

Mai 2017

## Väikestes kogustes aineid käsitleva teabe kogumise etapid

### Sisukord

1. Sissejuhatus .....	2
2. Teabe kogumine füüsikalis-keemiliste omaduste kohta .....	3
3. Teabe kogumine keskkonda või inimtervist mõjutavate omaduste kohta.....	5
4. Kas ma saan kasutada teabele esitatavaid vähendatud nõudeid? .....	6
5. Vähendatud andmete esitamist õigustavad stsenaariumid.....	8
6. Kogu teabe esitamist õigustavad stsenaariumid registreeringute puhul kogusevahemikus 1– 10 tonni .....	11

Mai 2017

## 1. Sissejuhatus

Käesolevas dokumendis kirjeldame etappe, mida peate järgima selle tagamiseks, et kogute kokku kogu asjakohase ja usaldusväärse teabe enne oma aine REACH-määruse kohaselt registreerimist.

Näiteks on meie arvates teie aine tahke orgaaniline aine ja koosneb ühest koostisosast. Te toodate ainet vähem kui 10 tonni aastas.

Seetõttu on asjakohased VII lisas teabele esitatavad nõuded.



REACH-määruses nõutakse, et esitaksite alati kogu teie valduses oleva asjakohase teabe, mitte ainult selle, mida on nõutud.

## Üldteave teie aine kohta

### Aine identifitseerimisandmed

Aine õigesti identifitseerimiseks peate esitama järgmised andmed:

- IUPAC-nimetus või muu rahvusvaheline nimetus;
- muud nimetused (nt kaubanduslik nimetus);
- EINECSI või ELINCSI number;
- CAS-nimetus ja -number;
- muu tunnuscode (kui on kättesaadav);
- molekulvalem ja struktuurivalem;
- optiline aktiivsus ja (stereo-) isomeeride suhtarv;
- molekulmass (või molekulmassivahemik);
- puhtusaste;
- lisandite olemus;
- (olulisemate) lisandite protsentuaalne sisaldus;
- lisainete olemus ja kogus;
- asjakohased spektraalandmed;
- asjakohane kromatogramm;
- aine identifitseerimiseks kasutatud analüütilised meetodid ja viited.

Lisateavet oma aine identifitseerimise kohta leiate [Ainete REACH- ja CLP-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendist](#).

### Aine tootmine ja kasutamine

Esitage järgmine teave:

- toodetav või imporditav kogus;
- tootmisprotsessi lühikirjeldus;
- (asutusesiseseks) omakasutuseks kasutatud kogus;
- allkasutajatele kättesaadavaks tehtud aine vorm / füüsikaline olek;
- allkasutajatele kättesaadavaks tehtud kontsentratsioon (kontsentratsioonivahemik) segudes;
- kasutusala üldkirjeldus;
- jäätmekogused;
- mittesoovitatavad kasutusala.

Mai 2017

Tootmise ja kasutamise kirjeldamiseks kasutage lühikirjelduse juures olevaid kasutusala kirjelduselemente.

Te peaksite märkima kõik oma aine kasutusalad. Kui te neid kõiki ei tea, peaksite uurima oma tarneahelalt.

## Aine ohuklassifikatsioon

Kui teie aine puhul puudub ühtlustatud klassifikatsioon, esitage vajaduse korral iseklassifikatsioon ja märgistus. See iseklassifikatsioon peaks põhinema kõigil teie andmetel ja hindamistel.

Märkus. Te peate juba olema teatanud ainest CLP-määruse kohasesse klassifitseerimis- ja märgistusandmikkku.



Kui teie ainel on [ühtlustatud klassifikatsioon](#), peate alati seda kasutama.

## Ohutu kasutamise juhend

See juhend peaks põhinema kõigil olemasolevatel teadmistel. Teil peaks juba olema olema ohutuskaart, kui tarnite oma ainet tööstuslikul või kutsealasel eesmärgil kasutajatele.

Esitage järgmine teave:

- teie aine ohutuskaardi lahtrites 4–8, 10, 13 ja 14 toodud elemendid;
- teave ringlussevõtu kohta.

## 2. Teabe kogumine füüsikalise-keemiliste omaduste kohta



Alati tuleb esitada kõik füüsikalise-keemilised andmed. Ent aine omaduste tõttu võib teatud andmed välja jätta.

1. Teil on usaldusväärne teave füüsikalise-keemiliste omaduste kohta:

- sulamistemperatuur;
- suhteline tihedus;
- pindpinevus;
- leekpunkt;
- süttivus;
- plahvatusohtlikkus;
- isesüttimistemperatuur;
- oksüdeerivad omadused;
- granulomeetriselised andmed.

Mai 2017

2. Te võrdlete oma teavet REACH-määruse VII lisa loeteluga. Te märkate, et füüsikaliskemilisele teabele esitatavate nõuete täitmiseks oma aine puhul puuduvad teil andmed järgneva kohta:
  - keemistemperatuur;
  - aururõhk;
  - lahustuvus vees;
  - jaotustegur n-oktaanol-vesi.
3. Te kontrollite, kas osa teabest võib VII lisa 2. veeru põhjal välja jätta. Te märkate, et keemistemperatuuri ei nõuta tahkete ainete puhul, mis sulavad üle 300 °C juures. Kuna teie aine sulamistemperatuur on 350 °C, võite selle teabe oma toimikust välja jätta.
4. Samamoodi märkate, et aururõhku ei pea kindlaks määrama, kui sulamistemperatuur on > 300 °C.
5. Te konsulteerite teiste SIEFi liikmetega ja teete loetelu kõikidest SIEFis kättesaadavatest andmetest. Te saate teada, et andmeid on vaja ka kahe ülejäänud omaduse (lahustuvus vees ja jaotustegur n-oktaanol-vesi) kohta.
6. Samuti tutvute avalike kirjandusallikate, nt käsiraamatute või andmebaaside ning avalikult kättesaadavate uuringuaruannetega. Käsiraamatutest leiate mõningast teavet oma aine veeslahustuvuse kohta.
7. Te hindate hoolikalt kogu oma valduses olevat teavet: kas see on usaldusväärne ja kas sel on teie aine hindamise seisukohast asjaomane väärtus? Te teete järelduse, et veeslahustuvuse kohta leitud andmed on usaldusväärsed, asjakohased ja piisavad REACH-määruse kohase nõude täitmiseks
8. Väga tihti ei anna käsiraamatutes või muudes lisaallikates olevad andmed teavet selle kohta, kuidas andmed on saadud. Seetõttu tuleb käsiraamatutes või muudes lisaallikates olevat teavet kasutada tõendite kaalukuse hindamisel. See tähendab, et peate esitama mitmest sõltumatust andmeallikast saadud teabe. Vt [Praktiline juhend: kuidas kasutada loomkatsete alternatiive REACH-registreerimisel teabenõuete täitmiseks](#).
9. Jaotusteguri n-oktaanol-vesi puhul peate kaaluma, kuidas teabelünka täita. Te tutvute ECHA [VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktilise juhendiga](#). Selle omaduse kindlakstegemiseks on olemas kolm standardkatset. Te teete koos ekspertidega, kellega konsulteerisite, järelduse, et loksutusmeetod on teie aine puhul kõige asjakohasem, sest teie aine on puhas vees lahustuv aine, mis ei dissotsieeru, assotsieeru ega ole pindaktiivne.
10. Te tellite katse, mis tuleb teha füüsikaliskemiliste omaduste kohta teabe kogumise lõpuleviimiseks.

## Näpunäited

- ! Kui soovite kasutada käsiraamatus või andmebaasis olevat teavet, peate hoolikalt kontrollima, kas katses kasutatud aine on sama mis see, mida soovite registreerida (seoses puhtuse/lisanditega) ning kas nimetatud andmed saadi usaldusväärse

Mai 2017

katsemeetodiga. Sama kehtib enne katsemeetodite ühtsustamist tehtud uuringute vanade aruannete puhul.

- ! Ülevaate heakskiidetud käsiraamatutest ja andmebaasidest ning selliste andmete kasutusele esitatavad nõuded leiata [Teabele esitatavate nõuete ja kemikaaliohutuse hindamise juhendi peatükist R.7a](#).
- ! Käsiraamatutes või muudes lisaallikates olevat teavet tuleb kasutada tõendite kaalukuse hindamisel. See tähendab, et peate esitama mitmest sõltumatust andmeallikast saadud teabe.
- ! Füüsikalise-keemiliste omaduste, mille alusel võidakse määrata füüsikalise ohu klassifikatsioon (CLP-määruse kohaselt), uued katsed tuleb teha kooskõlas hea laboritavaga. Juba olemasolevad andmed, mis ei ole saadud hea laboritava kohaselt, võivad olla aktsepteeritavad.

### 3. Teabe kogumine keskkonda või inimtervist mõjutavate omaduste kohta

1. Teil on usaldusväärne teave järgneva kohta:
  - füüsikalise-keemilised omadused – kuigi nende alusel ei määrata ainele ohuklassi;
  - aine kasutamisega seotud kogemusest teate, et nahaga kokkupuutel tekib raske kahjustus. Teisisõnu on tegemist söövitava ainega.
  - Kiire biolagundatavuse katse tulemused.
2. Te võrdlete oma teavet REACH-määruse VII lisa loeteluga.
3. Te kontrollite, kas osa teabest võib VII lisa 2. veeru põhjal välja jätta. Te märkate, et kuivõrd teie aine on nahka söövitav, ei pea tegema katseid silmade ärritust tekitava võime, naha sensibiliseerimise potentsiaali ega ägeda suukaudse mürgisuse kindlaksmääramiseks. Te võite neist kolmest katses loobuda ja valida kehtiva põhjenduse, miks ei pea neid katseid tegema.
4. Te märkate, et teabele esitatavate nõuete täitmiseks oma aine puhul puuduvad teil andmed järgneva kohta:
  - lühiajalise mürgisuse määramine selgrootutel;
  - veetaimede kasvu pidurdumise uuring;
  - bakterite *in vitro* geenimutatsiooni uuring.
5. Te vaatate avalikke kirjandusallikaid, nt käsiraamatuid või andmebaase ning avalikult kättesaadavaid uuringuaruandeid, samuti konsulteerite SIEFi liikmetega, et küsida neilt, kas neil on olemas kõnealused andmed.
6. Te nõustute SIEFist tellima teabe kogumise lõpuleviimiseks katse. Uued katsed inimtervise ja keskkonnaalaste näitajate puhul tuleb teha kehtiva juhendi kohaselt ning kooskõlas hea laboritavaga.

Mai 2017

## Näpunäited

- ! Kui ületate 10-tonnise künniskoguse, peate samuti täitma REACH-määruse VIII lisas toodud teabele esitatavaid nõudeid ning esitama oma registreerimistoimikus kemikaaliohutuse hindamise ja aruande.
- ! Tutvuge ECHA veebilehel kättesaadavate praktiliste juhenditega, eriti järgmistega:
  - [VKEde juhtide ja REACH-koordineerijate praktiline juhend](#)
  - [Kuidas kasutada loomkatsete alternatiive REACH-registreerimisel teabenõuete täitmiseks](#)

## 4. Kas ma saan kasutada teabele esitatavaid vähendatud nõudeid?

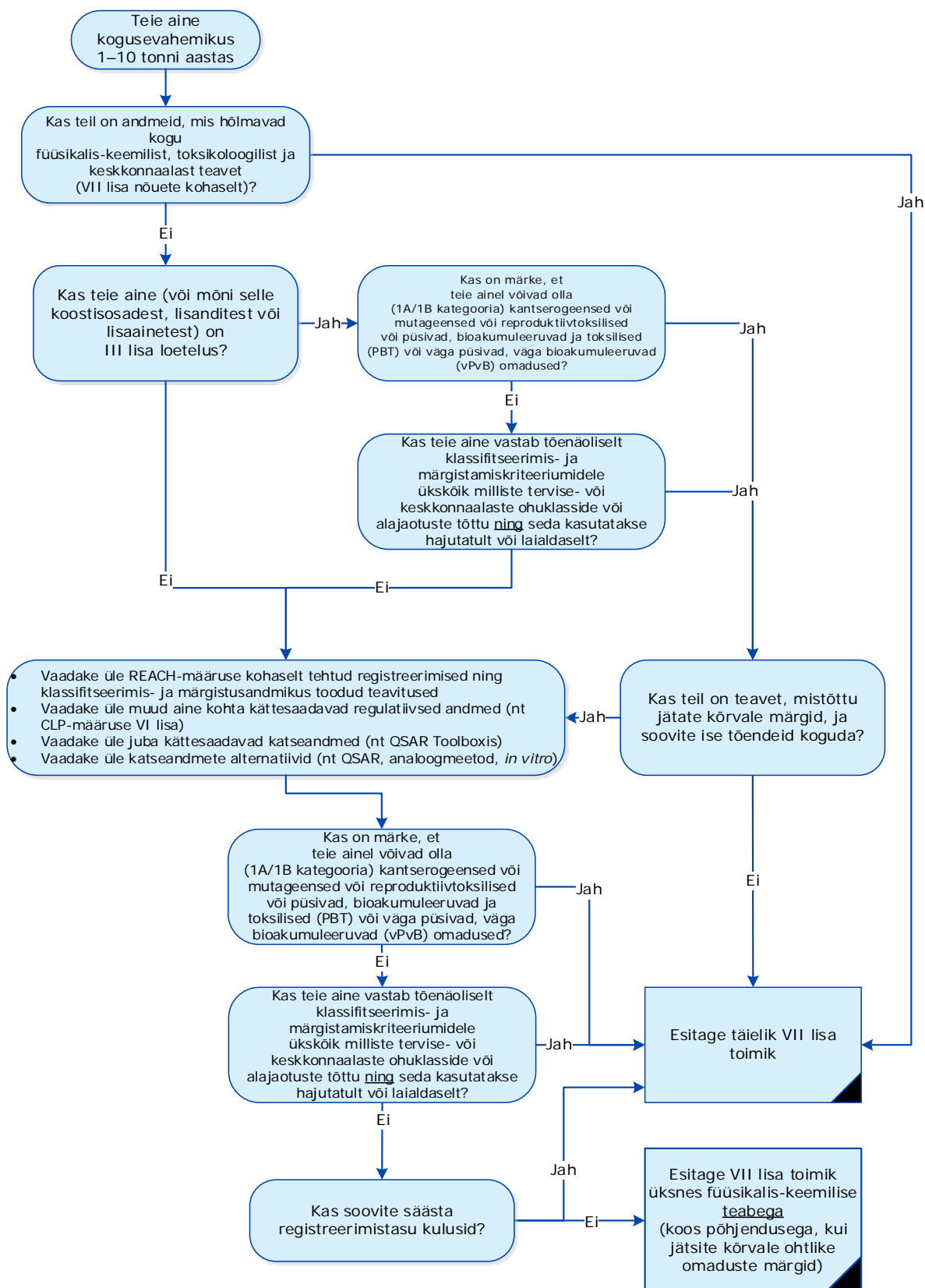
Kui teie aine vastab REACH-määruse III lisas määratletud kriteeriumidele, peate esitama kogu REACH-määruse VII lisas nimetatud teabe. Nendeks on füüsikalise-keemilise teabe ning ka teabe toksikoloogiliste ja ökotoksikoloogiliste omaduste kohta.

Kui teie aine ei vasta REACH-määruse III lisas määratletud kriteeriumidele, peate esitama kogu teile kättesaadava teabe ja igal juhul REACH-määruse VII lisas nimetatud füüsikalise-keemilise teabe. Et aidata otsustada, avaldas ECHA nende ainete loetelu, mille puhul ilmneb, et kogu VII lisa teave on nõutav.

Leiate selle [ECHA veebilehelt](#).

Mai 2017

**Otsustamisskeem selle üle otsustamiseks, kas vajate kogu teavet**



Mai 2017

## 5. Vähendatud andmete esitamist õigustavad stsenaariumid

### Mida peate tegema, et kasutada teabele esitatavaid vähendatud nõudeid registreeringutele kogusevahemikus 1–10 tonni?

- Esitage kogu REACH-määruse VII lisas toodud füüsikalise-keemilise teabe, sest füüsikalise-keemilised andmed tuleb alati esitada.
- Esitage teave keskkonna ja inimeste kohta, mis on juba kättesaadav.



Kui järeldate, et te ei pea esitama kogu teavet oma aine kohta, peate oma argumentid selgelt dokumenteerima ja säilitama need ametiasutuste poolseks kontrolliks.

Kirjutage üles, milline teave on kättesaadav, millised kontrollid olete teinud ja milliste kaalutluste alusel olete jõudnud oma järeldusele.

Samuti peate lisama kõik asjaomased põhjendused oma IUCLIDI toimiku jaotisesse 14.

- Dokumenteerige kõik oma kaalutlused IUCLIDI toimiku jaotises 14 „III lisa kriteeriumid”.

### 1. stsenaarium

#### Mida te teate?

Teie aine ei ole ECHA avaldatud [III lisa nende ainete loetelus](#), mis tõenäoliselt vastavad kas REACH-määruse III lisa punkti a kriteeriumile või III lisa punkti b mõlemale kriteeriumile.

- Teie ainet kasutatakse tarbijatootes, hobiliimis.
- Kogutud teave (otsing ECHA kemikaalide andmebaasis, klassifitseerimis- ja mürgistusandmikus, katseandmete või muu teabe (nt (Q)SARil rajanevate prognooside) otsimine) ei näita klassifitseerimise vajadust ega vihja püsivatele või bioakumuleeruvatele omadustele.

#### Teie järeldus

- Teie aine vastab üksnes ühele kahest REACH-määruse III lisa punktis b nimetatud kriteeriumist.
- Seetõttu võib teie registreeringu puhul kasutada teabele esitatavaid vähendatud nõudeid.
- Te peate esitama kogu VII lisas toodud füüsikalise-keemilise teabe, sest füüsikalise-keemilised andmed tuleb alati esitada.



Mai 2017

## 2. stsenaarium

### Mida te teate?

Teie aine esineb ECHA [III lisa loetelus](#) ja vastab tõenäoliselt III lisa punkti a kriteeriumile: on alust arvata, et see võib olla kantserogeen.

- Teil on olemas andmed, mille kohaselt teie ainel puuduvad kantserogeensed omadused.
- Teil on olemas andmed, mille kohaselt teie ainel puuduvad igasugused püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised (PBT) või väga püsivad, väga bioakumuleeruvad (vPvB) omadused.
- Teie ainet ei kasutata laialdaselt ega hajutatult, nt järgmisel otstarbel:
  - tarbijakasutus;
  - kutsealane kasutamine (nt kasutamine spetsialistide poolt väljaspool tööstusettevõtteid);
  - kasutamine toodetes, v.a juhul, kui need piirduvad üksnes tööstusettevõtetega;
  - kasutamine tööstusettevõtetes (sh toodete kasutamine), kui see ei piirdu üksnes üksikute asukohtadega ja seda ei tehta rangelt eraldatud tingimustes (keskkonda eraldamise minimeerimisega).
- Kogutud teave (otsing ECHA kemikaalide andmebaasis, klassifitseerimis- ja mürgistusandmikus, katseandmete või muu teabe (nt (Q)SARil rajanevate prognooside) otsimine) ei näita klassifitseerimise vajadust ega vihja püsivatele või bioakumuleeruvatele omadustele.

### Teie järelendus

- Kuigi oli alust arvata, et aine võib olla kantserogeenne, ilmneb teie andmetest, et see ei pea teie aine puhul paika. Seetõttu ei vasta see III lisa punkti a kriteeriumile.
- Samuti ei ole see aine klassifitseeritav laialdase, hajutatud või tarbijakasutusega. Seetõttu ei vasta see ka III lisa punkti b mõlemale kriteeriumile.
- Seetõttu võib teie registreeringu puhul kasutada teabele esitatavaid vähendatud nõudeid.
- Te peate esitama kogu VII lisas toodud füüsikalise-keemilise teabe, sest füüsikalise-keemilised andmed tuleb alati esitada.

## 3. stsenaarium

### Mida te teate?

- Teie ainet on kasutanud oma protsessides palju aastaid üksnes kaks tööstusettevõtet. Nad ei müü seda tarbijatele ega pane tarbijatoodetesse.
- Teie suurima kliendi tootmiskohas ega mujal pole kunagi olnud mingeid märke inimtervisele (nt nahaärritus) või keskkonnale avaldatavast mõjust.
- Olete läbi vaadanud ECHA avaldatud [III lisa loetelu](#) ja teie ainet selles loetelus ei leidu.

Mai 2017

- Olete läbi vaadanud REACH-määruse kohaselt tehtud registreerimised ning klassifitseerimis- ja märgistusandmikus toodud teavitused ega ole leidnud ühtegi märki oma aine tervise- või keskkonnaohtlikkuse alusel klassifitseerimiseks.
- Olete läbi vaadanud muud regulatiivsed andmed, mis on aine puhul kättesaadavad, ning leidnud, nt [ECHA kemikaaliteabe portaalis](#), et teie aine puhul puudub ühtlustatud klassifikatsioon.
- Olete läbi vaadanud kättesaadavad katseandmed (nt eChemPortali kaudu) ega ole leidnud ühtegi märki oma aine tervise- või keskkonnaohtlikkuse alusel klassifitseerimiseks.
- Teie aine ei sarnane ühelegi muu ainega, mis teile teadaolevalt avaldab kahjulikku toimet.
- Asjaomased (Q)SARid (nt Taani (Q)SARide andmekogust) ei anna alust teie aine tervise- või keskkonnaohtlikkuse alusel klassifitseerimiseks.
- Kokkuvõttes ilmneb, et teie aine on enamasti ohutu.

### Teie järelendus

- Teie aine ei vasta kummalegi REACH-määruse III lisas nimetatud kriteeriumist.
- Seetõttu võib teie registreeringu puhul kasutada teabele esitatavaid vähendatud nõudeid.
- Te peate esitama kogu VII lisas toodud füüsikalise-keemilise teabe, sest füüsikalise-keemilised andmed tuleb alati esitada.

## 4. stsenaarium

### Mida te teate?

- Olete läbi vaadanud ECHA [III lisa loetelu](#) ja teie ainet seal ei leidu.
- Ühestki teile teadaolevast teabest ei ilmne, et teie aine avaldab kahjulikku toimet keskkonnale või inimestele, ning mitmed sarnased ained, mida toodate suuremas koguses, ei ole samuti klassifitseeritud.
- Nahaärrituse/-söövituse katse tulemus on negatiivne.
- Teie klient, tööstusettevõtte, kasutab ainet pigmendina tarbijatoote pinnakattes.
- Olete läbi vaadanud REACH-määruse kohaselt tehtud registreerimised ning klassifitseerimis- ja märgistusandmikus toodud teavitused ega ole leidnud ühtegi märki oma aine tervise- või keskkonnaohtlikkuse alusel klassifitseerimiseks.
- Olete läbi vaadanud muud regulatiivsed andmed, mis on aine puhul kättesaadavad (nt ühtlustatud klassifikatsioon) ega ole leidnud ühtegi kirjet [ECHA kemikaaliteabe portaalis](#).
- Olete läbi vaadanud kättesaadavad katseandmed (nt eChemPortali kaudu) ega ole leidnud ühtegi märki oma aine tervise- või keskkonnaohtlikkuse alusel klassifitseerimiseks.
- Asjaomased (Q)SARid (nt Taani (Q)SARide andmekogust) ei anna alust teie aine tervise- või keskkonnaohtlikkuse alusel klassifitseerimiseks.

### Teie järelendus

- Te peate esitama kogu VII lisas toodud füüsikalise-keemilise teabe, sest füüsikalise-keemilised andmed tuleb alati esitada.
- Te peate esitama naha ärrituse/söövituse katse tulemused, sest te peate esitama kogu kättesaadava teabe.
- Te ei pea esitama ühtegi muud teavet keskkonda või inimtervist mõjutavate omaduste kohta, sest:

Mai 2017

- o teil puudub selline teave;
- o katse tegemine ei ole nõutud, sest puuduvad märgid toime kohta või vajalik klassifikatsioon;
- o asjaolu, et aine esineb üksnes tarbijatootes, vastab REACH-määruse III lisa punkti b esimesele kriteeriumile. Te peate esitama kogu VII lisa kohase teabe üksnes siis, kui mõlemad kriteeriumid on täidetud.

## 6. Kogu teabe esitamist õigustavad stsenaariumid registreeringute puhul kogusevahemikus 1–10 tonni

### 5. stsenaarium

#### Mida te teate?

- Teie aine ei ole [III lisa nende ainete loetelus](#), mis tõenäoliselt vastavad kas REACH-määruse III lisa punkti a kriteeriumile või III lisa punkti b mõlemale kriteeriumile.
- Aine kasutamise kogemusest lähtuvalt või mõne muu ainega võrreldes tuleb teie ainet võib-olla klassifitseerida kas tervise- või keskkonnaohtlikkuse (või mõlema) alusel.
- Teie ainet kasutatakse tarbijatootes.

#### Teie järeldus

- Teie aine vastab III lisa punkti b mõlemale kriteeriumile: märgid võimaliku tervise- või keskkonnaohtlikkuse alusel klassifitseerimise vajaduse kohta ning võimalik tarbijakasutus (tootes).
- Seetõttu peate esitama (i) teabe kõigi REACH-määruse VII lisa nimetatud elementide kohta ja (ii) mis tahes muu asjaomase teabe, mis on kättesaadav.

### 6. stsenaarium

#### Mida te teate?

- Aine ei ole [III lisa nende ainete loetelus](#), mis tõenäoliselt vastavad REACH-määruse III lisa punkti a kriteeriumile või III lisa punkti b mõlemale kriteeriumile.
- Teie ainet kasutavad paljud spetsialistid.
- Publikatsioonis ilmneb, et teie aine avaldab soovimatut mõju keskkonnale.

#### Teie järeldus

- Teie aine laialdase kasutuse tõttu vastab teie aine koos publikatsioonis toodud tõenditega REACH-määruse III lisa punkti b mõlemale kriteeriumile.
- Seetõttu peate esitama (i) teabe kõigi REACH-määruse VII lisa nimetatud elementide kohta ja (ii) mis tahes muu asjaomase teabe, mis on kättesaadav.

### 7. stsenaarium

#### Mida te teate?

- Teie aine esineb [III lisa loetelus](#) ja vastab tõenäoliselt III lisa punkti a kriteeriumile: on alust arvata, et see võib olla kantserogeen.

Mai 2017

- Teil on andmeid, mille kohaselt teie aine tuleb klassifitseerida kantserogeenina.

### Teie järelendus

- Teie aine vastab III lisa punkti a kriteeriumile; seetõttu peate esitama kogu REACH-määruse VII lisa kohase teabe.
- **Märkus.** Samuti peate esitama teabe, mis näitab, et teie aine on kantserogeen, ja veenduma, et teie aine märgistatakse teie klassifikatsiooni kohaselt.

## 8. stsenaarium

### Mida te teate?

- Aine esineb [III lisa loetelus](#) ja vastab tõenäoliselt III lisa punkti a kriteeriumile: on alust arvata, et see võib olla kantserogeen.
- Teil on andmed, mille kohaselt teie ainel puuduvad kantserogeensed omadused.
- Toimub tarbijakasutus.
- Te eeldate, et teie aine tuleb klassifitseerida keskkonnamõju tõttu.

### Teie järelendus

- Kuigi oli alust arvata, et aine võib olla kantserogeenne, ilmneb teie andmetest, et see ei pea teie aine puhul paika. Seetõttu ei vasta see III lisa punkti a kriteeriumile.
- Ent see vastab III lisa punkt b mõlemale kriteeriumile.
- Seetõttu peate täitma VII lisa kõiki teabele esitatavaid nõudeid.
- **Märkus.** Samuti peate esitama teabe, mis näitab, et teie aine on ohtlik keskkonnale. Veenduge, et teie aine märgistatakse teie klassifikatsiooni kohaselt.

## 9. stsenaarium

### Mida te teate?

- Olete läbi vaadanud [III lisa loetelu](#) ja teie ainet selles loetelus ei leidu.
- Te teate, et on olemas väga sarnase struktuuri ja mõnede väga sarnaste omadustega aine, ning te eeldate, et teie ainel võib olla samasugune toime nagu kõnealusel ainel. Kõnealune sarnane aine esineb III lisa loetelus, mis näitab klassifitseerimist kantserogeenseks, mutageenseks ja/või reproduktiivtoksiliseks.
- **Märkus.** III lisa loetelus ei saa otsida keemilise struktuuri järgi. Seetõttu peate tundma hästi keemilisi nimetusi, et leida struktuurselt sarnane aine kõnealusel loetelus üles. See eeldab arvatavasti teaduslikke tippteadmisi.

### Teie järelendus

- Te peate esitama kogu VII lisa toodud füüsikalise-keemilise teabe, sest füüsikalise-keemilised andmed tuleb alati esitada.
- Samuti otsustate esitada kõik VII lisa toodud andmed keskkonna- ja terviseohtlikkuse kohta, sest te eeldate, et teie ainel on samasugune kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline mõju nagu III lisa loetelus oleval ainel.
- **Märkus.** Kui tootsite või importisite seda ainet juba varem ja kui olite juba teadlik sellest, et teie aine võib olla kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline,

Mai 2017

peaksite olema registreerinud oma aine juba enne esimest REACH-määruse kohast tähtaega 2010. aastal!

## 10. stsenaarium

### Mida te teate?

- Teie aine ei ole vees lahustuv.
- Olete läbi vaadanud III lisa loetelu ja teie ainet selles loetelus ei leidu.
- Teie kliendid on kurtnud töötajate nahapunetuse üle, kui nad käsitsevad ainet ilma kinnasteta.
- Te müüte ainet levitajale kutsealaseks kasutuseks (väikestes kogustes).

### Teie järeldus

- Te peate esitama kogu VII lisa toodud füüsikalise-keemilise teabe, sest füüsikalise-keemilised andmed tuleb alati esitada.
- Samuti peate esitama kogu teabe keskkonna- ja terviseohtlikkuse kohta, sest nahapunetuse üle kurtnud on märk teie aine nahale avaldatavast toimest ja ainet kasutatakse laialdaselt. Seega vastab aine III lisa punkti b mõlemale kriteeriumile.
- **Märkus.** Te peate uurima oma aine nahka ärritavat toimet.
- **Märkus.** Te võib-olla ei pea esitama teatud andmeid, sest aine ei ole vees lahustuv.

## 11. stsenaarium

### Mida te teate?

- Olete läbi vaadanud [III lisa loetelu](#) ja teie ainet selles loetelus ei leidu.
- On olemas publikatsioon, mis näitab, et on uuritud teie aine ägedat mürgisust veorganismidele ja et kahjulik toime esines kontsentratsioonide juures, mis tuleb klassifitseerida. Uuringut ei ole siiski hästi kajastatud.
- Teie ainest saab tarbijatele mõeldud polümeertoote osa.

### Teie järeldus

- Te peate esitama kogu VII lisa toodud füüsikalise-keemilise teabe, sest füüsikalise-keemilised andmed tuleb alati esitada.
- Samuti peate esitama kõik andmed keskkonna- ja terviseohtlikkuse kohta, sest keskkonnauuringus toodud toimed, kuigi need ei ole hästi kajastatud, on märk sellest, et ainet tuleb võib-olla klassifitseerida keskkonnamõju tõttu.
- Peale selle kasutatakse seda tarbijatoodetes.
- Seega vastab aine III lisa punkti b mõlemale kriteeriumile.