

Μάιος 2017

Στάδια συλλογής πληροφοριών για ουσίες χαμηλού όγκου παραγωγής

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή.....	2
2. Συλλογή πληροφοριών για τις φυσικοχημικές ιδιότητες	3
3. Συλλογή πληροφοριών για ιδιότητες που αφορούν το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία .	5
4. Μπορώ να επωφεληθώ από τις μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών;	6
5. Σενάρια που δικαιολογούν την υποβολή μειωμένου όγκου δεδομένων.....	8
6. Σενάρια που δικαιολογούν την υποβολή του πλήρους συνόλου των δεδομένων για καταχώριση 1-10 τόνων	11

Μάιος 2017

1. Εισαγωγή

Στο παρόν έγγραφο παρουσιάζονται τα στάδια που πρέπει να ακολουθήσετε για να διασφαλίσετε ότι συλλέγετε όλες τις σχετικές και αξιόπιστες πληροφορίες πριν καταχωρίσετε την ουσία σας στο πλαίσιο του REACH.

Στο παρόν παράδειγμα θεωρούμε ότι η ουσία σας είναι στερεά οργανική και μονοσυστατική ουσία. Η ποσότητα της ουσίας που παρασκευάζετε δεν υπερβαίνει τους 10 τόνους ετησίως.

Ως εκ τούτου, ισχύουν οι απαιτήσεις πληροφοριών του παραρτήματος VII.



Σύμφωνα με τον REACH, πρέπει πάντα να υποβάλλετε όλες τις σχετικές πληροφορίες που έχετε στην κατοχή σας και όχι μόνο τις πληροφορίες που απαιτούνται.

Γενικές πληροφορίες σχετικά με την ουσία σας

Ταυτότητα της ουσίας

Για να προσδιορίσετε σωστά την ουσία σας, πρέπει να υποβάλετε τα εξής στοιχεία:

- Ονομασία κατά IUPAC ή άλλη διεθνής ονομασία.
- Άλλες ονομασίες (π.χ. εμπορική ονομασία).
- Αριθμός EINECS ή ELINCS.
- Ονομασία και αριθμός CAS.
- Άλλος κωδικός ταυτότητας (εάν υπάρχει).
- Μοριακός και συντακτικός τύπος
- Οπτική δραστηριότητα και αναλογία (στεreo)ισομερών.
- Μοριακό βάρος (ή φάσμα μοριακού βάρους).
- Βαθμός καθαρότητας.
- Φύση προσμείξεων.
- Ποσοστό των (σημαντικών) κύριων προσμείξεων
- Φύση και μέγεθος πρόσθετων.
- Κατάλληλα φασματικά δεδομένα.
- Κατάλληλη χρωματογραφία.
- Αναλυτικές μέθοδοι και παραπομπές που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της ουσίας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον προσδιορισμό της ουσίας σας, βλέπε [Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονομασία ουσιών στο σύστημα REACH και CLP](#).

Παρασκευή και χρήση της ουσίας

Πρέπει να υποβάλετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Παραγόμενη και εισαγόμενη ποσότητα.
- Συνοπτική περιγραφή της διεργασίας παρασκευής.
- Ποσότητα που χρησιμοποιείται για ίδια (εσωτερική) χρήση.
- Μορφή/φυσική κατάσταση της ουσίας, όπως διατίθεται σε μεταγενέστερους χρήστες.
- Συγκέντρωση (φάσμα συγκέντρωσης) σε μείγματα που διατίθενται σε μεταγενέστερους χρήστες.
- Γενική περιγραφή χρήσεων.

Μάιος 2017

- Ποσότητες αποβλήτων.
- Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Χρησιμοποιήστε τις περιγραφικές παραμέτρους χρήσης (use descriptors) για να περιγράψετε την παρασκευή και τη χρήση, επιπλέον της συνοπτικής περιγραφής.

Θα πρέπει να επισημάνετε όλες τις χρήσεις της ουσίας σας. Εάν δεν γνωρίζετε όλες τις χρήσεις, θα πρέπει να τις εντοπίσετε από την αλυσίδα εφοδιασμού σας.

Ταξινόμηση κινδύνου της ουσίας

Εάν δεν υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση για την ουσία σας, πρέπει να υποβάλετε αυτόνομη ταξινόμηση και επισήμανση, ανάλογα με την περίπτωση. Η αυτόνομη ταξινόμηση θα πρέπει να βασίζεται σε όλα τα δεδομένα και τις αξιολογήσεις σας.

Σημείωση: Πρέπει να έχετε ήδη κοινοποιήσει την ουσία σας στο ευρετήριο ταξινόμησης και επισήμανσης βάσει του κανονισμού CLP.



Εάν η ουσία σας έχει [εναρμονισμένη ταξινόμηση](#), πρέπει να τη χρησιμοποιείτε πάντα.

Καθοδήγηση για ασφαλή χρήση

Η καθοδήγηση αυτή θα πρέπει να βασίζεται σε όλες τις διαθέσιμες γνώσεις. Θα πρέπει να διαθέτετε ήδη δελτίο δεδομένων ασφαλείας εάν προμηθεύετε την ουσία σας σε βιομηχανικούς ή επαγγελματικούς χρήστες.

Πρέπει να υποβάλετε τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Στοιχεία που βρίσκονται κάτω από τα σημεία 4 έως 8, 10, 13 και 14 του δελτίου δεδομένων ασφαλείας της ουσίας σας.
- Πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση.

2. Συλλογή πληροφοριών για τις φυσικοχημικές ιδιότητες



Πρέπει να παρέχεται πάντα το πλήρες σύνολο των φυσικοχημικών δεδομένων. Ωστόσο, ορισμένα δεδομένα μπορεί να παραλείπονται εξαιτίας των ιδιοτήτων της ουσίας.

1. Διαθέτετε αξιόπιστες πληροφορίες για τις εξής φυσικοχημικές ιδιότητες:
 - Σημείο τήξης.
 - Σχετική πυκνότητα.
 - Επιφανειακή τάση.
 - Σημείο ανάφλεξης.

Μάιος 2017

- Αναφλεξιμότητα
 - Εκρηκτικές ιδιότητες.
 - Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης.
 - Οξειδωτικές ιδιότητες.
 - Κοκκομετρία
2. Συγκρίνετε τις πληροφορίες που διαθέτετε με τις πληροφορίες του καταλόγου του παραρτήματος VII του REACH. Παρατηρείτε ότι, για να εκπληρώσετε τις απαιτήσεις φυσικοχημικών πληροφοριών της ουσίας σας, σας λείπουν τα εξής δεδομένα:
- Σημείο ζέσης.
 - Πίεση ατμών.
 - Υδατοδιαλυτότητα.
 - Συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό.
3. Ελέγχετε αν ορισμένες από τις πληροφορίες θα μπορούσαν να παραλειφθούν με βάση τη στήλη 2 του παραρτήματος VII. Παρατηρείτε ότι το σημείο ζέσης δεν είναι απαραίτητο για τις στερεές ουσίες που τήκονται σε θερμοκρασία άνω των 300°C. Δεδομένου ότι το σημείο τήξης της ουσίας σας είναι 350°C, μπορείτε να παραλείψετε αυτήν την πληροφορία από τον φάκελό σας.
4. Ομοίως, παρατηρείτε ότι δεν είναι απαραίτητο να προσδιοριστεί η πίεση ατμών όταν το σημείο ζέσης είναι >300°C.
5. Συμβουλευέστε τα άλλα μέλη του ΦΑΠΟ και δημιουργείτε κατάλογο με όλα τα δεδομένα που είναι διαθέσιμα στο ΦΑΠΟ. Διαπιστώνετε ότι πρέπει να κοινοποιήσετε δεδομένα για τις υπόλοιπες δύο ιδιότητες (υδατοδιαλυτότητα και συντελεστής κατανομής n-οκτανόλη/νερό).
6. Συμβουλευέστε επίσης τη διαθέσιμη βιβλιογραφία όπως π.χ. επιστημονικά εγχειρίδια ή βάσεις δεδομένων και εκθέσεις μελέτης που είναι διαθέσιμες για το κοινό. Βρίσκετε ορισμένες πληροφορίες σχετικά με την υδατοδιαλυτότητα της ουσίας σας σε επιστημονικά εγχειρίδια.
7. Εξετάζετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που διαθέτετε: είναι αξιόπιστες και σημαντικές για την αξιολόγηση της ουσίας σας; Καταλήγετε στο συμπέρασμα ότι τα δεδομένα που βρήκατε για την υδατοδιαλυτότητα είναι αξιόπιστα, συναφή και επαρκή για την εκπλήρωση της απαίτησης του REACH.
8. Πολύ συχνά, τα επιστημονικά εγχειρίδια ή άλλες δευτερογενείς πηγές δεν παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίον έχουν ληφθεί τα δεδομένα. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες από επιστημονικά εγχειρίδια ή άλλες δευτερογενείς πηγές πρέπει να χρησιμοποιούνται με βάση την προσέγγιση του βάρους απόδειξης. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να παρέχετε πληροφορίες από πολλές ανεξάρτητες πηγές δεδομένων. Συμβουλευτείτε τον [Πρακτικό οδηγό: Χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί δοκιμών σε ζώα για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις πληροφοριών στο πλαίσιο καταχώρισης REACH](#).
9. Για τον συντελεστή κατανομής n-οκτανόλη/νερό, πρέπει να εξετάσετε με ποιον τρόπο θα καλύψετε το κενό δεδομένων. Συμβουλευέστε τον [Πρακτικό οδηγό για διευθυντές MME](#)

Μάιος 2017

[και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH](#). Υπάρχουν τρεις τυποποιημένες δοκιμές για να προσδιορίσετε αυτήν την ιδιότητα. Διαπιστώνετε με τους εμπειρογνώμονες που συμβουλευέστε ότι η μέθοδος της ανακινούμενης φιάλης είναι η καταλληλότερη για την ουσία σας, επειδή η ουσία σας είναι καθαρή, υδατοδιαλυτή, δεν διασπάται ούτε ενώνεται με άλλη ουσία και δεν αποτελεί επιφανειοδραστική ουσία.

10. Αναθέτετε την εκτέλεση της δοκιμής προκειμένου να ολοκληρώσετε τη διαδικασία συλλογής πληροφοριών για τις φυσικοχημικές ιδιότητες.

Συμβουλές:

- ! Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε τις πληροφορίες επιστημονικού εγχειριδίου ή βάσης δεδομένων, πρέπει να ελέγξετε προσεκτικά αν η ουσία που υποβλήθηκε σε δοκιμή είναι ίδια με την ουσία που επιθυμείτε να καταχωρίσετε (όσον αφορά την καθαρότητα/τις προσμείξεις) και αν τα εν λόγω δεδομένα αντλήθηκαν με αξιόπιστη μέθοδο δοκιμής. Το ίδιο ισχύει και για παλαιότερες εκθέσεις που αναφέρονται σε μελέτες οι οποίες διενεργήθηκαν προτού τυποποιηθούν οι μέθοδοι δοκιμής.
- ! Επισκόπηση των αποδεκτών επιστημονικών εγχειριδίων και βάσεων δεδομένων και των απαιτήσεων που πρέπει να πληρούνται για τη χρήση των εν λόγω δεδομένων διατίθεται στην [Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, κεφάλαιο R.7a](#)
- ! Οι πληροφορίες από επιστημονικά εγχειρίδια ή άλλες δευτερογενείς πηγές πρέπει να χρησιμοποιούνται με βάση την προσέγγιση του βάρους απόδειξης. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να παρέχετε πληροφορίες από πολλές ανεξάρτητες πηγές δεδομένων.
- ! Οι νέες δοκιμές φυσικοχημικών ιδιοτήτων, οι οποίες μπορούν να καθορίζουν την ταξινόμηση φυσικού κινδύνου (σύμφωνα με τον κανονισμό CLP) πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές (ΟΕΠ). Ήδη υφιστάμενα δεδομένα που δεν έχουν αντληθεί με βάση τις ΟΕΠ ενδέχεται να γίνουν αποδεκτά.

3. Συλλογή πληροφοριών για ιδιότητες που αφορούν το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία

1. Διαθέτετε αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τα εξής:
 - Φυσικοχημικές ιδιότητες - δεν οδηγούν σε ταξινόμηση.
 - Από την πείρα σας όσον αφορά τη χρήση της ουσίας, γνωρίζετε ότι η επαφή με το δέρμα προκαλεί σοβαρή βλάβη. Με άλλα λόγια, πρόκειται για διαβρωτική ουσία.
 - Τα αποτελέσματα της δοκιμής άμεσης βιοαποδομησιμότητας.
2. Συγκρίνετε τις πληροφορίες που διαθέτετε με τις πληροφορίες του καταλόγου του παραρτήματος VII του REACH.
3. Ελέγχετε αν ορισμένες από τις πληροφορίες θα μπορούσαν να παραλειφθούν με βάση τη στήλη 2 του παραρτήματος VII. Παρατηρείτε ότι επειδή η ουσία σας είναι διαβρωτική για το δέρμα, δεν απαιτείται η διενέργεια των ελέγχων για τον προσδιορισμό της δυνατότητας ερεθισμού των ματιών, της δυνατότητας ευαισθητοποίησης του δέρματος

Μάιος 2017

και της οξείας τοξικότητας κατά τη λήψη από το στόμα. Μπορείτε να παραλείψετε αυτές τις τρεις δοκιμές και να τεκμηριώσετε επαρκώς για ποιον λόγο οι συγκεκριμένες δοκιμές δεν είναι απαραίτητο να διενεργηθούν.

4. Παρατηρείτε ότι, για να εκπληρώσετε τις απαιτήσεις πληροφοριών της ουσίας σας, σας λείπουν τα εξής δεδομένα:
 - Δοκιμή βραχυπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα.
 - Μελέτη για την παρεμπόδιση της αύξησης σε υδρόβια φυτά.
 - *In vitro* μελέτη μετάλλαξης γονιδίων σε βακτήρια.
5. Ελέγχετε τη διαθέσιμη βιβλιογραφία, όπως π.χ. επιστημονικά εγχειρίδια ή βάσεις δεδομένων και εκθέσεις μελετών που είναι διαθέσιμες για το κοινό και επικοινωνείτε με τα μέλη του ΦΑΠΟ για να μάθετε αν έχουν στη διάθεσή τους τα εν λόγω δεδομένα.
6. Συμφωνείτε στο πλαίσιο του ΦΑΠΟ ότι θα αναθέσετε τη διενέργεια της δοκιμής προκειμένου να ολοκληρωθεί η συλλογή πληροφοριών. Οι νέες δοκιμές για τις παραμέτρους της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές και τις ΟΕΠ.

Συμβουλές:

- ! Εάν υπερβαίνετε το όριο των 10 τόνων, θα πρέπει επίσης να συμμορφώνεστε και με τις απαιτήσεις πληροφοριών του παραρτήματος VIII του REACH και θα πρέπει να συμπεριλάβετε αξιολόγηση χημικής ασφάλειας και έκθεση χημικής ασφάλειας στον φάκελο της ταξινόμησής σας.
- ! Συμβουλευτείτε τους πρακτικούς οδηγούς που είναι διαθέσιμοι στον ιστότοπο του ECHA, και πιο συγκεκριμένα τους εξής οδηγούς:
 - [Πρακτικός οδηγός για διευθυντές ΜΜΕ και συντονιστές στο πλαίσιο του REACH](#)
 - [Χρήση εναλλακτικών μεθόδων αντί δοκιμών σε ζώα για τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις πληροφοριών στο πλαίσιο καταχώρισης REACH](#)

4. Μπορώ να επωφεληθώ από τις μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών;

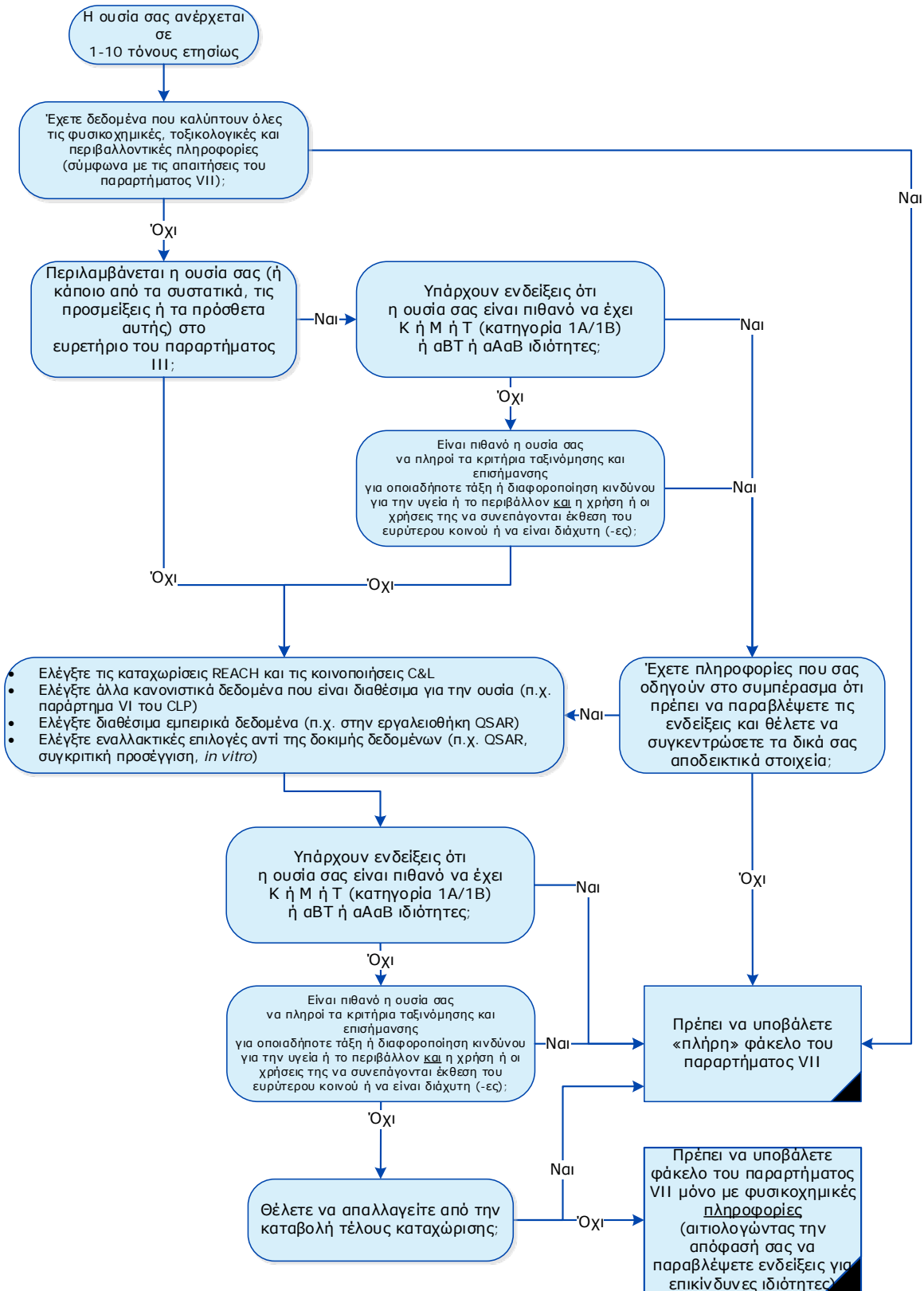
Εάν η ουσία σας πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα III του REACH, πρέπει να υποβάλετε όλες τις πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα VII του REACH. Πρόκειται για φυσικοχημικές πληροφορίες, καθώς επίσης και για δεδομένα σχετικά με τις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες.

Εάν η ουσία σας δεν πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα III του REACH, πρέπει να υποβάλετε όλες τις πληροφορίες που έχετε στη διάθεσή σας και, σε κάθε περίπτωση, τις φυσικοχημικές πληροφορίες που παρατίθενται στο παράρτημα VII του REACH. Για να σας βοηθήσει στην απόφασή σας, ο ECHA έχει δημοσιεύσει ευρετήριο ουσιών για τις οποίες υπάρχουν ενδείξεις από τις οποίες προκύπτει ότι θα πρέπει να υποβάλετε το πλήρες σύνολο των δεδομένων του παραρτήματος VII.

Μπορείτε να αναζητήσετε το ευρετήριο στον [ιστότοπο του ECHA](#).

Μάιος 2017

Διάγραμμα απόφασης που σας βοηθά να αποφασίσετε αν χρειάζεστε πλήρες σύνολο των πληροφοριών.



Μάιος 2017

5. Σενάρια που δικαιολογούν την υποβολή μειωμένου όγκου δεδομένων

Τι πρέπει να κάνετε για να επωφεληθείτε από τις μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών όταν πρόκειται για καταχώριση 1-10 τόνων:

- Να υποβάλετε το πλήρες σύνολο των φυσικοχημικών πληροφοριών, όπως επισημαίνεται στο παράρτημα VII του REACH, επειδή τα φυσικοχημικά δεδομένα πρέπει να παρέχονται πάντα.
- Να υποβάλετε τα δεδομένα για το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία που έχετε ήδη στη διάθεσή σας.



Εάν διαπιστώσετε ότι δεν χρειάζεται να υποβάλετε το πλήρες σύνολο των πληροφοριών για την ουσία σας, πρέπει να καταγράψετε με σαφήνεια την επιχειρηματολογία σας και να την φυλάξετε προς έλεγχο από τις αρχές.

Καταγράψτε ποιες πληροφορίες είναι διαθέσιμες, ποιους ελέγχους έχετε πραγματοποιήσει και ποιες παράμετροι σας οδήγησαν σε αυτό το συμπέρασμα.

Πρέπει επίσης να συμπεριλάβετε όλη τη σχετική τεκμηρίωση στην ενότητα 14 του φακέλου IUCLID.

- Να καταγράψετε όλες τις παραμέτρους στο IUCLID, ενότητα 14 «Annex III criteria» (κριτήρια παραρτήματος III).

Σενάριο 1

Τι γνωρίζετε

Η ουσία σας δεν περιλαμβάνεται στο [ευρετήριο του παραρτήματος III](#) που έχει δημοσιευθεί από τον ECHA σχετικά με τις ουσίες που είναι πιθανό να πληρούν είτε το κριτήριο του παραρτήματος III στοιχείο α), είτε και τα δύο κριτήρια του παραρτήματος III στοιχείο β) του REACH.

- Η ουσία σας χρησιμοποιείται σε καταναλωτικό προϊόν, και συγκεκριμένα σε κόλλα χειροτεχνίας.
- Από τις πληροφορίες που έχετε συλλέξει (αναζήτηση στη βάση δεδομένων χημικών ουσιών του ECHA, ευρετήριο C&L, αναζήτηση πειραματικών δεδομένων ή άλλων πληροφοριών όπως προβλέψεις (Q)SAR) δεν προκύπτει ανάγκη ταξινόμησης, ούτε υποδηλώνεται η ύπαρξη ανθεκτικών ή βιοσυσσωρεύσιμων ιδιοτήτων.

Το συμπέρασμά σας

- Η ουσία σας πληροί μόνο ένα από τα δύο κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα III στοιχείο β) του REACH.
- Ως εκ τούτου, η καταχώρισή σας μπορεί να επωφεληθεί από τις μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών.

Μάιος 2017

- Πρέπει να υποβάλετε το πλήρες σύνολο των φυσικοχημικών πληροφοριών, όπως επισημαίνεται στο παράρτημα VII, επειδή τα φυσικοχημικά δεδομένα πρέπει να παρέχονται πάντα.

Σενάριο 2

Τι γνωρίζετε

- Η ουσία σας περιλαμβάνεται στο [ευρετήριο του παραρτήματος III](#) του ECHA και είναι πιθανό να πληροί το κριτήριο του παραρτήματος III στοιχείο α): υπάρχουν ενδείξεις ότι η ουσία είναι πιθανό να είναι καρκινογόνος.
- Έχετε στη διάθεσή σας δεδομένα που καταδεικνύουν ότι η ουσία σας δεν έχει καρκινογόνους ιδιότητες.
 - Έχετε στη διάθεσή σας δεδομένα που καταδεικνύουν ότι η ουσία σας δεν έχει ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές (ABT) ή άκρως ανθεκτικές, άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (αΑαΒ) ιδιότητες.
 - Οι χρήσεις της ουσίας δεν συνεπάγονται έκθεση του ευρύτερου κοινού ή δεν είναι διάχυτες, όπως:
 - χρήση από καταναλωτές·
 - χρήση από επαγγελματίες εργαζομένους (συγκεκριμένα, χρήση από επαγγελματίες εκτός βιομηχανικών εγκαταστάσεων)·
 - χρήση σε αντικείμενα, εκτός εάν αυτά βρίσκονται αποκλειστικά σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις·
 - χρήση σε βιομηχανικές εγκαταστάσεις (περιλαμβανομένης της χρήσης αντικειμένων), εφόσον αυτή δεν περιορίζεται σε λίγες μόνο εγκαταστάσεις και δεν πραγματοποιείται υπό αυστηρές συνθήκες περιορισμού (με ελαχιστοποιημένες περιβαλλοντικές εκπομπές).
 - Από τις πληροφορίες που συλλέξατε (αναζήτηση στη βάση δεδομένων χημικών ουσιών του ECHA, ευρετήριο C&L, αναζήτηση πειραματικών δεδομένων ή άλλων πληροφοριών όπως προβλέψεις (Q)SAR) δεν προκύπτει η ανάγκη ταξινόμησης, ούτε υποδηλώνεται η ύπαρξη ανθεκτικών ή βιοσυσσωρεύσιμων ιδιοτήτων.

Το συμπέρασμά σας

- Μολονότι υπήρχαν ενδείξεις ότι η ουσία είναι καρκινογόνος, από τα δεδομένα σας προκύπτει ότι κάτι τέτοιο δεν ισχύει για τη δική σας ουσία. Ως εκ τούτου, η ουσία δεν πληροί το κριτήριο του παραρτήματος III στοιχείο α).
- Η ουσία σας επίσης δεν μπορεί να ταξινομηθεί και η χρήση της δεν συνεπάγεται έκθεση του ευρύτερου κοινού, δεν είναι διάχυτη ούτε προορίζεται για καταναλωτές. Συνεπώς, η ουσία δεν πληροί κανένα από τα δύο κριτήρια του παραρτήματος III στοιχείο β).
- Ως εκ τούτου, η καταχώρισή σας μπορεί να επωφεληθεί από τις μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών.
- Πρέπει να υποβάλετε το πλήρες σύνολο των φυσικοχημικών πληροφοριών, όπως επισημαίνεται στο παράρτημα VII, επειδή τα φυσικοχημικά δεδομένα πρέπει να παρέχονται πάντα.

Μάιος 2017

Σενάριο 3

Τι γνωρίζετε

- Η ουσία σας χρησιμοποιείται επί σειρά ετών από δύο μόνο βιομηχανικές εταιρείες στις διεργασίες τους. Οι εταιρείες αυτές δεν πραγματοποιούν πωλήσεις της ουσίας στους καταναλωτές, ούτε τη χρησιμοποιούν σε καταναλωτικά αντικείμενα.
- Δεν έχουν καταγραφεί ποτέ ενδείξεις για επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, όπως π.χ. ερεθισμός του δέρματος ή επιπτώσεις στο περιβάλλον της βιομηχανικής εγκατάστασης του μεγαλύτερου πελάτη σας ή αλλού.
- Έχετε ελέγξει το [ευρετήριο του παραρτήματος III](#) που έχει δημοσιεύσει ο ECHA και η ουσία σας δεν περιλαμβάνεται σε αυτό.
- Έχετε ελέγξει τις καταχωρίσεις REACH και τις κοινοποιήσεις στο ευρετήριο C&L και δεν έχετε εντοπίσει στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι η ουσία σας πρέπει να ταξινομηθεί για λόγους που συνδέονται με την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.
- Έχετε ελέγξει και άλλα κανονιστικά δεδομένα που διατίθενται για την ουσία και έχετε διαπιστώσει, μεταξύ άλλων στη [δικτυακή πύλη της ενημέρωσης του ECHA για τα χημικά προϊόντα](#), ότι δεν υπάρχει εναρμονισμένη ταξινόμηση για την ουσία σας.
- Έχετε ελέγξει διαθέσιμα πειραματικά δεδομένα (π.χ. μέσω του eChemPortal) και δεν έχετε εντοπίσει στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι η ουσία σας πρέπει να ταξινομηθεί για λόγους που συνδέονται με την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.
- Η ουσία σας δεν παρουσιάζει ομοιότητες με καμία άλλη ουσία για την οποία γνωρίζετε ότι υπάρχουν αρνητικές επιπτώσεις.
- Από τις σχετικές (ποσοτικές) σχέσεις δομής-δραστικότητας [(Q)SAR] (π.χ. από τη δανική βάση δεδομένων (Q)SAR) δεν προκύπτει η ανάγκη ταξινόμησης της ουσίας σας για λόγους που συνδέονται με την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.
- Συνολικά, φαίνεται ότι η ουσία είναι κατά κύριο λόγο αβλαβής.

Το συμπέρασμά σας

- Η ουσία σας δεν πληροί κανένα από τα δύο κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα III του REACH.
- Ως εκ τούτου, η καταχώρισή σας μπορεί να επωφεληθεί από τις μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών.
- Πρέπει να υποβάλετε το πλήρες σύνολο των φυσικοχημικών πληροφοριών, όπως επισημαίνεται στο παράρτημα VII, επειδή τα φυσικοχημικά δεδομένα πρέπει να παρέχονται πάντα.

Σενάριο 4

Τι γνωρίζετε

- Έχετε ελέγξει το [ευρετήριο του παραρτήματος III](#) του ECHA και η ουσία σας δεν περιλαμβάνεται σε αυτό.
- Από τις πληροφορίες που έχετε στη διάθεσή σας δεν προκύπτει ότι η ουσία σας έχει κάποια αρνητική επίπτωση για το περιβάλλον ή τον άνθρωπο. Επίσης, πολλές παρόμοιες ουσίες που παράγετε σε μεγαλύτερες ποσότητες δεν έχουν ταξινομηθεί.
- Το αποτέλεσμα της δοκιμής για τον ερεθισμό/διάβρωση του δέρματος είναι αρνητικό.
- Ο πελάτης σας, μια βιομηχανική εταιρεία, χρησιμοποιεί την ουσία ως χρωστική σε επιστρώση καταναλωτικού αντικειμένου.

Μάιος 2017

- Έχετε ελέγξει τις καταχωρίσεις REACH και τις κοινοποιήσεις στο ευρετήριο C&L και δεν έχετε εντοπίσει στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι η ουσία σας πρέπει να ταξινομηθεί για λόγους που συνδέονται με την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.
- Έχετε ελέγξει και άλλα κανονιστικά δεδομένα που διατίθενται για την ουσία (π.χ. εναρμονισμένη ταξινόμηση) και δεν έχετε εντοπίσει κάποια καταχώριση στη [δικτυακή πύλη ενημέρωσης του ECHA για τα χημικά προϊόντα](#).
- Έχετε ελέγξει διαθέσιμα πειραματικά δεδομένα (π.χ. μέσω του eChemPortal) και δεν έχετε εντοπίσει στοιχεία που να υποδεικνύουν ότι η ουσία σας πρέπει να ταξινομηθεί για λόγους που συνδέονται με την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.
- Από τις σχετικές (Q)SAR (π.χ. από τη δανική βάση δεδομένων των (Q)SAR) δεν προκύπτει η ανάγκη ταξινόμησης της ουσίας σας για λόγους που συνδέονται με την ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

Το συμπέρασμά σας

- Πρέπει να υποβάλετε το πλήρες σύνολο των φυσικοχημικών πληροφοριών, όπως επισημαίνεται στο παράρτημα VII, επειδή τα φυσικοχημικά δεδομένα πρέπει να παρέχονται πάντα.
- Πρέπει να υποβάλετε τα αποτελέσματα της δοκιμής ερεθισμού/διάβρωσης του δέρματος, καθώς υποχρεούστε να παρέχετε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα.
- Δεν είναι απαραίτητο να κοινοποιήσετε άλλη πληροφορία σχετικά με τις ιδιότητες για το περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία επειδή:
 - ο δεν διαθέτετε σχετικές πληροφορίες·
 - ο η διενέργεια δοκιμών δεν είναι απαραίτητη καθώς δεν έχουν καταγραφεί ενδείξεις για τις επιπτώσεις της ουσίας ή για την ανάγκη ταξινόμησής της·
 - ο το γεγονός ότι η ουσία θα περιέχεται σε καταναλωτικό αντικείμενο καλύπτει μόνο το πρώτο κριτήριο του παραρτήματος III στοιχείο β) του REACH. Εάν πληρούνται και τα δύο κριτήρια, πρέπει να υποβάλετε μόνο το πλήρες σύνολο των δεδομένων σύμφωνα με το παράρτημα VII.

6. Σενάρια που δικαιολογούν την υποβολή του πλήρους συνόλου των δεδομένων για καταχώριση 1-10 τόνων

Σενάριο 5

Τι γνωρίζετε

- Η ουσία σας δεν περιλαμβάνεται στο [ευρετήριο του παραρτήματος III](#) σχετικά με τις ουσίες που είναι πιθανό να πληρούν είτε το κριτήριο του παραρτήματος III στοιχείο α), είτε και τα δύο κριτήρια του παραρτήματος III στοιχείο β) του REACH.
- Από τη μέχρι σήμερα χρήση της ουσίας ή από τη σύγκρισή της με άλλη ουσία προκύπτει ότι η ουσία σας ενδέχεται να πρέπει να ταξινομηθεί είτε για τις ιδιότητες της που συνδέονται με την ανθρώπινη υγεία είτε για τις περιβαλλοντικές της ιδιότητες (είτε και για τα δύο).
- Η ουσία σας χρησιμοποιείται σε καταναλωτικό αντικείμενο.

Το συμπέρασμά σας

- Η ουσία σας πληροί και τα δύο κριτήρια του παραρτήματος III στοιχείο β): ενδείξεις για πιθανή ανάγκη ταξινόμησης λόγω ιδιότητας που συνδέεται με την ανθρώπινη

Μάιος 2017

υγεία ή το περιβάλλον, καθώς επίσης και πιθανή χρήση (σε αντικείμενο) από καταναλωτές.

- Ως εκ τούτου, θα πρέπει να υποβάλετε i) πληροφορίες για όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα VII του REACH και ii) κάθε άλλη σχετική πληροφορία που έχετε στη διάθεσή σας.

Σενάριο 6

Τι γνωρίζετε

- Η ουσία δεν περιλαμβάνεται στο [ευρετήριο του παραρτήματος III](#) σχετικά με τις ουσίες που είναι πιθανό να πληρούν είτε το κριτήριο του παραρτήματος III στοιχείο α), είτε και τα δύο κριτήρια του παραρτήματος III στοιχείο β) του REACH.
- Η ουσία σας χρησιμοποιείται από πολλούς επαγγελματίες.
- Σύμφωνα με δημοσίευση, η ουσία σας έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στο περιβάλλον.

Το συμπέρασμά σας

- Εξαιτίας της εκτεταμένης χρήσης της ουσίας σας και σε συνδυασμό με αποδεικτικά στοιχεία της δημοσίευσης, η ουσία σας πληροί και τα δύο κριτήρια του παραρτήματος III στοιχείο β) του REACH.
- Ως εκ τούτου, θα πρέπει να υποβάλετε i) πληροφορίες για όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στο παράρτημα VII του REACH και ii) κάθε άλλη σχετική πληροφορία που έχετε στη διάθεσή σας.

Σενάριο 7

Τι γνωρίζετε

- Η ουσία σας περιλαμβάνεται στο [ευρετήριο του παραρτήματος III](#) του ECHA και είναι πιθανό να πληροί το κριτήριο του παραρτήματος III στοιχείο α): υπάρχουν ενδείξεις ότι η ουσία ενδέχεται να είναι καρκινογόνος.
- Έχετε στη διάθεσή σας δεδομένα που καταδεικνύουν ότι η ουσία σας πρέπει να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος.

Το συμπέρασμά σας

- Η ουσία σας πληροί το κριτήριο του παραρτήματος III στοιχείο α)· ως εκ τούτου, οφείλετε να υποβάλετε όλα τα δεδομένα σύμφωνα με το παράρτημα VII του REACH.
- **Σημείωση:** πρέπει επίσης να υποβάλετε τις πληροφορίες που καταδεικνύουν ότι η ουσία σας είναι καρκινογόνος και να διασφαλίσετε ότι η ουσία σας έχει επισημανθεί σύμφωνα με την ταξινόμησή σας.

Σενάριο 8

Τι γνωρίζετε

- Η ουσία περιλαμβάνεται στο [ευρετήριο του παραρτήματος III](#) του ECHA και είναι πιθανό να πληροί το κριτήριο του παραρτήματος III στοιχείο α): υπάρχουν ενδείξεις ότι η ουσία ενδέχεται να είναι καρκινογόνος.

Μάιος 2017

- Έχετε στη διάθεσή σας δεδομένα που καταδεικνύουν ότι η ουσία σας δεν έχει καρκινογόνους ιδιότητες.
- Η ουσία χρησιμοποιείται από καταναλωτές.
- Θεωρείτε ότι η ουσία σας πρέπει να ταξινομηθεί για τις περιβαλλοντικές της επιπτώσεις.

Το συμπέρασμά σας

- Μολονότι υπήρχαν ενδείξεις ότι η ουσία είναι καρκινογόνος, από τα δεδομένα σας προκύπτει ότι κάτι τέτοιο δεν ισχύει για τη δική σας ουσία. Ως εκ τούτου, η ουσία δεν πληροί το κριτήριο του παραρτήματος III στοιχείο α).
- Ωστόσο, η ουσία πληροί και τα δύο κριτήρια του παραρτήματος III στοιχείο β).
- Συνεπώς, πρέπει να εκπληρώσετε το πλήρες σύνολο των απαιτήσεων πληροφοριών του παραρτήματος VII.
- **Σημείωση:** Πρέπει επίσης να υποβάλετε τις πληροφορίες που καταδεικνύουν ότι η ουσία σας είναι επικίνδυνη για το περιβάλλον. Βεβαιωθείτε ότι η ουσία σας έχει επισημανθεί σύμφωνα με την ταξινόμησή σας.

Σενάριο 9

Τι γνωρίζετε

- Έχετε ελέγξει το [ευρετήριο του παραρτήματος III](#) και η ουσία σας δεν περιλαμβάνεται σε αυτό.
- Γνωρίζετε ότι υπάρχει ουσία με πολύ παρόμοια δομή και ορισμένες πολύ παρόμοιες ιδιότητες και θεωρείτε ότι η ουσία σας ενδέχεται να έχει τις ίδιες επιπτώσεις με αυτήν την ουσία. Η παρόμοια αυτή ουσία περιλαμβάνεται στο ευρετήριο του παραρτήματος III, γεγονός που καταδεικνύει ότι έχει ταξινομηθεί για τις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και/ή τοξικές για την αναπαραγωγή επιπτώσεις της.
- **Σημείωση:** Είναι αδύνατο να πραγματοποιήσετε αναζήτηση στο ευρετήριο του παραρτήματος III χρησιμοποιώντας χημικές δομές. Ως εκ τούτου, πρέπει να γνωρίζετε καλά τις χημικές ονομασίες για να εντοπίσετε στον συγκεκριμένο κατάλογο ουσία με παρόμοια δομή. Για τον σκοπό αυτό χρειάζεται ενδεχομένως να έχετε ειδικές επιστημονικές γνώσεις.

Το συμπέρασμά σας

- Πρέπει να υποβάλετε το πλήρες σύνολο των φυσικοχημικών πληροφοριών, όπως επισημαίνεται στο παράρτημα VII, επειδή τα φυσικοχημικά δεδομένα πρέπει να παρέχονται πάντα.
- Αποφασίζετε επίσης να υποβάλετε το πλήρες σύνολο των δεδομένων που αφορούν το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία, όπως επισημαίνεται στο παράρτημα VII, επειδή θεωρείτε ότι η ουσία σας έχει παρόμοιες επιπτώσεις KMT με άλλη ουσία που περιλαμβάνεται στο ευρετήριο του παραρτήματος III.
- **Σημείωση:** Εάν έχετε παρασκευάσει ή εισαγάγει την ουσία αυτή στο παρελθόν και αν γνωρίζετε ήδη ότι η ουσία σας ενδέχεται να έχει καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ιδιότητες, θα έπρεπε να είχατε ήδη καταχωρίσει την ουσία σας πριν από την πρώτη προθεσμία του REACH το 2010!

Μάιος 2017

Σενάριο 10**Τι γνωρίζετε**

- Η ουσία σας δεν είναι διαλυτή στο νερό.
- Έχετε ελέγξει το ευρετήριο του παραρτήματος III και η ουσία σας δεν περιλαμβάνεται σε αυτό.
- Οι πελάτες σας έχουν καταγγείλει ότι οι εργαζόμενοι εμφανίζουν κοκκινίλες στο δέρμα όταν χειρίζονται την ουσία χωρίς γάντια.
- Πραγματοποιείτε πωλήσεις της ουσίας σε διανομέα (σε μικρές ποσότητες) για επαγγελματική χρήση.

Το συμπέρασμά σας

- Πρέπει να υποβάλετε το πλήρες σύνολο των φυσικοχημικών πληροφοριών, όπως επισημαίνεται στο παράρτημα VII, επειδή τα φυσικοχημικά δεδομένα πρέπει να παρέχονται πάντα.
- Πρέπει επίσης να υποβάλετε το πλήρες σύνολο των δεδομένων για τις ιδιότητες που συνδέονται με το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία, επειδή οι καταγγελίες για κοκκινίλες στο δέρμα αποτελούν ένδειξη ότι η ουσία σας έχει επιπτώσεις στο δέρμα, καθώς επίσης και εξαιτίας της εκτεταμένης χρήσης της ουσίας. Ως εκ τούτου, η ουσία πληροί και τα δύο κριτήρια του παραρτήματος III στοιχείο β).
- **Σημείωση:** Πρέπει να διερευνήσετε τις επιπτώσεις της ουσίας σας όσον αφορά τον ερεθισμό του δέρματος.
- **Σημείωση:** Ενδέχεται να μην χρειάζεται να υποβάλετε δεδομένα επειδή η ουσία δεν είναι διαλυτή στο νερό.

Σενάριο 11**Τι γνωρίζετε**

- Έχετε ελέγξει το [ευρετήριο του παραρτήματος III](#) και η ουσία σας δεν περιλαμβάνεται σε αυτό.
- Έχει δημοσιευθεί μελέτη που καταδεικνύει ότι η ουσία σας έχει υποβληθεί σε δοκιμές σχετικά με την οξεία τοξικότητά της για τους υδρόβιους οργανισμούς και ότι υπήρξαν αρνητικές επιπτώσεις σε συγκεντρώσεις που απαιτούν την ταξινόμηση της ουσίας. Η μελέτη ωστόσο δεν είναι αρκετά αναλυτική.
- Η ουσία σας θα περιέχεται σε πολυμερές που προορίζεται για καταναλωτές.

Το συμπέρασμά σας

- Πρέπει να υποβάλετε το πλήρες σύνολο των φυσικοχημικών πληροφοριών, όπως επισημαίνεται στο παράρτημα VII, επειδή τα φυσικοχημικά δεδομένα πρέπει να παρέχονται πάντα.
- Πρέπει επίσης να κοινοποιήσετε το πλήρες σύνολο των δεδομένων για το περιβάλλον και για την ανθρώπινη υγεία επειδή οι επιπτώσεις που αναφέρονται σε περιβαλλοντική μελέτη, μολονότι δεν καταγράφονται αναλυτικά, αποτελούν ένδειξη ότι η ουσία πρέπει ενδεχομένως να ταξινομηθεί για τις περιβαλλοντικές της επιπτώσεις.
- Επιπλέον, η ουσία χρησιμοποιείται σε καταναλωτικά αντικείμενα.
- Ως εκ τούτου, η ουσία πληροί και τα δύο κριτήρια του παραρτήματος III στοιχείο β).