

Januar 2018

## **Kako zbrati informacije za registracijo anorganske enokomponentne snovi (vključno z oceno kemijske varnosti)**

### **Kazalo**

<b>1. Uvod</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Analitske metode in identifikacija anorganskih snovi</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Fizikalno-kemijske informacije in opredelitev tveganja</b> .....	<b>5</b>
<b>4. Zbiranje okoljskih informacij in informacij v zvezi z zdravjem ljudi</b> .....	<b>6</b>
4.1. Okvirni koraki pri zbiranju (nekaterih) informacij o usodi snovi v okolju in nevarnostih .....	6
4.2. Okvirni koraki pri zbiranju (nekaterih) informacij v zvezi z zdravjem ljudi .....	8
<b>5. Zbiranje informacij o uporabi(-ah)</b> .....	<b>10</b>
<b>6. Ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja</b> .....	<b>16</b>

### **Kazalo slik**

Slika 1: Koraki pri pripravi ocene kemijske varnosti .....	3
Slika 2: Shema poteka procesa od zbiranja informacij o uporabi(-ah) do poročanja v poglavjih 9 in 10 poročila o kemijski varnosti .....	22

### **Kazalo preglednic**

Preglednica 1: Koraki pri zbiranju spektroskopskih in analitskih podatkov za identifikacijo snovi .....	4
Preglednica 2: Kako fizikalno-kemijske informacije o vaši kovinski soli vplivajo na vaše zaključke/nadaljnje ukrepe .....	5
Preglednica 3: Koraki pri zbiranju informacij o splošni(-h) uporabi(-ah) .....	11
Preglednica 4: Opis uporabe za proizvodnjo in uporabo(-e) snovi .....	12
Preglednica 5: Koraki pri ocenjevanju ravni izpostavljenosti in pripravi scenarija izpostavljenosti (ES) .....	18

Januar 2018

## 1. Uvod

Snov je kovinska sol, trdna anorganska snov.

Podjetje, ki želi snov registrirati, jo proizvaja v količini, ki je enaka ali večja od 10 ton na leto, a manjša od 100 ton na leto. Registracijski zavezanec(-i) mora(-jo) predložiti standardne informacije, zahtevane v stolpcu 1 prilog VII in VII k uredbi REACH. Registracijski zavezanci morajo opraviti tudi oceno kemijske varnosti (CSA) in v okviru registracijske dokumentacije predložiti poročilo o kemijski varnosti (CSR).

Naslednji primer večinoma prikazuje:

- analitske metode in identifikacijo anorganskih snovi;
- programe zbiranja informacij v zvezi z zdravjem ljudi in okoljskih informacij;
- načrtovanje uporabe;
- zbiranje podatkov o pogojih uporabe;
- oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja.

Znotraj primera obstaja več scenarijev, kjer obstoječe informacije vodijo do različnih načinov nadaljnjega zbiranja informacij. Vseh poti ne bomo opisali v celoti. Za nekatere poti bomo podali le omejen opis nadaljnjih korakov in pomembnih vprašanj.

Predpostavljamo, da so na voljo vse potrebne fizikalno-kemijske informacije, zato je program za zbiranje teh informacij omenjen le delno.

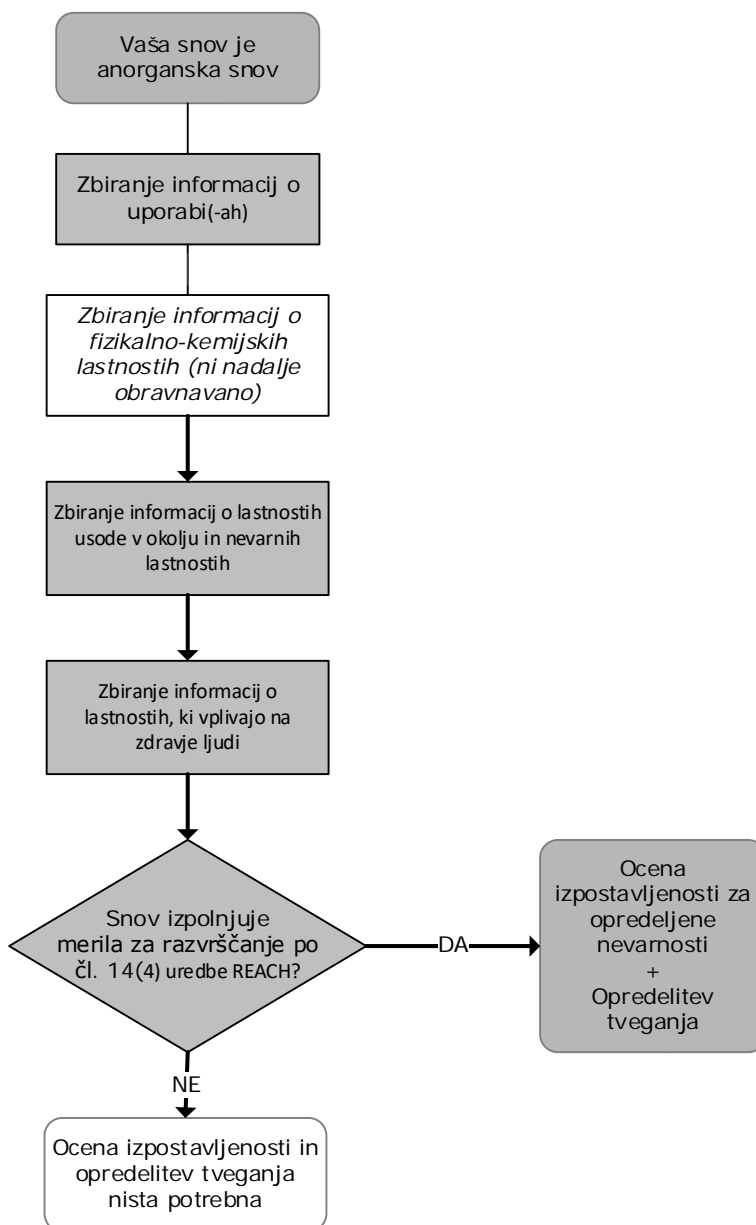
Več informacij je na voljo v poglavjih I in II [Praktičnega vodnika za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH – Kako izpolniti zahteve po informacijah pri količinah od 1 do 10 ton in od 10 do 100 ton na leto.](#)

Vse smernice, omenjene v tem dokumentu, so na voljo na [spletišču agencije ECHA](#).

Slika 1 prikazuje shematski prikaz za ta primer.

Januar 2018

**Slika 1: Koraki pri pripravi ocene kemijske varnosti**



Januar 2018

## 2. Analitske metode in identifikacija anorganskih snovi

Najprej morate predložiti spektroskopske in analitske podatke, skupaj z opisom analitskih metod za identifikacijo svoje snovi.

Preglednica 1: Koraki pri zbiranju spektroskopskih in analitskih podatkov za identifikacijo snovi

Preglednica 1		
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opomba
<p>Vaše strokovno osebje vam pove, da je snov obarvana anorganska snov in da spektroskopski in analitski podatki niso na voljo.</p>	<p>Priskrbeti morate ustrezne informacije, s katerimi določite kemijsko strukturo soli, čistoto in profil nečistot. Standardne spektroskopske in kromatografske tehnike, ki se uporabljajo pri organskih snoveh, za anorganske snovi na splošno niso primerne. Pri anorganskih snoveh morate zbrati vsaj eno vrsto naslednjih spektroskopskih in analitskih podatkov:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pregled z rentgensko difrakcijo;</li> <li>• pregled z rentgensko fluorescenco;</li> <li>• optična emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo;</li> <li>• ionska kromatografija;</li> <li>• uporabna je lahko tudi infrardeča (IR) spektroskopija, npr. če snov vsebuje karbonat.</li> </ul> <p>Včasih je za pravilno identifikacijo snovi potrebna več kot ena vrsta.</p> <p>Pri obarvanih snoveh je treba upoštevati tudi naslednje spektroskopske podatke:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ultravijolična in vidna absorpcijska spektroskopija.</li> </ul>	<p>Za odločanje, katere analitske metode so primerne za vašo snov, potrebujete znanstveno strokovno znanje. Zato mora analiza opraviti usposobljena oseba.</p> <p><b>Opomba:</b> Spektroskopskih in analitskih podatkov ni nujno pridobivati skladno z načeli dobre laboratorijske prakse (DLP).</p> <p>Opis analitskih metod mora biti tako podroben, da jih je mogoče ponoviti.</p>
<p>Na podlagi spektroskopskih in analitskih podatkov zdaj veste, da je vaša snov kovinska sol s čistoto 99,9 %, ki vsebuje 0,1 % neopredeljene nečistote.</p>	<p>Te informacije morate uporabiti za poimenovanje snovi in za določitev nadaljnje strategije za njeno registracijo.</p>	<p>Pri poimenovanju snovi boste morda potrebovali znanstveno strokovno znanje.</p> <p>Za več podrobnosti glejte Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbama REACH in CLP.</p>

Januar 2018

### 3. Fizikalno-kemijske informacije in opredelitev tveganja

Pri kovinskih soleh je pomembno, da veste, ali je snov vodotopna in kakšna je velikost njenih delcev.

V preglednici 2 so opisani scenariji, pri katerih imate določene fizikalno-kemijske informacije, ki vplivajo na opredelitev tveganja.

Preglednica 2: Kako fizikalno-kemijske informacije o vaši kovinski soli vplivajo na vaše zaključke/nadaljnje ukrepe


Preglednica 2		
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opomba
<b>Scenarij 1: Vaša snov je vodotopna (se raztaplja/disociira)</b>		
<p>Rezultatov testa topnosti vaše snovi v vodi nimate.</p> <p>Na voljo že imate druge potrebne fizikalno-kemijske podatke.</p> <p>Vodotopnost je znana iz javno dostopne literature.</p>	<p>Najprej lahko preiščete javno dostopno literaturo, kot so priročniki, in ugotovite, ali o vaši snovi obstajajo kakšne informacije.</p> <p>Če v javno dostopni literaturi ne morete najti uporabnih informacij, razmislite o izvedbi določenih testov, s katerimi boste ugotovili, kako se vaša snov obnaša v vodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>opravite test topnosti v vodi.</li> </ul> <p>Da lahko uporabite javno dostopno literaturo, morate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>preveriti, ali je snov, opisana v literaturi, enaka vaši snovi;</li> <li>preveriti, ali so uporabljena metoda, rezultati in zaključki opisani dovolj podrobno, da lahko razumete, kaj so testirali, in ali so rezultati zanesljivi.</li> </ul>	<p><b>Opomba:</b> Pri raztopljeni soli utegnejo biti kovinski ioni pomembni pri opredelitvi tveganja za okolje, pri opredelitvi tveganja za zdravje ljudi pa bo morda pomembna sol kot taka.</p> <p>Če najdete več kot eno objavo, ki opisuje disociacijo/topnost, za izpeljavo zaključna ne smete uporabiti posamičnih objav, pač pa jih lahko uporabite v kombinaciji: ta pristop se imenuje „določanje zanesljivosti dokazov“ in zahteva znanstveno strokovno znanje.</p> <p><b>Opomba:</b> Za potrditev zanesljivosti objav običajno potrebujete več virov informacij.</p>
<b>Scenarij 2: Vaša snov je v vodi zelo slabo topna (ni topna)</b>		

Januar 2018

<b>Preglednica 2</b>		
<b>Kaj veste</b>	<b>Kaj morate storiti</b>	<b>Opomba</b>
Na podlagi fizikalno-kemijskih testov, ki ste jih opravili, veste, da je vaša kovinska sol v vodi zelo slabo topna.	Še vedno morate zbrati fizikalno-kemijske informacije, okoljske informacije in informacije v zvezi z zdravjem ljudi.	Nekatere izmed zahtevanih fizikalno-kemijskih končnih točk, končnih točk za zdravje ljudi in okoljskih končnih točk se lahko opustijo ali so zaradi zelo slabe vodotopnosti snovi znanstveno neutemeljene.  Preberite poglavji I in II Praktičnega vodnika za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH.
Veste, da je vaša snov anorganska trdna snov.	Če je vaša snov trdna snov, morate določiti porazdelitev velikosti delcev (za več informacij glejte poglavje I.1.13 <a href="#">Praktičnega vodnika za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH</a> ).	Poznavanje porazdelitve velikosti delcev vaše snovi je pomembno pri opredelitvi tveganja, saj vam lahko pove, ali ji bodo ljudje izpostavljeni z vdihavanjem.

## 4. Zbiranje okoljskih informacij in informacij v zvezi z zdravjem ljudi

Ko imate informacije o identiteti in fizikalno-kemijskih lastnostih svoje snovi, morate zbrati informacije o usodi snovi v okolju in nevarnostih ter informacije v zvezi z zdravjem ljudi, predpisane v prilogah VII in VIII.



Zbiranje informacij je skupna dejavnost foruma za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) in jo morate organizirati skupaj s soudeleženi registracijskimi zavezanci.

Novi testi na živalih so zadnja možnost! Da se izognete nepotrebnemu testiranju na živalih, najprej preiščite in zberite vse obstoječe informacije.

### 4.1. Okvirni koraki pri zbiranju (nekaterih) informacij o usodi snovi v okolju in nevarnostih

#### Kaj veste:

Na podlagi iskanja po spletni strani agencije ECHA „[Informacije o kemikalijah](#)“ veste, da je na voljo celotna registracijska dokumentacija REACH za več kot 1 000 ton na leto za dve kovinski soli, ki sta po besedah vašega strokovnega osebja podobni vaši kovinski soli (tj. vsebujeta vsaj

Januar 2018

isti kation ali isti anion).

**Kaj morate storiti:**

Da bi izpolnili zahteve po okoljskih informacijah za svojo snov, morate zbrati informacije o naslednjih lastnostih:

- zaviranje rasti alg;
- kratkodobna strupenost za vodne nevretenčarje;
- strupenost za mikroorganizme (v čistilnih napravah);
- kratkodobna strupenost za ribe.

Test lahke biorazgradljivosti se lahko opusti, ker za anorganske snovi ne velja.

Ker vaša snov hitro disociira, bo v okolju prisotna v obliki disociiranih ionov (kationa (+) in aniona (-)). Če še nimate zgornjih informacij o svoji snovi, bodisi iz literature bodisi iz lastnih obstoječih študij v okviru foruma SIEF, imate možnost, da učinke registrirane snovi – kovinske soli – napoveste na podlagi informacij o okoljskih lastnostih drugih soli, ki vsebujejo isti kation ali isti anion. To imenujemo „pristop navzkrižnega branja“ in je podrobneje opisan v nadaljevanju. Če pristop navzkrižnega branja ni izvedljiv, boste morali s svojo kovinsko soljo opraviti študije.

Kako ugotoviti, ali za pripravo registracijske dokumentacije za svojo kovinsko sol lahko uporabite pristop navzkrižnega branja<sup>1</sup> in obstoječe informacije o dveh soleh iste kovine, kot je prisotna v vaši snovi (za kateri ste ugotovili, da sta registrirani):

- pripraviti morate pregled vseh razpoložljivih fizikalno-kemijskih in okoljskih informacij, ki so na voljo za vse tri kovinske soli;
- na podlagi tega pregleda se lahko odločite (po potrebi skupaj z znanstvenim strokovnjakom), ali lahko zaključite, da se tri kovinske soli lahko štejejo za podobne;
- na podlagi vseh razpoložljivih informacij morate znanstveno utemeljiti, zakaj lahko v registracijski dokumentaciji uporabite navzkrižno branje, in predložiti vse dodatne dokaze;
- če lahko zaključite, da se tri kovinske soli lahko štejejo za podobne, in želite uporabiti navzkrižno branje, se lahko obrnete na ustrezne forume SIEF, da ugotovite, ali so vam pripravljeni priskrbeti izjavo o dostopnosti podatkov za ustrezne študije.  
Vzpostavitev stika z ustreznimi forumi SIEF:
  - Ker verjetno niste predregistrirali drugih treh kovinskih soli, lahko opravite iskanje po spletišču agencije ECHA, ki vsebuje imena podjetij, ki so že registrirala snovi. Druga možnost je s predregistracijo profila vaše snovi v sistemu REACH-IT (v zavihek „podobne snovi“ dodajte snovi, ki vas zanimajo). S tem ne boste postali član forumov SIEF za te soli (ki se štejejo za podobne), vendar boste lahko videli, kdo so člani, in njihove kontaktne podatke.
  - Če ste predregistrirali katero od drugih treh kovinskih soli, že poznate predhodne forume SIEF in morda tudi forume SIEF:  
<https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

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

Januar 2018

**Opombe:**

- ① Za pripravo utemeljitve navzkrižnega branja potrebujete napredno znanstveno strokovno znanje. Če navzkrižnega branja ni mogoče uporabiti, morate opraviti zahtevane okoljske teste oziroma za to opravilo najeti podizvajalca (glejte razdelka I.2 in II.1 [Praktičnega vodnika za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH](#)). Okvir za ocenjevanje navzkrižnega branja agencije ECHA je dobro izhodišče za strukturiranje dokumentacije z utemeljitvijo za navzkrižno branje.
- ① Če niso na voljo nobene informacije o okoljskih lastnostih, tj. imate samo informacije o fizikalno-kemijskih lastnostih, in ste izpeljali zaključek o strukturalni podobnosti, morda nimate dovolj informacij za utemeljitev navzkrižnega branja. Strukturna podobnost in primerljive fizikalno-kemijske lastnosti ne zadoščajo za zaključek, da je tudi strupenost snovi podobna. Predložiti morate dodatne dokaze, s katerimi dokažete, da je strupenost snovi primerljiva.
- ① Ključno je:
  - določiti podobno biološko uporabnost (na podlagi npr. vodotopnosti) in
  - ugotoviti, da strupenost za vodne organizme določa kovinski ion, ki je skupen vsem trem solem, in ne povezani anioni.
- ① Če na podlagi razpoložljivih informacij o svoji snovi zaključite, da jo je treba razvrstiti glede katere koli končne točke, omenjene v členu 14(4) uredbe REACH, je treba opraviti opredelitev tveganja. To zajema kombiniranje dokazov iz okoljskih študij za določitev predvidenih koncentracij brez učinka (PNEC) in oceno izpostavljenosti okolja za določitev predvidenih okoljskih koncentracij (PEC) v različnih okoljskih medijih za vsak scenarij izpostavljenosti. Opredelitev tveganja vključuje primerjavo vrednosti PEC z vrednostmi PNEC.

## 4.2. Okvirni koraki pri zbiranju (nekaterih) informacij v zvezi z zdravjem ljudi

**Kaj veste:**

Vaša snov je trdna (praškasta) kovinska sol, topna v vodi. Imate zanesljive informacije o vseh pomembnih fizikalno-kemijskih lastnostih in zanesljive informacije o nekaterih lastnostih, ki vplivajo na zdravje ljudi:

- draženje kože in jedkost za kožo (študija *in vivo*);
- draženje oči (študija *in vivo*);
- akutna oralna strupenost;
- akutna strupenost pri vdihavanju;
- preobčutljivost kože;
- študija genskih mutacij *in vitro* pri bakterijah;
- študija genskih mutacij *in vitro* v celicah sesalcev;
- citogenetska študija *in vitro*.

Na podlagi iskanja po spletni strani agencije ECHA „[Informacije o kemikalijah](#)“ veste, da je na voljo celotna registracijska dokumentacija REACH (Priloga X, več kot 1 000 ton na leto) za kovinsko sol, ki je po besedah vašega strokovnega osebja zelo podobna vaši kovinski soli.



Januar 2018

**Kaj morate storiti:**

Da bi izpolnili zahteve po informacijah v zvezi z zdravjem ljudi za svojo snov, morate zbrati informacije o naslednjih lastnostih:

- kratkodobna strupenost pri ponovljenih odmerkih;
- preverjanje strupenosti za razmnoževanje/razvoj.

**Možnost 1:**

Po uredbi REACH je testiranje na živalih zadnja možnost. Zato morate preučiti, ali lahko v registracijski dokumentaciji za svojo kovinsko sol uporabite pristop navzkrižnega branja<sup>2</sup> in informacije o podobni kovinski soli:

- pripraviti morate pregled vseh razpoložljivih fizikalno-kemijskih informacij in informacij v zvezi z zdravjem ljudi, ki so na voljo za obe kovinski soli;
- na podlagi tega pregleda se lahko skupaj z znanstvenim strokovnjakom odločite, ali lahko zaključite, da se kovinski soli lahko štejeta za podobni;
- znanstveno morate utemeljiti, zakaj lahko v registracijski dokumentaciji uporabite navzkrižno branje, in predložiti vse dodatne dokaze;
- če lahko zaključite, da se tri kovinske soli lahko štejejo za podobne, se lahko obrnete na ustrezne forume SIEF, da ugotovite, ali so vam pripravljene priskrbeti izjavo o dostopnosti podatkov za ustrezne študije.

Vzpostavitev stika z ustreznimi forumi SIEF:

- Ker verjetno niste predregistrirali drugih treh kovinskih soli, lahko opravite iskanje po spletišču agencije ECHA, ki vsebuje imena podjetij, ki so že registrirala snovi. Druga možnost je s predregistracijo profila vaše snovi v sistemu REACH-IT (v zavihek „podobne snovi“ dodajte snovi, ki vas zanimajo). S tem ne boste postali član forumov SIEF za te soli (ki se štejejo za podobne), vendar boste lahko videli, kdo so člani, in njihove kontaktne podatke.
- Če ste predregistrirali katero od drugih treh kovinskih soli, že poznate predhodne forume SIEF in morda tudi forume SIEF:  
<https://echa.europa.eu/sl/regulations/reach/registration/data-sharing/pre-registration>

**Možnost 2**

Da bi se izognili nepotrebnemu podvajanju testiranja na živalih, preverite najustreznejše smernice za testiranje in opravite študijo preverjanja strupenosti za razmnoževanje/razvoj, tako da boste hkrati opravili študijo kratkodobne strupenosti pri ponovljenih odmerkih (28 dni). Odločite se, da boste opravili kombinirano študijo strupenosti pri ponovljenih odmerkih s presejalnim testom strupenosti za razmnoževanje/razvoj.

**Opombe:**

- ① Priloge k uredbi REACH so se leta 2016 spremenile in testiranje *in vitro* je postalo standardna zahteva za naslednje tri lastnosti: (i) draženje kože in jedkost za kožo; (ii) draženje oči; (iii) preobčutljivost kože.

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

Januar 2018

- ❗ Ker vaše informacije o jedkosti za kožo in draženju kože ter draženju oči izvirajo iz študij *in vivo*, morate pripraviti znanstveno utemeljitev, zakaj ne predložite testa *in vitro* (v skladu z zahtevami iz veljavne Priloge VII). V nasprotnem primeru vaša dokumentacija ne bo prestala preverjanja tehnične popolnosti.
- ❗ Za preobčutljivost kože boste morda morali v skladu z zahtevo iz veljavne Priloge VII trenutne informacije dopolniti z uporabo metod *in vitro*.
- ❗ Testiranje mutagenosti *in vivo* ni potrebno, ker so bili rezultati vseh testov *in vitro* negativni.
- ❗ Okvir za ocenjevanje navzkrižnega branja agencije ECHA je dobro izhodišče za strukturiranje dokumentacije z utemeljitvijo za navzkrižno branje.
- ❗ Če niso na voljo nobene informacije o končnih točkah za zdravje ljudi, pač pa imate samo informacije o fizikalno-kemijskih lastnostih in ste izpeljali zaključek o strukturni podobnosti, nimate dovolj informacij za utemeljitev navzkrižnega branja. Strukturna podobnost in primerljive fizikalno-kemijske lastnosti ne zadoščajo za zaključek, da je tudi strupenost snovi podobna.
- ❗ Lahko se zgodi, da navzkrižno branje lahko utemeljite za eno lastnost, za drugo pa ne.
- ❗ Za pripravo utemeljitve navzkrižnega branja potrebujete napredno znanstveno strokovno znanje<sup>4</sup>). Če navzkrižnega branja ni mogoče uporabiti, morate opraviti zahtevane teste učinkov na zdravje ljudi oziroma za to opravilo najeti podizvajalca (glejte razdelka I.3 in II.2 [Praktičnega vodnika za vodilne delavce v malih in srednje velikih podjetjih ter koordinatorje, pristojne za uredbo REACH](#)).
- ❗ Če na podlagi razpoložljivih informacij o svoji snovi zaključite, da jo je treba razvrstiti glede katere koli končne točke, omenjene v členu 14(4) uredbe REACH, je treba opraviti opredelitev tveganja. To zajema kombiniranje dokazov iz toksikoloških študij za določitev izpeljanih ravni brez učinka (DNEL) in oceno izpostavljenosti ljudi pri različnih populacijah za vsak scenarij izpostavljenosti. Upoštevajte, da se vpliv nekaterih škodljivih učinkov na zdravje, kot je draženje oči, ocenjuje kvalitativno.

## 5. Zbiranje informacij o uporabi(-ah)

Ključni element vaše dokumentacije so informacije, ki jih morate predložiti o proizvodnji in uporabi(-ah) svoje snovi. Predpostavljamo, da vi kot proizvajalec podrobno poznate svoj proizvodni proces.

Ne glede na to, ali ste proizvajalec ali uvoznik, morate predložiti tudi podatke o uporabi(-ah) svoje snovi v njenem celotnem življenjskem ciklu v EU. Ker morda ne poznate vseh teh uporab, so spodaj (v preglednici 3) navedeni primeri in predlogi za zbiranje informacij o uporabi(-ah) in za poročanje informacij o proizvodnji (če je ustrezno) in uporabah. V spodnjem scenariju se vaša snov uporablja na različne načine.

Januar 2018

!	<p>Informacije o uporabi(-ah) začnite zbirati čisto na začetku priprave dokumentacije. Informacije o uporabi(-ah) bo morda težavno pridobiti. Informacije o uporabi(-ah) lahko vplivajo tudi na potrebo po zbiranju drugih potrebnih informacij o lastnostih vaše snovi.</p>
---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Preglednica 3: Koraki pri zbiranju informacij o splošni(-h) uporabi(-ah)

Preglednica 3		
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opombe
Snov morate registrirati.	Zberite informacije: <ul style="list-style-type: none"> <li>o pogojih proizvodnje v vašem obratu(-ih) in</li> <li>o tem, v katere namene se snov prodaja in uporablja.</li> </ul>	Vedno je dobro začeti z notranjimi informacijami (v prodajnem in tehničnem oddelku).
Vaš vodja obrata vas seznani s pomembnimi podrobnostmi o proizvodnji.  Vaše strokovno osebje vam pove, da se snov lahko uporablja kot dodatek ali barvilo v številnih proizvodih, kot so premazi, umetne mase, guma.	Povprašajte komercialiste, katerim strankam in na katerem trgu se snov dejansko prodaja.	Teoretična uporaba na trgu ni nujno tudi dejanska uporaba. Pazite, da ne vključite potencialnih uporab, ki jih v resnici ni.
Vaši komercialisti vam povedo, da se snov prodaja proizvajalcu polimerov in gumarski industriji ter tudi prek distributerja.	Preverite, ali imajo ustrezni sektorji pripravljene <a href="#">načrte uporabe</a> .  Če jih nimajo, se obrnite na reprezentativne stranke v industriji polimerov in gumarski industriji ter jih vprašajte, kateri končni proizvodi vsebujejo snov ter kakšna sta njeno stanje in uporaba.  Pozanimajte se tudi glede uporabljenih procesov (vprašajte neposredno po „deskriptorjih uporabe“ iz smernic agencije ECHA, poglavje R.12).  Distributerja vprašajte, v katere sektorje prodaja vašo snov.	Poročati morate o vseh uporabah v ustreznih življenjskih ciklih svoje snovi.  Polimer se pozneje pretvori v predmet iz umetne mase – proizvajalec in uporabnik predmeta (narejenega iz vaše snovi) sta del življenjskega cikla.  Distributer vas utegne obvestiti, da se vaša snov uporablja tudi v drugem industrijskem sektorju.
Poročila iz gumarske industrije navajajo, da se vaša snov uporablja samo v tehničnih gumarskih proizvodih.	Zaključite lahko, da ni izpostavljenosti potrošnikov ali široko razširjene emisije iz gume v okolje.	

Januar 2018

Preglednica 3		
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opombe
Zdaj poznate naslednje dele življenjskega cikla: <ul style="list-style-type: none"> <li>• proizvodnja (vi);</li> <li>• uporaba v matični zmesi za polimere;</li> <li>• uporaba v gumarski industriji;</li> <li>• uporaba v tehničnih gumarskih proizvodih;</li> <li>• uporaba v premazih.</li> </ul>	Preverite, ali imajo ustrezni sektorji pripravljene načrte uporabe, ali preglejte spletišča industrije polimerov, gumarske industrije in industrije premazov.  Ali pa se obrnite na ustrezna sektorska združenja in povprašajte za več informacij.  Ali pa prosite svetovalca, naj zbere več informacij ter za vas ustvari življenjski cikel in opis uporabe.	Številna združenja nadaljnjih uporabnikov so pripravila preglede ustreznih uporab in pogojev uporabe za številne vrste snovi, ki jih lahko uporabite pri registraciji.  Obstajajo različni svetovalci, ki so že pripravili več opisov uporabe in vam lahko pomagajo pri učinkovitem opisu uporabe vaše snovi.
Distributer navede, da se snov prodaja industriji polimerov in industriji premazov, vendar vam ne more podati več podrobnosti.	Preverite, ali imajo ustrezni sektorji pripravljene <a href="#">načrte uporabe</a> .  Glede na poznavanje lastnosti snovi se odločite, katere vrste premazi bi lahko vsebovali vašo snov.  Razmislite, ali je potrošniška uporaba pomembna.	Vrsta premaza, ki v formulaciji vsebuje snov, bo vplivala na to, katere nadaljnje uporabe so pomembne.
Imate že več informacij o uporabah.	V besedilu na kratko opišite proizvodnjo in uporabe.  Proizvodnjo in uporabe opišite s „sistemom deskriptorjev uporabe“ iz uredbe REACH.  Ali pa prosite svetovalca, naj opiše uporabe.	Potreben je kratek besedilni opis.  Za usklajen opis uporab uporabite sistem deskriptorjev uporabe, opisan v smernicah agencije ECHA, poglavje R.12.  Za razlago sistema deskriptorjev uporabe so potrebne izkušnje, in ker deskriptorji uporabe v nekaterih modelih neposredno vplivajo na ocene izpostavljenosti, je pravilna razlaga lahko ključnega pomena.

Treba je opisati proizvodnjo snovi kot take ali njeno formuliranje v zmes ali vključitev v izdelek. Mogoč opis uporabe vaše snovi je predstavljen v preglednici 3 in kot primer podrobneje prikazan v preglednici 4.

Preglednica 4: Opis uporabe za proizvodnjo in uporabo(-e) snovi

Januar 2018

**Preglednica 4**

Identifikatorji*)	Deskriptorji uporabe	Druge informacije
M-1: Proizvodnja snovi	<p><b>Kategorija sproščanja v okolje (ERC):</b>            ERC 1: Proizvodnja snovi</p> <p><b>Kategorija procesa (PROC):</b>            PROC 1: Kemična proizvodnja ali prečiščevanje v zaprtih procesih, pri katerih izpostavljenost ni verjetna, ali procesi z enakovrednimi pogoji zadrževanja</p> <p>PROC 8a: Prenos snovi ali zmesi (polnjenje/praznjenje) na nenamenskih napravah</p> <p>PROC 9: Prenos snovi ali zmesi v majhne vsebnike (namenska polnilna linija, vključno s tehtanjem)</p>	Količina snovi: 95,0 tone na leto
F-2: Formulacija tekočih zmesi	<p><b>Kategorija sproščanja v okolje (ERC):</b>            ERC 2: Formuliranje pripravkov</p> <p><b>Kategorija procesa (PROC):</b>            PROC 8b: Prenos snovi ali zmesi (polnjenje/praznjenje) na namenskih napravah</p> <p>PROC 3: Proizvodnja ali formuliranje v kemični industriji v zaprtih šaržnih procesih z občasno nadzorovano izpostavljenostjo ali procesi z enakovrednimi pogoji zadrževanja</p> <p>PROC 5: Mešanje ali legiranje v šaržnih procesih</p> <p>PROC 9: Prenos snovi ali zmesi v majhne vsebnike (namenska polnilna linija, vključno s tehtanjem)</p> <p>PROC 8a: Prenos snovi ali zmesi (polnjenje/praznjenje) na nenamenskih napravah</p> <p><b>Tehnična funkcija snovi med formuliranjem:</b>            Brez tehnične funkcije</p>	Količina snovi: 4,0 tone na leto Snov, dobavljena za to uporabo: <b>kot taka</b>
F-3: Formuliranje polimera	<p><b>Kategorija sproščanja v okolje (ERC):</b>            ERC 3: Formuliranje v trdno matrico</p> <p><b>Kategorija procesa (PROC):</b>            PROC 8b: Prenos snovi ali zmesi (polnjenje/praznjenje) na namenskih napravah</p> <p>PROC 3: Proizvodnja ali formuliranje v kemični industriji v zaprtih šaržnih procesih z občasno nadzorovano izpostavljenostjo ali procesi z enakovrednimi pogoji zadrževanja</p> <p>PROC 5: Mešanje ali legiranje v šaržnih procesih</p> <p>PROC 9: Prenos snovi ali zmesi v majhne vsebnike (namenska polnilna linija, vključno s tehtanjem)</p> <p>PROC 8a: Prenos snovi ali zmesi (polnjenje/praznjenje) na nenamenskih napravah</p> <p><b>Tehnična funkcija snovi med formuliranjem:</b>            Brez tehnične funkcije</p>	Količina snovi: 40,0 tone na leto Snov, dobavljena za to uporabo: <b>kot taka</b>

Januar 2018

**Preglednica 4**

Identifikatorji*	Deskriptorji uporabe	Druge informacije
IW-4: Industrijska uporaba v proizvodnji tehnične gume	<p><b>Kategorija sproščanja v okolje (ERC):</b>            ERC 5: Industrijska uporaba, posledica katere je vključen v ali na matrico</p> <p><b>Kategorija procesa (PROC):</b>            PROC 8b: Prenos snovi ali zmesi (polnjenje/praznjenje) na namenskih napravah            PROC 5: Mešanje ali legiranje v šaržnih procesih            PROC 14: Tabletiranje, stiskanje, iztiskanje, peletizacija, granulacija</p> <p><b>Uporabljena kategorija izdelka:</b>            AC 10g: Drugi izdelki iz gume</p> <p><b>Tehnična funkcija snovi med formuliranjem:</b>            Pigment</p>	<p>Količina snovi: 51,0 tone na leto</p> <p>Snov, dobavljena za to uporabo: <b>kot taka</b></p> <p>Poznejša uporabna doba<sup>a</sup>, ki ustreza tej uporabi: da<sup>b</sup></p>
IW-5: Industrijska uporaba v proizvodnji izdelkov iz umetne mase	<p><b>Kategorija sproščanja v okolje (ERC):</b>            ERC 5: Industrijska uporaba, posledica katere je vključen v ali na matrico</p> <p><b>Kategorija procesa (PROC):</b>            PROC 8b: Prenos snovi ali zmesi (polnjenje/praznjenje) na namenskih napravah            PROC 5: Mešanje ali legiranje v šaržnih procesih            PROC 14: Tabletiranje, stiskanje, iztiskanje, peletizacija, granulacija</p> <p><b>Uporabljena kategorija izdelka:</b>            AC 13: Izdelki iz umetne mase</p> <p><b>Tehnična funkcija snovi med formuliranjem:</b>            Pigment</p>	<p>Količina snovi: 40,0 tone na leto</p> <p>Snov, dobavljena za to uporabo: <b>v zmesi</b></p> <p>Poznejša uporabna doba<sup>a</sup>, ki ustreza tej uporabi: da<sup>b</sup></p>
IW-6: Industrijska uporaba premazov	<p><b>Kategorija sproščanja v okolje (ERC):</b>            ERC 5: Industrijska uporaba, posledica katere je vključen v ali na matrico</p> <p><b>Kategorija procesa (PROC):</b>            PROC 8b: Prenos snovi ali zmesi (polnjenje/praznjenje) na namenskih napravah            PROC 5: Mešanje ali legiranje v šaržnih procesih            PROC 8a: Prenos snovi ali zmesi (polnjenje/praznjenje) na nenamenskih napravah            PROC 7: Industrijsko brizganje            PROC 10: Nanašanje z valjčkom ali čopičem            PROC 13: Obdelava izdelkov s potapljanjem in polivanjem</p> <p><b>Uporabljena kategorija proizvoda:</b>            PC 9a: Premazi in barve, razredčila, sredstva za odstranjevanje barv</p> <p><b>Tehnična funkcija snovi med formuliranjem:</b>            Pigment</p>	<p>Količina snovi: 4,0 tone na leto</p> <p>Snov, dobavljena za to uporabo: <b>v zmesi</b></p> <p>Poznejša uporabna doba<sup>a</sup>, ki ustreza tej uporabi: da<sup>b</sup>)</p>

a) Če je snov vključena v izdelek, se uporabna doba nanaša na časovno obdobje, ko je izdelek v

Januar 2018

uporabi.

- b) Poznejša uporabna doba tu ni opisana, vendar jo je treba vključiti v registracijsko dokumentacijo.

Januar 2018

## 6. Ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja

Zbrali ste informacije o uporabi(-ah) svoje snovi in veste, da se snov uporablja v gumarski industriji, industriji umetnih mas in kot sestavina premazov (preglednica 3). Prav tako veste, da morate snov razvrstiti glede lastnosti, ki vpliva na zdravje ljudi, in glede okoljske lastnosti. To pomeni, da boste morali opraviti oceno izpostavljenosti, pripraviti scenarije izpostavljenosti, oceniti ravni izpostavljenosti in opredeliti tveganja. Cilj ocene kemijske varnosti (CSA) je zagotoviti, da so tveganja, povezana s snovjo, nadzorovana. Na splošno morate pri izvedbi ocene kemijske varnosti ugotoviti, ali sta ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja potrebna<sup>3</sup>.

Če sta, morate določiti potrebni obseg ocene izpostavljenosti. Rezultat ocene nevarnosti lahko sproži enega od naslednjih scenarijev:

- a) Snov izpolnjuje merila za **vsaj enega** od razredov ali kategorij nevarnosti (fizikalno, zdravstveno ali okoljsko) ali pa se oceni, da ima katero izmed lastnosti, navedeno v členu 14(4) uredbe REACH – v tem primeru je ocena izpostavljenosti **obvezna** in jo je treba opraviti za **vse** standardne ocenjene ravni izpostavljenosti.
- b) Snov **ne izpolnjuje** meril za **nobenega** od razredov ali kategorij nevarnosti ali nevarnih lastnosti iz člena 14(4) – v tem primeru ocena izpostavljenosti **ni obvezna**.

Če je sprožena ocena izpostavljenosti, mora zajeti **vse** nevarnosti, opredeljene za vašo snov. Na splošno obstajajo tri vrste takih opredeljenih nevarnosti:


- 1) nevarnosti, za katere obstajajo merila za razvrstitev, in na voljo so informacije za ugotavljanje, da snov izpolnjuje merila in je zato razvrščena;
- 2) nevarnosti, za katere obstajajo merila za razvrstitev, in so o teh lastnosti snovi na voljo informacije, ki prikazujejo, da ima snov takšne lastnosti, vendar pa je resnost učinkov manjša od meril za razvrstitev, zato snov ni razvrščena;
- 3) nevarnosti, za katere trenutno merila za razvrstitev ne obstajajo, obstajajo pa informacije, ki dokazujejo, da ima snov takšne nevarne lastnosti.

---

<sup>3</sup> Smernice o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti – del D: Okvir za oceno izpostavljenosti: <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>



Januar 2018

	<p>Člen 14(4) uredbe REACH navaja naslednje razrede in kategorije nevarnosti oziroma lastnosti:</p> <p>(a) razredi nevarnosti 2.1 do 2.4, 2.6 in 2.7, 2.8 vrste A in B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 iz kategorij 1 in 2, 2.14 iz kategorij 1 in 2, 2.15 vrste A do F;</p> <p>To so: razstreliva, vnetljivi plini, vnetljivi aerosoli, oksidativni plini, vnetljive tekočine, vnetljive trdne snovi, samoreaktivne zmesi in trdne snovi, piroforne tekočine, piroforne trdne snovi, snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline, oksidativne tekočine, oksidativne trdne snovi, organski peroksidi, razen plinov pod tlakom, samosegrevajoče se snovi in zmesi ter snovi, jedke za kovine.</p> <p>(b) razredi nevarnosti 3.1 do 3.6, 3.7 (škodljivi učinki na spolno delovanje in plodnost ali razvoj), 3.8 (razen narkotičnih učinkov), 3.9 in 3.10;</p> <p>To so: akutna strupenost, jedkost za kožo/draženje kože, hude poškodbe oči/draženje oči, preobčutljivost dihal ali kože, mutagenost za zarodne celice, rakotvornost, strupenost za razmnoževanje, specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, nevarnost pri vdihavanju.</p> <p>(c) razred nevarnosti 4.1 – nevarno za vodno okolje;</p> <p>(d) razred nevarnosti 5.1 – nevarno za ozonski plašč;</p> <p>(e) ali pa je snov ocenjena kot obstojna, bioakumulativna in strupena (PBT) ali zelo obstojna in zelo bioakumulativna (vPvB).</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Oprelitev tveganja za zdravje ljudi zajema kombiniranje dokazov iz toksikoloških študij za določitev izpeljanih ravni brez učinka (DNEL) in oceno izpostavljenosti ljudi v različnih populacijah (npr. delavci v proizvodnem obratu, potrošniki končnih proizvodov, ki vsebujejo snov) za vsak scenarij izpostavljenosti.

Oprelitev tveganja za okolje zajema kombiniranje dokazov iz okoljskih študij za določitev predvidenih koncentracij brez učinka (PNEC) in oceno izpostavljenosti okolja za določitev predvidenih okoljskih koncentracij (PEC) v različnih okoljskih medijih (voda, prst, usedlina) za vsak scenarij izpostavljenosti.

Oprelitev tveganja je sestavljena iz naslednjih postavk:

- primerjava vrednosti PEC z vrednostmi PNEC in ravni izpostavljenosti ljudi z vrednostmi DNEL ter določitev t. i. stopnje opredelitve tveganja (RCR);
- ocena verjetnosti in resnosti dogodka, ki bi se lahko zgodil zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti snovi.

Cilj je pri vsaki ustrezni uporabi in ločeni oceni zagotoviti, da raven izpostavljenosti ostaja nižja od ravni, ki ne povzroča učinka. To pomeni, da je vrednost RCR nižja od 1.

Če je vrednost RCR blizu ali višja od 1, morate spremeniti priporočene delovne pogoje in/ali ukrepe za obvladovanje tveganja ali izboljšati podrobnosti informacij, ki jih imate o lastnostih snovi. Nato morate ponoviti oceno in preveriti vrednost RCR.

Vse navedeno morate zabeležiti v poročilo o kemijski varnosti (CSR) in predložiti v okviru registracijske dokumentacije.

Januar 2018



Orodje Chesar (orodje za pripravo ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti) je bilo razvito z namenom, da vam pomaga pri pripravi ocene izpostavljenosti, izdelavi strukturirane opredelitve tveganja ter pripravi poročila o kemijski varnosti in scenarijev izpostavljenosti.

### Scenariji izpostavljenosti (ES)



Kakovostni scenariji izpostavljenosti (ES) so zelo pomembni. So glavni rezultat ocene kemijske varnosti in v dobavno verigo vnašajo jasne nasvete o varni uporabi. To je eden glavnih ciljev uredbe REACH.

V praksi je scenarij izpostavljenosti običajno sestavljen iz vrste t. i. „podrejenih scenarijev“. Pripraviti morate pogoje varne uporabe svoje snovi in o njih poročati pri vsakem podrejenem scenariju.

Preglednica 5: Koraki pri ocenjevanju ravni izpostavljenosti in pripravi scenarija izpostavljenosti (ES)

Preglednica 5		
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opombe
Vaš opis uporabe temelji na načrtu uporabe.	V orodje Chesar vnesite življenjski cikel svoje snovi.	Uporaba orodja Chesar ni obvezna, vendar je priporočljiva, saj je orodje brezplačno, z njim pa lahko pripravite oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja. Ker se informacije, ki jih uporablja orodje Chesar, sinhronizirajo s programom IUCLID, bo posodobitev vaše ocene kemijske varnosti sorazmerno preprosta.  Uporabljate lahko tudi druga orodja.

Januar 2018

Preglednica 5		
Kaj veste	Kaj morate storiti	Opombe
Imate ustrezne informacije o pogojih uporabe pri delavcih in glede okolja iz industrije umetnih mas in gumarske industrije, ne pa iz industrije premazov.	<p>Uporabite orodje Chesar in pripravite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ocene izpostavljenosti za vse kategorije procesa (PROC) za vsak scenarij izpostavljenosti;</li> <li>ocene emisij v okolje in ocene izpostavljenosti za vse kategorije sproščanja v okolje (ERC) za vsak scenarij izpostavljenosti.</li> </ul> <p>Vnesite pogoje, kot navajajo viri informacij iz sektorskega združenja.</p> <p>Pridobite ustrezne mejne vrednosti (DNEL<sup>4</sup> in PNEC) in razvrstitve snovi iz datoteke IUCLID.</p> <p>Preverite, ali so vse ravni izpostavljenosti pod vrednostmi DNEL.</p>	<p>Z uporabo prispevka nadaljnjih uporabnikov s področja industrije zagotovite, da pogoji varne uporabe, ki izhajajo iz vaše ocene kemijske varnosti, temeljijo na realističnih predpostavkah.</p> <p>Orodje Chesar lahko uvozi raznovrstne informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ustrezne informacije o lastnostih snovi, vrednosti DNEL in PNEC, razvrstitev – neposredno iz programa IUCLID;</li> <li>določene dokumente iz panožnih združenj (kot so specifične kategorije sproščanja v okolje (ERC)).</li> </ul> <p>Orodje Chesar bo navedlo, katere vrste ocen morate opraviti.</p>
Imate ustrezne informacije o pogojih uporabe pri delavcih iz industrije umetnih mas in gumarske industrije, ne pa iz industrije premazov.	<p>Uporabite orodje Chesar in pripravite ocene izpostavljenosti za vse kategorije procesov za vsak scenarij izpostavljenosti.</p> <p>Vnesite pogoje, kot navajajo viri informacij iz sektorskega združenja.</p> <p>Pridobite ustrezne mejne vrednosti (DNEL) in razvrstitve snovi iz datoteke IUCLID.</p> <p>Preverite, ali so vse ravni izpostavljenosti pod vrednostmi DNEL.</p>	<p>Z uporabo prispevka nadaljnjih uporabnikov s področja industrije zagotovite, da pogoji varne uporabe, ki izhajajo iz vaše ocene kemijske varnosti, temeljijo na realističnih predpostavkah.</p> <p>Orodje Chesar lahko uvozi raznovrstne informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ustrezne informacije o lastnostih snovi, vrednosti DNEL, razvrstitev – neposredno iz programa IUCLID;</li> <li>določene dokumente iz panožnih združenj (kot so specifične kategorije sproščanja v okolje (ERC)).</li> </ul> <p>Orodje Chesar bo navedlo, katere vrste ocen morate opraviti.</p>
Vse ravni izpostavljenosti za delavce v gumarski industriji so pod ustreznimi vrednostmi DNEL.	Ocene za gumarsko industrijo ni treba ponoviti.	<p>Upoštevajte, da morate pri nekaterih škodljivih učinkih za zdravje (npr. rakotvornost) opraviti tudi kvalitativno oceno.</p> <p>Za pripravo ustrezne kvalitativne ocene potrebujete znanstveno strokovno znanje.</p>


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

Januar 2018

<b>Preglednica 5</b>		
<b>Kaj veste</b>	<b>Kaj morate storiti</b>	<b>Opombe</b>
Vse izpostavljenosti okolja pri gumarski industriji in industriji umetnih mas kažejo na varno uporabo.	Teh ocen vam ni treba ponoviti.	
V industriji umetnih mas vse ravni izpostavljenosti za delavce niso pod vrednostmi DNEL.	Oceno tveganja morate ponoviti in zagotoviti, da pri tej uporabi ne prihaja do nenadzorovanega tveganja. To pomeni, da morate ponovno preučiti pogoje uporabe (omejiti delovne pogoje ali dodati ukrepe za obvladovanje tveganja), dokler ne bodo ravni izpostavljenosti pod vrednostmi DNEL.  Verjetno boste morali vključiti strokovnjaka.	Pravilna ponovitev upošteva t. i. strategijo higiene na delovnem mestu, pri čemer je prva možnost uporaba ukrepov za obvladovanje tveganja „v bližini vira“, zadnja možnost pa „uporaba osebnih varovalnih sredstev“.  Prav tako izpopolnite oceno nevarnosti, npr. tako, da pridobite boljše informacije o adsorpciji, s čimer spremenite vrednost DNEL. Vendar pa je za snovi, registrirane za manjše količine, ponovitev ocene izpostavljenosti pogostejša in bolj praktična.  <b>Opomba:</b> Če niti ponovitev ocene izpostavljenosti niti izpopolnitev ocene nevarnosti nista možni oziroma z njima ne pridobite sprejemljivih rezultatov, lahko določeno uporabo razglasite za odsvetovano in za to uporabo svojo snov prenehate dobavljati.  Za dobro kvantitativno oceno je potrebno napredno znanstveno strokovno znanje, če privzete vrednosti panožnih združenj ne vodijo k zaključku o varni uporabi.
Nimate prispevkov o pogojih uporabe in emisijah v okolje in okoljskih pogojih iz industrije premazov.	Na podlagi kategorij sproščanja v okolje (ERC) lahko poskusite uporabiti privzete vrednosti v orodju Chesar, tj. brez omejitev glede delovnih pogojev in brez ukrepov za obvladovanje tveganja.	Orodje Chesar lahko opravi celovito samodejno oceno s privzetimi domnevami za vse scenarije izpostavljenosti hkrati.
Privzete domneve za uporabe v industriji premazov ne vodijo k zaključkom o varni uporabi.	Pogoje uporabe morate ponovno vnesti na podlagi realističnih predpostavk.  Verjetno boste morali vključiti strokovnjaka.	Za dobro kvantitativno oceno je potrebno napredno znanstveno strokovno znanje, če privzete vrednosti ne vodijo k zaključku o varni uporabi.  Če ni mogoče izpeljati zaključka o varni uporabi v industriji premazov, te uporabe ne morete vključiti v registracijo svoje snovi.

Januar 2018

<b>Preglednica 5</b>		
<b>Kaj veste</b>	<b>Kaj morate storiti</b>	<b>Opombe</b>
Vaša snov je vključena v izdelke.	Razmisliti morate, ali bo med uporabo izdelkov prišlo do izpostavljenosti delavcev ali potrošnikov. Oceniti morate izpostavljenosti okolja zaradi uporabne dobe izdelkov.	Če zaradi uporabe izdelkov obstaja potencialna izpostavljenost delavcev ali potrošnikov, morate oceniti tudi to izpostavljenost. Za oceno izpostavljenosti okolja pri scenarijih uporabne dobe je običajno potrebno napredno znanstveno strokovno znanje.
Opraviti morate oceno izpostavljenosti za izpostavljenost, ki je posledica uporabe izdelka.	Pripravite scenarij uporabne dobe, v okviru katerega ocenjujete izpostavljenost delavcev ali potrošnikov zaradi uporabe izdelka.  Verjetno boste morali vključiti strokovnjaka.	Za izdelavo pravilne ocene uporabne dobe izdelkov je pogosto potrebno napredno znanstveno strokovno znanje.
Po ponovitvah in celovitih ocenah kaže, da so vsi scenariji izpostavljenosti varni za zdravje ljudi in okolje.	Z orodjem Chesar lahko pripravite poglavji 9 in 10 (Ocena izpostavljenosti in Opredelitev tveganja) poročila o kemijski varnosti.  Scenarij izpostavljenosti za sporočanje, ki bo priložen varnostnemu listu, lahko pripravite v orodju Chesar ali na drug način.	Če ne uporabljate orodja Chesar, lahko uporabite drugo orodje, s katerim prav tako pripravite ti poglavji, ali pa ju pripravite na drug način.  Vendar pa z orodjem Chesar pripravite scenarije izpostavljenosti za sporočanje v usklajeni obliki, kar je dobrodošlo za vaše stranke.



Modeli izpostavljenosti so orodja za napovedovanje izpostavljenosti. Vsi modeli izpostavljenosti, vključno z modeli v orodju Chesar, imajo posebna področja uporabe. Uporaba modela zunaj njegovega področja uporabe lahko privede do zelo negotovih rezultatov in ne velja za dobro prakso.

Za več informacij o ustreznih orodjih glejte ustrezne smernice, poglavja R.14, R.15 in R.16, na spletišču agencije ECHA.

Za oceno izpostavljenosti pri podrejenih scenarijih lahko uporabite tudi izmerjene ravni izpostavljenosti. Uporaba tovrstnih podatkov je obravnavana tudi v smernicah.

Na sliki 2 je povzet celoten proces, ki se začne z zbiranjem informacij o uporabi(-ah) in konča s pripravo poglavij 9 in 10 poročila o kemijski varnosti.

Januar 2018

**Slika 2: Shema poteka procesa od zbiranja informacij o uporabi(-ah) do poročanja v poglavjih 9 in 10 poročila o kemijski varnosti**

