

Siječanj 2018.

Kako prikupiti informacije za registraciju anorganske tvari s jednim sastojkom (uključujući procjenu kemijske sigurnosti)

Sadržaj

1. Uvod	2
2. Analitičke metode i utvrđivanje anorganskih tvari	4
3. Informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima i karakterizacija rizika	6
4. Prikupljanje informacija radi dobivanja podataka o utjecaju na okoliš i zdravlje ljudi	8
4.1. Okvirni koraci za prikupljanje (nekih) informacija o sudbini u okolišu i opasnostima.....	8
4.2. Okvirni koraci za prikupljanje (nekih) informacija o utjecaju na zdravlje ljudi.....	10
5. Prikupljanje informacija o uporabi/uporabama	13
6. Procjena izloženosti i karakterizacija rizika	19

Popis slika

Slika 1.: Koraci koje je potrebno uzeti u obzir pri procjeni kemijske sigurnosti	3
Slika 2.: Dijagram tijeka postupka, od prikupljanja informacija o uporabi/uporabama do izvješćivanja u poglavljima 9. i 10 CSR-a.....	25

Popis tablica

Tablica 1.: Koraci za prikupljanje podataka o spektru i analitičkih podataka radi identifikacije tvari	4
Tablica 2.: Kako informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima vaše metalne soli utječu na vaše zaključke/daljnje radnje	6
Tablica 3.: Koraci za prikupljanje informacija o općoj uporabi.....	13
Tablica 4.: Opis uporabe za proizvodnju i uporabu/uporabe tvari.....	15
Tablica 5.: Koraci za procjenu razina izloženosti i izradu scenarija izloženosti (ES).....	21

Siječanj 2018.

1. Uvod

Tvar je metalna sol, kruta anorganska tvar.

Poduzeće koje želi registrirati tvar proizvodi tu tvar u količini od 10 ili više tona godišnje, ali manjoj od 100 tona godišnje. Stoga podnositelj(i) registracije mora(ju) pružiti standardne informacije koje se zahtijevaju u 1. stupcu priloga VII. i VIII. Uredbi REACH. Slično tomu, podnositelji registracije obvezni su provesti procjenu kemijske sigurnosti (CSA) i podnijeti izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) u okviru registracijskog dosjea.

Ovaj primjer uglavnom daje prikaz:

- analitičkih metoda i utvrđivanja anorganskih tvari;
- programa prikupljanja informacija o utjecaju na zdravlje ljudi i okoliš;
- mapiranja uporaba;
- prikupljanja podataka o uvjetima uporabe;
- procjene izloženosti i karakterizacije rizika.

U primjeru je više scenarija u kojima postojeće informacije dovode do različitih načina daljnjeg prikupljanja podataka. Neće svi načini biti potpuno opisani. Za neke načine pružen je samo ograničen opis narednih koraka i relevantnih problema.

Pretpostavljamo da su sve zahtijevane informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima dostupne i stoga se odgovarajući program za prikupljanje informacija spominje samo djelomično.

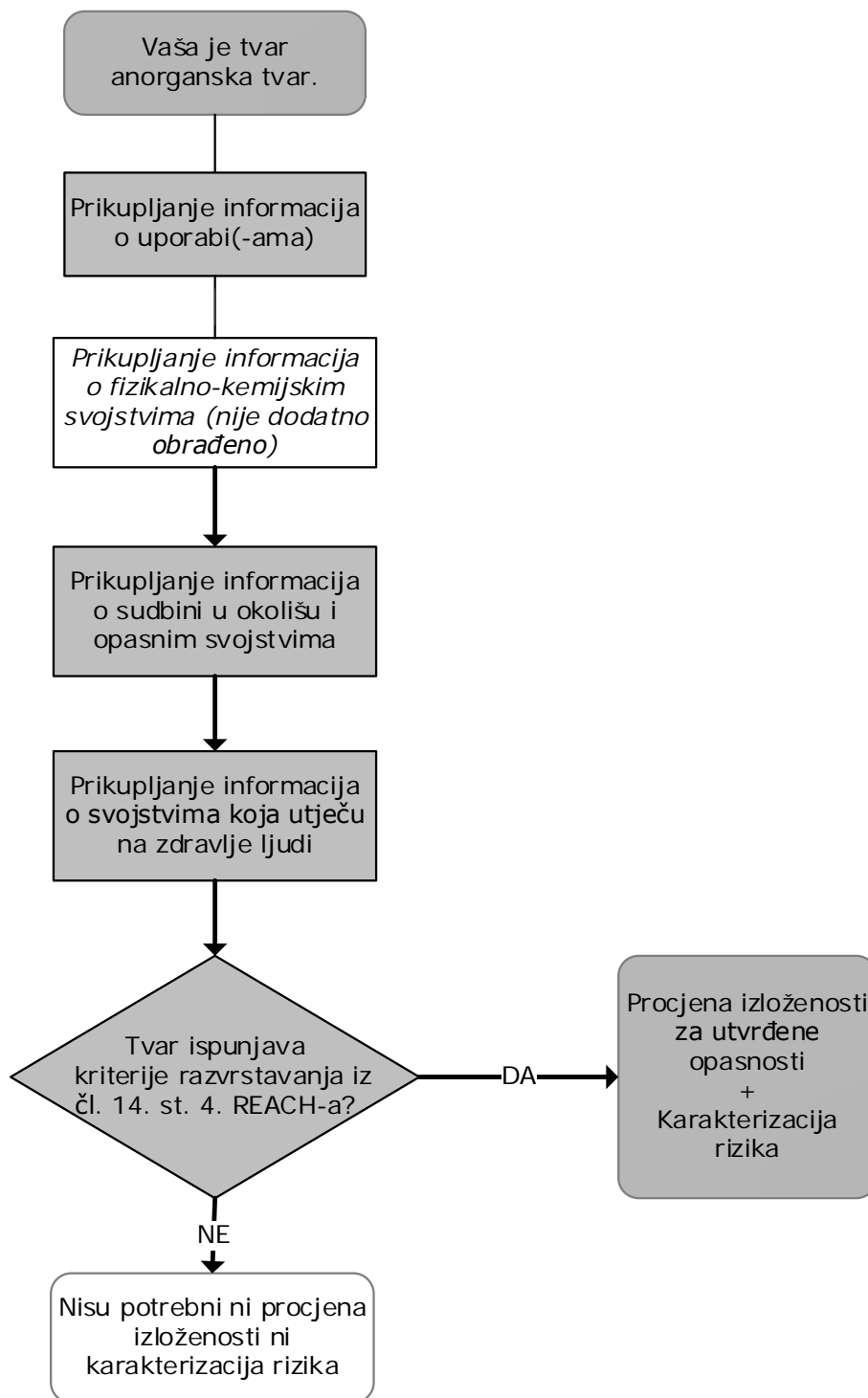
Više informacija dostupno je u poglavljima I. i II. dokumenta [Praktičan vodič za rukovoditelje malih i srednjih poduzeća i koordinatora za Uredbu REACH – Kako ispuniti zahtjeve obavješćivanja za količinski raspon od 1 do 10 tona i od 10 do 100 tona godišnje.](#)

Svi dokumenti sa smjernicama navedeni u ovom dokumentu dostupni su na internetskim [stranicama ECHA-e.](#)

Na slici 1. prikaz je dijagrama toka za ovaj primjer.

Siječanj 2018.

Slika 1.: Koraci koje je potrebno uzeti u obzir pri procjeni kemijske sigurnosti



Siječanj 2018.

2. Analitičke metode i utvrđivanje anorganskih tvari

Prvo morate pružiti informacije o spektru i analitičke informacije, zajedno s opisom analitičkih metoda za identifikaciju vaše tvari.

Tablica 1. Koraci za prikupljanje podataka o spektru i analitičkih podataka radi identifikacije tvari

Informacije kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Napomena
<p>Vaše tehničko osoblje kaže vam da je tvar obojena anorganska tvar te da podatci o spektru i analitički podatci nisu dostupni.</p>	<p>Morate pružiti odgovarajuće informacije radi utvrđivanja kemijske strukture soli, profila čistoće i nečistoća. Standardne metode za utvrđivanje spektra i kromatografske metode koje se primjenjuju za organske tvari uglavnom nisu prikladne za anorganske tvari. Za anorganske tvari morate prikupiti podatke o spektru i analitičke podatke dobivene barem jednim od sljedećih načina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • test pretraživanja rendgenskom difrakcijom • test pretraživanja rendgenskom fluorescencijom • optička emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom • ionska kromatografija • infracrvena (IR) spektroskopija također može biti korisna, npr. ako tvar sadržava karbonat. <p>Ponekad je potrebno više načina prikupljanja informacija kako bi se tvar odgovarajuće identificirala.</p> <p>Za obojene tvari potrebno je razmotriti i sljedeće podatke o spektru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • apsorpcija svjetlosti u ultraljubičastom i vidljivom spektru. 	<p>Za određivanje odgovarajućih analitičkih metoda za vašu tvar potrebno je znanstveno stručno znanje. Stoga analizu mora provesti stručna osoba.</p> <p>Napomena: Podatci o spektru i analitički podatci ne moraju se dobivati u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse (GLP).</p> <p>Opis analitičkih metoda mora biti u toj mjeri detaljan da se metode mogu reproducirati.</p>

Siječanj 2018.

Tablica 1.

Informacije kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Napomena
Na osnovi podataka o spektru i analitičkih podataka znate da je tvar metalna sol s razinom čistoće od 99,9 % i da sadržava 0,1 % neodređenih nečistoća.	Te informacije potrebno je upotrijebiti za imenovanje tvari i utvrđivanje daljnje strategije za registraciju tvari.	Imenovanje tvari može zahtijevati znanstvenu stručnost. Za više informacija pogledajte Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP.

Siječanj 2018.

3. Informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima i karakterizacija rizika

Za metalne soli važno je da znate je li tvar topljiva u vodi i koja je veličina njezinih čestica.

U tablici 2. opisani su scenariji u kojima raspolazete nekim informacijama o fizikalno-kemijskim svojstvima koje utječu na karakterizaciju rizika.

Tablica 2.: Kako informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima vaše metalne soli utječu na vaše zaključke/daljnje radnje

Tablica 2.		
Informacije kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Napomena:
Scenarij 1.: Vaša tvar topljiva je u vodi (otapa/disocira se)		
<p>Ne raspolazete ispitivanjem o topljivosti tvari u vodi.</p> <p>Raspolazete drugim zahtijevanim podacima o fizikalno-kemijskim svojstvima koji su već dostupni.</p> <p>Informacije o topljivosti u vodi poznate su iz javno dostupne literature.</p>	<p>Kao prvi korak, možete pretražiti javno dostupnu literaturu, primjerice priručnike, kako biste provjerili postoje li ikakve informacije o vašoj tvari.</p> <p>Ako ne možete pronaći korisne informacije u javno dostupnoj literaturi, morate razmotriti mogućnost provedbe nekih ispitivanja kako biste utvrdili kako se tvar ponaša u vodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> provedite ispitivanje topljivosti u vodi. <p>Kako biste mogli upotrijebiti podatke iz javno dostupne literature, morate:</p> <ul style="list-style-type: none"> provjeriti je li vaša tvar ona ista tvar koja je opisana u literaturi, pobrinuti se da su primijenjena metoda te rezultati i zaključci dovoljno detaljno opisani da biste mogli razumjeti što je ispitivano te da su rezultati pouzdani. 	<p>Napomena: Za otopljenu sol, ioni metala mogu biti bitni za karakterizaciju rizika za okoliš, dok za procjenu rizika za zdravlje ljudi može biti bitna karakterizacija čitave soli.</p> <p>Ako pronađete više od jedne publikacije u kojoj se opisuje disocijacija/topljivost, te se publikacije možda neće moći upotrijebiti samostalno za donošenje zaključaka jer se možda trebaju razmotriti u kombinaciji. Taj se pristup naziva „dokazna snaga“ i zahtijeva znanstvenu stručnost.</p> <p>Napomena: Kako biste potvrdili pouzdanost publikacija, obično vam je potrebno više od jednog izvora informacija.</p>
Scenarij 2.: Vaša tvar vrlo je slabe topljivosti u vodi (nije topljiva)		

Siječanj 2018.

Tablica 2.

Informacije kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Napomena:
Na osnovi ispitivanja fizikalno-kemijskih svojstava koje ste proveli znate da je metalna sol vrlo slabe topljivosti u vodi.	Još morate prikupiti informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima te informacije o utjecaju na okoliš i zdravlje ljudi.	Moguće je „odstupanje” od nekih zahtijevanih krajnjih točaka u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava te utjecaja na okoliš i zdravlje ljudi ili su one znanstveno neopravdane zbog vrlo slabe topljivosti tvari u vodi. Pogledajte poglavlja I. i II. dokumenta Praktičan vodič za rukovoditelje MSP-ova i koordinateure za Uredbu REACH.
Znate da je vaša tvar anorganska krutina.	Ako je tvar krutina, morate utvrditi distribuciju veličine čestica (više informacija potražite u poglavlju I.1.13. dokumenta Praktičan vodič za rukovoditelje MSP-ova i koordinateure za Uredbu REACH.	Podatci o distribuciji veličine čestica tvari važni su za karakterizaciju rizika jer mogu pokazati mogu li ljudi biti izloženi vašoj tvari udisanjem.

Siječanj 2018.

4. Prikupljanje informacija radi dobivanja podataka o utjecaju na okoliš i zdravlje ljudi

Nakon što ste prikupili informacije o identitetu i fizikalno-kemijskim svojstvima tvari, morate prikupiti informacije o sudbini tvari u okolišu i opasnostima te informacije o utjecaju na zdravlje ljudi propisane u prilogima VII. i VIII.

Prikupljanje informacija zajednička je aktivnost foruma za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) i potrebno ju je organizirati zajedno s drugim supodnositeljima registracije.

Nova ispitivanja na životinjama posljednje su moguće rješenje! Prvo potražite i sakupite sve postojeće informacije kako bi se izbjegla nepotrebna ispitivanja na životinjama.

4.1. Okvirni koraci za prikupljanje (nekih) informacija o sudbini u okolišu i opasnostima

Informacije kojima raspolazete:

Na osnovi pretraživanja internetske stranice ECHA-e [„Informacije o kemikalijama“](#) znate da su potpuni registracijski dosjei u skladu s Uredbom REACH za količine veće od 1000 tona godišnje dostupni za dvije metalne soli koje su, prema navodima vašeg tehničkog osoblja, slične vašoj metalnoj soli (tj. sadržavaju najmanje jedan isti kation ili isti anion).

Što trebate učiniti:

Kako biste ispunili zahtjeve obavješćivanja u pogledu utjecaja vaše tvari na okoliš, morate prikupiti informacije o sljedećim svojstvima:

- inhibiranje rasta algi
- toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja za vodene beskralježnjake
- toksičnost za mikroorganizme (u postrojenjima za pročišćavanje otpadnih voda)
- toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja za ribe.

Od zahtjeva za ispitivanjem lake biorazgradivosti može se odstupiti jer nije primjenjiv na anorganske tvari.

Budući da se vaša tvar lako disocira, bit će prisutna u okolišu u obliku disociranih iona (kation (+) i anion (-)). Stoga, ako već ne raspolazete prethodno navedenim informacijama o svojoj tvari, ili iz literature ili na osnovi vlastitih postojećih ispitivanja u okviru SIEF-a, imate mogućnost razmotriti možete li predvidjeti učinke registrirane tvari, metalne soli, na osnovi svojstava drugih soli s istim kationom ili istim anionom koja utječu na okoliš. Taj se pristup naziva „analogijski“ pristup i detaljnije je opisan u nastavku. Ako analogijski pristup nije izvediv, morate provesti ispitivanja za svoju metalnu sol.

Siječanj 2018.

Kako biste ispitali možete li primijeniti analogijski pristup¹ i upotrijebiti postojeće informacije za dvije soli istog metala kakav je u vašoj tvari (za koje ste utvrdili da su registrirane) radi izrade registracijskog dosjea za vlastitu metalnu sol:

- morate izraditi pregled svih dostupnih informacija o fizikalno-kemijskim svojstvima i utjecaju na okoliš za sve tri metalne soli;
- na osnovi tog pregleda možete odrediti (zajedno sa znanstvenim stručnjakom ako je potrebno) možete li zaključiti da se te tri metalne soli mogu smatrati sličnima;
- na osnovi svih dostupnih informacija, u svojem registracijskom dosjeu morate znanstveno obrazložiti zašto možete primijeniti analogijski pristup i podnijeti sve potkrepljujuće dokaze;
- ako možete zaključiti da se te tri metalne soli mogu smatrati sličnima i ako želite primijeniti analogiju, možete se obratiti odgovarajućim SIEF-ovima kako biste provjerili jesu li oni spremni dati vam odobrenje za pristup (engl. *Letter of Access, LoA*) odgovarajućim ispitivanjima.

Kako biste stupili u kontakt s odgovarajućim SIEF-ovima:

- možete, budući da je vrlo vjerojatno da niste predregistrirali ostale tri metalne soli, pretražiti internetsku stranicu ECHA-e na kojoj su navedena imena poduzeća koja su već registrirala tvari. Drugi je način putem predregistracijskog profila vaše tvari u sustavu REACH-IT (dodavanjem tvari koje vas zanimaju u karticu „similar substance“ (slična tvar)). Nećete postati član tih SIEF-ova za soli (koje se smatraju sličnima), ali ćete moći vidjeti tko su njihovi članovi te njihove podatke za kontakt.
- ako jeste predregistrirali bilo koju od tih triju metalnih soli, već ste upoznati s predregistracijskim SIEF-ovima ili moguće i SIEF-ovima:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Napomene:

- ① Za obrazloženje primjene analogije potrebna je napredna razina znanstvene stručnosti. Ako se analogija ne može primijeniti, morate provesti potrebna ispitivanja o utjecaju na okoliš ili angažirati podugovaratelja za to (pogledajte odjeljke I.2. i II.1. dokumenta [Praktičan vodič za rukovoditelje MSP-ova i koordinateure za Uredbu REACH](#)). Okvir ECHA-e za ocjenu analogijskog pristupa dobra je početna točka za strukturiranje dokumentacije za obrazloženje primjene analogije.
- ① Ako nisu dostupne nikakve informacije o svojstvima koja utječu na okoliš, tj. ako raspolazete samo informacijama o fizikalno-kemijskim svojstvima te ste donijeli zaključke o strukturnoj sličnosti, u tom slučaju možda nećete imati dovoljno informacija na temelju kojih biste mogli obrazložiti primjenu analogije. Strukturna sličnost i usporediva fizikalno-kemijska svojstva nisu dostatni kako bi se zaključilo da su razine toksičnosti tvari također usporedive. Morate pružiti potkrepljujuće dokaze kako biste dokazali da su razine toksičnosti tvari usporedive.
- ① Ključno je:
 - utvrditi sličnu bioraspodivnost (npr. na osnovi topljivosti u vodi); i
 - utvrditi da toksičnost za vodeni organizam određuje metalni ion koji je zajednički

¹ Pogledajte <https://echa-term.echa.europa.eu/home> i <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Siječanj 2018.

svim trima solima, a ne povezani anioni.

- ① Ako na osnovi dostupnih informacija za svoju tvar zaključite da je tvar potrebno razvrstati s obzirom na bilo koju od krajnjih točaka iz članka 14. stavka 4. Uredbe REACH, potrebno je provesti karakterizaciju rizika. To uključuje kombiniranje dokaza iz ispitivanja utjecaja na okoliš radi izvođenja predviđenih koncentracija bez učinka (PNEC-ova) i procjenu izloženosti okoliša radi izvođenja predviđenih koncentracija u okolišu (PEC-ovi) za različite segmente okoliša za svaki scenarij izloženosti. Karakterizacija rizika uključuje uspoređivanje PEC-ova s PNEC-ovima.

4.2. Okvirni koraci za prikupljanje (nekih) informacija o utjecaju na zdravlje ljudi

Informacije kojima raspolazete:

Vaša tvar je kruta (prah) metalna sol topljiva u vodi. Raspolazete pouzdanim informacijama za sva bitna fizikalno-kemijska svojstva te pouzdanim informacijama o nekim svojstvima u pogledu utjecaja na zdravlje ljudi:

- nadraživanje i nagrizanje kože (*in vivo* ispitivanje);
- nadraživanje očiju (*in vivo* ispitivanje);
- akutna oralna toksičnost;
- akutna inhalacijska toksičnost;
- izazivanje preosjetljivosti kože;
- *in vitro* ispitivanje genskih mutacija bakterija;
- *in vitro* genska mutacija na stanicama sisavaca;
- *in vitro* ispitivanje citogenosti.

Na osnovi pretraživanja internetske stranice ECHA-e „[Informacije o kemikalijama](#)” znate da je za metalnu sol koja je, prema navodima vašeg tehničkog osoblja, vrlo slična vašoj metalnoj soli dostupna potpuna registracija u skladu s Uredbom REACH (Prilog X., više od 1000 tona godišnje).

Što trebate učiniti:

Kako biste ispunili zahtjeve obavješćivanja u pogledu utjecaja vaše tvari na zdravlje ljudi, morate prikupiti informacije o sljedećim svojstvima:

- toksičnost nakon ponovljene doze i kratkotrajnog izlaganja
- test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost.

Prva mogućnost

U skladu s Uredbom REACH, ispitivanje na životinjama trebalo biti posljednji izbor. Stoga morate istražiti možete li za registracijski dosje svoje metalne soli primijeniti analogijski pristup² i upotrijebiti informacije za sličnu metalnu sol:

- morate izraditi pregled svih dostupnih informacija o fizikalno-kemijskim svojstvima i o utjecaju na zdravlje ljudi za obje metalne soli;

² <https://echa.europa.eu/hr/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

Siječanj 2018.

- na osnovi tog pregleda možete odrediti, zajedno sa znanstvenim stručnjakom, možete li zaključiti da se te metalne soli mogu smatrati sličnima;
- u svojem registracijskom dosjeu morate znanstveno obrazložiti zašto možete primijeniti analogijski pristup i podnijeti sve potkrepljujuće dokaze;
- ako možete zaključiti da se te tri metalne soli mogu smatrati sličnima, možete se obratiti odgovarajućim SIEF-ovima kako biste provjerili jesu li oni spremni dati vam odobrenje za pristup (LoA) odgovarajućim ispitivanjima.

Kako biste stupili u kontakt s odgovarajućim SIEF-ovima:

- možete, budući da je vrlo vjerojatno da niste predregistrirali ostale tri metalne soli, pretražiti internetsku stranicu ECHA-e na kojoj su navedena imena poduzeća koja su već registrirala tvari. Drugi je način putem predregistracijskog profila vaše tvari u sustavu REACH-IT (dodavanjem tvari koje vas zanimaju u karticu „similar substance“ (slična tvar)). Nećete postati član tih SIEF-ova za soli (koje se smatraju sličnima), ali ćete moći vidjeti tko su njihovi članovi te njihove podatke za kontakt.
- ako ste predregistrirali bilo koju od tih triju metalnih soli, već ste upoznati s predregistracijskim SIEF-ovima ili moguće i SIEF-ovima:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

Druga mogućnost:

Radi izbjegavanja nepotrebnog udvostručavanja ispitivanja na životinjama, istražujete koja je najprikladnija smjernica ispitivanja za provođenje studije probira za reproduktivnu/razvojnu toksičnost kako biste istodobno ispunili i zahtjeve u pogledu toksičnosti nakon ponovljene doze i kratkotrajnog izlaganja (28-dnevni tretman). Odlučujete provesti kombinirano ispitivanje toksičnosti s ponovljenim dozama s testom probira na reproduktivnu/razvojnu toksičnost.

Napomene:

- ① Prilozi Uredbi REACH promijenili su se 2016. te je *in vitro* ispitivanje postalo standardni zahtjev za tri svojstva: nadraživanje i nagrizanje koženadraživanje očiju; izazivanje preosjetljivosti kože.
- ① Budući da vaši podatci o nadraživanju i nagrizanju kože te nadraživanju očiju proizlaze iz *in vivo* ispitivanja, morate sastaviti znanstveno obrazloženje o tome zašto niste podnijeli *in vitro* ispitivanje (kako biste ispunili važeće zahtjeve iz Priloga VII.). Inače vaš dosje neće proći provjeru tehničke potpunosti.
- ① U pogledu izazivanja preosjetljivosti kože, možda ćete morati dopuniti postojeće informacije primjenom *in vitro* metoda u skladu s postojećim zahtjevima iz Priloga VII.
- ① *In vivo* ispitivanje mutagenosti nije potrebno jer su sva *in vitro* ispitivanja pokazala negativne rezultate.
- ① Okvir ECHA-e za ocjenu analogijskog pristupa dobra je početna točka za strukturiranje dokumentacije za obrazloženje primjene analogije.
- ① Ako nisu dostupne nikakve informacije za krajnje točke u pogledu utjecaja na zdravlje ljudi, a raspolazete samo informacijama o fizikalno-kemijskim svojstvima te ste donijeli zaključke o strukturnoj sličnosti, u tom slučaju nemate dovoljno informacija na temelju kojih biste mogli obrazložiti primjenu analogije. Strukturna sličnost i usporediva

Siječanj 2018.

fizikalno-kemijska svojstva nisu dostatni kako bi se zaključilo da su razine toksičnosti tvari također usporedive.

- ① Moguće je da se obrazloženje za analogiju može izraditi za jedno svojstvo, ali da se ono ne može upotrijebiti za neko drugo svojstvo.
- ① Za obrazloženje primjene analogije potrebna je napredna razina znanstvene stručnosti⁴⁾. Ako se analogija ne može primijeniti, morate sami provesti potrebna ispitivanja o utjecaju na zdravlje ljudi ili angažirati podugovaratelja za to (pogledajte poglavlja I.3. i II.2. dokumenta [Praktičan vodič za rukovoditelje MSP-ova i koordinatore za Uredbu REACH](#)).
- ① Ako na osnovi dostupnih informacija za svoju tvar zaključite da je tvar potrebno razvrstati s obzirom na bilo koju od krajnjih točaka iz članka 14. stavka 4. Uredbe REACH, potrebno je provesti karakterizaciju rizika. To uključuje kombiniranje dokaza iz toksikoloških ispitivanja radi izvođenja izvedenih razina izloženosti bez učinka (DNEL-ova) i procjenu izloženosti ljudi za različite populacije za svaki scenarij izloženosti. Napominjemo da se utjecaj nekih štetnih učinaka na zdravlje, kao što je nadraživanje očiju, kvalitativno procjenjuje.

Siječanj 2018.

5. Prikupljanje informacija o uporabi/uporabama

Ključni element vašeg dosjea jesu informacije koje morate pružiti o proizvodnji i uporabi/uporabama svoje tvari. Pretpostavljamo da ste, kao proizvođač, upoznati s ulaznim i izlaznim elementima svojeg proizvodnog procesa.

Osim toga, neovisno o tome jeste li proizvođač ili uvoznik, također morate podnijeti podatke o uporabi/uporabama svoje tvari tijekom njezina cijelog životnog ciklusa u EU-u. Uzimajući u obzir činjenicu da možda ne raspolazete svim informacijama o tim uporabama, u nastavku možete pronaći primjere i prijedloge za prikupljanje informacija o uporabi/uporabama radi prijave informacija o proizvodnji (ako je relevantno) i uporabama. U scenariju u nastavku navedene su razne uporabe vaše tvari.

S prikupljanjem informacija o uporabi/uporabama trebali biste započeti na samom početku pripreme dosjea. Možda ćete imati teškoća pri njihovom prikupljanju. Nadalje, informacije o uporabi/uporabama mogu navesti na potrebu za prikupljanjem drugih potrebnih informacija o svojstvima vaše tvari.

Tablica 3.: Koraci za prikupljanje informacija o općoj uporabi

Tablica 3.		
Informacije kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Napomene
Morate registrirati tvar.	Prikupite informacije: <ul style="list-style-type: none"> o uvjetima proizvodnje u vašem postrojenju/postrojenjima i o tome za što se tvar prodaje i upotrebljava. 	Interne informacije (u odjelu za prodaju i tehničkom odjelu) uvijek su dobra početna točka.
Voditelj vašeg postrojenja izvješćuje vas o relevantnim pojedinostima proizvodnje. Vaše tehničko osoblje kaže vam da se tvar može upotrebljavati kao dodatak ili bojilo u mnogim proizvodima, kao što su premazi, plastika, guma.	Upitajte osoblje zaduženo za prodaju kojim se klijentima i na koje tržište tvar stvarno prodaje.	Teoretska uporaba na tržištu nije nužno stvarna uporaba. Pazite da ne uključite potencijalne uporabe koje se ustvari ne primjenjuju.

Siječanj 2018.

Tablica 3. Informacije kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Napomene
Vaše osoblje zaduženo za prodaju kaže vam da se tvar prodaje proizvođaču polimera i industriji gume te također da se prodaje putem distributera.	Provjerite jesu li u odgovarajućim sektorima izrađene karte uporabe . Ako ne postoje, obratite se najvažnijim klijentima u industriji polimera i gume i upitajte u kojim konačnim proizvodima tvar završava te zatražite informacije o njezinom stanju i uporabi. Zatražite informacije i o postupcima koji se primjenjuju (razmotrite mogućnost da izravno zatražite informacije o „deskriptorima uporabe“ iz ECHA- inih Smjernica R.12). Upitajte distributera kojim sektorima prodaje vašu tvar.	Morate prijaviti sve uporabe u relevantnim životnim ciklusima tvari. Polimer se kasnije pretvara u plastični predmet, tako da su proizvođač i korisnik predmeta (proizvedenog s pomoću vaše tvari) dio životnog ciklusa tvari. Moguće je da će vas distributer izvijestiti o tome da se tvar upotrebljava i u nekom drugom industrijskom sektoru.
U industriji gume navode da se tvar upotrebljava samo u proizvodima od tehničke gume.	Možete zaključiti da iz gume ne dolazi do izloženosti potrošača ili emisija u okoliš širokih razmjera.	
Sada raspolazete informacijama o sljedećim fazama životnog ciklusa: <ul style="list-style-type: none"> • proizvodnja (vaša) • uporaba u proizvodnji pigmentne disperzije za bojenje polimera • uporaba u industriji gume • uporaba u tehničkoj gumi • uporaba u premazima. 	Provjerite jesu li odgovarajući sektori izradili karte uporabe ili internetske stranice industrije polimera, industrije gume ili industrije premaza. Ili se obratite udruženjima odgovarajućih sektora i zatražite više informacija. Ili zatražite od savjetnika da prikupi više informacija i izradi opis životnog ciklusa i uporabe vaše tvari.	Mnoga udruženja daljnjih korisnika izradila su preglede relevantnih uporaba i uvjeta uporabe za mnoge vrste tvari, a oni se mogu upotrijebiti pri registraciji. Postoje razni savjetnici koji su već izradili nekoliko opisa uporaba i koji vam mogu pomoći u tome da uspješno opišete uporabe svoje tvari.
Distributer navodi da se tvar prodaje industriji polimera i industriji premaza, ali da ne može pružiti više pojedinosti.	Provjerite jesu li u odgovarajućim sektorima izrađene karte uporabe . Na osnovi saznanja o svojstvima tvari odredite koje bi vrste premaza mogle sadržavati vašu tvar. Razmotrite je li bitna uporaba potrošača.	Vrsta premaza u koji se tvar formulira utjecat će na ocjenu koje su daljnje uporabe bitne.

Siječanj 2018.

Tablica 3.

Informacije kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Napomene
Raspolazete s nekoliko informacija o uporabama.	U tekstu kratko opišite proizvodnju i uporabe. Opišite proizvodnju i uporabu s pomoću „sustava deskriptora uporabe” iz Uredbe REACH. Ili zatražite od savjetnika da opiše uporabe.	Potreban je kratak tekstualni opis. Za usklađen opis uporaba trebate upotrijebiti sustav deskriptora uporabe opisan u ECHA-inim Smjernicama R.12. Tumačenje sustava deskriptora uporabe zahtijeva iskustvo. Budući da deskriptori uporabe izravno utječu na procjene izloženosti u nekim modelima, ispravno tumačenje može biti ključno.

Potrebno je opisati proizvodnju tvari pojedinačno ili njezino formuliranje u smjesu ili njezino ugrađivanje u proizvod. Moguć opis tvari prikazan je u tablici 3., a detaljniji prikaz opisan je u primjeru u tablici 4.

Tablica 4.: Opis uporabe za proizvodnju i uporabu/uporabe tvari

Tablica 4.

Identifikacijske oznake*)	Deskriptori uporabe	Ostale informacije
M-1: Proizvodnja tvari	Kategorija ispuštanja u okoliš (ERC) ERC 1: Proizvodnja tvari Kategorija obrade (PROC): PROC 1 Proizvodnja kemikalija ili rafiniranje u zatvorenom postupku bez vjerojatnosti izloženosti ili postupci s istovjetnim uvjetima okruženja PROC 8a: Prijenos tvari ili smjese (punjenje/praznjenje) u nenamjenskim objektima PROC 9: Prijenos tvari ili smjese u male spremnike (namjenska linija za punjenje, uključujući vaganje)	Tonaža tvari: 95,0 tona godišnje

Siječanj 2018.

Tablica 4.

Identifikacijske oznake*)	Deskriptori uporabe	Ostale informacije
F-2: Formuliranje tekućih smjesa	<p>Kategorija ispuštanja u okoliš (ERC): ERC 2: Formuliranje pripravaka</p> <p>Kategorija obrade (PROC): PROC 8b: Prijenos tvari ili smjese (punjenje/praznjenje) u namjenskim objektima PROC 3: Proizvodnja ili formuliranje u kemijskoj industriji u zatvorenim serijskim postupcima uz povremenu kontroliranu izloženost ili postupci s istovjetnim uvjetima okruženja PROC 5: Umješavanje ili miješanje u serijskim postupcima PROC 9: Prijenos tvari ili smjese u male spremnike (namjenska linija za punjenje, uključujući vaganje) PROC 8a: Prijenos tvari ili smjese (punjenje/praznjenje) u nenamjenskim objektima</p> <p>Tehnička funkcija tvari tijekom formuliranja: Ne postoji tehnička funkcija</p>	<p>Tonaža tvari: 4,0 tona godišnje</p> <p>Tvar se dobavlja za tu uporabu: Pojedinačno</p>
F-3: Formuliranje polimera	<p>Kategorija ispuštanja u okoliš (ERC): ERC 3: Formuliranje u matricu krute tvari</p> <p>Kategorija obrade (PROC): PROC 8b: Prijenos tvari ili smjese (punjenje/praznjenje) u namjenskim objektima PROC 3: Proizvodnja ili formuliranje u kemijskoj industriji u zatvorenim serijskim postupcima uz povremenu kontroliranu izloženost ili postupci s istovjetnim uvjetima okruženja PROC 5: Umješavanje ili miješanje u serijskim postupcima PROC 9: Prijenos tvari ili smjese u male spremnike (namjenska linija za punjenje, uključujući vaganje) PROC 8a: Prijenos tvari ili smjese (punjenje/praznjenje) u nenamjenskim objektima</p> <p>Tehnička funkcija tvari tijekom formuliranja: Ne postoji tehnička funkcija</p>	<p>Tonaža tvari: 40,0 tona godišnje.</p> <p>Tvar se dobavlja za tu uporabu: Pojedinačno</p>

Siječanj 2018.

Tablica 4.

Identifikacijske oznake*)	Deskriptori uporabe	Ostale informacije
IW-4: Industrijska uporaba u proizvodnji tehničke gume	<p>Kategorija ispuštanja u okoliš (ERC): ERC 5: Industrijska uporaba koja dovodi do uključivanja u ili na matricu</p> <p>Kategorija obrade (PROC): PROC 8b: Prijenos tvari ili smjese (punjenje/praznjenje) u namjenskim objektima PROC 5: Umješavanje ili miješanje u serijskim postupcima PROC 14: Tabletiranje, komprimiranje, ekstrudiranje, peletiziranje, granulacija</p> <p>Kategorija korištenih proizvoda: AC 10 g: Ostali proizvodi od gume</p> <p>Tehnička funkcija tvari tijekom formuliranja: Pigment</p>	Tonaža tvari: 51,0 tona godišnje Tvar se dobavlja za tu uporabu: Pojedinačno Kasniji životni vijek ^a bitan za tu uporabu: Da ^b
IW-5: Industrijska uporaba u proizvodnji plastičnih proizvoda	<p>Kategorija ispuštanja u okoliš (ERC): ERC 5: Industrijska uporaba koja dovodi do uključivanja u ili na matricu</p> <p>Kategorija obrade (PROC): PROC 8b: Prijenos tvari ili smjese (punjenje/praznjenje) u namjenskim objektima PROC 5: Umješavanje ili miješanje u serijskim postupcima PROC 14: Tabletiranje, komprimiranje, ekstrudiranje, peletiziranje, granulacija</p> <p>Kategorija korištenih proizvoda: AC 13: Plastični proizvodi</p> <p>Tehnička funkcija tvari tijekom formuliranja: Pigment</p>	Tonaža tvari: 40,0 tona godišnje. Tvar se dobavlja za tu uporabu: U smjesi Kasniji životni vijek ^a bitan za tu uporabu: Da ^b

Siječanj 2018.

Tablica 4.

Identifikacijske oznake*)	Deskriptori uporabe	Ostale informacije
IW-6: Industrijska uporaba premaza	<p>Kategorija ispuštanja u okoliš (ERC): ERC 5: Industrijska uporaba koja dovodi do uključivanja u ili na matricu</p> <p>Kategorija obrade (PROC): PROC 8b: Prijenos tvari ili smjese (punjenje/praznjenje) u namjenskim objektima PROC 5: Umješavanje ili miješanje u serijskim postupcima PROC 8a: Prijenos tvari ili smjese (punjenje/praznjenje) u nenamjenskim objektima PROC 7: Industrijsko raspršivanje PROC 10: Primjena valjaka ili četkanje PROC 13: Obrada proizvoda umakanjem i ulijevanjem</p> <p>Kategorija korištenih proizvoda: PC 9a: Premazi i boje, razrjeđivači, uklanjači boje</p> <p>Tehnička funkcija tvari tijekom formuliranja: Pigment</p>	<p>Tonaža tvari: 4,0 tona godišnje</p> <p>Tvar se dobavlja za tu uporabu: U smjesi</p> <p>Naredni životni vijek^a bitan za tu uporabu: Da^{b)}</p>

- a) Ako se tvar ugrađuje u proizvod, životni vijek odnosi se na razdoblje u kojem je proizvod u uporabi.
- b) Kasniji životni vijek ovdje se ne opisuje, nego se treba uključiti u registracijski dosje.

Siječanj 2018.

6. Procjena izloženosti i karakterizacija rizika

Prikupili ste informacije o uporabi/uporabama svoje tvari i znate da se ona upotrebljava u industriji gume, industriji plastike i kao sastojak u premazima (tablica 3.). Također znate da tvar treba biti razvrstana s obzirom na svojstva koja utječu na zdravlje ljudi i okoliš. To podrazumijeva da morate provesti procjenu izloženosti, izraditi scenarije izloženosti (ES), procijeniti razine izloženosti i provesti karakterizaciju rizika. Procjenom kemijske sigurnosti (CSA) nastoji se zajamčiti kontroliranje rizika povezanih s tvari. Općenito, pri provedbi procjene kemijske sigurnosti trebate odrediti je li potrebno provesti procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika³.

Ako je potrebno, morate odrediti potreban opseg procjene izloženosti. Dakle, rezultat procjene opasnosti može potaknuti jedan od sljedećih scenarija:

- a) Tvar ispunjava kriterije **najmanje** jednog razreda ili kategorije opasnosti (fizikalne opasnosti, opasnosti za zdravlje, za okoliš) ili je procijenjeno da ima neko od svojstava utvrđenih člankom 14. stavkom 4. Uredbe REACH. U tom je slučaju procjena izloženosti **obvezna** i treba se uzeti u obzir kod **svih** standardnih razina izloženosti koje se procjenjuju.
- b) Tvar **ne ispunjava** kriterije **nijednog** razreda, kategorije ili svojstava opasnosti. U tom slučaju procjena izloženosti **nije obvezna**.

Ako se provodi procjena izloženosti, ona mora obuhvaćati **sve** opasnosti utvrđene za vašu tvar. Općenito postoje tri vrste takvih utvrđenih opasnosti:

- 1) opasnosti za koje postoje kriteriji razvrstavanja i informacije na temelju kojih se može utvrditi da tvar ispunjava te kriterije i da se stoga razvrstava;
- 2) opasnosti za koje postoje kriteriji razvrstavanja i informacije o svojstvima tvari koje pokazuju da tvar doista ima ta svojstva, ali je težina učinaka manja od kriterija razvrstavanja pa se tvar ne razvrstava;
- 3) opasnosti za koje trenutačno ne postoje kriteriji razvrstavanja, no postoje informacije koje pokazuju da tvar ima takva opasna svojstva.

U članku 14. stavku 4. Uredbe REACH navode se sljedeći razredi, kategorije ili svojstva opasnosti:

- a) razredi opasnosti od 2.1. do 2.4., razredi opasnosti 2.6. i 2.7., razred opasnosti 2.8. p A i B, razredi opasnosti 2.9., 2.10. i 2.12., razred opasnosti 2.13. – 1. i 2. kategorija, razred opasnosti 2.14. – 1. i 2. kategorija, razred opasnosti 2.15. tip od A do F;

To su: eksplozivni, zapaljivi plinovi, zapaljivi aerosoli, oksidirajući plinovi, zapaljive tekućine, zapaljive krutine, samoreagirajuće smjese i krutine, piroforne tekućine, piroforne krutine, tvari i smjese koje u dodiru s vodom otpuštaju zapaljive plinove, oksidirajuće tekućine, oksidirajuće krutine, organski peroksidi, isključujući plinove pod tlakom, samozagrijavajuće tvari i smjese i nagrizajuće za metale.

³ Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti – dio D: okvir za procjenu izloženosti: <https://echa.europa.eu/hr/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Siječanj 2018.

(b) razredi opasnosti od 3.1. do 3.6., razred opasnosti 3.7. ‚štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj‘, razred opasnosti 3.8. ‚učinci različiti od narkotičkih‘, razredi opasnosti 3.9. i 3.10.;

To su: akutna toksičnost, nadraživanje/nagrivanje kože, ozbiljna ozljeda oka/nadraživanje očiju, izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože, mutageni učinak na zametne stanice, karcinogenost, reproduktivna toksičnost, specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, opasnost od aspiracije.

(c) Razred opasnosti 4.1. – Opasno za vodeni okoliš;

(d) Razred opasnosti 5.1. – Opasno za ozonski sloj;

(e) ili je tvar procijenjena kao postojana, bioakumulativna i toksična (PBT) ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (vPvB).

Karakterizacija rizika za zdravlje ljudi uključuje kombiniranje dokaza iz toksikoloških ispitivanja radi izvođenja izvedenih razina izloženosti bez učinka (DNEL-ova) i procjene izloženosti ljudi za različite populacije (npr. radnike na proizvodnoj lokaciji, potrošače gotovog proizvoda koji sadržava tvar) za svaki scenarij izloženosti.

Karakterizacija rizika za okoliš uključuje kombiniranje dokaza iz ispitivanja utjecaja na okoliš radi izvođenja predviđenih koncentracija bez učinka (PNEC-ova) i procjenu izloženosti okoliša radi izvođenja predviđenih koncentracija u okolišu (PEC-ova) za različite segmente okoliša (voda, tlo, sediment) za svaki scenarij izloženosti.

Karakterizacija rizika obuhvaća:

- usporedbu PEC-ova s PNEC-ovima i razina izloženosti ljudi s DNEL-ovima te utvrđivanje takozvanog omjera karakterizacije rizika (RCR).
- procjenjivanje vjerojatnosti i težine određene pojave zbog fizikalno-kemijskih svojstava tvari.

Cilj je zajamčiti da razina izloženosti za svaku relevantnu uporabu i u svakoj zasebnoj procjeni bude manja od razine bez učinka. To znači da je omjer karakterizacije rizika manji od jedan.

Ako je vrijednost RCR-a blizu ili iznad 1, morate izmijeniti ili dopuniti radne uvjete i/ili mjere upravljanja rizikom ili poboljšati informacije o svojstvima tvari kojima raspolazete. Potom morate ponoviti procjenu i provjeriti razinu RCR-a.

Sve to potrebno je zabilježiti u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR) i podnijeti kao dio registracijskog dosjea.

Alat Chesar (alat za procjenu i izvješćivanje o kemijskoj sigurnosti) razvijen je kako bi vam pomogao u izradi procjene izloženosti i provedbi karakterizacije rizika na strukturiran način te pri izradi izvješća o kemijskoj sigurnosti i scenarija izloženosti.

Siječanj 2018.

Scenariji izloženosti (ES)

Dobra kvaliteta scenarija izloženosti vrlo je važna! Scenariji izloženosti glavni su rezultat procjene kemijske sigurnosti i subjektima unutar lanca opskrbe pružaju jasne savjete o sigurnoj uporabi! To je jedan od glavnih ciljeva Uredbe REACH.

U praksi se scenarij izloženosti obično sastoji od brojnih takozvanih „dodatnih scenarija“. Morate utvrditi uvjete sigurne uporabe za svoju tvar i izvijestiti o njima za svaki dodatni scenarij.

Tablica 5.: Koraci za procjenu razina izloženosti i izradu scenarija izloženosti (ES)

Tablica 5.		
Informacije kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Napomene
Opis vaše uporabe temelji se na karti uporabe.	Unesite informacije o životnom ciklusu svoje tvari u Chesar.	Uporaba Chesara nije obvezna, no preporučuje se jer je riječ o besplatnom alatu koji omogućuje izradu procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika. Kako su informacije koje Chesar upotrebljava usklađene s IUCLID-om, ažuriranje procjene kemijske sigurnosti relativno je jednostavno. Možete se koristiti i drugim alatima.
Raspolazete bitnim informacijama o uvjetima uporabe za radnike i utjecaju na okoliš koje su dostavile industrija plastike i industrija gume, no ne raspolazete informacijama od industrije premaza.	Upotrijebite alat Chesar za izradu: <ul style="list-style-type: none"> • procjene izloženosti za sve kategorije obrade (PROC-ove) u svakom ES-u; • procjene emisija u okoliš i procjena izloženosti za sve kategorije ispuštanja u okoliš (ERC) u svakom ES-u. Unesite informacije o uvjetima kako je naznačeno u izvoru informacija od sektorskog udruženja. U datoteci u IUCLID-u nađite odgovarajuće granične razine (DNEL-ove ⁴ i PNEC-ove) i informacije o razvrstavanju svoje tvari. Provjerite jesu li sve razine izloženosti niže od DNEL-ova.	Korištenje informacija od industrija daljnjih korisnika jamči da se uvjeti sigurne uporabe na osnovi vaše procjene kemijske sigurnosti temelje na realističnim pretpostavkama. U Chesar se mogu uvesti razne vrste informacija: <ul style="list-style-type: none"> • odgovarajuće informacije o svojstvima vaše tvari, DNEL-ovi, PNEC-ovi, informacije o razvrstavanju – izravno iz IUCLID-a; • neki dokumenti industrijskih udruženja (kao što su posebne kategorije ispuštanja u okoliš (ERC-ovi)). Chesar će naznačiti kakve vrste procjena morate provesti.

⁴ Pogledajte <https://echa-term.echa.europa.eu/home>.

Siječanj 2018.

Tablica 5.

Informacije kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Napomene
Raspolazete bitnim informacijama o uvjetima uporabe za radnike koje su dostavile industrija plastike i industrija gume, no ne raspolazete informacijama od industrije premaza.	<p>Upotrijebite alat Chesar za izradu procjena izloženosti za sve kategorije obrade u svakom scenariju izloženosti.</p> <p>Unesite informacije o uvjetima kako je naznačeno u izvoru informacija od sektorskog udruženja.</p> <p>U datoteci u IUCLID-u pronađite odgovarajuće granične razine (DNEL-ove) i informacije o razvrstavanju svoje tvari.</p> <p>Provjerite jesu li sve razine izloženosti niže od DNEL-ova.</p>	<p>Korištenje informacija od industrija daljnjih korisnika jamči da se uvjeti sigurne uporabe na osnovi vaše procjene kemijske sigurnosti temelje na realističnim pretpostavkama.</p> <p>U Chesar se mogu uvesti razne vrste informacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> odgovarajuće informacije o svojstvima vaše tvari, DNEL-ovi, informacije o razvrstavanju – izravno iz IUCLID-a; neki dokumenti industrijskih udruženja (kao što su posebne kategorije ispuštanja u okoliš (ERC-ovi)). <p>Chesar će naznačiti kakve vrste procjena morate provesti.</p>
Sve razine izloženosti radnika za industriju gume niže su od relevantnih DNEL-ova.	Ne morate ponoviti procjenu za industriju gume.	<p>Imajte u vidu da ćete za neke štetne učinke na zdravlje (npr. karcinogenost) možda morati provesti kvalitativnu procjenu!</p> <p>Propisna kvalitativna procjena zahtijeva znanstvenu stručnost.</p>
Sve izloženosti okoliša za industriju gume i industriju plastike dovode do zaključaka o sigurnoj uporabi.	Takve procjene ne morate ponavljati.	

Siječanj 2018.

Tablica 5.		
Informacije kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Napomene
Nisu sve razine izloženosti za radnike niže od DNEL-ova za industriju plastike.	Morate ponovno provesti procjenu rizika kako biste osigurali da za tu uporabu ne postoji nekontrolirani rizik. To znači da morate preispitati uvjete uporabe (ograničiti radne uvjete ili dodati mjere upravljanja rizikom) sve dok razine izloženosti ne budu niže od DNEL-ova. Vjerojatno ćete morati angažirati stručnjaka.	U propisnom ponavljanju uzima se u obzir takozvana „strategija higijene na radu“, zajedno s mjerama upravljanja rizikom „blizu izvora“ kao prvo rješenje i „uporaba osobne zaštitne opreme“ kao posljednje moguće rješenje. Također možete doraditi procjenu opasnosti, npr. pribavljanjem boljih informacija o adsorpciji radi izmjene DNEL-a. Međutim, za tvari koje se registriraju za male količine ponavljanje procjene izloženosti više je uobičajeno te praktičnije. Napomena: Ako ni ponovna procjena izloženosti ni dorada procjene opasnosti nisu moguće ili ne dovode do prihvatljivih rezultata, možda ćete određenu uporabu morati prijaviti kao „uporabu koja se ne preporučuje“ i prekinuti dostavljati svoju tvar za tu uporabu. Dobra kvantitativna procjena zahtijeva naprednu razinu znanstvene stručnosti u slučaju kada zadane vrijednosti iz industrijskih udruženja ne dovode do zaključka o sigurnoj uporabi.
Ne raspolazete informacijama o uvjetima uporabe i emisijama u okoliš niti ekološkim uvjetima iz industrije premaza.	Možete pokušati upotrijebiti zadane vrijednosti u Chesaru, tj. nepostojanje ograničenja u radnim uvjetima ni mjera upravljanja rizikom, na osnovi kategorija ispuštanja u okoliš (ERC-ova).	Chesar može odjednom provesti cijelu automatsku procjenu za sve scenarije izloženosti na temelju zadanih pretpostavki.
Zadane pretpostavke za uporabe u industriji premaza ne dovode do zaključaka o sigurnoj uporabi.	Morate ponovno utvrditi uvjete uporabe na osnovi realističnih pretpostavki. Vjerojatno ćete morati angažirati stručnjaka.	Dobra kvantitativna procjena zahtijeva naprednu razinu znanstvene stručnosti u slučaju kada zadane vrijednosti ne dovode do zaključka o sigurnoj uporabi. Ako nije moguće zaključiti da je uporaba u industriji premaza sigurna, ta se uporaba ne može uključiti u registraciju tvari.

Siječanj 2018.

Tablica 5.

Informacije kojima raspolazete	Što trebate učiniti	Napomene
Vaša tvar ugrađuje se u proizvode.	Morate razmotriti hoće li tijekom uporabe tih proizvoda doći do izloženosti radnika ili potrošača. Morate procijeniti izloženost okoliša tijekom životnog vijeka proizvoda.	Ako tijekom uporabe proizvoda postoji mogućnost izloženosti radnika ili potrošača, morate procijeniti i tu izloženost. Procjena izloženosti okoliša za scenarije životnog vijeka obično zahtijeva naprednu razinu znanstvene stručnosti.
Morate izraditi procjenu izloženosti za izloženost uslijed uporabe proizvoda.	Izradite scenarij za „životni vijek“ u kojemu se procjenjuje izloženost radnika ili potrošača uslijed uporabe proizvoda. Vjerojatno ćete morati angažirati stručnjaka.	Za propisnu procjenu životnog vijeka proizvoda vrlo je često potrebna napredna razina znanstvene stručnosti.
Nakon ponavljanja i potpunih procjena svi scenariji izloženosti upućuju na sigurnost za zdravlje ljudi i okoliš.	Možete ispuniti poglavlja 9. i 10. (procjena izloženosti i karakterizacija rizika) izvješća o kemijskoj sigurnosti iz Chesara. Možete izraditi scenarij izloženosti za priopćavanje tako da bude priložen sigurnosno-tehničkom listu iz Chesara ili to možete učiniti na neki drugi način.	Ako se ne koristite Chesarom, možete se koristiti nekim drugim alatom koji također izrađuje ta poglavlja, ili ta poglavlja morate ispuniti na neki drugi način. Međutim, Chesar pruža scenarije izloženosti za priopćavanje u usklađenom formatu, što je korisno za vaše klijente.

Modeli izloženosti alati su za predviđanje izloženosti. Svi modeli izloženosti, uključujući one u Chesaru, imaju posebna područja primjene. Uporaba modela izvan okvira područja njegove primjene može dovesti do vrlo nesigurnih rezultata i ne smatra se dobrom praksom.

Za više informacija o relevantnim alatima pogledajte odgovarajuće smjernice R.14, R.15 i R.16 na internetskim stranicama ECHA-e.

Izmjerene razine izloženosti možete upotrebljavati i za procjenu izloženosti za dodatne scenarije. Uporaba takvih podataka razmotrena je i u smjernicama.

Na slici 2. daje se sažet prikaz cijelog postupka, koji počinje prikupljanjem informacija o uporabi/uporabama a završava poglavljima 9. i 10. CSR-a.

Siječanj 2018.

Slika 2.: Dijagram tijeka postupka, od prikupljanja informacija o uporabi/uporabama do izvješćivanja u poglavljima 9. i 10 CSR-a

