

toukokuu 2017

Vaiheet tietojen keräämiseen aineista, joiden tonnimäärä on pieni

Sisällysluettelo

1. Johdanto	2
2. Tietojen kerääminen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista	3
3. Tietojen kerääminen ympäristöön ja ihmisen terveyteen liittyvistä ominaisuuksista.....	5
4. Voinko hyötyä supistetuista tietovaatimuksista?	6
5. Skenaariot, joissa voidaan toimittaa supistetut tiedot	8
6. Skenaariot, jotka edellyttävät täydellisten tietojen toimittamista 1–10 tonnin rekisteröinnille	11

toukokuu 2017

1. Johdanto

Tässä asiakirjassa esitetään havainnollisesti vaiheet, joita tulee noudattaa sen varmistamiseksi, että keräät kaikki asiaankuuluvat ja luotettavat tiedot ennen aineesi rekisteröintiä REACH-asetuksen mukaisesti.

Tässä esimerkissä oletamme, että aineesi on kiinteä orgaaninen aine ja se koostuu yhdestä ainesosasta. Valmistat ainetta alle 10 tonnia vuodessa.

Näin ollen liitteen VII tietovaatimukset koskevat ainetta.



REACH edellyttää, että toimitat aina kaikki hallussasi olevat asiaankuuluvat tiedot eikä pelkästään vaadittavia tietoja.

Yleiset tiedot aineesta

Aineen tunnistetiedot

Jotta aineesi voidaan tunnistaa oikein, sinun tulee toimittaa seuraavat tiedot:

- IUPAC-nimi tai muu kansainvälinen nimi
- muut nimet (esim. kaupp nimi)
- EINECS- tai ELINCS-numero
- CAS-nimi ja -numero
- muu tunnistekoodi (jos saatavilla)
- molekyyli- ja rakennekaava
- optinen aktiivisuus ja (stereo)isomeerien suhde
- molekyylipaino (tai vaihteluväli)
- puhtausaste
- epäpuhtauksien luonne
- pääasiallisten (merkittävien) epäpuhtauksien prosenttiosuus
- lisäaineiden luonne ja määrä
- asiaankuuluvat spektritiedot
- asiaankuuluva kromatogrammi
- aineen tunnistamisessa käytetyt analyttiset menetelmät ja viitteet.

Lisätietoja aineen tunnistamisesta on kemikaaliviraston [REACH- ja CLP-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevissa toimintaohjeissa](#).

Aineen valmistus ja käyttö

Toimita seuraavat tiedot:

- tuotettu ja maahan tuotu määrä
- valmistusprosessin lyhyt kuvaus
- omaan (sisäiseen) käyttöön käytetty tonnimäärä
- aineen muoto/olomuoto, joka on jatkokäyttäjien käytettävissä
- pitoisuus (vaihteluväli) seoksissa, jotka ovat jatkokäyttäjien käytettävissä
- käyttöjen yleinen kuvaus
- jätemäärät
- käytöt, joita ei suositella.

toukokuu 2017

Käytä "käytönkuvaajia" kuvaamaan valmistusta ja käyttöä lyhyen kuvauksen vieressä.

Sinun tulee ilmoittaa kaikki aineesi käytöt. Jos et tiedä niitä kaikkia, sinun tulee ottaa niistä selvää toimitusketjultasi.

Aineen vaaraluokitus

Jos aineelle ei ole yhdenmukaistettua luokitusta, toimita itse tehty luokitus ja merkinnät soveltuviissa tapauksissa. Tämän itse tehdyn luokituksen tulee perustua kaikkiin tietoihisi ja arviointeihisi.

Huomautus: Sinun on jo täytynyt ilmoittaa aineesi CLP-asetuksen mukaiseen luokitusten ja merkintöjen luetteloon.



Jos aineellasi on [yhdenmukaistettu luokittelu](#), sitä pitää aina käyttää.

Turvallista käyttöä koskevat ohjeet

Näiden ohjeiden tulee aina perustua kaikkiin saatavilla oleviin tietoihin. Sinulla tulisi jo olla käyttöturvallisuustiedote, jos toimitat ainetta teollisille käyttäjille tai ammattikäyttäjille.

Toimita seuraavat tiedot:

- kohdat, jotka ovat aineesi käyttöturvallisuustiedotteen otsikoiden 4–8, 10, 13 ja 14 alla
- kierrätystä koskevat tiedot.

2. Tietojen kerääminen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista



Täydet fysikaalis-kemialliset tiedot on aina toimitettava. Jotkin tiedot voidaan kuitenkin jättää pois aineen ominaisuuksista johtuen.

1. Sinulla on luotettavat tiedot seuraavista fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista:

- sulamispiste
- suhteellinen tiheys
- pintajännitys
- leimahduspiste
- syttyvyys
- räjähtävyys
- itsesyttymislämpötila
- hapettavuus

toukokuu 2017

- raekokojakauma.
2. Vertaat sinulla olevia tietoja REACH-asetuksen liitteen VII luetteloon. Huomaat, että täyttääksesi aineen fysikaalis-kemiallisia tietoja koskevat vaatimukset, sinulta puuttuu tietoja seuraavista:
 - kiehumispiste
 - höyrynpaine
 - vesiliukoisuus
 - jakautumiskerroin n-oktanoli/vesi.
 3. Tarkistat, voitaisiinko osa tiedoista jättää pois liitteen VII sarakkeen 2 perusteella. Huomaat, että kiehumispistettä ei edellytetä kiinteille aineille, joiden sulamispiste on yli 300 °C. Koska aineesi sulamispiste on 350 °C, voit jättää tämän tiedon pois aineistostasi.
 4. Huomaat samoin, että höyrynpainetta ei tarvitse määrittää, kun sulamispiste on > 300 °C.
 5. Kysyt neuvoa muilta tietojenvaihtofoorumin jäseniltä ja teet luettelon kaikista tietojenvaihtofoorumissa saatavilla olevista tiedoista. Huomaat, että tiedot tarvitaan jäljellä olevista kahdesta ominaisuudesta (vesiliukoisuus ja jakautumiskerroin n-oktanoli/vesi).
 6. Tutkit myös yleisesti saatavilla olevaa kirjallisuutta, kuten käsikirjat tai tietokannat ja julkisesti saatavilla olevat tutkimusraportit. Löydät jotain aineesi vesiliukoisuutta koskevia tietoja käsikirjoista.
 7. Arvioit huolellisesti kaikki sinulla olevat tiedot: onko se luotettavaa ja tarjoaako se asiaankuuluvan arvon aineesi arvioimista varten? Päättelet, että löytämäsi vesiliukoisuutta koskevat tiedot ovat luotettavia, asiaankuuluvia ja riittävät täyttämään REACH-vaatimuksen.
 8. Hyvin usein käsikirjoista tai muista toissijaisista lähteistä olevissa tuloksissa ei kerrota, miten tiedot saatiin. Näin ollen käsikirjoista tai muista toissijaisista lähteistä hankittuja tietoja on käytettävä todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti. Tämä tarkoittaa, että sinun on annettava tietoja useista toisistaan riippumattomista tietolähteistä. Tutki opasta [Käytännön opas: Eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttäminen REACH-rekisteröintiin liittyvien tietovaatimusten täyttämiseksi](#).
 9. Mitä tulee jakautumiskertoimeen n-oktanoli/vesi, sinun on harkittava, kuinka puuttuva tieto saadaan. Tutkit Euroopan kemikaaliviraston opasta [Käytännön opas pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille](#). Tämän ominaisuuden voi selvittää kolmella standardikokeella. Päättelet konsulttoimiesi asiantuntijoiden kanssa, että ravistelumenetelmä on sopivin aineellesi, koska aineesi on puhdas, vesiliukoinen aine, joka ei dissosioidu eikä assosioidu eikä ole pinta-aktiivinen.
 10. Määräät testin tehtäväksi, jotta voit saada valmiiksi tietojen keräämisen fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista.

toukokuu 2017

Vihjeitä:

- ! Jos haluat käyttää käsikirjasta tai tietokannasta peräisin olevaa tietoa, sinun on tarkistettava huolellisesti, onko testattu aine sama, jonka haluat rekisteröidä (mitä tulee puhtauteen/epäpuhtauksiin), ja saatiinko tieto luotettavalla testimenetelmällä. Tämä koskee myös vanhoja raportteja tutkimuksista, jotka suoritettiin ennen testimenetelmien standardisointia.
- ! Yleiskatsaus hyväksytyistä käsikirjoista ja tietokannoista ja sellaisia käytettäviä tietoja koskevista vaatimuksista on kohdassa [Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevat ohjeet, luku R.7a](#).
- ! Käsikirjoista tai muista toissijaisista lähteistä hankittuja tietoja on käytettävä todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti. Tämä tarkoittaa, että sinun on annettava tietoja useista toisistaan riippumattomista tietolähteistä.
- ! Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien uusi testaus, joka voi määrittää fysikaalisten vaarojen luokituksen (CLP-asetuksen mukaisesti) on suoritettava hyvien laboratoriotapojen (GLP) mukaisesti. Aikaisemmat tulokset, joita ei ole saatu GLP:n mukaisesti, ovat mahdollisesti hyväksyttäviä.

3. Tietojen kerääminen ympäristöön ja ihmisen terveyteen liittyvistä ominaisuuksista

1. Sinulla on luotettavat tiedot seuraavista:
 - Fysikaalis-kemialliset ominaisuudet – ne eivät johda luokitteluun.
 - Aineen käytöstä saatujen kokemusten perusteella tiedät, että ihokosketus aiheuttaa vakavia vammoja. Toisin sanoen se on syövyttävä aine.
 - Nopean biohajoamisen testauksen tulokset.
2. Vertaat sinulla olevia tietoja REACH-asetuksen liitteen VII luetteloon.
3. Tarkistat, voitaisiinko osa tiedoista jättää pois liitteen VII sarakkeen 2 perusteella. Huomaat, että koska aineesi on syövyttävää iholle, silmä-ärsytystä, ihoherkistystä ja välitöntä myrkyllisyyttä suun kautta koskevia testejä ei tarvitse tehdä. Voit päättää, että näitä kolmea testiä ei tarvitse tehdä, ja valita pätevän perustelun asialle.
4. Huomaat, että täyttääksesi aineen tietoja koskevat vaatimukset, sinulta puuttuu tietoja seuraavista:
 - lyhytaikainen myrkyllisyystestaus selkärangattomilla
 - kasvunestymistutkimus vesikasveilla
 - *in vitro* -geenimutaatiotutkimus bakteereilla.
5. Tarkistat yleisesti saatavilla olevan kirjallisuuden, kuten käsikirjat tai tietokannat ja julkisesti saatavilla olevat tutkimusraportit, ja tiedustelet tietojenvaihtofoorumin jäseniltä, onko heillä näitä tietoja.

toukokuu 2017

6. Suostut tietojenvaihtoforumissa tilaamaan testin tehtäväksi saadaksesi tietojen keräämisen valmiiksi. Uudet ihmisten terveyttä koskevien ja ympäristöominaisuuksien testit on suoritettava asianmukaisten suositusten ja GLP:n mukaisesti.

Vihjeitä:

- ! Jos ylität 10 tonnin kynnsarvon, sinun on myös noudatettava REACH-asetuksen liitteen VIII tietovaatimuksia ja toimitettava kemikaaliturvallisuusarviointi ja kemikaaliturvallisuusraportti rekisteröintiaineistossasi.
- ! Tutki kaikkia kemikaaliviraston käytännön oppaita, erityisesti seuraavia:
 - [Käytännön opas pk-yritysten johtajille ja REACH-koordinaattoreille](#)
 - [Eläinkokeita korvaavien menetelmien käyttäminen REACH-rekisteröintiin liittyvien tietovaatimusten täyttämiseksi](#)

4. Voinko hyötyä supistetuista tietovaatimuksista?

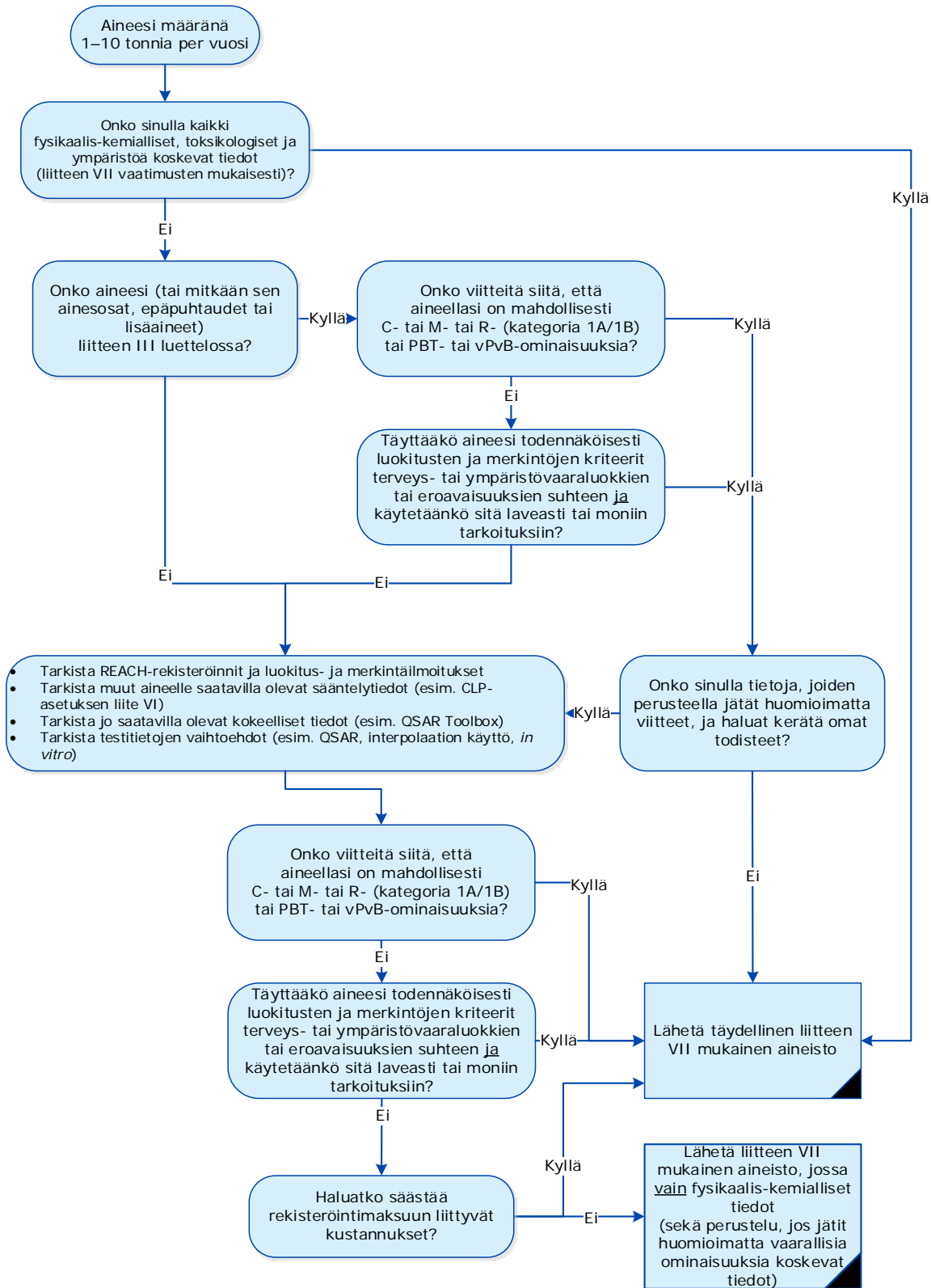
Jos aineesi täyttää REACH-asetuksen liitteen III vaatimukset, sinun on toimitettava kaikki REACH-asetuksen liitteessä VII luetellut tiedot. Nämä ovat fysikaalis-kemialliset tiedot sekä myös tiedot toksikologisista ja ekotoksikologisista ominaisuuksista.

Jos aineesi ei täytä REACH-asetuksen liitteessä III määriteltyjä kriteerejä, sinun on toimitettava kaikki saatavissasi olevat tiedot ja joka tapauksessa REACH-asetuksen liitteessä VII luetellut fysikaalis-kemialliset tiedot. Päätöksenteon avuksi kemikaalivirasto on julkaissut luettelon aineista, joista on viitteitä, että niiden tapauksessa tarvittaisiin täydelliset liitteen VII mukaiset tiedot.

Se on saatavissa [Euroopan kemikaaliviraston verkkosivustolla](#).

toukokuu 2017

Päätöksentekokaavio sen päättämiseen, tarvitaanko täydelliset tiedot



toukokuu 2017

5. Skenaariot, joissa voidaan toimittaa supistetut tiedot

Mitä sinun tulee tehdä hyötyäksesi supistetuista tietovaatimuksista rekisteröitäessä 1–10 tonnia:

- Lähetä täydelliset fysikaalis-kemialliset tiedot REACH-asetuksen liitteen VII mukaisesti, koska fysikaalis-kemialliset tiedot on aina toimitettava.
- Lähetä ympäristötiedot ja ihmisten terveyttä koskevat tiedot, jotka sinulla jo on.



Jos päättelet, että sinun ei tarvitse toimittaa täydellisiä tietoja aineestasi, sinun on dokumentoitava selkeästi perustelut ja pidettävä ne tallessa viranomaisten suorittamaa tarkastusta varten.

Kirjoita ylös, mitä tietoja on saatavissa, mitkä tarkastukset olet tehnyt ja mitkä seikat ovat saaneet sinut tekemään johtopäätöksesi.

Sinun on myös sisällytettävä kaikki asiaankuuluvat perustelut IUCLID-aineiston kohtaan 14.

- Dokumentoi kaikki havaintosi IUCLID:n kohdassa 14 "Liitteen III kriteerit".

Skenaario 1

Mitä tiedät

Aineesi ei ole kemikaaliviraston julkaisemassa [liitteen III luettelossa](#) aineista, jotka todennäköisesti täyttävät joko REACH-asetuksen liitteen III a alakohdan kriteerit tai molemmat liitteen III b alakohdan kriteerit.

- Ainettasi käytetään kuluttajatuotteessa, askarteluliimassa.
- Keräämäsi tiedot (haku ECHA:n kemikaalitietokannasta, luokitusten ja merkintöjen luettelosta, kokeellisten tietojen tai muiden tietojen, kuten (Q)SAR-ennusteiden, haku) eivät viittaa luokittelun olevan tarpeellista tai vihjaavat siihen suuntaan, että aine olisi hitaasti hajoava tai biokertyvä.

Johtopäätöksesi

- Aineesi täyttää vain yhden kahdesta REACH-asetuksen liitteen III b alakohdassa mainituista kriteereistä.
- Näin ollen rekisteröintisi voi hyötyä supistetuista tietovaatimuksista.
- Sinun on toimitettava täydelliset fysikaalis-kemialliset tiedot liitteen VII mukaisesti, koska fysikaalis-kemialliset tiedot on aina toimitettava.

toukokuu 2017

Skenaario 2

Mitä tiedät

Aineesi on kemikaaliviraston [liitteen III luettelossa](#) ja todennäköisesti täyttää liitteen III a alakohdan kriteerin: on tietoja siitä, että se aiheuttaa mahdollisesti syöpää.

- Sinulla on tietoja, joiden mukaan aineellasi ei ole syöpää aiheuttavia ominaisuuksia.
- Sinulla on tietoja, joiden mukaan aineellasi ei ole mitään hitaasti hajoavia ja biokertyviä ja myrkyllisiä (PBT) tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä (vPvB) ominaisuuksia.
- Ainetta ei käytetä laajasti tai moniin tarkoituksiin, kuten
 - kulutuskäyttö
 - ammattityöntekijöiden käyttö (eli ammattilaisten suorittama käyttö teollisuustoimipaikkojen ulkopuolella)
 - käyttö esineissä, elleivät nämä ole rajoittuneita vain teollisuustoimipaikkoihin
 - käyttö teollisuustoimipaikoissa (mukaan lukien esineiden käyttö), jos käyttö ei rajoitu vain muutamaisiin toimipaikkoihin ja tarkasti eristetyissä olosuhteissa (joissa ympäristöpäästöt ovat minimoitu).
- Keräämäsi tiedot (haku ECHA:n kemikaalitietokannasta, luokitusten ja merkintöjen luettelosta, kokeellisten tietojen tai muiden tietojen, kuten (Q)SAR-ennusteiden, haku) eivät viittaa luokittelun olevan tarpeellista tai vihjaavat siihen, että aine olisi hitaasti hajoava tai biokertyvä.

Johtopäätöksesi

- Vaikka oli viitteitä siitä, että aine aiheuttaa syöpää, tietosi osoittavat, että näin ei ole laita sinun aineesi kohdalla. Näin ollen se ei täytä liitteen III a alakohdan kriteeriä.
- Se ei myöskään ole luokiteltavissa oleva aine, jota käytettäisiin laaja-alaisesti, moniin tarkoituksiin tai kuluttajakäytössä. Näin ollen se ei täytä myöskään kumpaakaan liitteen III b alakohdan kriteereistä.
- Rekisteröintisi voi näin ollen hyötyä supistetuista tietovaatimuksista.
- Sinun on toimitettava täydet fysikaalis-kemialliset tiedot liitteen VII mukaisesti, koska fysikaalis-kemialliset tiedot on aina toimitettava.

Skenaario 3

Mitä tiedät

- Ainettasi on käyttänyt monta vuotta vain kaksi teollisuusyritystä prosesseissaan. Ne eivät myy sitä kuluttajille eivätkä laita sitä kulutusesineisiin.
- Suurimman asiakkaasi tuotantopaikan ympärillä tai muualla ei ole koskaan esiintynyt mitään viitteitä aineen vaikutuksesta ihmisten terveyteen, kuten ihon ärtymistä, tai vaikutuksesta ympäristöön.
- Olet tarkistanut kemikaaliviraston julkaiseman [liitteen III luettelon](#) eikä aineesi ole tässä luettelossa.

toukokuu 2017

- Olet tarkistanut REACH-rekisteröinnit ja ilmoitukset luokitusten ja merkintöjen luettelosta etkä ole löytänyt aineestasi mitään ihmisten terveyteen tai ympäristöluokitukseen liittyviä viitteitä.
- Olet tarkistanut muut aineellesi saatavilla olevat sääntelytiedot ja löytänyt esimerkiksi [Euroopan kemikaaliviraston Tietoa kemikaaleista -portaalista](#), että aineellesi ei ole yhdenmukaistettua luokittelua.
- Olet tarkistanut saatavilla olevat kokeelliset tiedot (esimerkiksi eChemPortalin kautta) etkä ole löytänyt aineestasi mitään ihmisten terveyteen tai ympäristöluokitukseen liittyviä viitteitä.
- Aineesi ei ole samanlainen kuin aineet, joista tiedät, että niillä on haitallisia vaikutuksia.
- Oleelliset (Q)SAR:t (esim. Tanskan (Q)SAR-tietokannasta) eivät viittaa tarpeeseen suorittaa mitään ihmisten terveyteen tai ympäristöön liittyvää luokittelua aineellesi.
- Kaiken kaikkiaan vaikuttaa siltä, että aineesi on enimmäkseen harmiton.

Johtopäätöksesi

- Aineesi ei täytä kumpaakaan kahdesta kriteeristä, jotka on mainittu REACH-asetuksen liitteessä III.
- Näin ollen rekisteröintisi voi hyötyä supistetuista tietovaatimuksista.
- Sinun on toimitettava täydelliset fysikaalis-kemialliset tiedot liitteen VII mukaisesti, koska fysikaalis-kemialliset tiedot on aina toimitettava.

Skenaario 4

Mitä tiedät

- Olet tarkistanut kemikaaliviraston [liitteen III luettelon](#) ja aineesi ei ole siellä.
- Missään tuntemissasi tiedoissa ei ole mitään merkkiä siitä, että aineellesi on haitallisia vaikutuksia ympäristöön tai ihmisiin ja useat samankaltaiset aineet, joita tuotat suurempina määrinä, eivät myöskään ole luokiteltuja.
- Ihosyövyttävyyss-/ihoärsytyskoe antoi negatiivisen tuloksen.
- Asiakkaasi, teollisuusyritys, käyttää ainetta pigmenttinä kulutusesineen pinnoitteessa.
- Olet tarkistanut REACH-rekisteröinnit ja ilmoitukset luokitusten ja merkintöjen luettelosta etkä ole löytänyt aineestasi mitään ihmisten terveyteen tai ympäristöluokitukseen liittyviä viitteitä.
- Olet tarkistanut muut aineelle saatavissa olevat sääntelytiedot (esim. yhdenmukaistettu luokittelu) etkä löytänyt sitä [Euroopan kemikaaliviraston Tietoa kemikaaleista -portaalista](#).
- Olet tarkistanut saatavilla olevat kokeelliset tiedot (esimerkiksi eChemPortalin kautta) etkä ole löytänyt aineestasi mitään ihmisten terveyteen tai ympäristöluokitukseen liittyviä viitteitä.
- Oleelliset (Q)SAR:t (esim. Tanskan (Q)SAR-tietokannasta) eivät viittaa tarpeeseen suorittaa mitään ihmisten terveyteen tai ympäristöön liittyvää luokittelua aineellesi.

Johtopäätöksesi

- Sinun on toimitettava täydelliset fysikaalis-kemialliset tiedot liitteen VII mukaisesti, koska fysikaalis-kemialliset tiedot on aina toimitettava.
- Sinun on toimitettava tulokset ihosyövyttävyyss-/ihoärsytyskokeesta, koska sinun on annettava kaikki saatavissa olevat tiedot.

toukokuu 2017

- Sinun ei tarvitse antaa mitään muita tietoja ympäristöön tai ihmisten terveyteen liittyvistä ominaisuuksista, koska
 - sinulla ei ole sellaisia tietoja
 - testausta ei tarvita, koska ei ole tietoja vaikutuksista tai tarvittavasta luokittelusta
 - se seikka, että aine on kulutusesineessä, täyttää ainoastaan REACH-asetuksen liitteen III b alakohdan ensimmäisen kriteerin. Sinun on toimitettava liitteen VII mukaiset täydelliset tiedot ainoastaan siinä tapauksessa, jos molemmat kriteerit täyttyvät.

6. Skenaariot, jotka edellyttävät täydellisten tietojen toimittamista 1–10 tonnin rekisteröinnille

Skenaario 5

Mitä tiedät

- Aineesi ei ole [liitteen III luettelossa](#) aineista, jotka todennäköisesti täyttävät joko REACH-asetuksen liitteen III a alakohdan kriteerin tai molemmat liitteen III b alakohdan kriteerit.
- Aineen käytöstä saatujen kokemusten perusteella tai vertaamalla sitä toiseen aineeseen, aineesi on kenties luokiteltava joko ihmisten terveyteen vaikuttavien ominaisuuksien tai ympäristöön vaikuttavien ominaisuuksien (tai molempien) perusteella.
- Ainettasi käytetään kulutusesineessä.

Johtopäätöksesi

- Aineesi täyttää molemmat liitteen III b alakohdan kriteerit: tiedot mahdollisesta luokituksen tarpeesta ihmisten terveyteen tai ympäristöön kohdistuvien vaikutusten suhteen, ja mahdollisesta kuluttajakäytöstä (esineessä).
- Näin ollen sinun on toimitettava (i) tiedot kaikista REACH-asetuksen liitteessä VII mainituista osista ja (ii) saatavillasi olevat kaikki muut asiaankuuluvat tiedot.

Skenaario 6

Mitä tiedät

- Aine ei ole [liitteen III luettelossa](#) aineista, jotka todennäköisesti täyttävät joko REACH-asetuksen liitteen III a alakohdan kriteerin tai molemmat liitteen III b alakohdan kriteerit.
- Ainettasi käyttävät monet ammattilaiset.
- Eräässä julkaisussa annetaan viitteitä siitä, että aineellasi on haitallisia vaikutuksia ympäristöön.

Johtopäätöksesi

- Koska ainettasi käytetään laajasti, yhdessä julkaisusta saatavan näytön kanssa aineesi täyttää REACH-asetuksen liitteen III b alakohdan molemmat kriteerit.

toukokuu 2017

- Näin ollen sinun on toimitettava (i) tiedot kaikista REACH-asetuksen liitteessä VII mainituista osista ja (ii) saatavillasi olevat kaikki muut asiaankuuluvat tiedot.

Skenaario 7

Mitä tiedät

- Aineesi on [liitteen III luettelossa](#) ja todennäköisesti täyttää liitteen III a alakohdan kriteerin: on tietoja siitä, että se mahdollisesti aiheuttaa syöpää.
- Sinulla on tietoja, joiden mukaan aineesi on luokiteltava syöpää aiheuttavaksi.

Johtopäätöksesi

- Aineesi täyttää liitteen III a alakohdan kriteerin; näin ollen sinun on toimitettava kaikki tiedot REACH-asetuksen liitteen VII mukaisesti.
- **Huomautus:** sinun on myös toimitettava tiedot, jotka osoittavat aineesi olevan syöpää aiheuttava ja varmistettava, että aine on merkitty luokituksesi mukaisesti.

Skenaario 8

Mitä tiedät

- Aine on [liitteen III luettelossa](#) ja todennäköisesti täyttää liitteen III a alakohdan kriteerin: on tietoja siitä, että se mahdollisesti aiheuttaa syöpää.
- Sinulla todella on tietoja, jotka osoittavat, että aineellasi ei ole syöpää aiheuttavia ominaisuuksia.
- Aineella on kulutuskäyttöä.
- Oletat, että aine on luokiteltava ympäristöön vaikuttavien ominaisuuksien perusteella.

Johtopäätöksesi

- Vaikka oli viitteitä siitä, että aine aiheuttaa syöpää, tietosi osoittavat, että näin ei ole laita sinun aineesi kohdalla. Näin ollen se ei täytä liitteen III a alakohdan kriteeriä.
- Se kuitenkin täyttää liitteen III b alakohdan molemmat kriteerit.
- Näin ollen sinun on täytettävä liitteen VII kaikki tietovaatimukset.
- **Huomaa:** Sinun on myös toimitettava tiedot, jotka osoittavat, että aineesi on vaarallinen ympäristölle. Varmista, että aine on merkitty luokituksesi mukaisesti.

Skenaario 9

Mitä tiedät

- Olet tarkistanut [liitteen III luettelon](#), eikä aineesi ole tässä luettelossa.
- Tiedät, että on olemassa aine, jolla on hyvin samanlainen rakenne ja joitakin hyvin samanlaisia ominaisuuksia, ja oletat, että aineellasi saattaa olla samat vaikutukset kuin tällä aineella. Tämä samanlainen aine on liitteen III luettelossa, joka viittaa luokitteluun syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja/tai lisääntymiselle vaarallisten vaikutusten perusteella.

toukokuu 2017

- **Huomaa:** Liitteen III luettelossa ei voi tehdä hakuja kemiallisten rakenteiden perusteella. Näin ollen sinun on oltava hyvin perehtynyt kemiallisiin nimiin löytääksesi rakenteellisesti samankaltaisen aineen tästä luettelosta. Tämä todennäköisesti edellyttää syvällistä tieteellistä asiantuntemusta.

Johtopäätöksesi

- Sinun on toimitettava täydelliset fysikaalis-kemialliset tiedot liitteen VII mukaisesti, koska fysikaalis-kemialliset tiedot on aina toimitettava.
- Päätät myös lähettää täydelliset tiedot ympäristöön ja ihmisten terveyteen vaikuttavista seikoista liitteen VII mukaisesti, koska oletat, että aineellasi on samankaltaisia syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia ja/tai lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia kuin aineella, joka on liitteen III luettelossa.
- **Huomaa:** Jos olet jo valmistanut tai tuonut tätä ainetta ennen ja jos olit jo tietoinen siitä mahdollisuudesta, että aineellasi on syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia ja/tai lisääntymiselle vaarallisia ominaisuuksia, sinun olisi jo pitänyt rekisteröidä aineesi ennen ensimmäistä REACH-määräaikaa vuonna 2010!

Skenaario 10

Mitä tiedät

- Aineesi ei ole vesiliukoinen.
- Olet tarkistanut liitteen III luettelon eikä ainettasi ole tässä luettelossa.
- Asiakkaasi ovat valittaneet, että työntekijöiden iho punertaa, jos he käsittelevät ainetta ilman käsineitä.
- Myyt ainetta jälleenmyyjälle (pieninä määrinä) ammattilaiskäyttöön.

Johtopäätöksesi

- Sinun on toimitettava täydelliset fysikaalis-kemialliset tiedot liitteen VII mukaisesti, koska fysikaalis-kemialliset tiedot on aina toimitettava.
- Sinun on myös toimitettava täydelliset tiedot ympäristöön ja ihmisten terveyteen vaikuttavista seikoista, koska ihon punertamiseen liittyvät valitukset ovat viittaus siihen, että aineellasi on ihoon kohdistuvia vaikutuksia ja koska ainetta käytetään laajasti. Näin ollen aine täyttää liitteen III b alakohdan molemmat kriteerit.
- **Huomaa:** Sinun on tutkittava aineesi ihoa ärsyttäviä vaikutuksia.
- **Huomaa:** Sinun ei kenties tarvitse lähettää joitakin tietoja, koska aine ei ole vesiliukoinen.

Skenaario 11

Mitä tiedät

- Olet tarkistanut [liitteen III luettelon](#) eikä aineesi ole tässä luettelossa.
- On olemassa julkaisu, jossa osoitetaan, että aineesi on testattu vesiliöihin kohdistuvan välittömän myrkyllisyyden osalta ja että haitallisia vaikutuksia esiintyi pitoisuuksina, jotka edellyttävät luokitusta. Tutkimusta ei kuitenkaan ole raportoitu hyvin.
- Aineesi tulee olemaan osa kuluttajille tarkoitettua polymeerituotetta.

toukokuu 2017

Johtopäätöksesi

- Sinun on toimitettava täydelliset fysikaalis-kemialliset tiedot liitteen VII mukaisesti, koska fysikaalis-kemialliset tiedot on aina toimitettava.
- Sinun on myös toimitettava täydelliset tiedot ympäristöön ja ihmisten terveyteen vaikuttavista seikoista, koska ympäristötutkimuksessa esille tulleet vaikutukset, vaikkakaan ne eivät olleet hyvin raportoituja, viittaavat siihen, että aine on mahdollisesti luokiteltava ympäristövaikutusten perusteella.
- Lisäksi ainetta käytetään kulutusesineissä.
- Näin ollen aine täyttää liitteen III b alakohdan molemmat kriteerit.