

květen 2017

Postup shromažďování informací o látkách v nízkém množstevním rozmezí

Obsah

1. Úvod	2
2. Shromažďování informací o fyzikálně-chemických vlastnostech.....	3
3. Shromažďování informací o vlastnostech týkajících se životního prostředí a lidského zdraví. 5	
4. Mohu využít snížených požadavků na informace?.....	6
5. Scénáře odůvodňující předložení omezeného souboru údajů.....	8
6. Scénáře odůvodňující předložení úplného souboru pro registraci v rozmezí 1–10 tun.....	11

květen 2017

1. Úvod

V tomto dokumentu popisujeme kroky, kterými je třeba se řídit, abyste shromáždili veškeré relevantní a spolehlivé informace před tím, než svou látku zaregistrujete podle nařízení REACH.

Pro tento příklad budeme předpokládat, že vaše látka je pevná organická jednosložková látka, kterou vyrábíte v množství menším než 10 tun za rok.

Proto se na vás vztahují požadavky na informace podle přílohy VII.



Nařízení REACH vyžaduje, abyste vždy předložili veškeré relevantní informace, které vlastníte, a nikoli jen požadované informace.

Obecné informace o vaší látce

Identita látky

Abyste svou látku správně identifikovali, musíte předložit tyto údaje:

- název podle IUPAC nebo jiný mezinárodní název,
- jiné názvy (např. obchodní název),
- číslo EINECS nebo ELINCS,
- název a číslo CAS,
- jiný identifikační kód (je-li k dispozici),
- molekulový a strukturní vzorec,
- optická aktivita a poměr (stereo)izomerů,
- molekulová hmotnost (nebo rozmezí),
- stupeň čistoty,
- povaha nečistot,
- procentní obsah (významných) hlavních nečistot,
- druh a řádová hodnota přídatných látek,
- příslušné spektrální údaje,
- příslušný chromatogram,
- analytické metody a odkazy týkající se identifikace látky.

Další informace o identifikaci látky naleznete v [Pokynech pro identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP](#).

Výroba a použití látky

Předložte tyto informace:

- vyráběné a dovážené množství,
- stručný popis výrobního procesu,
- množství použité pro vlastní (interní) použití,
- forma / skupenství látky, ve které(m) se dodává následným uživatelům,
- koncentrace (koncentrační rozmezí) ve směsích dodávaných následným uživatelům,
- obecný popis použití,
- množství odpadu,
- nedoporučované způsoby použití.

květen 2017

K popisu výroby a použití použijte kromě stručného popisu „deskriptory použití“.

Měli byste uvést všechna použití své látky. Pokud všechna neznáte, měli byste si je zjistit od svého dodavatelského řetězce.

Klasifikace nebezpečnosti látky

Pokud pro vaši látku neexistuje žádná harmonizovaná klasifikace, předložte případně vlastní klasifikaci a označení. Tato vlastní klasifikace by měla vycházet ze všech vašich údajů a hodnocení.

Poznámka: Již jste byli povinni oznámit svou látku do seznamu klasifikací a označení podle nařízení CLP.



Pokud má vaše látka [harmonizovanou klasifikaci](#), musíte ji vždy použít.

Pokyny pro bezpečné používání

Tyto pokyny byste měli založit na všech poznámkách, které máte k dispozici. Pokud svou látku dodáváte průmyslovým nebo profesionálním uživatelům, měli byste již mít bezpečnostní list.

Předložte tyto informace:

- prvky, které jsou pod nadpisy 4 až 8, 10, 13 a 14 bezpečnostního listu vaší látky,
- informace o recyklaci.

2. Shromažďování informací o fyzikálně-chemických vlastnostech



Vždy se musí uvést úplný soubor fyzikálně-chemických údajů. Některé údaje však lze vynechat na základě vlastností látky.

1. Máte spolehlivé informace o těchto fyzikálně-chemických vlastnostech:

- bod tání,
- relativní hustota,
- povrchové napětí,
- bod vzplanutí,
- hořlavost,
- výbušné vlastnosti,
- bod samozápalu,
- oxidační vlastnosti,
- granulometrie.

květen 2017

2. Porovnáte informace, které máte, se seznamem v příloze VII nařízení REACH. Zjistíte, že ke splnění požadavků na informace o fyzikálně-chemických vlastnostech o vaší látce vám chybí tyto údaje:
 - bod varu,
 - tlak par,
 - rozpustnost ve vodě,
 - rozdělovací koeficient n-oktanol/voda.
3. Ověříte si, zda nelze některé z těchto informací vynechat na základě sloupce 2 přílohy VII. Zjistíte, že bod varu se nevyžaduje u pevných látek, které tají při teplotě nad 300 °C. Protože bod tání vaší látky je 350 °C, můžete tuto informaci ve své dokumentaci vynechat.
4. Podobně zjistíte, že není nutné stanovit tlak par, pokud je bod tání >300 °C.
5. Konzultujete ostatní členy fóra SIEF a vytvoříte seznam všech údajů dostupných v rámci fóra SIEF. Zjistíte, že pro zbývající dvě vlastnosti (rozpustnost ve vodě a rozdělovací koeficient n-oktanol/voda) jsou zapotřebí údaje.
6. Rovněž nahlédnete do volně dostupné literatury, jako jsou příručky nebo databáze a veřejně dostupné zprávy ze studií. V příručkách naleznete určité informace o rozpustnosti vaší látky ve vodě.
7. Pečlivě vyhodnotíte všechny informace, které máte: jsou spolehlivé a mají podstatný význam pro hodnocení vaší látky? Dospějete k závěru, že zjištěné údaje o rozpustnosti ve vodě jsou spolehlivé, relevantní a dostačující ke splnění požadavku nařízení REACH.
8. U údajů z příruček nebo jiných sekundárních zdrojů často není uvedena informace, jak byly tyto údaje získány. Proto je nutné informace z příruček nebo jiných sekundárních zdrojů použít v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů. To znamená, že musíte dodat informace z několika nezávislých zdrojů údajů. Nahlédněte do [praktického průvodce: Jak používat alternativy ke zkouškám na zvířatech za účelem splnění požadavků na informace pro registraci podle nařízení REACH](#).
9. Pokud jde o rozdělovací koeficient n-oktanol/voda, musíte zvážit, jak doplnit chybějící údaje. Nahlédnete do [Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH](#) agentury ECHA. Existují tři standardní zkoušky ke zjištění této vlastnosti. S odborníky, na které se obrátíte, dospějete k závěru, že pro vaši látku je nejvhodnější metoda třepací lahve, protože vaše látka je čistá, ve vodě rozpustná látka, která nedisociuje ani neasociuje a není povrchově aktivní.
10. Objednáte si provedení této zkoušky za účelem dokončení shromažďování informací o fyzikálně-chemických vlastnostech.

Tipy:

- ! Pokud chcete použít informace z příručky nebo databáze, musíte pečlivě ověřit, zda je látka, která je předmětem zkoušky, stejná, jako látka, kterou chcete registrovat (pokud jde o čistotu/nečistoty) a zda byly údaje získány spolehlivou zkušební metodou. Totéž

květen 2017

platí pro staré zprávy ze studií, které byly provedeny ještě před standardizací zkušebních metod.

- ! Přehled přípustných příruček a databází a požadavků na takové údaje naleznete v [kapitole R.7a Pokynů k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti](#).
- ! Informace z příruček nebo jiných sekundárních zdrojů je nutné použít v přístupu založeném na průkaznosti důkazů. To znamená, že musíte dodat informace z několika nezávislých zdrojů údajů.
- ! Nové zkoušky zaměřené na fyzikálně-chemické vlastnosti, které mohou určovat klasifikaci fyzikální nebezpečnosti (podle nařízení CLP), je nutné provést v souladu se správnou laboratorní praxí. Již existující údaje, které nebyly získány v souladu se správnou laboratorní praxí, mohou být přípustné.

3. Shromažďování informací o vlastnostech týkajících se životního prostředí a lidského zdraví

1. Máte tyto spolehlivé informace:
 - informace o fyzikálně-chemických vlastnostech – nevedou ke klasifikaci,
 - ze zkušeností s používáním látky víte, že kontakt látky s kůží způsobuje závažné poškození. Jinými slovy, jedná se o žíravou látku,
 - výsledky zkoušky snadné biologické rozložitelnosti.
2. Porovnáte informace, které máte, se seznamem v příloze VII nařízení REACH.
3. Ověříte si, zda nelze některé z těchto informací vynechat na základě sloupce 2 přílohy VII. Zjistíte, že protože je vaše látka žíravá pro kůži, není nutné provádět zkoušky pro stanovení možnosti podráždění očí, senzibilizace kůže a akutní orální toxicity. Od těchto tří zkoušek můžete upustit a zvolit platné odůvodnění, proč tyto zkoušky není třeba provádět.
4. Zjistíte, že ke splnění požadavků na informace o vaší látce vám chybí tyto údaje:
 - zkoušky subakutní toxicity na bezobratlých,
 - studie inhibice růstu vodních rostlin,
 - zkouška *in vitro* genových mutací u bakterií.
5. Nahlédnete do volně dostupné literatury, jako jsou příručky či databáze a veřejně dostupné zprávy ze studií a rovněž se obrátíte na členy fóra SIEF s dotazem, zda tyto údaje nemají.
6. Ve fóru SIEF se dohodnete na objednání této zkoušky za účelem dokončení shromažďování informací. Nové zkoušky pro sledované vlastnosti týkající se lidského zdraví a životního prostředí je nutné provést v souladu s příslušnými pokyny a se správnou laboratorní praxí.

květen 2017

Tipy:

- ! Pokud překročíte prahovou hodnotu 10 tun, budete muset rovněž splnit požadavky na informace uvedené v příloze VIII nařízení REACH a předložit ve své registrační dokumentaci posouzení chemické bezpečnosti a zprávu o chemické bezpečnosti.
- ! Nahlédněte do praktických průvodců na internetových stránkách agentury ECHA, zejména do:
 - [Praktického průvodce pro manažery malých a středních podniků a koordinátory REACH](#)
 - [Jak používat alternativy ke zkouškám na zvířatech za účelem splnění požadavků na informace pro registraci podle nařízení REACH](#)

4. Mohu využít snížených požadavků na informace?

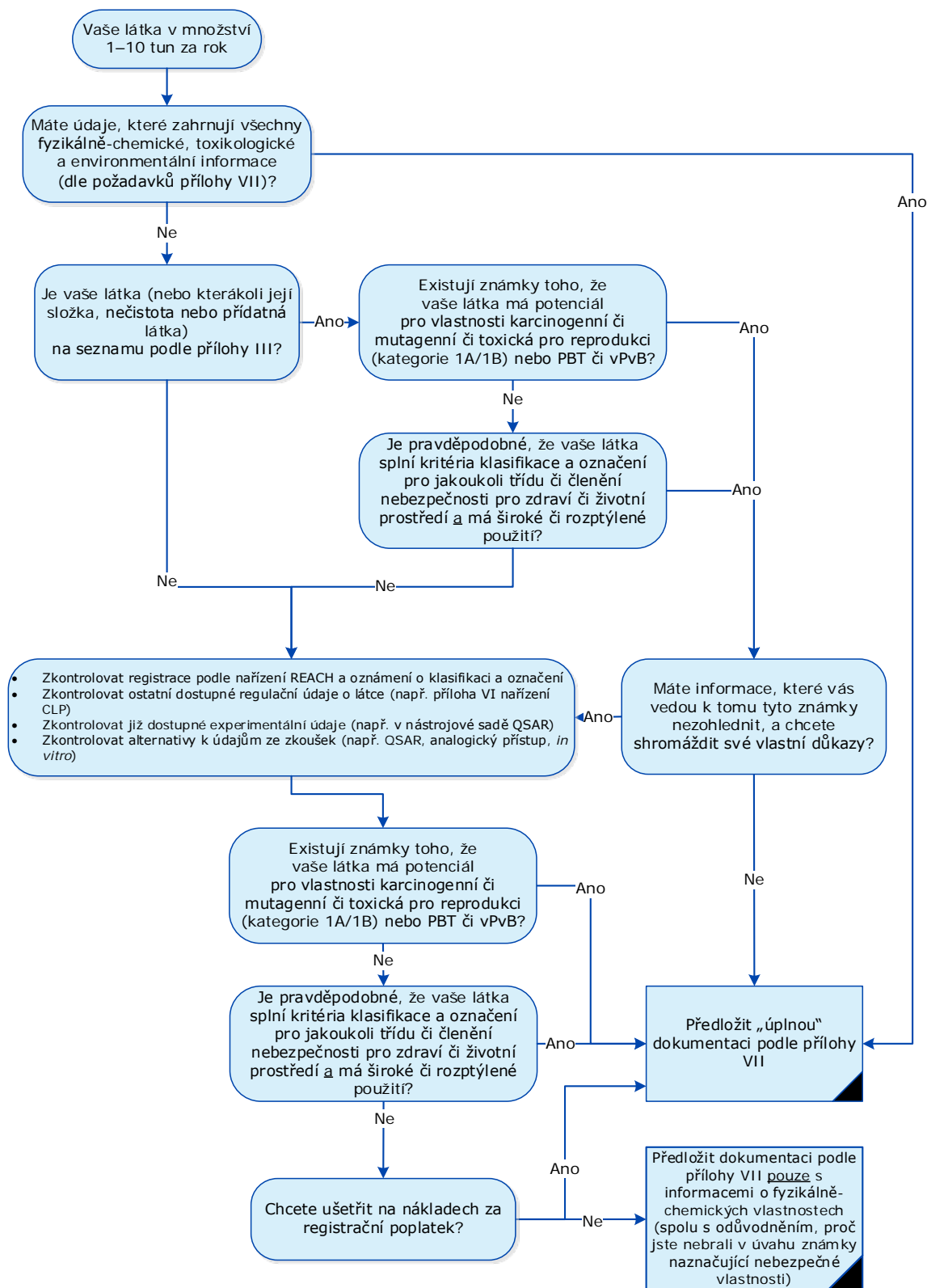
Pokud vaše látka splňuje kritéria stanovená v příloze III nařízení REACH, musíte předložit všechny informace uvedené v příloze VII nařízení REACH. Jedná se o informace o fyzikálně-chemických vlastnostech a rovněž o údaje o toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech.

Pokud vaše látka nespĺňuje kritéria stanovená v příloze III nařízení REACH, musíte předložit všechny informace, které máte k dispozici, a v každém případě informace o fyzikálně-chemických vlastnostech uvedených v příloze VII nařízení REACH. Na pomoc při rozhodování v této otázce zveřejnila agentura ECHA seznam látek, u kterých existují známky toho, že by mohl být vyžadován úplný soubor údajů podle přílohy VII.

Naleznete jej na [internetových stránkách agentury ECHA](#).

květen 2017

Schéma rozhodování, zda musíte předložit úplný soubor informací



květen 2017

5. Scénáře odůvodňující předložení omezeného souboru údajů

Co musíte udělat, abyste mohli využít snížených požadavků na informace pro registrace v rozmezí 1–10 tun:

- předložit úplný soubor informací o fyzikálně-chemických vlastnostech uvedených v příloze VII nařízení REACH, neboť fyzikálně-chemické údaje se musí předkládat vždy,
- předložit údaje o vlivu na životní prostředí a lidské zdraví, které již máte k dispozici,



Pokud dospějete k závěru, že nemusíte pro svou látku předkládat úplný soubor informací, musíte jasně zdokumentovat své argumenty a uchovat je pro kontrolu ze strany příslušných orgánů.

Napište, které informace máte k dispozici, jaké kontroly jste provedli a jaké úvahy vás vedly k vašemu závěru.

Veškerá relevantní odůvodnění musíte rovněž zahrnout do oddílu 14 své dokumentace IUCLID.

- zdokumentovat všechny své úvahy v oddíle 14 dokumentace IUCLID, „kritéria přílohy III“.

Scénář 1

Co víte

Vaše látka není na [seznamu podle přílohy III](#) zveřejněném agenturou ECHA, který obsahuje látky, jež pravděpodobně splňují buď kritérium přílohy III bodu a), nebo obě kritéria přílohy III bodu b) nařízení REACH.

- Vaše látka se používá ve spotřebním výrobku, v lepidle pro kutily.
- Informace, které jste shromáždili (prohledáním databáze chemických látek agentury ECHA, seznamu klasifikací a označení, vyhledáváním experimentálních údajů nebo jiných informací, např. předpovědí (Q)SAR), nenaznačují nutnost klasifikace ani nesevčdí o perzistentních či bioakumulativních vlastnostech.

Váš závěr

- Vaše látka splňuje jedno ze dvou kritérií uvedených v příloze III bodě b) nařízení REACH.
- Ve své registraci proto můžete využít snížených požadavků na informace.
- Musíte předložit úplný soubor informací o fyzikálně-chemických vlastnostech uvedených v příloze VII, neboť informace o fyzikálně-chemických vlastnostech se musí předkládat vždy.

květen 2017

Scénář 2

Co víte

Vaše látka je na [seznamu podle přílohy III](#) agentury ECHA a pravděpodobně splňuje kritérium přílohy III bodu a): existují známky toho, že se zřejmě jedná o karcinogen.

- Máte údaje, z nichž vyplývá, že vaše látka nemá karcinogenní vlastnosti.
- Máte údaje, z nichž vyplývá, že vaše látka nemá žádné perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo velice perzistentní, velice bioakumulativní (vPvB) vlastnosti.
- Vaše látka nemá žádná široká nebo rozptýlená použití, jako jsou:
 - spotřebitelská použití,
 - použití profesionálními pracovníky (tj. použití profesionálními uživateli mimo průmyslové podniky),
 - použití v předmětech, pokud nejsou omezena na průmyslové podniky,
 - použití v průmyslových podnicích (včetně použití předmětů), pokud nejsou omezena pouze na několik podniků a prováděna za přísné kontroly (s minimalizovanými emisemi do životního prostředí).
- Informace, které jste shromáždili (prohledáním databáze chemických látek agentury ECHA, seznamu klasifikací a označení, vyhledáváním experimentálních údajů nebo jiných informací, např. předpovědí (Q)SAR), nenaznačují nutnost klasifikace ani nespovídají o perzistentních či bioakumulativních vlastnostech.

Váš závěr

- Třebaže existovaly známky toho, že je látka karcinogenní, z vašich údajů vyplývá, že tomu tak v případě vaší látky není. Proto nesplňuje kritérium přílohy III bodu a).
- Rovněž se nejedná o látku podléhající klasifikaci s širokým, rozptýleným nebo spotřebitelským použitím. Proto rovněž nesplňuje obě kritéria přílohy III bodu b).
- Ve své registraci proto můžete využít snížených požadavků na informace.
- Musíte předložit úplný soubor informací o fyzikálně-chemických vlastnostech uvedených v příloze VII, neboť informace o fyzikálně-chemických vlastnostech se musí předkládat vždy.

Scénář 3

Co víte

- Vaši látku používaly po mnoho let ve svých procesech pouze dvě průmyslové společnosti. Neprodávají ji spotřebitelům, ani ji nevkládají do spotřebních předmětů.
- Nikdy se neobjevily známky svědčící o účincích na lidské zdraví, jako je podráždění kůže, nebo účinky na životní prostředí v okolí výrobního místa vašeho největšího zákazníka ani nikde jinde.
- Zkontrolovali jste [seznam podle přílohy III](#) zveřejněný agenturou ECHA a vaše látka na něm není.

květen 2017

- Zkontrolovali jste registrace podle nařízení REACH a oznámení v seznamu klasifikací a označení a nenašli jste nic, co by svědčilo o klasifikaci vaší látky z hlediska účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí.
- Zkontrolovali jste ostatní dostupné regulační údaje o látce a zjistili jste, např. na [informačním portále agentury ECHA o chemických látkách](#), že pro vaši látku neexistuje žádná harmonizovaná klasifikace.
- Zkontrolovali jste dostupné experimentální údaje (např. prostřednictvím portálu eChemPortal) a nenašli jste nic, co by svědčilo o klasifikaci vaší látky z hlediska účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí.
- Vaše látka není podobná žádné jiné látce, o které víte, že má negativní účinky.
- Příslušné (Q)SAR (např. z dánské databáze (Q)SAR) nenaznačují nutnost klasifikace vaší látky z hlediska účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí.
- Vše tedy naznačuje, že vaše látka je převážně neškodná.

Váš závěr

- Vaše látka nesplňuje žádné ze dvou kritérií uvedených v příloze III bodě b) nařízení REACH.
- Ve své registraci proto můžete využít snížených požadavků na informace.
- Musíte předložit úplný soubor informací o fyzikálně-chemických vlastnostech uvedených v příloze VII, neboť informace o fyzikálně-chemických vlastnostech se musí předkládat vždy.

Scénář 4

Co víte

- Zkontrolovali jste [seznam podle přílohy III](#) agentury ECHA a zjistili jste, že vaše látka na něm není.
- Veškeré informace, které máte, nenaznačují, že by vaše látka měla negativní účinky na životní prostředí nebo člověka, a několik podobných látek, které vyrábíte ve vyšších množstvích, rovněž není klasifikováno.
- Výsledek zkoušky dráždivosti/žíravosti pro kůži je negativní.
- Váš zákazník, průmyslová společnost, látku používá jako pigment v povrchové úpravě spotřebního předmětu.
- Zkontrolovali jste registrace podle nařízení REACH a oznámení v seznamu klasifikací a označení a nenašli jste nic, co by svědčilo o klasifikaci vaší látky z hlediska účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí.
- Zkontrolovali jste další regulační údaje dostupné pro látku (např. harmonizovanou klasifikaci) a nenašli jste pro látku žádný záznam v [informačním portále agentury ECHA o chemických látkách](#).
- Zkontrolovali jste dostupné experimentální údaje (např. prostřednictvím portálu eChemPortal) a nenašli jste nic, co by svědčilo o klasifikaci vaší látky z hlediska účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí.
- Příslušné (Q)SAR (např. z dánské databáze (Q)SAR) nenaznačují nutnost klasifikace vaší látky z hlediska účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí.

Váš závěr

- Musíte předložit úplný soubor informací o fyzikálně-chemických vlastnostech uvedených v příloze VII, neboť informace o fyzikálně-chemických vlastnostech se musí předkládat vždy.

květen 2017

- Musíte předložit výsledky zkoušky dráždivosti/žíravosti pro kůži, protože jste nepředložili veškeré dostupné údaje.
- Nemusíte předkládat žádné další informace o účincích na životní prostředí nebo lidské zdraví, protože:
 - takové informace nemáte,
 - zkoušky nejsou vyžadovány, protože nic nesignaluje o účincích nebo nutné klasifikaci,
 - skutečnost, že látka bude ve spotřebním předmětu, pouze splňuje první kritérium přílohy III bodu b) nařízení REACH. Úplný soubor údajů podle přílohy VII se musí předkládat pouze v případě splnění obou kritérií.

6. Scénáře odůvodňující předložení úplného souboru pro registraci v rozmezí 1–10 tun

Scénář 5

Co víte

- Vaše látka není na [seznamu podle přílohy III](#), který obsahuje látky, jež pravděpodobně splňují buď kritérium přílohy III bodu a), nebo obě kritéria přílohy III bodu b) nařízení REACH.
- Na základě zkušeností s používáním látky nebo porovnání látky s jinou látkou se zdá, že vaši látku možná bude nutné klasifikovat buď z hlediska účinků na lidské zdraví, nebo na životní prostředí (nebo obojího).
- Vaše látka se používá ve spotřebním předmětu.

Váš závěr

- Vaše látka splňuje obě kritéria přílohy III bodu b): známky možné nutnosti klasifikace z hlediska účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí a možné použití (v předmětu) spotřebiteli.
- Budete proto muset předložit i) informace o všech položkách uvedených v příloze VII nařízení REACH a ii) všechny ostatní relevantní informace, které máte k dispozici.

Scénář 6

Co víte

- Látka není na [seznamu podle přílohy III](#), který obsahuje látky, jež pravděpodobně splňují buď kritérium přílohy III bodu a), nebo obě kritéria přílohy III bodu b) nařízení REACH.
- Vaši látku používá mnoho profesionálních uživatelů.
- Jedna publikace naznačuje, že vaše látka má nežádoucí účinky na životní prostředí.

Váš závěr

- Díky obecně rozšířenému použití vaší látky v kombinaci s důkazy z publikace vaše látka splňuje obě kritéria přílohy III bodu b) nařízení REACH.

květen 2017

- Budete proto muset předložit i) informace o všech položkách uvedených v příloze VII nařízení REACH a ii) všechny ostatní relevantní informace, které máte k dispozici.

Scénář 7

Co víte

- Vaše látka je na [seznamu podle přílohy III](#) a pravděpodobně splňuje kritérium přílohy III bodu a): existují známky toho, že se zřejmě jedná o karcinogen.
- Máte údaje, z nichž vyplývá, že vaši látku je nutné klasifikovat jako karcinogen.

Váš závěr

- Vaše látka splňuje kritérium přílohy III bodu a), proto musíte předložit všechny údaje podle přílohy VII nařízení REACH.
- **Poznámka:** musíte rovněž předložit informace, které prokazují, že vaše látka je karcinogen, a ujistit se, že je označena v souladu s vaší klasifikací.

Scénář 8

Co víte

- Látka je na [seznamu podle přílohy III](#) a pravděpodobně splňuje kritérium přílohy III bodu a): existují známky toho, že se zřejmě jedná o karcinogen.
- Máte údaje, z nichž vyplývá, že vaše látka nemá karcinogenní vlastnosti.
- Látka má spotřebitelské použití.
- Očekáváte, že vaši látku bude nutné klasifikovat z hlediska účinku na životní prostředí.

Váš závěr

- Třebaže existovaly známky toho, že je látka karcinogenní, z vašich údajů vyplývá, že tomu tak v případě vaší látky není. Proto nesplňuje kritérium přílohy III bodu a).
- Splňuje však obě kritéria přílohy III bodu b).
- Proto musíte splnit úplný soubor požadavků na informace podle přílohy VII.
- **Poznámka:** Rovněž musíte předložit informace, které prokazují, že vaše látka je nebezpečná pro životní prostředí. Ujistěte se, že je vaše látka označena v souladu s vaší klasifikací.

Scénář 9

Co víte

- Zkontrolovali jste [seznam podle přílohy III](#) a vaše látka na něm není.
- Víte, že existuje látka s velmi podobnou strukturou a některými velmi podobnými vlastnostmi a očekáváte, že vaše látka může mít stejné účinky jako tato látka. Tato podobná látka je na seznamu podle přílohy III, což naznačuje klasifikaci jako látky karcinogenní, mutagenní a/nebo toxické pro reprodukci.

květen 2017

- **Poznámka:** Seznam podle přílohy III nelze prohledávat podle chemických struktur. Proto musíte mít dobré znalosti o chemických názvech, abyste na tomto seznamu našli strukturně podobnou látku. Budete pravděpodobně potřebovat pokročilé vědecké znalosti.

Váš závěr

- Musíte předložit úplný soubor informací o fyzikálně-chemických vlastnostech uvedených v příloze VII, neboť informace o fyzikálně-chemických vlastnostech se musí předkládat vždy.
- Rovněž se rozhodnete předložit úplný soubor údajů o účincích na životní prostředí a lidské zdraví, jak uvádí příloha VII, neboť očekáváte, že vaše látka má podobné karcinogenní nebo mutagenní účinky nebo toxické účinky pro reprodukci, jako látka, která je na seznamu podle přílohy III.
- **Poznámka:** Pokud jste tuto látku vyráběli nebo dováželi již dříve a věděli jste o možnosti, že vaše látka je karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci, měli jste tuto látku již registrovat před první lhůtou pro registraci podle nařízení REACH v roce 2010.

Scénář 10

Co víte

- Vaše látka je nerozpustná ve vodě.
- Zkontrolovali jste seznam podle přílohy III a vaše látka na něm není.
- Vaši zákazníci si stěžovali, že pokud jejich zaměstnanci s látkou manipulují bez rukavic, mají zarudlou pokožku.
- Prodáváte látku distributorovi k profesionálnímu použití (v malém množství).

Váš závěr

- Musíte předložit úplný soubor informací o fyzikálně-chemických vlastnostech uvedených v příloze VII, neboť informace o fyzikálně-chemických vlastnostech se musí předkládat vždy.
- Rovněž musíte předložit úplný soubor údajů o účincích na životní prostředí a lidské zdraví, protože stížnosti na zarudlou pokožku jsou známkou toho, že vaše látka má účinky na kůži, a protože vaše látka má obecně rozšířené použití. Látka tudíž splňuje obě kritéria přílohy III bodu b).
- **Poznámka:** Musíte u své látky prozkoumat dráždivé účinky na kůži.
- **Poznámka:** Některé údaje možná nebudete muset předkládat, protože látka je nerozpustná ve vodě.

Scénář 11

Co víte

- Zkontrolovali jste [seznam podle přílohy III](#) a vaše látka na něm není.
- Existuje publikace, z níž vyplývá, že vaše látka byla podrobena zkoušce akutní toxicity pro vodní organismy a že došlo k negativním účinkům při koncentracích, které vyžadují klasifikaci. O této studii však nebyla podána důkladná zpráva.
- Vaše látka bude součástí polymerního přípravku určeného pro spotřebitele.

květen 2017

Váš závěr

- Musíte předložit úplný soubor informací o fyzikálně-chemických vlastnostech uvedených v příloze VII, neboť informace o fyzikálně-chemických vlastnostech se musí předkládat vždy.
- Rovněž musíte předložit úplný soubor údajů o účincích na životní prostředí a lidské zdraví, protože účinky v environmentální studii, třebaže nedostatečně zdokumentované, jsou známkou toho, že látku možná bude nutné klasifikovat z hlediska účinků na životní prostředí.
- Kromě toho se látka používá ve spotřebních předmětech.
- Látka tudíž splňuje obě kritéria přílohy III bodu b).