

Smjernice o
zahtjevima obavješćivanja i procjeni
kemijske sigurnosti
Dio A: Uvod u smjernice

Verzija 1.1
prosinac 2011.

PRAVNA NAPOMENA

Ovaj dokument sadrži smjernice o Uredbi REACH u kojima se objašnjavaju obveze koje proizlaze iz REACH-a i način na koji ih je potrebno ispunjavati. Međutim, podsjećamo korisnike da REACH jedina vjerodostojna pravna referenca te da informacije iz ovog dokumenta ne predstavljaju pravni savjet. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost u pogledu sadržaja ovog dokumenta.

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti Dio A: Uvod u Smjernice

Referenca: ECHA-2011-G-15-HR
Datum objave: prosinac 2011.
Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2011.
Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Umnožavanje je dopušteno pod uvjetom da je izvorni dokument u potpunosti naveden kao „Izvor: European Chemicals Agency, <http://echa.europa.eu/>” te pod uvjetom da se dostavi pismena obavijest Odjelu za priopćavanje Europske agencije za kemikalije (publications@echa.europa.eu).

Ako imate pitanja ili primjedbi u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (s naznakom poziva na broj, datuma izdavanja, poglavlja i/ili stranice dokumenta na koji se odnosi vaša primjedba) putem obrasca za povratne informacije iz ovih Smjernica. Obrascu za povratne informacije može se pristupiti na internetskoj stranici Smjernica ECHA putem sljedeće poveznice: <https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

PREDGOVOR

Ovaj dokument opisuje zahtjeve obavješćivanja u skladu s Uredbom REACH koji se odnose na svojstva tvari, izloženost, uporabu te mjere upravljanja rizicima i procjenu kemijske sigurnosti. On predstavlja dio serije dokumenata čiji je cilj zainteresiranim stranama pomoći u pripremi za ispunjavanje obveza u skladu s Uredbom REACH. Ti dokumenti uključuju detaljne smjernice o nizu ključnih procesa REACH i nekih specifičnih znanstvenih i/ili tehničkih metoda potrebnih industriji ili tijelima kako bi ih mogli koristiti u skladu s Uredbom REACH.

Smjernice su sastavljene i o njima se raspravljalo u okviru projekata provedbe Uredbe REACH predvođenim službama Europske komisije, a uključivale su sudjelovanje zainteresiranih strana iz država članica, industriju i nevladine organizacije. Ovi dokumenti sa smjernicama mogu se pribaviti putem internetske stranice Europske agencije za kemikalije (http://echa.europa.eu/reach_en.asp). Dokumenti s daljnjim uputama bit će objavljeni na istoj internetskoj stranici kad budu dovršeni ili ažurirani.

Ovaj se dokument odnosi na Uredbu REACH (EZ-a) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. godine¹

¹ Izmjena i dopuna Uredbe (EZ-a) br. 1907/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registriranju, ocjenjivanju, odobravanju i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije, kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 1999/45/EZ i ukida Uredba Vijeća (EEZ-a) br. 793/93 i Uredba Komisije (EZ-a) br. 1488/94 kao i Direktiva Vijeća 76/769/EEZ te Direktive Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006.); dopunjuje se Uredba Vijeća (EZ) br. 1354/2007 od 15. studenoga 2007. o prilagođavanju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH), zbog pristupanja Bugarske i Rumunjske, Uredba Komisije (EZ-a) br. 987/2008 od 8. listopada 2008. o Prilozima IV. i V.; Uredba (EZ-a) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, Uredba Komisije br. 453/2010 od 20. svibnja 2010. o Prilogu II.; Uredba Komisije br. 252/2011 od 15. ožujka 2011. o Prilogu I.; Uredba Komisije br. 366/2011 od 14. travnja o Prilogu XVII. (akrilamid), Uredba Komisije br.494/2011 od 20. svibnja 2011., o Prilogu XVII. (kadmij).

Povijest dokumenta

Verzija	Komentar	Datum
Verzija 1	Prvo izdanje	svibanj 2008.
Verzija 1.1	Ispravak kojim se zamjenjuje upućivanje na Direktivu o opasnim tvarima ili Direktivu o opasnim pripravcima upućivanjem na Uredbu o klasifikaciji, označavanju i pakiranju opasnih proizvoda (Uredba CLP) Izmjene urednika	prosinac 2011.

Pravila citiranja Uredbe REACH

Kada se Uredba REACH citira doslovno, citat se označava tekстом u kurzivu unutar navodnika.

Kazalo pojmova i kratica

Vidi Poglavlje R.20

SADRŽAJ

A.1	KAKO RADITI SA SMJERNICAMA	1
A.1.1	Cilj ovog modula.....	1
A.1.2	Što je procjena kemijske sigurnosti?	1
A.1.2.1	Pregled procesa provedbe procjene kemijske sigurnosti.....	1
A.1.2.2	Izrada i procjena dostupnih informacija.....	3
A.1.2.3	Procjena opasnosti	4
A.1.2.4	Procjena izloženosti i karakterizacija rizika.....	4
A.1.2.5	Odlučivanje o preciziranju ocjenjivanja (iteracija)	6
A.1.3	Kome su ove smjernice potrebne	7
A.1.4	Kako se snaći u ovim Smjernicama	7
A.2	KLJUČNI POJMOVI PROCJENE KEMIJSKE SIGURNOSTI.....	11
A.2.1	Obveza sastavljanja procjene kemijske sigurnosti	11
A.2.2	Cijeli proces procjene kemijske sigurnosti.....	11
A.2.3	Procjena opasnosti.....	14
A.2.4	Pojmovi vezani za izradu scenarija izloženosti.....	16
A.2.4.1	Identifikacija načina uporabe i opis uvjeta uporabe.....	16
A.2.4.1.1	Identificirani načini uporabe.....	16
A.2.4.1.2	Kratak opći opis uporabe i skraćeni nazivi scenarija izloženosti	17
A.2.4.1.3	Načini opisivanja (deskriptori) uporabe	18
A.2.4.2	Odrednice ispuštanja i izloženosti te procjene izloženosti	18
A.2.4.3	Funkcija i sadržaj scenarija izloženosti.....	19
A.2.4.3.1	Funkcija i sadržaj početnog i završnog scenarija izloženosti	19
A.2.4.3.2	Kategorije uporabe i izloženosti	20
A.2.4.3.3	Generički scenariji izloženosti	20
A.2.4.4	Scenariji izloženosti za tvari u pripravcima	20
A.2.4.5	Scenariji izloženosti za tvari u proizvodima	21
A.2.5	Identificiranje i izrada dokumentacije o kontroli rizika u izvješću o kemijskoj sigurnosti.....	22
A.2.6	Iteracije procjene kemijske sigurnosti.....	22
A.2.7	Strategija iteracije	23
A.2.8	Ažuriranje procjene kemijske sigurnosti	24
A.2.9	Izvješće o kemijskoj sigurnosti.....	24
A.2.10	Scenarij izloženosti u prilogu sigurnosno-tehničkog lista	24
A.3	KOMUNIKACIJA U OPSKRBNOM LANCU.....	25
A.3.1	Zajednička odgovornost i komunikacija na tržištu	25
A.3.2	Organiziranje dijaloga u opskrbnom lancu	25
A.3.3	Ključne zadaće u opskrbnom lancu	27

A.4	PROCJENA KEMIJSKE SIGURNOSTI ZA RAZLIČITE SUDIONIKE.....	31
A.4.1	Procjena kemijske sigurnosti za uporabu koju DK do sada nije podržavao.....	31
A.4.2	Provesti procjenu kemijske sigurnosti kako bi se podržala registracija proizvođača ili uvoznika proizvoda	33
A.4.3	Procjena kemijske sigurnosti kojom se podržava zahtjev za odobrenje posebno zabrinjavajuće tvari...	35

SLIKE

Slika A. 1-1:	Pregled procesa procjene kemijske sigurnosti.....	3
Slika A. 1-2:	Struktura Smjernica.....	8
Slika A. 1-3:	Smjernice koje se odnose na različite elemente procesa izrade procjene kemijske sigurnosti ..	10
Slika A. 2-1:	Prikaz koraka u procjeni kemijske sigurnosti	12
Slika A. 3-1:	Pregled dijaloga u opskrbnom lancu.....	26
Slika A. 3-2:	Pregled ključnih zadaća koje se provode unutar opskrbnog lanca.....	29

A.1 KAKO RADITI SA SMJERNICAMA

A.1.1 Cilj ovog modula

Cilj ovog modula je dati uvod u Smjernice za provođenje procjene kemijske sigurnosti i izrade izvješća o kemijskoj sigurnosti tvari proizvedenoj ili uvezenoj u količinama od 10 tona ili više godišnje ([Poglavlje A.1](#))². To uključuje pregled namjeravanih ishoda i glavni sadržaj procjene sigurnosti kemikalija, kao što je dokumentirano u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Također uključuje i cjelovit pristup ekonomičnim odlukama tijekom procesa ponavljanja provođenja procjene kemijske sigurnosti te poveznicu („Pathfinder”) na različite elemente ovih smjernica.

[Poglavlje A.2](#) objašnjava ključne činjenice potrebne za razumijevanje procjene kemijske sigurnosti. Komunikacija zadaci unutar opskrbnog lanca vezani za procjenu kemijske sigurnosti navedeni su u [Poglavlju A.3](#). [Poglavlje A.4](#) detaljnije opisuje situaciju u kojoj će sudionik u skladu s Uredbom REACH možda trebati provesti procjenu kemijske sigurnosti.

A.1.2 Što je procjena kemijske sigurnosti?

A.1.2.1 Pregled procesa provedbe procjene kemijske sigurnosti

Uredba REACH temelji se na načelu da industrija mora proizvoditi, uvoziti ili koristiti tvari ili ih plasirati na tržište na način koji ne šteti zdravlju ljudi niti okolišu.

Procjena kemijske sigurnosti je instrument kojim se:

- procjenjuju izvorna opasna svojstva tvari, uključujući klasificiranje opasnosti u skladu s bilo kojom klasom ili kategorijom te je li ocijenjena da posjeduje svojstva navedena u čl. 14. st. 4. Uredbe REACH, na način kako je izmijenjena 1. prosinca 2010. člankom 58. st.1. Uredbe (EZ-a) br. 1272/2008 (Uredba CLP), i to:
 - razredima opasnosti 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 tipovi A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, 2.15 tipovi A do F.
 - razredima opasnosti 3.1 do 3.6, 3.7 negativni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili razvoj, 3.8 učinci koji nisu učinci narkotika, 3.9 i 3.10.
 - razred opasnosti 4.1:
 - razred opasnosti 5.1,
 - ili PBT³, vPvB⁴ svojstva,

Ovi razredi, kategorije i svojstva od sada će biti opisani kao "Članak 14. st.4. Razredi, kategorije ili svojstva opasnosti".

- nadalje karakteriziraju opasnosti, uključujući gdje je to moguće, izvođenje razina bez učinka (izvedena razina bez učinka na zdravlje ljudi (DNEL), predviđena koncentracija bez učinka na okoliš(PNEC)) i procjenu svojstava koje se odnose na otpornost, bioakumulaciju i toksičnost (PBT). To uključuje stvaranje novih informacija, ako je potrebno.

² Smjernice za prikupljanje i procjenu informacija vezanih za korištenje i izloženost u skladu s Prilogom VI. točka 6. za količine tvari između 1 i 10 tona godišnje nisu obuhvaćene ovim smjernicama. Upute potražite u [Smjernicama za registraciju](#).

³ Postojane, bioakumulativne, toksične

⁴ Vrlo postojane, bioakumulativne, toksične

Dio A – Uvod u smjernice

Osim toga, kada tvar zadovoljava bilo koji od kriterija navedenih u čl. 14. st. 4. Razredi, kategorije ili svojstva opasnosti,⁵ procjena kemijske sigurnosti mora uključivati sljedeće korake:

- procjenu emisije / izloženosti čovjeka i okoliša koji proizlaze iz proizvodnje i korištenja tijekom cijelog životnog ciklusa tvari („Procjena izloženosti”). Procjena uključuje osiguravanje dovoljno preciznih informacija o uporabi, uvjetima korištenja i emisijama / izloženosti tvari.
- određivanje karakteristika rizika na temelju takve emisije / izlaganja („karakterizacija rizika”).
- i u konačnici, prepoznavanje i dokumentiranje uvjeta proizvodnje i korištenja potrebnih za kontrolu utjecaja rizika na ljudsko zdravlje i okoliš. Ovi uvjeti uključuju operativne uvjete (OC) i mjere upravljanja rizikom (RMM). U Uredbi REACH taj se skup podataka naziva „**Scenarij izloženosti**” (ES).

Cilj procjene nije utvrditi postoji li opasnost ili ne, već je cilj identificirati i opisati uvjete pod kojima se rizici kontroliraju. Smatra se da je rizik pod kontrolom kada procijenjene razine izloženosti ne prelaze predviđene razine bez učinka (DNEL ili PNEC). Za tvari kod kojih takve razine bez učinka nije moguće utvrditi, karakterizacija rizika sastoji se od polukvantitativne ili kvalitativne procjene vjerojatnosti da će se štetni učinci izbjeći. Točnije, za tvari koje ispunjavaju kriterije postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti i visoke postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti, može se zaključiti da su rizici kontrolirani kada su emisije i izloženost primjenom scenarija izloženosti svedeni na najmanju mjeru. Osim toga, kada se radi o fizikalnoj opasnosti, vjerojatnost i ozbiljnost događaja koji zbog njih može nastati mora biti zanemariva (Odjeljak 6. Priloga I). **U nastavku smjernica, ovi se uvjeti nazivaju „kontrolom rizika” i „kontroliranim rizicima”.**

Kontrola rizika uključuje operativne uvjete, primjerice trajanje i učestalost korištenja, količinu ili koncentraciju tvari u aktivnosti, ili temperaturu procesa. Također uključuje i potrebne mjere upravljanja rizicima, npr.: ispušni ventilacijski otvor na lokaciji, nošenje određene vrste rukavica, primjenu opće ili posebne vrste otpadnih voda i pročišćavanje ispušnih plinova.

Zahtjevi procjene kemijske sigurnosti propisani Prilogom I. Uredbe REACH osiguravaju visok stupanj prilagodljivosti o tome kako dobiti rezultate, ovisno o raspoloživim informacijama o svojstvima tvari, o ishodu procjene opasnosti, klasifikaciji i označavanju te procjeni izlaganja. Proizvođač ili uvoznik (P / U) treba utvrditi najučinkovitiji i djelotvoran način za kontrolu rizika i to dokumentirati.

Očekuje se da procjena kemijske sigurnosti može polučiti sljedeće rezultate:

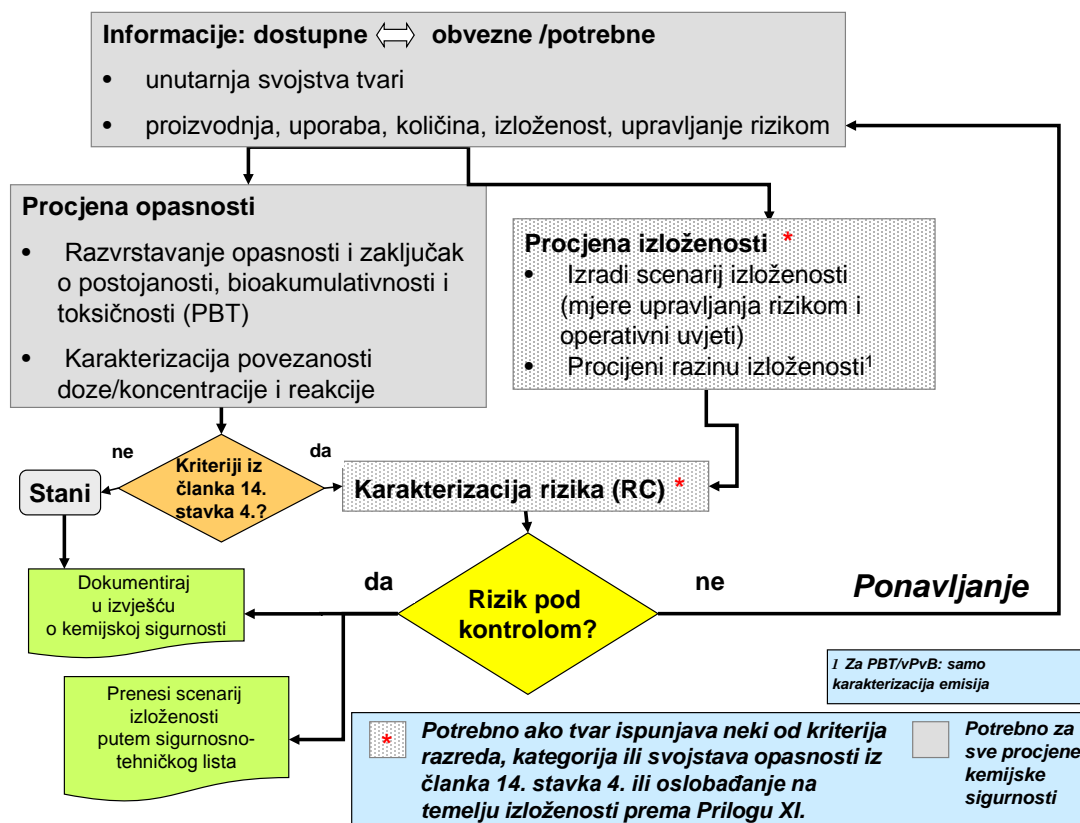
- Procjenu bilo kakvih opasnosti koje tvar može predstavljati. To uključuje i) vrednovanje i integraciju dostupnih informacija ii) klasificiranje i označavanje tvari sa zaključkom o tome smatra li se tvar postojanom, bioakumulativnom ili toksičnom (PBT) ili vrlo postojanom, bioakumulativnom ili toksičnom (vPvB) te iii) izvođenje granične razine opasnosti za ljudsko zdravlje i okoliš.
- Tamo gdje procjena prikazuje da tvar zadovoljava kriterije klasifikacije ili kriterije PBT ili vPvB, potrebno je utvrditi uvjete pod kojima se mogu kontrolirati rizici koji nastaju tijekom proizvodnje i uporabe tvari odnosno scenarij izloženosti (ES).
- Subjekt koji provodi procjenu obavezan je važne podatke, objašnjenja, obrazloženja i zaključke dokumentirati u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR) za potrebe vlastite evidencije. Međutim, CSR se dodaje i u registracijski dosje (ili prijavu za izdavanje odobrenja) tvari koji se šalje Agenciji.
- Tijekom izrade scenarija izloženosti, tvrtka koja provodi ocjenjivanje treba primijeniti uvjete uporabe kontroliranjem rizika na vlastitim postrojenjima. Također je obavezna neposredne

⁵ U ovom kontekstu „svojstva” se odnose na PBT i vPvB (vidi [Odjeljak A.1.2.1](#))

Dio A – Uvod u smjernice

potrošače i sudionike u nastavku opskrbnog lanca obavijestiti o uvjetima uporabe (tj. operativnim uvjetima i mjerama upravljanja rizicima) kojima se osigurava kontrola rizika. U tu se svrhu važne informacije iz izvješća o kemijskoj sigurnosti uključuju u jedan ili više scenarija izloženosti i prilažu uz prošireni sigurnosno-tehnički list (SDL).

[Slika A. 1-1](#) daje pregled različitih elemenata procjene kemijske sigurnosti.



Slika A. 1-1: Pregled procesa procjene kemijske sigurnosti

A.1.2.2 Izrada i procjena dostupnih informacija

Prvi korak u procesu kemijske sigurnosti je sastaviti i ocijeniti sve raspoložive važne informacije. To uključuje i vlastita svojstva tvari, proizvodnju i uporabu, naknadne faze životnog ciklusa tvari te vezane emisije i izloženosti.

Ova kompilacija tvorit će temelj za sve daljnje aktivnosti procjene kemijske sigurnosti, npr. određivanje procjene opasnosti kao cilja i, tamo gdje je to potrebno, može predstavljati osnovu za procjenu izloženosti.

Proces oblikovanja informacija o unutarnjim svojstvima u skladu s Uredbom REACH temelji se na postupku koji se sastoji od 4 koraka:

- 1. korak: Prikupiti **raspoložive podatke** o unutarnjim svojstvima tvari i podijeliti ovu informaciju (u mjeri u kojoj je to moguće) s drugim tvrtkama ([Smjernice o zajedničkom korištenju podataka](#)).
- 2. korak: Usporediti standardne **zahtjeve obavješćivanja o unutarnjim svojstvima** kao što je navedeno u Prilozima VII. do X. s osnovnim mogućnostima u Prilogu XI. kako bi se odstupilo od standardnih zahtjeva te na temelju toga odrediti **potrebu za informacijama**. Imajte na umu

Dio A – Uvod u smjernice

da to može biti ponavljajući proces, uzimajući u obzir informacije o proizvodnji, uporabi i izloženosti. U nekim slučajevima, procjena izloženosti može biti potrebna kako bi se opravdalo da određene standardne informacije nisu potrebne (odricanje na temelju izloženosti). Isto tako informacije o uporabi i izloženosti mogu potaknuti stvaranje dodatnih informacija (ispitivanje izazvano izloženošću).

- 3. korak: Identificirati manjkavost informacija uspoređivanjem **dostupnih** informacija s **potrebnim** informacijama.
- 4. korak: Izraditi nove podatke i/ili predložiti strategiju ispitivanja

U ovom pogledu, procjena kemijske sigurnosti nije samo metoda za razvoj scenarija izloženosti i dokazivanja kontrole rizika, već i za održavanje procesa evaluacije na temelju dostupnih podataka o svojstvima tvari (1. korak) kako bi se utvrdila potreba za generiranjem novih podataka (4.korak).

A.1.2.3 Procjena opasnosti

Procjena opasnosti koristi informacije dobivene u ranije opisana 4 koraka. Tijekom procjene opasnost može se pojaviti potreba za dodatnim informacijama o unutarnjim svojstvima tvari (iterativni proces). Procjena ugroženosti obuhvaća sljedeće zadatke procjene:

- provođenje klasifikacije tvari (vezane za njenu prirodenu opasnost) na temelju pravila sadržanih u Uredbi CLP⁶.
- dodatnu procjenu fizikalno-kemijske opasnosti tvari.
- procjenu u kojem specifičnom okolišu će tvar primarno završiti (npr. ovisno o razgradivosti i različitom ponašanju u doticaju sa zrakom, vodom, sedimentom i biotom).
- ocjenjivanje mobilnosti tvari (npr. volatilitet, topljivost u vodi, nakupljanje prašine) i, ovisno o uporabi, utvrđivanje putova izlaganja koje treba uzeti u obzir.
- izvođenje razina bez učinka na ljudsko zdravlje(DNEL) i okoliš (PNEC) iz dostupnih rezultata ispitivanja i drugih odgovarajućih informacija o različitim krajnjim točkama; u obzir je potrebno uzeti predvidive putove izlaganja i populacije. Kada DNEL nije moguće izvesti, potrebno je provesti kvalitativnu i polu-kvantitativnu karakterizaciju mogućih pojava učinka / opasnosti.
- utvrđivanje treba li se tvar treba smatrati (vrlo) postojanom, (vrlo) bioakumulativnom i toksičnom. Ako je tako, potrebno je provesti karakterizaciju emisije (uključujući utvrđivanje količine emisije i mogućih putova izloženosti).

Ako tvar ne ispunjava neki od kriterija iz razreda opasnosti, kategorija ili svojstava iz članka 14. st. 4.⁷ na temelju svih dostupnih informacija svih informacija potrebne kako bi se opisala prirodna svojstva, procjena kemijske sigurnosti može se ovdje prekinuti (vidi [Slika A. 1-1](#)). Rezultati se moraju dokumentirati u poglavljima 1-8 Izvješća o kemijskoj sigurnosti.

A.1.2.4 Procjena izloženosti i karakterizacija rizika

Procjena izloženosti obuhvaća svako izlaganje koje može uključivati opasnost opisanu u procjeni opasnosti.

Ako tvar ispunjava bilo koji od kriterija razreda, kategorija ili svojstava opasnosti⁸ iz članka 14. st.4. za bilo koju krajnju točku, mora se provesti procjena izloženosti i karakterizacija rizika (5. i 6. korak

⁶ Vidi [Smjernice o označavanju i pakiranju, u skladu s Uredbom \(EZ-a\) br. 1272/2008](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm), na http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm

⁷ U ovom kontekstu „svojstva” se odnose na PBT i vPvB (vidi [Odjeljak A.1.2.1](#))

Dio A – Uvod u smjernice

propisan Uredbom REACH Prilog 1.). To obuhvaća procjenu očekivanih izloženosti prema stvarnim ili predviđenim uvjetima uporabe. Te se razine izloženosti koriste za karakterizaciju rizika uspoređujući ih s ishodom procjene opasnosti.

Kao što je već ranije spomenuto, ovaj opis uvjeta uporabe kojima se kontroliraju rizici predstavlja ključni dio **scenarija izloženosti (ES)**. Scenarij izloženosti uključuje operativne uvjete (OC) i nužne mjere upravljanja rizikom (RMM). Ako proizvođač ili uvoznik ne opišu bitne i realne mjere kojima se kontroliraju rizici kod tvari koja se koristi na određeni način, tu vrstu uporabe ne može uključiti u svoj scenarij izloženosti ili tu vrstu uporabe mora izričito zabraniti u sigurnosno-tehničkom listu. Izrada scenarija izloženosti vjerojatno uključuje dijaloge i) između proizvođača tvari i daljnjih korisnika i ii) između korisnika i daljnjih korisnika kemikalije u nastavku opskrbnog lanca (vidi [Sliku A.3-1](#) i [Sliku A.3-2](#)).

Prvi korak u procjeni izloženosti često znači opisivanje jednog ili više *početnih* scenarija izloženosti koji se bave trenutnim načinima uporabe tvari unutar opskrbnog lanca.

Drugi korak u procjeni izloženosti je **predviđanje izloženosti** za različite putove izloženosti u uvjetima uporabe opisanima u početnom scenariju. Uključuje, na primjer, procjenu koncentracije tvari u zraku unutar prostorije radnog mjesta ili kod kuće, količinu tvari koja dolazi u doticaj s kožom kada se proizvod koristi ili koncentracije tvari koje se mogu očekivati u sedimentima vodenih tokova. Procjena izloženosti može se izvesti prema modelu ili na temelju izmjerenih podataka. U oba je slučaja ključno da predviđena izloženost odgovara operativnim uvjetima i mjerama upravljanja rizikom utvrđenima (inicijalnim) scenarijem izloženosti.

Procjena izloženosti mora obuhvaćati proizvodnju i sve utvrđene oblike uporabe tvari te u obzir uzeti sve faze životnog ciklusa, od proizvodnje do utvrđenih oblika uporabe. Treba obuhvatiti sve pravce izloženosti i populacije relevantne za ljude i okoliš.

Za tvari za koje je moguće izvesti razine bez učinka (DNEL ili PNEC) **karakterizacija rizika** treba zaključiti da predviđene razine izloženosti ne premašuju te razine bez učinka. Međutim, postoje i slučajevi kod kojih se karakterizacija rizika treba temeljiti na drugim pristupima:

- Za ona područja učinka na ljudsko zdravlje i okoliš za koja nije moguće utvrditi PNEC ili DNEL, karakterizacija rizika sastoji od polukvantitativne ili kvalitativne procjene vjerojatnosti da će se štetni učinci izbjeći.
- Za tvari koje ispunjavaju kriterije PBT i vPvB (vidi Prilog XIII. Uredbe REACH), može se zaključiti da su rizici kontrolirani kada su emisije i izloženost primjenom scenarija izloženosti (ES) svedeni na najmanju mjeru.
- Osim toga, na temelju procjene fizikalno-kemijskih opasnosti potreban je zaključak da je vjerojatnost i ozbiljnost događaja koji zbog njih može nastati zanemariva.

U dijelovima u nastavku smjernica, ovi se uvjeti nazivaju „kontrolom rizika” i „kontroliranim rizicima”.

Procjena kemijske sigurnosti može se prekinuti i dokumentirati u izvješću o kemijskoj sigurnosti, a relevantni scenariji izloženosti mogu se dostaviti unutar opskrbnog lanca kada

- procjena kemijske sigurnosti pokazuje kontrolu rizika za sve scenarije izloženosti
- i kada su generirane sve **potrebne informacije** o prirođenim svojstvima ili su opisani svi relevantni prijedlozi za opisivanje

U suprotnome, potrebne su daljnje iteracije kako bi se procjena kemijske sigurnosti preciznije izradila.

A.1.2.5 Odlučivanje o preciziranju ocjenjivanja (iteracija)

Pitanja vezana uz ispunjavanje uvjeta za prirodna svojstva

Proizvođači i uvoznici obvezni su sustavno u registracijskom dosjeu navesti standardne zahtjeve obavješćivanja kao što je navedeno u Prilozima VII.-XI. To se može učiniti prema rezultatima postojećih studija, ispitivanjem prijedloga ili odgovarajućim argumentima o odricanju (vidi iteraciju u informacijskom dijelu na [Slika A. 1-1](#)).

Pitanja vezana za dokazivanje kontrole rizika

Kada karakterizacija rizika (primjenjiva na tvari koje ispunjavaju bilo koji od kriterija razreda opasnosti, kategorije ili svojstva iz članka 14. st. 4.⁸) pokazuje da rizici nisu pod kontrolom, postoje tri glavne opcije za ponavljanje procjene uključivanjem više ili drugih informacija u ovu procjenu (vidi iteraciju na [Slika A. 1-1](#)):

- precizirati procjenu opasnosti pribavljanjem više podataka, što može uključivati prijedlog za ispitivanje;
- precizirati procjenu izloženosti provjerom je li predviđanje izloženosti realno te odražava li uvjete uporabe utvrđene u izvornom scenariju izloženosti. Za tu svrhu mogu se koristiti modeli i praćenje podataka; ili
- poboljšati uvjeti proizvodnje ili uporabe, npr. uvođenjem strožih mjera upravljanja rizicima ili mijenjanjem operativnih uvjeta u scenariju izloženosti.

Ova se iteracija nastavlja sve dok bude moguće dokazati da je rizik pod kontrolom.

Standardni zahtjevi obavješćivanja o prirodnim svojstvima u skladu s Uredbom REACH prvenstveno se određuju pokazateljima ukupne težine (tonaže). Mnogi od standardnih zahtjeva mogu se prilagoditi, izostaviti (odstupiti) ili zamijeniti ili se mogu definirati novi uvjeti na temelju opasnosti, izloženosti ili razmatranja rizika. Osim toga, prilagodbe standardnog režima ispitivanja također se mogu zatražiti zbog teškoća u ispitivanju tvari ili raspoloživosti alternativne informacije.

Tako će proizvođač ili uvoznik morati napraviti niz odluka o tome koje informacije koristiti i /ili prikupiti i/ili generirati kako bi se kontrola rizika dokazala na najučinkovitiji način, uključujući smanjenje ispitivanja kraljeznjaka. Kod usklađivanja radnje koja je najučinkovitija za preciziranje procjene, u obzir je potrebno uzeti omjer troškova postupka (ispitivanje, izrada modela, mjerenje upravljanja rizikom, promjena operativnih uvjeta) i predviđenu promjenu rezultata ocjenjivanja sigurnosti. Neizvjesnost vezanu na karakterizaciju troškova i rizika potrebno je također uzeti u obzir. Pitanja koja treba uzeti u obzir prilikom utvrđivanja najprikladnijeg i najekonomičnijeg pristupa mogu uključivati:

- **Provođenjem dodatnih ispitivanja** na kraju se može dobiti više relevantnih podataka o opasnosti neke tvari. To može dovesti do snižavanja faktora procjene koji se koriste za izvođenje razina bez učinka (DNEL i/ili PNEC) i oni mogu postati precizniji. Međutim, hoće li podaci dodatnih ispitivanja rezultirati višom razinom bez učinka ili ne ovisi o rezultatu toksičnosti dobivenim dodatnim ispitivanjima. Tako se troškovi (života životinja i financijski) mogu ponderirati vjerojatnošću da će se viša razina bez učinka ipak postići.
- Ako se izloženost predviđa jednostavnom i klasičnom izradom modela, uporaba modela višeg ranga može rezultirati **preciznijim predviđanjem razine izloženosti**. Zato će možda trebati prikupiti dodatne podatke, primjerice o učestalosti uporabe tvari u određenom procesu. Druga

⁸ U ovom kontekstu „svojstva” se odnose na PBT i vPvB (vidi [Odjeljak A.1.2.1](#))

Dio A – Uvod u smjernice

opcija mogla bi biti da se iskoriste podaci o izmjerenim emisijama ili razinama izloženosti. Precizna procjena izloženosti temeljena na modelu višeg ranga ili izmjerenim podacima može rezultirati predviđanjem blaže izloženosti, a time i manjeg rizika. Kao što smo ranije naveli, troškovi preciziranja predviđanja izloženosti moru se uzeti u obzir kod odlučivanja o strategiji iteracije.

- **Sužavanje ponuđenih načina uporabe ili uvođenje dodatnih mjera za kontrolu rizika** može biti učinkovit način za smanjenje emisija i posljedične izloženosti. Takve mjere upravljanja rizikom ili operativni uvjeti trebaju biti razmjerni rizicima i izvedivi u praksi, na samoj lokaciji podnositelja registracije ili daljnjih korisnika. Uvođenje dodatnih ili različitih mjera upravljanja rizicima i/ili mijenjanje operativnih uvjeta može biti skupo, a učinak na rizike treba prije donošenja odluke pažljivo vrednovati.

Kod razmatranja različitih opcija kojima se dokazuje ispunjavanje standardnih zahtjeva obavješćivanja i/ili kontrolu rizika, potrebno je razlikovati između mjera kojima se poboljšava razumijevanje rizika (opasnost od izloženost nekoj tvari) i mjera kojima se rizik zaista smanjuje. Također, proizvođači i uvoznici trebali bi u obzir uzeti činjenicu da bi ulaganje u povećanje znanja o svojstvima tvari na razini proizvođača ili uvoznika omogućilo ciljano i ekonomičnije upravljanje rizicima u nastavku lanca. Time bi se izbjegle preporuke korisnicima u nastavku lanca o uvođenju nerealno skupih mjera upravljanja rizicima.

A.1.3 Kome su ove smjernice potrebne

Za tvari koje se proizvode ili uvoze u količini od 10 tona godišnje ili više, podnositelj registracije treba kao sastavni dio registracijskog dosjea predati i izvješće o kemijskoj sigurnosti tvari. Opća uputa već je navedena u [Smjernicama za registraciju](#). Trenutni paket sa smjernicama zamišljen je da sadrži upute o pripremi procjene kemijske sigurnosti i dokumentiranju analize u izvješću o kemijskoj sigurnosti i, kada je to potrebno, u sigurnosno-tehničkom listu. Međutim, od informacija navedenih u Poglavljima R.2 do R.7 koristi mogu imati i podnositelji registracije koji ne moraju provoditi procjenu kemijske sigurnosti.

Smjernice su namijenjene i sudionicima od kojih se traži da pripreme izvješće o kemijskoj sigurnosti pod određenim uvjetima:

- Daljnji korisnici koji trebaju ili žele provesti vlastito ocjenjivanje / izvješće o kemijskoj sigurnosti
- Proizvođači ili uvoznici proizvoda koji sadrže tvari koje će se ispustiti iz proizvoda ako tvar nije registrirana za navedenu uporabu. Izvješće o kemijskoj sigurnosti obvezno je ako je tvar prisutna u tim proizvodima u količinama iznad 10 tona godišnje.
- Proizvođači ili uvoznici i/ili daljnji korisnici trebaju procjenu ili izvješće o kemijskoj sigurnosti pripremiti kao dio prijave za izdavanje odobrenja.

Smjernice su također namijenjene Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA) i nadležnim tijelima država članica EU-a, kao referenca kod obavljanja ocjenjivanja i kontrole rizika tijekom postupaka vrednovanja, izdavanja odobrenja i ograničenja. Ne zaboravite da odobrenja mogu imati različite ciljeve kada se radi o radnjama ocjenjivanja, jer se uspoređuju pojedinačni podnositelji registracije, primjerice ocjenjivanje kumulativne izloženosti kao posljedica cjelokupne količine na tržištu i načina korištenja tvari.

A.1.4 Kako se snaći u ovim Smjernicama

Smjernice se sastoje od dva glavna dijela: Kratkih smjernica (Dio A do G) i pratećih Referentnih smjernica (Poglavlja R.2 do R.19).

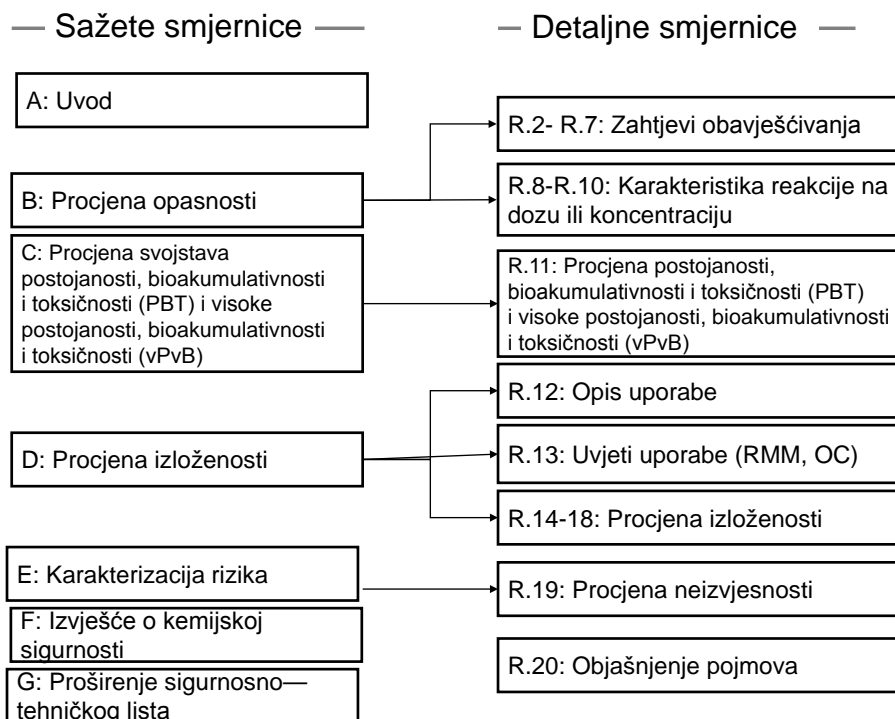
Dio B sadrži sažete smjernice o procjeni opasnosti. Smjernice obuhvaćaju zahtjeve obavješćivanja o prirođenim svojstvima tvari u skladu s Uredbom REACH, uključujući i prikupljanje informacija, pristupa bez ispitivanja i takozvane 'integrirane strategije testiranja' za stvaranje relevantne i

Dio A – Uvod u smjernice

potrebne informacije o svakoj krajnjoj točki. Dio B također sadrži sažete smjernice o tome kako opisati opasnosti uključujući, gdje je to moguće, izvođenje razina DNEL i PNEC. Svaki od odjeljaka u Dijelu B odgovara detaljnijoj smjernici navedenoj u poglavljima R.2 do R.10. Uključuje

- Izvođenje DNEL-a (ili neka druga kvalitativna ili polukvantitativna mjera potencije tvari) u poglavlju R.8 i odgovarajućim poglavljima integriranih strategija za ispitivanje relevantnih krajnjih točaka za ljudsko zdravlje (Odjeljci R 7.2 do R.7.7). Ti odjeljci u Poglavlju R.7 također uključuju informacije o tome kako izvesti potrebne informacije za razvrstavanje i označavanje tvari. Međutim, smjernice o razvrstavanju i označavanju nalaze se u zasebnim dokumentima, vidi Smjernice o primjeni kriterija Uredbe CLP i Smjernice o označavanju i pakiranju, u skladu s Uredbom (EZ-a) br. 1272/2008 na internetskoj stranici ECHA-e.
- Izvođenje PNEC-a u Poglavlju R.10 i odgovarajućim poglavljima o strategijama ispitivanja integriranih krajnjih točaka okoliša (Odjeljci R.7.8 do R.7.10.). Ti odjeljci u Poglavlju R.7 također uključuju informacije o tome kako izvesti potrebne informacije za razvrstavanje i označavanje tvari. Međutim, smjernice o razvrstavanju i označavanju nalaze se u zasebnim dokumentima, vidi Smjernice o primjeni kriterija Uredbe CLP i Smjernice o označavanju i pakiranju, u skladu s Uredbom (EZ-a) br. 1272/2008 na internetskoj stranici ECHA-e. Odjeljak 7.13 u Poglavlju 7c uključuje smjernice o posebnim pristupima ocjenjivanju metala i ugljikovodika.
- Zahtjevi obavješćivanja o prirođenim svojstvima (Poglavlje R.2), smjernice o prikupljanju dostupnih informacija (Poglavlje R.3), procjena informacija (Poglavlje R.4), smjernice o odricanju na temelju izloženosti i ispitivanju potaknutom izloženošću, kao i druge prilagodbe zahtjeva obavješćivanja (Poglavlje R.5), detaljne smjernice o pristupima koji ne uključuju ispitivanje, posebice QSAR i grupiranje tvari (poglavlje R.6).

Dio C sadrži sažete smjernice o tome kako ocijeniti je li tvar postojana, bioakumulativna i toksična (PTB) ili vrlo postojana, bioakumulativna i toksična (vPvB). Detaljne smjernice o ocjenjivanju postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti i visoke postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti obuhvaćene su Poglavljem R.11.



Slika A. 1-2: Struktura Smjernica

Dio D detaljno opisuje kako razviti scenarije izloženosti i srodne procjene izloženosti. Ovaj dio sadrži detaljne radne procese o tome kako prepoznati načine uporabe u opskrbnom lancu, kako razviti scenarije izloženosti te ih finalizirati na temelju iteracija potrebnih za upravljanje rizicima. Dio

Dio A – Uvod u smjernice

D nudi poveznice na više detaljnih smjernica o procjeni izloženosti, posebice kako bi se opisali načini uporabe, prikupljanja informacija o uvjetima rada i mjere upravljanja rizikom te načini provođenja procjena izloženosti. Uključuje:

- Kratak opći opis utvrđenih načina uporabe i davanje kratkog naslova scenarijima izloženosti (Poglavlje R.12)
- Mjere upravljanja rizikom i operativni uvjeti za izradu scenarija izloženosti (Poglavlje R.13).
- Procjena izloženosti na radnom mjestu (Poglavlje R.14)
- Procjena izloženosti koja se odnosi na potrošače (Poglavlje R.15)
- Procjena izloženosti koja se odnosi na okoliš (Poglavlje R.16)
- Poglavlja R.17 i R.18 osiguravaju smjernice o procjeni izloženosti koja se odnosi na faze životnog ciklusa nakon što su utvrđeni načini uporabe (ispuštanja iz proizvoda i ispuštanja u fazi otpada).

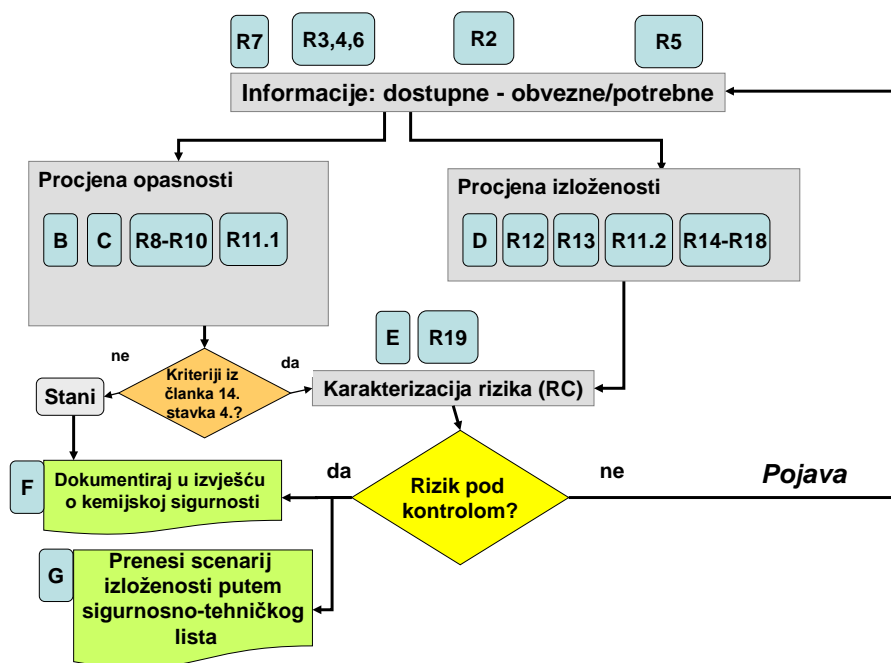
Poglavlje R.20 sadrži tabelu pojmova koji su bitni za razumijevanje smjernica o procjeni kemijske sigurnosti, a koji nisu objašnjeni u samoj legislativi.

Dio E sadrži smjernice o karakterizaciji rizika. Kod karakterizacije rizika, informacije o opasnosti i izloženosti kombiniraju se u omjer karakterizacije rizika ili u kvantitativnu karakterizaciju rizika. Obje vrste informacija sadrže razinu neizvjesnosti koju je potrebno procijeniti kako bi se odlučilo o čvrstoći procjene rizika. Analiza neizvjesnosti dodatno je razrađena u Poglavlju R.19. Dio E sadrži i smjernice o kvalitativnoj karakterizaciji rizika s obzirom na tvari za koje ne postoje ograničenja.

Dio F detaljno prikazuje format i zahtjeve priprema za izradu izvješća kemijske sigurnosti, kojim se dokumentiraju rezultati cijele procjene kemijske sigurnosti. Dio F detaljno navodi pododjeljke glavnih naslova u skladu s odjeljkom 7. Priloga 1. Uredbe REACH i daje smjernice o tome kako predstaviti ishod procjene kemijske sigurnosti. Također objašnjava kako koristiti predložak za procjenu kemijske sigurnosti.

Dio G sadrži smjernice o pripremi proširenja sigurnosno-tehničkog lista (SDL). Sadrži informacije o tome kako se scenarij izloženosti priopćuje i provodi u nabavnom lancu. U prilogu dijela G naveden je primjer kako daljnji korisnik može scenarije izloženosti nabrojiti prema njihovim uvjetima uporabe. Dio G također uključuje i dodatak koji ukratko prikazuje nekoliko pristupa kako informacije iz opširnih sigurnosno-tehničkih listova obraditi na razini proizvođača tvari ili pripravka kako bi se one mogle koristiti u smjernicama za korisnike pripravaka.

Dio A – Uvod u smjernice



Slika A. 1-3: Smjernice koje se odnose na različite elemente procesa izrade procjene kemijske sigurnosti

A.2 KLJUČNI POJMOVI PROCJENE KEMIJSKE SIGURNOSTI

Ovo poglavlje detaljno obrađuje osnovne elemente procjene kemijske sigurnosti sažeto prikazane ranije u [Poglavlju A.1](#).

A.2.1 Obveza sastavljanja procjene kemijske sigurnosti

Procjena kemijske sigurnosti potrebna je kada se tvar proizvodi ili uvozi u količinama od 10 tona ili više godišnje. Procjena mora biti dokumentirana u izvješću o kemijskoj sigurnosti koje se podnosi kao dio dosjea za registraciju, u skladu sa člancima 10. i 14. Uredbe REACH. Prilog I. Uredbe REACH utvrđuje opće odredbe za ocjenjivanje tvari i pripremu izvješća o kemijskoj sigurnosti. Jedan od primarnih ciljeva obavljanja procjene kemijske sigurnosti jest definirati uvjete korištenja (uvjeti rada i upravljanja rizicima) pod kojima se rizici mogu kontrolirati ([vidi Dio A.2.5](#)).

Osnovu procjene kemijske sigurnosti čine informacije o količini koju pojedinačni podnositelj registracije sam proizvodi ili uvozi te način na koji on, daljnji korisnici ili potrošači koriste tvari pojedinačno, u pripravcima ili u proizvodima te u kojoj su mjeri tvari prisutne u kasnijim životnim ciklusima, uključujući i fazu otpada. Za tvari s rasprostranjenom ili raspršenom uporabom može biti korisno, na dobrovoljnoj osnovi, u obzir uzeti izloženost uslijed emisija iz iste tvari koju proizvode ili uvoze druge registrirane osobe (tj. ukupni procijenjeni tržišni volumen). Ovo se naročito preporučuje ako prostor između razina PNEC i DNEL vlastite plasirane količine kod podnositelja registracije nije značajan i tamo gdje se potencijalni rizik od ukupne izloženosti ne može isključiti. Ovakva razmatranja moguća su ako podnositelji registracije odluče zajednički prijaviti svoju procjenu kemijske sigurnosti (Članak 11.st.1)

Na dobrovoljnoj osnovi, sudionici u SIEF-u (Forum o razmjeni podataka o tvarima, [vidi Smjernice o zajedničkom korištenju podataka](#)) mogu odlučiti (npr. zbog povjerljivosti podataka) od treće osobe zatražiti vrednovanje njihove zajedničke količine tvari na rizike za ljudsko zdravlje ili okoliš, kada se radi o rasprostranjenoj ili raspršenoj uporabi. Odgovarajuće odredbe mogu spriječiti djelovanje Zajednice ako se zbog ukupnog obujma na tržištu mogu očekivati rizici.

A.2.2 Cijeli proces procjene kemijske sigurnosti

Procjena kemijske sigurnosti normalno se odvija sljedećim slijedom ([Slika A.2-1](#)):

1. Prikupljanje i izrada dostupnih i potrebnih informacija o prirođenim svojstvima
2. Procjena ugroženosti za ljudsko zdravlje; uključujući razvrstavanje i izvođenje razina bez učinka (DNEL) (ili, gdje to nije moguće, druge naznake potencije tvari - [vidi Poglavlja B.7.1 i R.8](#)).
3. Fizikalno-kemijska procjena ugroženosti; uključujući klasifikaciju ([vidi Poglavlje R.9](#))
4. Procjena opasnosti za okoliš; uključujući klasifikaciju i izvođenje predviđenih razina bez učinka (PNEC) - [vidi Poglavlja B.7.2 i R.10](#)).
5. Procjena postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti (PBT) i visoke postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti (vPvB) ([vidi Dio C i Poglavlje 11](#).)

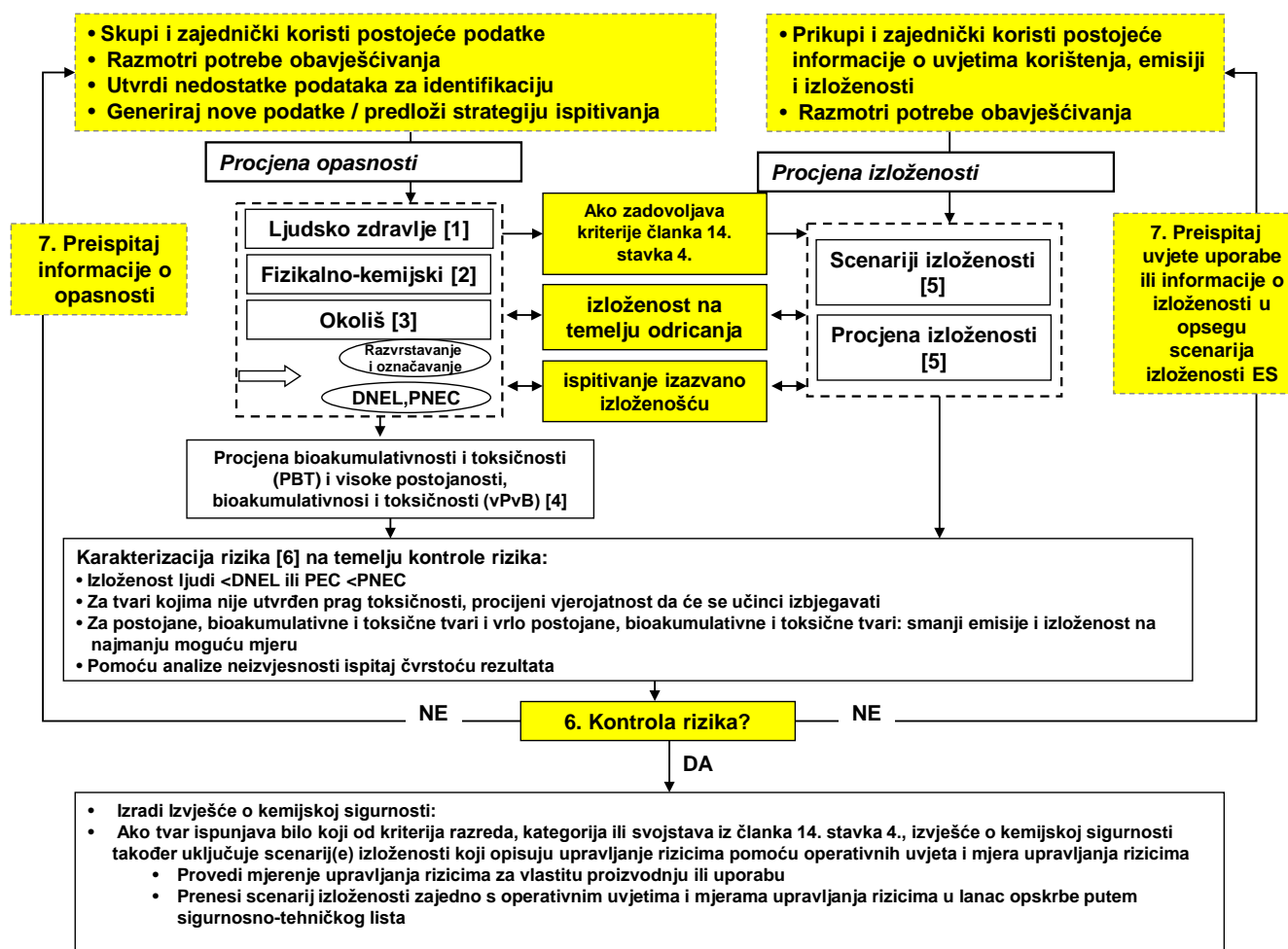
Dio A – Uvod u smjernice

Ako se, kao rezultat procjene opasnosti, utvrdi da tvar ispunjava bilo koji od kriterija razreda, kategorija ili svojstava opasnosti iz članka 14. st. 4⁹, potrebno je provesti procjenu izloženosti i naknadnu karakterizaciju rizika¹⁰:

6. Procjena izloženosti (obuhvaća izradu scenarija izloženosti i procjenu izlaganja)
7. Karakterizacija rizika

Ponavljanja procjene kemijske sigurnosti mogu biti potrebna kako bi se dokumentirali kontrolirani rizici:

8. Potencijalne iteracije procjene kemijske sigurnosti.



Slika A. 2-1: Prikaz koraka u procjeni kemijske sigurnosti

⁹ U ovom kontekstu „svojstva” se odnose na PBT i vPvB (vidi [Odjeljak A.1.2.1](#))

¹⁰ krajnjih točaka koje predstavljaju opasnost mora biti uključeno. Komisija navodi da to ne znači da se izloženost mora ocjenjivati za sve krajnje točke (npr. procjena izloženosti može se usredotočiti na krajnje točke poticanja opasnosti), niti to znači da izloženost treba procijeniti samo za opasnosti vezane na klasifikaciju ili PBT/vPvB svojstava koja na početku utječu na pokretanje procjene izloženosti, jer nepostojanje klasifikacije za određenu krajnju točku ne znači da opasnost ne postoji. I na kraju, napominjemo da daljnje pojedinosti o tome što točno opasnost znači ovisi o tehničkoj procjeni. Komisija radi na prijedlogu za praktičnu provedbu ovog pitanja.

Dio A – Uvod u smjernice

OC = operativni uvjeti, ES = scenarij izloženosti, RMM = mjera upravljanja rizikom DNEL = izvedena razina bez učinka, PNEC = predviđena koncentracija bez učinka, PEC = predviđena koncentracija u okolišu.

Procjena kemijske sigurnosti može se prilagođavati ovisno o dostupnim informacijama o svojstvima tvari, rezultatu procjene opasnosti, razvrstavanju i označavanju i procjeni izloženosti. Proizvođač ili uvoznik (P / U) ili daljnji korisnik trebaju utvrditi i dokumentirati najučinkovitiji i djelotvoran način za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja o prirođenim svojstvima i za kontrolu rizika te to dokumentirati.

Procjena kemijske sigurnosti započinje prikupljanjem svih dostupnih i za njega relevantnih fizikalno-kemijskih, ekoloških, toksikoloških i eko-toksikoloških informacija bez obzira jesu li informacije o navedenim krajnjim točkama potrebne ili ne za određenu razinu tonaže. Podnositelj registracije također treba prikupiti informacije o izloženosti, uporabi i mjerama upravljanja rizikom.

One mogu, primjerice, sadržavati podatke o proizvodnji (ako je unutar EU-a), uporabi, rukovanju i zbrinjavanju tvari ili proizvoda koji sadrže tvar (odnosno obuhvaćaju cijeli njen životni ciklus), kao i prirodu izloženosti, odnosno pravce, učestalost i trajanje. S obzirom na dostupne podatke koji se prikupljaju, podnositelj registracije će biti u mogućnosti utvrditi inicijalnu potrebu za generiranjem dodatnih informacija. Ovisno o ponavljanju procjene kemijske sigurnosti, možda će biti potrebno prikupiti ili generirati dodatne informacije.

Korake 1 do 4 procjene kemijske sigurnosti treba provoditi za sve tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama od ≥ 10 t / god. Standardni zahtjevi obavješćivanja o prirođenim svojstvima u skladu s Uredbom REACH prvenstveno se određuju pokazateljima ukupne težine (tonaže). Za one učinke na ljude i okoliš za koje nije moguće utvrditi DNEL ili PNEC, procjena kemijske sigurnosti treba utvrditi vjerojatnost koja jamči da će se takvi učinci moći izbjeći.

Ako se procijeni da je tvar postojana, bioakumulativna i toksična (PBT) ili vrlo postojana, bioakumulativna i toksična (vPvB), sve emisije tijekom životnog ciklusa tvari nastale iz proizvodnje i utvrđenih oblika uporabe treba opisati te preporučiti mjere upravljanja rizikom i operativne uvjete kako bi se smanjila emisija i kasnija izloženost ljudi i okoliša.

U Prilozima VII. do X. Uredbe REACH navedena su specifična pravila prilagođavanja zahtjeva obavješćivanja u skladu s kojima je moguće prilagoditi sve potrebne standardne zahtjeve obavješćivanja za pojedine krajnje točke. Utvrđene standardne informacije mogu se mijenjati i u skladu s Prilogom XI. Uredbe REACH, primjerice u slučajevima kada ispitivanje nije tehnički moguće ili nije nužno iz znanstvenih razloga ili se mijenjaju na temelju razmotrene izloženosti. Na temelju odgovarajućih podataka o izloženosti može se odlučiti je li ispitivanje moguće odbaciti (odricanje na temelju izloženosti) ili izloženost nalaže prikupljanje novih informacija koje uključuju i ispitivanje na temelju izloženosti.

Ako se, kao rezultat procjene opasnosti i PBT/vPvB-a, utvrdi da tvar zadovoljava bilo kojem od kriterija razreda, kategorija ili svojstava opasnosti iz članka 14. st. 4.¹¹, potrebno je provesti procjenu izloženosti. Procjena izloženosti sastoji se od izrade scenarija izloženosti i procjene srodnog izlaganja (vidi Dio D). Ako tvar ne zadovoljava neki od kriterija razreda, kategorija ili svojstava izloženosti iz članka 14. stavka 4.¹⁴, procjenu izloženosti nije potrebno provoditi, a podnositelj registracije može odmah popuniti dokumentaciju o procjeni opasnosti i PBT/vPvB-a u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Procjena izloženosti također može biti potrebna za neke vrste izloženosti na temelju odricanja, čak i ako tvar ne ispunjava neki od kriterija razreda, kategorija ili svojstava izloženosti iz članka 14. stavka 4.¹⁴ (vidi Dio B i Poglavlje R.5).

¹¹ U ovom kontekstu „svojstva” se odnose na PBT i vPvB (vidi [Odjeljak A.1.2.1](#))

Dio A – Uvod u smjernice

Procjena izloženosti treba obuhvaćati proizvodnju i sve utvrđene oblike uporabe tvari te sve faze životnog ciklusa koje su rezultat utvrđenih oblika uporabe. Tu je, tamo gdje je to bitno, uključen i vijek služenja proizvoda te faza otpada određene tvari, smjese ili proizvoda.

Instrument za komuniciranje praktičnih uvjeta kojima se osigurava kontrola rizika u opskrbnom lancu je scenarij izloženosti (vidi Dio D). Scenariji izloženosti kao dio procjene izloženosti izrađuju se korištenjem iterativnog pristupa.

Sljedeći korak karakterizacije rizika (dio E) potreban je za napredovanje s početnog scenarija izloženosti (i srodnih procjena izloženosti) do konačnog scenarija izloženosti (i srodnih procjena izloženosti). Konačni scenarij izloženosti temelji se na kontroli rizika.

Scenarij izloženosti dokumentira relevantne operativne uvjete i mjere upravljanja rizikom koji vode do kontrole rizika svih utvrđenih opasnosti. Relevantne informacije moraju se priopćiti daljnjim korisnicima. To znači da je potrebno i) osigurati praktične savjete o odgovarajućim mjerama kontrole rizika i ii) omogućiti daljnjim korisnicima da provjere jesu li u praksi u skladu s uvjetima definiranim u procjeni kemijske sigurnosti.

U karakterizaciji rizika (vidi dio E) odgovarajuće razine opasnosti bez učinka na ljudsko zdravlje i okoliš uspoređuju se s procjenama izloženosti za sve relevantne kombinacije procjena izloženosti ljudi i okoliša, a fizikalno-kemijske opasnosti se vrednuju. Ako razine bez učinka nije moguće utvrditi, treba provesti procjenu vjerojatnosti izbjegavanja učinaka ako se primjenjuje scenarij izloženosti. Osim toga, karakterizacija rizika treba uzeti u obzir rizike kombinirane izloženosti putem različitih pravaca izloženosti ili putem različitih izvora. Ako kontrola rizika nije utvrđena, potrebno je nastaviti s ponovljenim provođenjem procjene kemijske sigurnosti (korak 7).

Za to postoje različite opcije (vidi također [Odjeljci A.2.6](#) i [A.2.7](#)).

- Informacije o opasnostima mogu se revidirati ili generirati na temelju zakonskih obveza o zahtjevima obavješćivanja.
- Informacije o izloženosti mogu se prikupiti iz opskrbnog lanca ili može postojati odluka da se dobrovoljno izrade novi podaci o izloženosti (npr. mjerenjima na lokaciji ili u okolišu) ili se mogu primijeniti modeli višeg ranga.
- Ili se mogu revidirati obje vrste informacija.

Nakon što se utvrdi postojanje kontrole rizika, konačni scenariji izloženosti, uključujući preporučene operativne uvjete i mjere upravljanja rizikom za proizvodnju i utvrđene oblike uporabe, moraju se dokumentirati u izvješću o kemijskoj sigurnosti (vidi Dio F) i priopćiti daljnjim korisnicima tvari u prilogu sigurnosno-tehničkom listu (vidi Dio G).

Sljedeći dijelovi sadrže dodatne detalje o glavnim idejama procjene kemijske sigurnosti.

A.2.3 Procjena opasnosti

Procjena kemijske sigurnosti počinje s procjenom opasnosti. Podaci prikupljeni ili nastali u procjeni kemijske sigurnosti koristit će se za razvrstavanje i označavanje, procjenu PBT/vPvB-a (vidi Dio C) te za izvođenje granične razine ili tvari bez granične razine učinka na ljudsko zdravlje i okoliš.

Općenito, prikupljanje informacija sastoji se od sljedećih koraka (Uredba REACH Prilog VI., Poglavlje R.2):

- Prikupljanje i zajedničko korištenje postojećih podataka;
- Razmatranje zahtjeva i daljnjih zahtjeva obavješćivanja (Prilozi VI. do XI. Uredbe REACH);
- Utvrđivanje praznina u informacijama;
- Generiranje novih podataka / predlaganje strategije ispitivanja

Za provođenje procjene kemijske sigurnosti možda će biti potrebno prikupiti ili generirati različite vrste informacija. Takve se informacije mogu dobiti iz raznih izvora kao što su primjerice vlastiti

Dio A – Uvod u smjernice

podaci poduzeća, zajedničko korištenje informacija u suradnji s drugim proizvođačima i uvoznicima tvari, sudjelovanje na forumu za razmjenu podataka o tvarima (SIEF) (Uredba REACH, članak 29.).

Procjena opasnosti provodi se na temelju svih dostupnih informacija i na temelju informacija potrebnih u skladu s Prilozima VI.-XI. Uredbe REACH (koje se temelje na količinama (u tonama) i mogućim prilagodbama, vidi Dio B).

Alternativne informacije mogu biti dostupne ili se generiraju za uporabu umjesto *in-vivo* testiranja na životinjama. Takve informacije uključuju rezultate *in-vitro* testiranja i informacije dobivene korištenjem metoda bez testiranja (kvantitativni odnosi strukture i djelovanja (QSAR), odnosi strukture i djelovanja (SAR), analogija s drugim tvarima, kategorizacija tvari, itd.). Posebne smjernice za integrirane strategije ispitivanja dostupne su u Dijelu B i Poglavlju R.7.

U nekim slučajevima, minimalna ili zanemariva izloženost i rizik mogu se očekivati za određene populacije ili okoliše. Kada postoji takva situacija niskog rizika izloženosti, moguće je provesti odricanje od podataka o opasnosti. Specifične smjernice o tom pitanju dostupne su u Poglavlju R.5. Dodatne informacije mogu biti potrebne ovisno o ishodu procjene izlaganja i karakterizacije rizika, tzv. ispitivanje pokrenuto izloženosti. Ako su rizici za ljude i okoliš navedeni u procjeni kemijske sigurnosti, a kako bi se detaljnije opisale informacije o opasnosti, možda treba prikupiti ili generirati dodatne podatke. Kako bi se prikupile potrebne informacije, prijedloge za daljnje ispitivanje moguće je izraditi u bilo kojoj fazi. Prije predlaganja dodatnog testiranja na životinjama, treba razmotriti alternativne metode i ostale moguće opcije.

Tvari moraju biti klasificirane i označene u skladu s Uredbom CLP. Smjese moraju biti klasificirane i označene u skladu s Uredbom CLP-u od 1. lipnja 2015., ali se mogu razvrstati u skladu s Direktivom 1999/45/EZ do tog datuma (dodatno se mogu klasificirati u skladu s Uredbom CLP i ranije od tog datuma)¹².

Procjenjivanje opasnosti za zdravlje ljudi

Na temelju dostupnih informacija, tamo gdje je to moguće, treba utvrditi izvedenu razinu bez učinka (DNEL). DNEL se obično izražava kao razina vanjske izloženosti ispod koje se nepovoljan utjecaj na ljudsko zdravlje ne očekuje. U izračunavanju DNEL-a treba odabrati glavni zdravstveni učinak za određenu vrstu izlaganja (pravac izloženosti, populaciju i trajanje). Najniža ili neutvrđena razina negativnog djelovanja (N(L)OAE) (ili ekvivalentan indikator doziranja) za ovakav učinak na zdravlje treba kombinirati s faktorima procjene za izračunavanje DNEL-a.

Budući da razine DNEL ovise o populaciji, pravcu i učestalosti, može se javiti potreba za izračunavanjem više od jedne DNEL (vidi Poglavlje R.8).

Za neke učinke se razine DNEL ne mogu izračunati, bilo zbog toga što se radi o učincima za koje ne postoji prag ograničenja (primjerice genotoksični karcinogeni) ili zato što dostupni podaci o nekim učincima graničnog praga ne dopuštaju određivanje razine DNEL (npr. senzibilizatori, korozivne tvari ili tvari koje nadražuju kožu ili oči). Uredba REACH tada nalaže kvalitativnu procjenu. Za mutagene i kancerogene tvari za koje nisu utvrđeni pragovi treba izraditi dodatnu (polu)kvantitativnu referentnu vrijednost (DMEL-izvedena minimalna razina učinka), ako je to na temelju podataka moguće (vidi odjeljak B.7.1) Izračun i uporaba odnosa temeljenog na reakciji na doziranje ili drugim mjerilima potencije tvari, detaljno su obrazloženi u Poglavlju R.8.

Tijekom procjene opasnosti, podnositelj registracije ima mogućnost provesti kvalitativnu i kvantitativnu procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika kako bi se mogao odreći specifičnih zahtjeva obavješćivanja (i to ne isključivo za ljudsko zdravlje). Takva procjena može zahtijevati prikupljanje dodatnih podataka o izloženosti i to u ranoj fazi procjene kemijske sigurnosti, prije nego je utvrđeno ispunjava li tvar u konačnici neki od kriterija navedenih u razredima, kategorijama

¹² Prema članku 61. stavku 2. Uredbe CLP.

Dio A – Uvod u smjernice

ili svojstvima opasnosti iz čl. 14. st. 4¹³. Postoji ravnoteža između obavljanja ispitivanja ili prikupljanja kvalitetnijih informacija o izloženosti kako bi se omogućilo kvalitativno i kvantitativno obrazloženje za odricanje na temelju izloženosti. Specifične smjernice o tom pitanju dostupne su u Poglavlju R.5.

Procjena opasnosti za ljudsko zdravlje zbog fizikalno-kemijskih svojstava.

Procjena kemijske sigurnosti uključuje i procjenu opasnosti od fizikalno-kemijskih svojstava za ljudsko zdravlje. Potencijalni učinci na zdravlje ljudi trebaju se ocjenjivati za barem sljedeća fizikalno-kemijska svojstva: eksplozivnost, zapaljivost i oksidiranje. (Vidi Dio B i Poglavlja R.7 i R.9).

Procjenjivanje opasnosti za okoliš

Na temelju dostupnih informacija, procjena opasnosti za okoliš usredotočuje se na opasnosti za ekosustave u bilo kojoj sferi okoliša (voda, zrak, sediment ili tlo). Osim toga, razmatraju se i opasnosti za grabežljivce u prehrambenom lancu (sekundarna trovanja). Vrednuju se i opasnosti za mikrobiološko djelovanje u sustavima za pročišćavanje kanalizacije, jer je ispravno funkcioniranje postrojenja za pročišćavanje otpadnih voda važno za zaštitu vodenog okoliša. Ako se utvrde ostale vrste opasnosti, primjerice zagađenje ili potencijalni gubitak odnosno stvaranje ozona, potrebno je provesti procjenu opasnosti (vidi REACH Prilog 1. toč. 0.10)

PNEC za određeni okoliš je koncentracija ispod koje se nepovoljni utjecaji na ekosustave neće javiti, a izračunava se na temelju dostupnih podataka o toksičnosti za biljne i životinjske vrste u relevantnim okruženjima. Vrijednost PNEC izračunava se na temelju toksikoloških ispitivanja krajnjih točaka (LC50s ili NOECs) korištenjem odgovarajućih faktora procjene (usp. poglavlja B.7.2 i R.10).

Procjena postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti (PBT procjena)

PBT procjena namijenjena je utvrđivanju tvari koje su postojane, bioakumulativne i toksične (PBT) ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (vPvB). Za te je tvari potrebno provesti daljnje vrednovanje, jer se njihovi potencijalni dugoročni učinci teško mogu utvrditi, a učinci poput bioakumulativnosti u okolišu u praksi se teško poništavaju.

Za PBT/vPvB tvari treba utvrditi sve izvore emisije kako bi se odredile učinkovite mjere za smanjivanje emisija. Potencijalne PBT/vPvB tvari utvrđuju se na razini probira. Zatim se provodi strategija ispitivanja i uključivanjem više podataka potvrđuje obavljeni probir. Procjena PBT-a uvodno je opisana u Dijelu C i detaljno razrađena u Poglavlju R.11.

A.2.4 Pojmovi vezani za izradu scenarija izloženosti

Ovo poglavlje detaljno opisuje nekoliko pojmova kako bi se u izradi scenarija izloženosti olakšalo korištenje novih pojmova i ideja iz Uredbe REACH.

A.2.4.1 Identifikacija načina uporabe i opis uvjeta uporabe

A.2.4.1.1 Identificirani načini uporabe

Prema Uredbi REACH „uporaba” tvari *znači preradu, formuliranje, potrošnju, skladištenje, držanje, obradu, punjenje u spremnike, premještanje iz jednog spremnika u drugi, miješanje, proizvodnju proizvoda ili bilo kakvo drugo korištenje* (Uredba REACH, članak 3. st. 24.). Dakle, uporaba ima vrlo široko značenje. Međutim, postoje još dva specifična pojma koji su ključni za registraciju i komunikaciju unutar opskrbnog lanca:

¹³ U ovom kontekstu, "svojstva" se odnosi na PTB i vPvB (vidi [Odjeljak A.1.2.1](#))

Dio A – Uvod u smjernice

- *Vlastita uporaba podnosioca registracije znači industrijsku ili profesionalnu uporabu podnosioca registracije (Uredba REACH, članak 3. st. 25.);*
- *Identificirana uporaba znači uporabu tvari pojedinačno ili u pripravku odnosno uporaba pripravka koju je predvidio subjekt u opskrbnom lancu, uključujući njegovu vlastitu uporabu, ili koju mu je priopćio neposredni daljnji korisnik u pisanom obliku (Uredba REACH, članak 3. st. 26.);*

Prema toj definiciji, postoje tri načina pomoću kojih uporaba može postati identificirana uporaba. Subjekt u opskrbnom lancu:

- namjerava koristiti (ili zapravo koristi) tvar pojedinačno ili u pripravku u svojim procesima ili u proizvodima koje proizvodi ili
- plasira tvar na tržište za određenu namjenu (e) (izravno ili putem distributera) ili
- je od jednog ili više neposrednih daljnjih korisnika u opskrbnom lancu saznao za postojeću ili planiranu uporabu tvari.

Upoznavanje dobavljača s uporabom automatski ne znači da dobavljač mora provesti procjenu kemijske sigurnosti za tu uporabu i/ili da je dobavljač uporabu uključio u svoju registraciju. Dobavljač može odlučiti:

- da njegovi postojeći scenariji izloženosti već dovoljno pokrivaju novo identificiranu uporabu i korisniku u lancu osiguravaju postojeći scenarij izloženosti. da uključivanje nove uporabe u odjeljak 2. postojećeg izvješća o kemijskoj sigurnosti (vidi Dio F) od strane proizvođača ili uvoznika može biti korisno za buduće izmjene i dopune registracijske.
- Provesti procjenu kemijske sigurnosti i izraditi novi ili izmijenjeni scenarij izloženosti koji uključuje novo identificiranu uporabu i ažurirati registracijski dosje ako je registracija već završena.
- Ne poticati uporabu tvari. Ako se ova odluka temelji na procjeni kemijske sigurnosti i on ne može dokazati kontrolu rizika za čovjeka ili okoliš korištenjem dostupnih informacija, to je potrebno dokumentirati tako da dokumentacija uključuje i pisani odgovor upućen potrošaču i Agenciji. Svaki oblik uporabe koji se ne preporučuje treba dokumentirati u poglavlju 3.7 tehničkog dosjea i u naslovu 16. sigurnosno-tehničkog lista.
- Priopćavanje uporabe unutar opskrbnog lanca (ako dobavljač nije proizvođač niti uvoznik).

A.2.4.1.2 Kratak opći opis uporabe i skraćeni nazivi scenarija izloženosti

Prema Uredbi REACH svaki podnositelj registracije obavezan je u svoju prijavu za registraciju uključiti i kratak opći opis identificirane uporabe (Uredba REACH, Prilog VI., odjeljak 3.5). On nadalje mora ažurirati svoj registracijski dosje u slučaju nove identificirane uporabe i novih oblika uporabe koji se ne preporučuju, tamo gdje uvjeti uporabe kod registracije nisu obuhvaćeni scenarijem izloženosti. To može uključivati prilagodbu postojećeg scenarija izloženosti ili dodavanje novog scenarija u dosje.

Kada daljnji korisnik dobavljača pisanim putem upozna s uporabom kako bi ta uporaba postala identificirana uporaba, treba navesti barem kratki opći opis takve uporabe kako bi započeo dijalog o primjerenim uvjetima uporabe kojima se kontrolira rizik.

Ako podnositelj registracije mora provesti procjenu kemijske sigurnosti, uključujući izradu scenarija izloženosti, konačni scenariji izloženosti moraju biti predstavljeni pod odgovarajućim naslovom u izvješću o kemijskoj sigurnosti i uključeni kao prilog uz sigurnosno-tehnički list. Podnositelj registracije treba scenariju izloženosti dati odgovarajući kratki naslov koji ukratko opisuje uporabu/uporabe obuhvaćenu/obuhvaćene scenarijem izloženosti, jednak onom navedenom u registracijskom dosjeu.

Važno je razlikovati naslov scenarija izloženosti od njegova sadržaja:

Dio A – Uvod u smjernice

- Opisi uporabe / „Kratki naslovi”: Ukratko opisuju korištenje u općim uvjetima u kontekstu i) Priloga VI. u registracijskom dosjeu, ii) korištenja-identifikacije od daljnjeg korisnika do dobavljača i iii) dodjele imena scenariju izloženosti. Ovaj kratak, opći opis treba se temeljiti na sustavu opisa uporabe kako je opisano u odjeljku D.4.3 i Poglavlju R.12. Kratki naslovi također će vam pomoći da koristite isti generički tip scenarija izloženosti za različite tvari sa sličnim profilom opasnosti.
- Uvjeti za korištenje u scenariju izloženosti (nije dio kratkog naslova): Uvjeti uporabe (operativni uvjeti i mjere upravljanja rizikom) treba opisati onoliko detaljno koliko je potrebno za: i) provođenje procjene sigurnosti, ii) osiguravanje kontrole rizika nakon implementacije i iii) komuniciranje unutar opskrbnog lanca na način koji (daljnji) korisnik može primijeniti.

Tako su *kratki naslovi* namijenjeni za lakše komuniciranje, osiguravanje transparentnosti i sljedljivost tvari na tržištu, primjenu scenarija izloženosti kod različitih oblika uporabe i obradu u sustavu REACH IT. U usporedbi s tim, uvjeti korištenja u scenariju izloženosti koji se odnose na obveze koje definira Uredba REACH imaju izravne posljedice na obveze sudionika u opskrbnom lancu.

Također, vodite računa da ti uvjeti ne moraju nužno značiti da je veza između naslova scenarija izloženosti i uvjeta uporabe „jedan-na jedan”. Za isti „kratki opći opis uporabe” može postojati nekoliko scenarija izloženosti, primjerice, rizici se mogu kontrolirati unutar procesa primjenom različitih mjera upravljanja rizikom.

Osim toga, različite tvari mogu imati isti oblik uporabe koji se može obuhvatiti istim ”kratkim opisom uporabe”, ali može zahtijevati različite mjere upravljanja rizicima zbog raznih opasnih svojstava. Isto tako, generički scenarij izloženosti može obuhvatiti nekoliko koristi/procesa, a više kratkih opisa uporabe, stoga se mogu koristiti za imenovanje istog scenarija izloženosti. U tom slučaju može se razmotriti mogućnost da isti scenarij izloženosti ima više generičkih naziva koji obuhvaćaju nekoliko kratkih opisa identificiranih uporaba.

A.2.4.1.3 Načini opisivanja (deskriptori) uporabe

Službeni tekst Uredbe REACH ne propisuje oblik koji je potrebno primijeniti na opći opis uporabe. Međutim, komuniciranje u opskrbnom lancu i učinkovita provedba koncepta scenarija izloženosti ovise u jeziku koji treba biti usklađen na cijelom europskom tržištu. Sijedom toga izrađen je standardizirani sustav deskriptora uporabe. Sustav je ugrađen u softver REACH registracije (IUCLID 5) za potrebe registracije, a predviđeno je da bude okosnica za dodjeljivanje kratkih naslova scenarija izloženosti u IT alatima podrške koji se još razvijaju.

Sastoji se od četiri deskriptora, od kojih svaki omogućuje biranje odgovarajuće razine detalja kojima se kratko opisuje uporaba:

- Sektor uporabe. Koristi se kako bi se opisalo u kojem se sektoru trgovine i industrije tvar koristi samostalno ili u pripravcima. Ovaj deskriptor obuhvaća i uporabu u kućanstvima te javnim prostorima.
- Kategorija kemijskih proizvoda. Opisuje vrstu pripravaka u kojima se tvar koristi.
- Kategorija procesa. Opisuje vrstu kategorija tehničkog procesa ili radnih jedinica u kojima se tvar koristi samostalno ili u pripravcima. One utječu na očekivanu izloženost, a time i na potrebne mjere upravljanja rizikom.
- Kategorija proizvoda. Opisuje vrstu proizvoda u koji je tvar ugrađena (ako je relevantno).

Sustav deskriptora uporabe razrađen je u Polju D.4.3 i Poglavlju R.12.

A.2.4.2 Odrednice ispuštanja i izloženosti te procjene izloženosti

Odrednice ispuštanja i izloženosti predstavljaju glavne informacije koje treba prikupiti za izradu scenarija izloženosti i za procjenu vezane izloženosti. Odrednice izloženosti mogu se odnositi na

Dio A – Uvod u smjernice

(i) značajke tvari (ii), operativne uvjete i mjere upravljanja rizikom i (iii) okolinu u kojoj se tvar koristi ili u koju se tvar emitira.

U načelu, te takozvane odrednice izloženosti mogu se razlikovati od jednog oblika uporabe do drugog, međutim, na temelju dosadašnjeg iskustva moguće je definirati skup ključnih odrednica izloženosti koje su relevantne u većini slučajeva (vidi popis ključnih informacija / odrednica u tabeli D.2-1). To su primjerice volatilnost, topljivost u vodi i svojstvo tvari da privlači prašinu, količine koje se koriste, trajanje i učestalost korištenja, količina uložene energije tijekom korištenja tvari te različite vrste mjera upravljanja rizikom.

Na temelju popisa ključnih odrednica, podnositelj registracije može ciljano usmjeriti prikupljanje informacija

- i) kako bi izradio jedan ili više početnih scenarija izloženosti i
- ii) kako bi proveo prvu procjenu izloženosti korištenjem standardnih alata (vidi Dio D).

A.2.4.3 Funkcija i sadržaj scenarija izloženosti

A.2.4.3.1 Funkcija i sadržaj početnog i završnog scenarija izloženosti

Scenarij izloženosti za identificiranu uporabu (ili skupinu uporaba) opisuje uvjete pod kojima se tvar koja udovoljava bilo kojem od kriterija razreda, kategorija ili svojstava opasnosti iz članka 14. st. 4.¹⁴ / (ili skupinu tvari) može koristiti tijekom kontrole rizika.

Scenarij izloženosti je instrument za priopćavanje operativnih uvjeta i mjera upravljanja rizikom primjerenih za osiguravanje kontrole rizika za korisnike u cijelom opskrbnom lancu. Kako bi se obuhvatili različiti oblici uporabe u različitim fazama opskrbnog lanca vjerojatno će biti potrebno izraditi različite scenarije izloženosti. Istovremeno, scenarij izloženosti opisuje ključne odrednice uzorka i razine emisija i izloženosti kao osnove za procjenu izloženosti i karakterizacije rizika u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Uključuje odgovarajuće mjere za kontrolu izloženosti sfera okoliša (zraka, vode, sedimenta i tla) i izloženost pojedinih ciljanih skupina, kao što su potrošači i radnici.

Scenarij izloženosti mora obuhvaćati:

- operativne uvjete uporabe (odrednice izloženosti, poput količine, procesa prijave, trajanja i učestalosti uporabe, uvjeta prihvatnog okoliša),
- mjere upravljanja rizikom (odrednice emisije ili izloženosti kao što su pročišćavanje otpadnih voda ili ispušna ventilacija na lokaciji).

Početni scenarij izloženosti opisuje tipične uvjete uporabe koji postoje na tržištu tvari, na temelju dostupnih standardnih informacija. Ako se dokaže da ti uvjeti uporabe kontroliraju rizike, početni scenarij izloženosti postaje završni scenarij izloženosti. Završni scenarij izloženosti treba:

- uključiti u dokumentaciju kao potpoglavlje Poglavlja 9. u propisanom formatu izvješća o kemijskoj sigurnosti
- komunicirati korisnicima kao prilog proširenom sigurnosno-tehničkom listu.

Ako se ispostavi da se kontrola rizika ne može dokazati za dosadašnju praksu ili na temelju dostupnih podataka ili da značajnu ulogu imaju odrednice koje nisu samo standardne, potrebno je ponovno provesti izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti (vidi [Odjeljak A.3.1](#) i Dio D).

¹⁴ U ovom kontekstu „svojstva” se odnose na PBT i vPvB (vidi [Odjeljak A.1.2.1](#))

Dio A – Uvod u smjernice

A.2.4.3.2 Kategorije uporabe i izloženosti

Razina detalja potrebna kod opisivanja scenarija izloženosti znatno varira od slučaja do slučaja, ovisno o uporabi tvari, njenim opasnim svojstvima i količini informacija koje mogu biti dostupne proizvođaču ili uvozniku. Scenariji izloženosti mogu opisivati odgovarajuće mjere upravljanja rizikom i operativne uvjete za nekoliko pojedinačnih procesa ili uporaba tvari. Scenarij izloženosti tako može obuhvatiti veliki raspon procesa ili uporaba.

Prema Uredbi REACH takav se scenarij može nazvati *kategorijom uporabe i izloženosti* (Definicija iz članka 3.) ili jednostavno scenarij izloženosti koji obuhvaća široku paletu postupaka.

Važno je imati na umu da se ova kategorizacija-opcija u zakonskom dokumentu temelji na radnjama koje se obavljaju s navedenom tvari (vidi definiciju u članku 3. st. 24.) ili procesima. Ostali kriteriji za utvrđivanje kategorije uporabe i izloženosti poput izloženosti pravaca, izloženosti uzoraka (vrijeme) ili sektora korištenja nisu navedeni u Uredbi REACH.

Proizvođač ili uvoznik procese ili aktivnosti grupira pod jednom kategorijom uporabe i izloženosti za koju je rizik moguće kontrolirati *istim sklopom operativnih uvjeta i mjera upravljanja rizikom*. Koliko široko se ova kategorija definira te hoće li se dodatno primjenjivati ostali kriteriji kategorizacije, ovisi o izboru podnositelja registracije. Međutim, kategorija uporabe i izloženosti mora uvijek odgovarati strukturi i sadržaju procjene izloženosti u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Moguća širina može se ograničiti u smislu da previše opsežno grupiranje može negativno utjecati na korisnost kategorije uporabe i izloženosti za daljnjeg korisnika.

Sustav deskriptora uporabe predložen u odjeljku D.4.3 i Poglavlju R.12 ovih Smjernica sastavljen je od kategorija procesa ili aktivnosti (deskriptor 3) i kategorija proizvoda (deskriptori 2 i 4). Može se koristiti za identifikaciju unaprijed unesenih početnih scenarija izloženosti (uključujući operativne uvjete i mjere upravljanja rizikom) i njihovo povezivanje s alatima za procjenu izloženosti. Na taj način podržava kategorizaciju procesa / aktivnosti / proizvoda prema izloženosti, što je važno za plasiranje tvari na tržište.

A.2.4.3.3 Generički scenariji izloženosti

Pojam „*generički*” scenarij izloženosti nije definiran Uredbom REACH. U kontekstu važeće smjernice, generički scenarij izloženosti znači scenarij izloženosti koji obuhvaća tipične uvjete uporabe za određene vrste kemijskih proizvoda u odgovarajućim sektorima industrije.

Generički scenarij izloženosti može se definirati kao jedan scenarij koji opisuje relevantne operativne uvjete i mjere upravljanja rizikom za tipične uvjete relevantne za poslovanje u sektoru daljnjih korisnika, posebno malih i srednjih poduzeća. To znači da su generički scenariji izloženosti koji prate određenu tvar usmjereni na područja primjene te tvari. Tako daljnji korisnici trebaju samo odabrati generički scenarij izloženosti primjeren za sektor kojem je scenarij namijenjen i za koji se uporaba tvari podržava. Kako bi se utvrdile potencijalno različite tvari s različitim vrstama opasnosti i fizikalno-kemijskim značajkama koje se koriste za istu primjenu, svaki generički scenarij treba popratiti očitovanjem o „ograničenjima primjene”. Time se daljnjim korisnicima može osigurati dodatna pomoć o tome u kojoj se mjeri savjet može pouzdano primijeniti.

A.2.4.4 Scenariji izloženosti za tvari u pripravcima

Kada se tvar koristi u pripravku, možda će za tu uporabu biti potrebno izraditi scenarij izloženosti. Ovisno o situaciji, proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik može preuzeti inicijativu i izraditi početni scenarij izloženosti koji uključuje identificiranu uporabu tvari u pripravku. Rizici povezani s ovom uporabom trebaju biti obuhvaćeni procjenom izloženosti, kao dio životnog ciklusa tvari koji uključuje daljnje korisnike.

Proizvođači pripravaka obično posjeduju potrebna znanja o operativnim uvjetima i mjerama za upravljanje rizicima primjerenima za formuliranje i uporabu pripravka. Iz tog razloga početne scenarije izloženosti može izraditi proizvođač pripravaka.

Dio A – Uvod u smjernice

Time će se olakšati zadatak proizvođača pripravaka koji se odnosi na konsolidiranje scenarija izloženosti za pojedine tvari u sigurnosno-tehničkom listu za pripravke, ako podnositelji registracije scenarij za pojedinačnu tvar usklade s potrebama proizvođača pripravaka (vidi [Smjernice za daljnje korisnike](#))

U većini slučajeva, pripravak koji sadrži klasificirane tvari u koncentraciji većoj od koncentracije dozvoljene članku 14. Uredbe REACH za posljedicu ima klasificiranje cijelog pripravka kao opasnog. To odgovara trenutnim zahtjevima za razvrstavanje i označavanje prema Direktivi EU-a br. 1999/45/EZ (1999/45/EZ) o opasnim pripravcima.

Proizvođač pripravaka mora svojim korisnicima, tj. profesionalcima i industriji, osigurati odgovarajuće informacije o sigurnom korištenju. U nekim slučajevima, scenarij izloženosti za jednu od tvari u pripravku može obuhvatiti cijeli pripravak. U takvom slučaju, relevantni scenarij izloženosti jednostavno se može proslijediti ako se to smatra prikladnim. U ostalim slučajevima, moglo bi se dogoditi da jedan scenarij izloženosti za različite komponente koje ispunjavaju bilo koji od kriterija razreda, kategorija ili svojstava opasnosti iz članka 14. stavka 4.¹⁵ u pripravku koji se prodaje korisnicima izazove oprečne savjete o sigurnoj uporabi pripravka. Ako je tako, proizvođač pripravaka će možda morati konsolidirati različite scenarije izloženosti u jedan scenarij ili sigurnosno-tehnički list za pripravak.

Uredbom REACH ne zahtijeva se da scenarij izloženosti za pojedinačne tvari u pripravku mora biti uključen kad proizvođač pripravaka priprema sigurnosno-tehnički list. Međutim, svaki daljnji korisnik obavezan je utvrditi i, gdje je prikladno, preporučiti prikladne mjere za kontroliranje rizika navedene u sigurnosno-tehničkom listu za cijeli pripravak. To podrazumijeva da se tijekom sastavljanja sigurnosno-tehničkog lista za pripravak u obzir uzimaju različite informacije. Sigurnosno-tehnički list za pripravak trebao bi sadržavati dosljedan savjet o operativnim uvjetima i mjerama upravljanja rizicima u svom glavnom dijelu i kao prilog sigurnosno-tehničkom listu. Mjerodavne metode mogu se potražiti u smjernicama o pripravcima [Smjernica za daljnje korisnike](#), odjeljak 14.

Ako pripravak isporučen kupcu nije klasificiran kao opasan, ali sadrži opasne tvari (sa scenarijem izloženosti koji je primio proizvođač pripravaka) u koncentraciji višoj od bilo kojeg graničnog praga utvrđenoga u članku 31. stavku 3. Uredbe REACH, mogu postojati dodatne obveze priopćavanja od daljnjeg korisnika do krajnjeg korisnika, primjerice priopćavanje specifičnih uvjeta uporabe (uključujući i uvjete korištenja ili uporabe koje se ne preporučaju), identiteta i identifikaciju opasnosti od određene komponente pripravka. Međutim, postoji mogućnost da se određeni scenarij izloženosti ne prilaže uvijek uz sigurnosno-tehnički list ako scenarij izloženosti za navedenu tvar utvrđuje da se tvar može koristiti u pripravku u količini ispod definirane razine koncentracije, bez daljnjih mjera upravljanja rizikom i operativnih uvjeta i ako se tvar u pripravku nalazi u količini koja je ispod navedene koncentracije.

A.2.4.5 Scenariji izloženosti za tvari u proizvodima

Prema članku 3. st. 3. Uredbe REACH, proizvod je predmet kojemu se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov kemijski sastav. Tipični proizvodi jesu tekstil, listovi papira, plastične ili staklene boce i auto-gume.

Tvar ugrađena u proizvod postaje dio proizvoda, primjerice boje u tekstilnim proizvodima, pigmenti u plastičnim proizvodima ili stabilizatori u auto-gumama.

Tvar zatim prelazi fazu servisnog ciklusa proizvoda. Podnositelj registracije tvari koja ispunjava bilo koji od kriterija razreda, kategorija i svojstava opasnosti iz članka 14. stavka 4¹⁶ mora u procjeni

¹⁵ U ovom kontekstu „svojstva” se odnose na PBT i vPvB (vidi [Odjeljak A.1.2.1](#))

¹⁶ U ovom kontekstu „svojstva” se odnose na PBT i vPvB (vidi [Odjeljak A.1.2.1](#))

Dio A – Uvod u smjernice

kemijske sigurnosti ili izvješću o kemijskoj sigurnosti obuhvatiti sve identificirane uporabe i faze njihovih životnih ciklusa. Ako ugrađivanje tvari u proizvod predstavlja identificiranu uporabu, procjena kemijske sigurnosti ili izvješće o kemijskoj sigurnosti mora obuhvaćati i fazu servisnog ciklusa proizvoda i fazu otpada.

Ako daljnji korisnik opasne tvari uključuje u proizvod (samostalno ili kao dio pripravka), sigurnosno-tehnički list primljen od dobavljača može i ne mora sadržavati scenarij izloženosti koji obuhvaća proces uključivanja tvari u proizvod te fazu servisnog ciklusa i ciklusa otpada proizvoda. Ako njegovi uvjeti korištenja nadilaze primljeni scenarij izloženosti, daljnji korisnik može odlučiti informirati dobavljača o uporabi ili provesti vlastitu procjenu sigurnosti tvari za tu uporabu. Imajte na umu da je ova vrsta daljnjeg korisnika ujedno i proizvođač proizvoda i da on može imati i dodatne obveze vezane na proizvodnju proizvoda ([vidi Odjeljak A.4.2](#)).

Proizvođač proizvoda, kako je to kasnije objašnjeno u [Odjeljku A.4.2](#) obavezan je registrirati tvari namjerno ispuštene iz proizvoda ili obavijestiti o tvarima zabrinjavajućih svojstava. Ove aktivnosti također mogu zahtijevati provođenje procjene kemijske sigurnosti ili izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti te moguću pripremu izrade scenarija sigurnosti.

Smjernice o tome kako izraditi scenarije izloženosti faze servisnog ciklusa i faze otpada proizvoda možete potražiti u Dijelu D i R.13.

A.2.5 Identificiranje i izrada dokumentacije o kontroli rizika u izvješću o kemijskoj sigurnosti

Proces iterativne procjene kemijske sigurnosti u procjeni opasnosti, procjeni izloženosti i karakterizaciji rizika završava kada su ispunjeni zahtjevi obavješćivanja o prirođenim svojstvima i kada se rizici svih izlaganja i svih scenarija izloženosti mogu kontrolirati. Ako su potrebna dodatna ispitivanja za ispitivanja navedena u Prilozima IX ili X, prije nego se može dokazati kontroliranje rizika njih je potrebno identificirati, a Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA) potrebno je podnijeti obrazložen zahtjev za ispitivanje i to kao dio dosjea za prijavu registracije. Dok se čeka na rezultate daljnjeg ispitivanja, treba uspostaviti privremene operativne uvjete i mjere upravljanja rizikom kojima se namjerava upravljati potencijalnim rizicima utvrđenima u procjeni kemijske sigurnosti i, tamo gdje je to bitno, preporučiti ih daljnjim korisnicima i uvrstiti u scenarij izloženosti.

Nakon što se utvrdi postojanje kontrole rizika, konačni scenariji izloženosti, uključujući preporučene operativne uvjete i mjere upravljanja rizikom za proizvodnju i utvrđene oblike uporabe, moraju se dokumentirati u izvješće o kemijskoj sigurnosti (vidi Dio F) i priopćiti daljnjim korisnicima tvari u prilogu sigurnosno-tehničkom listu (vidi Dio G).

A.2.6 Iteracije procjene kemijske sigurnosti

Ako se, na temelju početnog scenarija izloženosti, u postupku procjene kemijske sigurnosti ne može dokazati da se rizici kontroliraju, rad je potrebno nastaviti i dalje. U iteraciji kemijske analize sigurnosti, informacije se mogu ponovno provjeriti i usavršiti u svakom trenutku ciklusa procjene. Proces analize može se poboljšavati u bilo kojem broju iteracija, sve dok se ne utvrdi da su rizici pod kontrolom. Takve iteracije moraju biti realne u mjeri koja omogućuje da se preporučeni operativni uvjeti ili mjere upravljanja rizikom mogu provoditi u praksi.

Sljedeće opcije usavršavanja dostupne su ovisno o tome koju strategiju ocjenjivač i njegova tvrtka smatraju najučinkovitijom. Treba napomenuti da usavršavanje ima dva značenja.

Prvo se temelji na usavršavanju informacija koje se uvrštavaju u procjenu kemijske sigurnosti kako bi preciznije odražavale trenutne uvjete, a da se pritom uvjeti uporabe ne mijenjaju. Drugo značenje odnosi se na stvarno usavršavanje ili poboljšanje operativnih uvjeta i upravljanje rizicima u praksi, što se zatim odražava na ulazne podatke procjene kemijske sigurnosti. Može uključivati strože, kao i manje stroge mjere za kontrolu rizika.

Dio A – Uvod u smjernice

Usavršavanje informacija o opasnosti - ako za izračunavanje PNEC-a i DNEL-a postoji ograničen skup podataka o toksičnosti, uobičajeno je da se koriste relativno veliki faktori procjene (vidi Dio B). U takvim slučajevima, prikupljanje dodatnih informacija može rezultirati uporabom manje strogih faktora procjene čime se postiže veća pouzdanost podataka (usp. izračunavanje DNEL i PNEC u Poglavlju B.7). Međutim, karakterizacija rizika može istaknuti da određeni rizici nisu pod kontrolom te da je potrebno prikupiti dodatne podatke. To se može dogoditi ako primjerice procjena kemijske sigurnosti ukazuje na značajne emisije u sferama tla. U tom slučaju, možda će biti potrebno prikupiti dodatne podatke o toksičnosti tla.

Usavršavanje informacija o izloženosti - možda će biti potrebno osigurati iteracije podataka o izloženosti ili iteracije pretpostavki prilagođavanjem ili poboljšavanjem zadanih ulaznih vrijednosti za koje se smatra da je to nužno: usavršavanje podataka o svojstvima tvari, o emisiji, o predviđanju izloženosti, o definiranju ili složenosti modela (npr., odabir manje konzervativnih pretpostavki) ili zamijeniti predviđanja za model izmjerenim podacima.

Usavršavanje informacija o operativnim uvjetima - opis operativnih uvjeta može biti precizniji na način da bude bliži stvarnom stanju stvari, na primjer trajanje ili učestalost aktivnosti može se prilagoditi (npr. pretpostavlja se da zadana smjena traje 8 sati dnevno, dok u praksi ona traje samo 4 sata na dan). Ako je potrebno daljnje preciziranje, preporučeni operativni uvjeti mogu se još strože definirati ili mijenjati.

Usavršavanje informacija o upravljanju rizicima - početni scenarij izloženosti temelji se na raspoloživim informacijama o uvedenim i preporučenim mjerama upravljanja rizicima. Stoga, kada rezidualna izloženost i dalje ukazuje na potencijalne rizike, strože mjere upravljanja rizicima mogu smanjiti izloženost. Moguće je istražiti nekoliko mogućnosti kojima bi se informacije o mjerama upravljanja rizicima poboljšale. Moglo bi se to učiniti dokazivanjem i dokumentiranjem veće učinkovitosti provedenih mjera upravljanja rizicima od zadanih pretpostavki. Druga se mogućnost odnosi na dodavanje mjera upravljanja rizicima koje još ne postoje, primjerice pročišćavanje otpadnih voda na samoj lokaciji, prelazak na zatvoreni sustav ili usavršavanje cirkuliranja kemikalija koje se obrađuju. Općenito, sigurnije alternative ili proces te tehničke kontrole imaju prednost nad mjerama za upravljanje rizicima koje se odnose na opremu za osobnu zaštitu.

A.2.7 Strategija iteracije

Zbog fleksibilnosti procjene kemijske sigurnosti prema Uredbi REACH, najučinkovitija strategija za postizanje kontrole rizika razlikuje se od procjene do procjene. Općenito, najbrži i možda najisplativiji pristup je poboljšati realan prikaz izloženosti i pretpostavke procjene upravljanja rizicima. Ako se dokaže da se informacije o početnoj opasnosti i/ili o izloženosti mogu zamijeniti boljima i realnijima, daljnje ispitivanje ili dodatne mjere upravljanja rizicima možda neće biti potrebni. Možda je najbolje najprije iscrpiti sve mogućnosti iteracije s raspoloživim podacima ili razmotriti prikupljanje dodatnih informacija ili mjerenja izloženosti. Ako je dostupno dovoljno informacija, mogu se koristiti složeniji modeli izloženosti (modeli „višeg ranga”) kojima se dobiva preciznija procjena izloženosti. Provođenje tih modela obično zahtijeva prikupljanje dodatnih informacija koje se odnose na uporabu i uvjete uporabe tvari. Ravnoteža između dodatnog ulaganja u prikupljanje informacija i poboljšane procjene izloženosti ovisi o mnogim faktorima i razlikuje se od slučaja do slučaja. U nekim slučajevima procjene sigurnosti mogu dovesti do zaključka da se određene vrste uporabe više ne mogu podržavati te kao takve ne mogu biti obuhvaćene scenarijem izloženosti.

Neizvjesnost je prisutna u svim koracima procjene kemijske sigurnosti. Praktične smjernice izrađene su kako bi podnositelju registracije pomoglo utvrditi utjecaj neizvjesnosti karakterizacije rizika na sve faze tijekom iteracija analize (vidi Poglavlje R.19). Neizvjesnost analize može se iskoristiti u iteracijama procjene kemijske sigurnosti kako bi se ispitala čvrstoća karakterizacije rizika, identificirali najneizvjesniji ulazni podaci cijele analize (bilo vezani na opasnost ili na izlaganje) koji utječu na karakterizaciju rizika, a time i donijela odluka o najučinkovitijem načinu prikupljanja dodatnih informacija o tim elementima kojima se usavršava procjena kemijske sigurnosti i upravljanje rizikom.

Dio A – Uvod u smjernice

A.2.8 Ažuriranje procjene kemijske sigurnosti

Nove informacije dostupne nakon registracije mogu nametnuti obvezu ažuriranja scenarija izloženosti, procjene kemijske sigurnosti i mjera za upravljanje rizikom. Registraciju je također potrebno ažurirati. Takve su informacije na primjer:

- Nova identificirana uporaba tvari koju promiče proizvođač ili uvoznik, što dovodi do ažuriranja scenarija izloženosti.
- Nova identificirana uporaba o kojoj saznajemo od daljnjih korisnika, kao reakcija na prošireni sigurnosno-tehnički list i koju podupiru proizvođač ili uvoznik. Ovo vrijedi ako se uporaba ne može obuhvatiti uvjetima uporabe u jednom od već postojećih scenarija izloženosti.
- Novi oblici uporabe koji se ne preporučuju
- Dodatne informacije o uvjetima uporabe za već identificiranu uporabu, koje postanu dostupne nakon registracije i nalažu izmjene operativnih uvjeta ili mjera upravljanja rizicima.
- Utvrđene su nove informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima ili negativnim učincima tvari ili su postali dostupni rezultati ispitivanja predloženog ECHA-i.
- Izmjene u klasifikaciji
- Ako promjene obujma proizvodnje i/ili uvezenih količina rezultiraju promjenom količine (tonaže) koja nalaže pribavljanje dodatnih informacija o opasnosti.
- Scenarij izloženosti ili druge informacije treba mijenjati zbog odluka vladinih tijela u skladu s postupcima koje propisuje Uredba REACH (informacije potrebne za vrednovanje, odobreno ili odbijeno odobrenje, nova ograničenja, usklađenu klasifikaciju i označavanje).

A.2.9 Izvješće o kemijskoj sigurnosti

Konačna ili ažurirana procjena kemijske sigurnosti, uključujući i konačne scenarije izloženosti i pripadajuće procjene izloženosti treba se dokumentirati u izvješću kemijske sigurnosti (vidi Dio F) i zajedno s tehničkom dokumentacijom dostaviti Agenciji.

A.2.10 Scenarij izloženosti u prilogu sigurnosno-tehničkog lista

Završni scenarij izloženosti može se izdvojiti iz izvješća o kemijskoj sigurnosti za vlastite potrebe i preoblikovati u prilog(e) za prošireni sigurnosno-tehnički list namijenjen daljnjim korisnicima. Postoje različiti načini kojima se informacije scenarija izloženosti mogu prenositi u sigurnosno-tehnički list, kao što je to objašnjeno u Dijelu G.

Jedan ili više različitih priloga uz scenarije izloženosti potrebni su kako bi se informacije priopćile pojedinim potrošačima, ovisno o raznolikosti uvjeta pod kojima skupine daljnjih korisnika upotrebljavaju tvar. Nekoliko utvrđenih uporaba mogu se obraditi u jednom scenariju izloženosti ako su operativni uvjeti i mjere upravljanja rizikom (koji stvaraju usporedive razine i obrasce izloženosti) isti. Također, isti se prilog scenariju izloženosti može koristiti za razne sigurnosno-tehničke listove podataka za različite tvari, pod uvjetom da je u izvješću o kemijskoj sigurnosti utvrđeno da kontrola rizika može biti osigurana. Tako se scenariji izloženosti i sigurnosno-tehnički listovi u portfelju dobavljača prema potrebi mogu međusobno kombinirati.

A.3 KOMUNIKACIJA U OPSKRBNOM LANCU

Ovaj dio opisuje obveze prema Uredbi REACH i ukratko predstavlja mogućnosti vezane za priopćavanje unutar jednog ili više opskrbnih lanaca. I kao što smo naglasili, rana i unaprijed osigurana komunikacija u mnogim slučajevima znatno olakšava poštivanje propisanih zahtjeva. Vidi Dio D za daljnje detalje.

A.3.1 Zajednička odgovornost i komunikacija na tržištu

Kada tvar ispunjava bilo koji od kriterija razreda, kategorija ili svojstava opasnosti iz članka 14. stavka 4.¹⁷, procjena izloženosti treba dokazati kontrolu rizika tijekom cijelog životnog ciklusa tvari. Procjena izloženosti može također biti potrebna za odricanje na temelju izloženosti (Poglavlje R.5). Radi se o zajedničkoj odgovornosti svih sudionika u opskrbnom lancu, osim onih koji i) prevoze kemikalije, ii) obrađuju otpad za recikliranje¹⁸ ili konačno zbrinjavanje te iii) koriste kemikalije u kućanstvima.

Tvrtke koje tvari koriste samostalno ili u pripravcima se prema Uredbi REACH definiraju kao daljnji korisnici. Potrošač koji koristi tvar ili pripravak nije daljnji korisnik, ali se takvo korištenje smatra identificiranim korištenjem.

Daljnji korisnici koji tvari uključuju u proizvode istodobno su i proizvođači proizvoda. Proizvođači i uvoznici proizvoda podliježu specifičnim zahtjevima Uredbe REACH (vidi [Odjeljak A.4.2](#) i [Smjernice za proizvode](#)).

Prema Uredbi REACH tvrtke ili potrošači koji samo *dobavljaju* proizvode (u koje su tvari uključene) ne definiraju se kao daljnji korisnici, ali ih se smatra „dobavljačima proizvoda”. Oni također podliježu posebnim zahtjevima (vidi [Odjeljak A.4.3](#) i [Smjernice za proizvode](#)).

A.3.2 Organiziranje dijaloga u opskrbnom lancu

Identifikacija uporabe tvari prvi je korak u izradi scenarija izloženosti i provođenju procjene kemijske sigurnosti za te scenarije. Za provođenje procjene kemijske sigurnosti, proizvođač ili uvoznik tvari mora posjedovati ili prikupiti dovoljno informacija o tome kako tvar koriste različiti sudionici opskrbnog lanca. Uredbom REACH od proizvođača ili uvoznika ne zahtjeva se prikupljanje svih detalja uporabe. Međutim, proizvođač ili uvoznik obavezan je upoznati se s uvjetima koji određuju izloženost uvijek kada se tvar koristi na tržištu na kojem sudjeluje. To se odnosi i na njegove neposredne kupce kao i na tržišta njegovih kupaca u nastavku opskrbnog lanca. Razina potrebnih detalja ovisi o profilu opasnosti tvari, glavnom potencijalu izlaganja povezanom s uporabom i glavnom sredstvu za upravljanje rizicima koje različite skupine korisnika imaju na raspolaganju.

Uredbom REACH predviđena su dva mehanizma kojima se obogaćuje znanje proizvođača ili uvoznika:

Interakcija prije registracije:

Daljnji korisnik ima pravo obznaniti svoju uporabu (e), uključujući i prateće informacije o uvjetima uporabe (ili informacije o izmjerenim razinama izloženosti) u pisanom obliku najmanje godinu dana prije odgovarajućeg roka za registraciju¹⁹.

¹⁷ U ovom kontekstu „svojstva” se odnose na PBT i vPvB (vidi [Odjeljak A.1.2.1](#))

¹⁸ Tvrtke koje ponovno uvode oporabljene tvari (pojedinačno ili u pripravcima) kao proizvode na tržište moraju svakako provjeriti trebaju li ili ne registrirati oporabljene tvari.

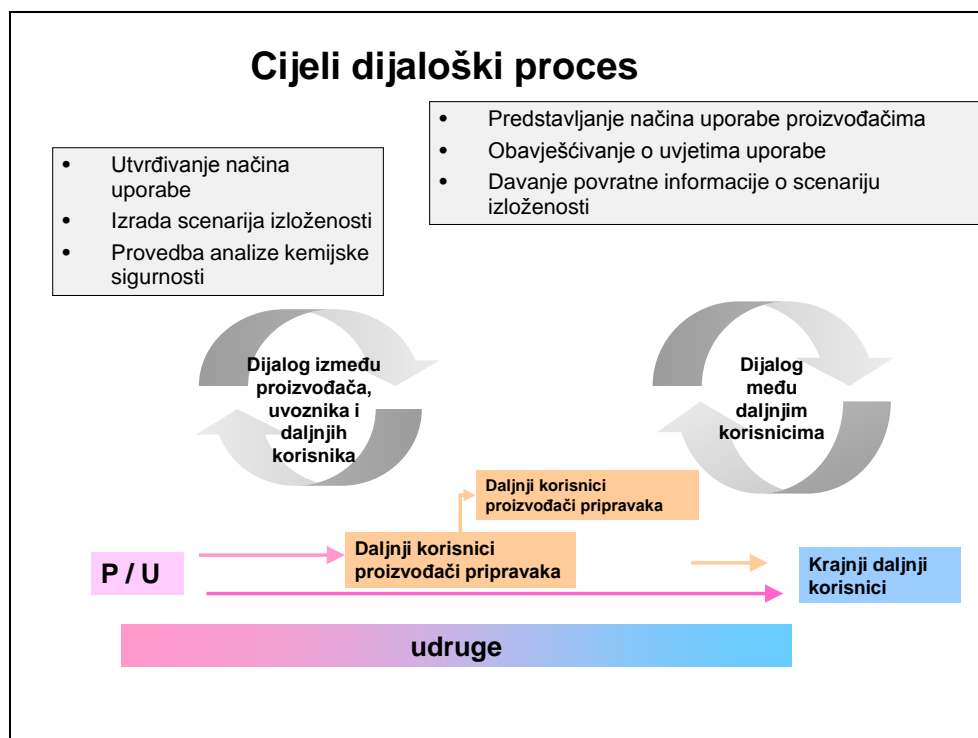
¹⁹ Vidi članak 37. stavak 2. i članak 37. stavak 3. Uredbe REACH.

Dio A – Uvod u smjernice

Osim toga, proizvođači i uvoznici mogu započeti dijalog s reprezentativnim klijentima kako bi stekli više saznanja o općim ili posebnim uvjetima uporabe u opskrbnom lancu. Postoje različiti načini za započinjanje dijaloga. Proizvođač ili uvoznik može na primjer, na temelju vlastitog znanja, izraditi početne scenarije izloženosti i poslati ih kao povratnu informaciju prije registracije svim ili samo odabranim kupcima. I posjete lokacijama odabranih kupaca mogu biti koristan način promicanja dijaloga.

Interakcija nakon registracije:

Daljnji korisnik može svoju uporabu registrirane tvari obznaniti (zajedno s pratećim informacijama) u bilo koje vrijeme nakon registracije. Proizvođač ili uvoznik obavezan je obraditi primljene podatke kako bi mogao odlučiti i) može li takvu uporabu uključiti u jedan od postojećih scenarija izloženosti ili ii) treba li registraciju ažurirati s novim scenarijem izloženosti ili iii) da nije u mogućnosti podržati uporabu zbog pitanja koja se odnose na zdravlje i okoliš.



Slika A. 3-1: Pregled dijaloga u opskrbnom lancu.

Kako bi se izbjeglo značajno ažuriranje registracijskih dosjea, daljnji korisnik treba provesti brojne procjene kemijske sigurnosti nakon registracije, potrebno je unutar opskrbnog lanca osigurati uspješnu komunikaciju putem neposrednih dijaloga između dobavljača i kupca i koordiniranu interakciju i to dovoljno vremena prije nego što treba provesti registraciju. Stoga se preporučuje da proizvođač, uvoznik i daljnji korisnik, putem svojih asocijacija, zatraže suradnju i dijalog (vidi pregled mehanizama na [Slika A.3-1](#)). To može uključivati:

- Postizanje dogovora o obliku i osnovnom sadržaju scenarija izloženosti među proizvođačima ili uvoznicima tvari sa sličnim tržištima
- Postizanje dogovora među daljnjim korisnicima o standardnim uvjetima uporabe koji postoje u određenim sektorima ili granama. To može uključivati dijalog između proizvođača pripravaka ili distributera i industrijskih ili profesionalnih krajnjih korisnika tvari same ili u pripravcima (vidi drugi krug dogovora na [Slika A.3-1](#))
- Postizanje dogovora između proizvođača ili uvoznika i daljnjih korisnika o broju generičkih scenarija izloženosti koji odražavaju uvjete uporabe na određenom tržištu.

Dio A – Uvod u smjernice

[Slika A.3-1](#) ilustrira osnovni mehanizam za obogaćivanje znanja proizvođača ili uvoznika o uvjetima uporabe u opskrbnom lancu u kojem sudjeluju (strelice „crpe” informacije unatrag). Tijekom svog životnog ciklusa tvar prolazi razne faze u opskrbnom lancu (strelice koje pokazuju protok tvari u lancu).

Proizvođač ili uvoznik često ne dobavljaju tvari izravno krajnjim daljnjim korisnicima, već se između njih mogu javiti različiti daljnji korisnici koji izrađuju pripravke kemikalija. Proizvođač ili uvoznik informacije o uporabi i uvjetima uporabe dobivaju od svojih neposrednih kupaca. U svim tim aktivnostima, asocijacije na različitim razinama opskrbnog lanca mogu preuzeti aktivnu ulogu u uspostavi učinkovitih komunikacijskih sustava.

Smjernice o tome kako pokrenuti proces izrade scenarija izloženosti nalaze se u Dijelu D. Uključuju niz prijedloga kako na učinkovit način organizirati dijaloge pogodne za upravljanje procesom registracije u skladu s Uredbom REACH.

A.3.3 Ključne zadaće u opskrbnom lancu

Box A-1 daje pregled ključnih zadaća koje treba provesti unutar opskrbnog lanca. Ključne zadaće dodjeljuju se prema sudionicima odnosno ulogama definiranim u Uredbi REACH. Uloga daljnjeg korisnika obuhvaća nekoliko različitih sudionika, od kojih su najvažniji: Proizvođači pripravaka (F) od tvari ili pripravaka te industrijski i profesionalni krajnji korisnici tvari ili pripravaka (KK). Industrijski krajnji korisnici pripravaka često su i sami proizvođači proizvoda. Iako su krajnji korisnici potrošači, njih se ne smatra daljnjim korisnicima u smislu Uredbe REACH. Neki sudionici mogu imati nekoliko uloga, npr. proizvođač može biti i daljnji korisnik, a proizvođač pripravaka može biti krajnji korisnik, na primjer, pomagala za obradu. Za detalje o utvrđivanju uloga daljnjih korisnika vidi odjeljak 2. [Smjernica za daljnje korisnike](#).

Za svaku od 14 utvrđenih ključnih zadaća, Box A-1 upućuje na referencu u odgovarajućim odjeljcima ovih smjernica ili dodatno upućuje na [Smjernice za daljnje korisnike](#).

Cijeli pregled zadaća prikazan je na [Slici A.3-2](#).

BOX A-1: KLJUČNE ZADAĆE VEZANE ZA PROCJENU KEMIJSKE SIGURNOSTI, ZA PROIZVOĐAČE (P), UVOZNIKE (U) I DALJNJE KORISNIKE (DK). DALJNJI KORISNICI MOGU BITI PROIZVOĐAČI PRIPRAVAKA (F) ILI KRAJNJI KORISNICI

1. Proizvođač ili uvoznik (P/U): utvrditi je li potrebno provoditi procjenu kemijske sigurnosti (tvari koje se proizvode ili uvoze pojedinačno ili kao pripravci u količinama od najmanje 10 tona godišnje ili se proizvode ili uvoze u količinama od najmanje 10 tona godišnje, a sadrže tvari koje su namijenjene oslobađanju). Provjerite izuzetke od ovog zahtjeva (Uredba REACH, članak 14.).
2. P/U: Provesti procjenu opasnosti: odrediti razvrstavanje i obilježavanje tvari (ako postoji) i uspostaviti odgovarajuće izvedene razine bez učinka razine (DNEL) i predviđene koncentracije bez učinka (vidi Dio B).
3. P/U: Odrediti smatra li se tvar postojanom, bioakumulativnom i toksičnom (PBT) ili vrlo postojanom, bioakumulativnom i toksičnom (vPvB), a ako je tako, odrediti značajke svih emisija tijekom životnog ciklusa tvari koje proizlaze iz proizvodnje i identificiranih uporaba (vidi Dio C)
4. P/U: Utvrditi oblike uporabe (i one koje je otkrio DK), uključujući kao minimum, kratak opći opis identificirane uporabe (vidi odjeljak D.3.3). Ako tvar ne ispunjava jedan od kriterija razreda, kategorija ili svojstava opasnosti iz članka 14. st. 4.²⁶, prijeći na korak 7.

Dio A – Uvod u smjernice

5. P/U: Za tvari koje ispunjavaju jedan od kriterija razreda, kategorija ili svojstava opasnosti iz članka 14. st. 4.²⁰: provesti procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika (vidi Dio D i E). Izraditi jedan ili više početnih scenarija izloženosti. Opisati uvjete korištenja u početnom scenariju izloženosti na temelju dosadašnje prakse i dostupnih informacija (vidi Dio D), s naglaskom na
 - o Tehničkom opisu procesa i/ili aktivnosti koje se provode s tom tvari
 - o Operativnim uvjetima korištenja koji su relevantni za kontroliranje rizika
 - o Mjerama upravljanja rizicima
6. P/U: Ako se rizici ne kontroliraju, procjenu opasnosti i/ili izloženosti treba usavršiti. Procjena opasnosti, scenarij izloženosti ili procjena potreba izloženosti trebaju se ponavljati sve dok ne bude moguće dokazati kontrolu rizika (vidi Dio E). To može uključivati
 - o izmjene mjera upravljanja rizicima i operativnih uvjeta i/ili
 - o ograničavanje uporabe tvari obuhvaćene procjenom kemijske sigurnosti i/ili
 - o prikupljanje dodatnih informacija o svojstvima tvari i usavršavanje procjene ugroženosti
 - o usavršavanje procjene izloženosti kako bi bolje odražavala situaciju u kojoj se scenarij(i) izloženosti provodi/e.

Nakon iteracija, ocijeniti kontrolira li se rizik ili ne (vidi Dio E).
7. P/U: Dokumentirati procjenu kemijske sigurnosti u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Ako je procjena izloženosti obavljena, dokumentirati kontrolu rizika na temelju scenarija izloženosti i s njim povezane procjene izlaganja (vidi Dio F).
8. P/U: Informacije relevantne za daljnje korisnike integrirati u proširen sigurnosno-tehnički list (vidi dio G)
9. F: Usporediti scenarij izloženosti dobiven od dobavljača s uporabama i stvarnim uvjetima korištenja samog proizvođača pripravka i dalje u nastavku opskrbnog lanca; u slučaju da uvjeti korištenja nisu obuhvaćeni u scenariju izloženosti, proizvođač pripravaka može poduzeti sljedeće radnje (vidi [\[Smjernice za daljnje korisnike\]](#))
 - o prilagoditi svoje vlastite uvjete korištenja
 - o kontaktirati dobavljača s ciljem utvrđivanja njegove vlastite, kao i daljnje uporabe i operativnih uvjeta te predložiti odgovarajuće izmjene u scenariju izloženosti ili
 - o provesti vlastitu procjenu kemijske izloženosti i, ako je potrebno, izvijestiti Agenciju ili
 - o zamijeniti tvar bezopasnom alternativom ili alternativom s povoljnijim scenarijem izloženosti
10. F: Ako je bitno, dobavljaču priopćiti nove informacije o opasnim svojstvima tvari koja nisu spomenuta u sigurnosno-tehničkom listu ili informacije koje upućuju na primjerenost mjera upravljanja rizikom koje je predložio dobavljač (vidi [Smjernice za daljnje korisnike](#)).
11. F: Informacije iz scenarija izloženosti o različitim opasnim tvarima u pripravku proslijediti daljnjem korisniku na primjeren način. Detalji su navedeni u Dijelu G i u [Smjernicama za daljnje korisnike](#).
12. Profesionalni ili industrijski krajnji korisnici tvari: Usporedba scenarija izloženosti dobivenog od dobavljača s i) uporabama i stvarnim uvjetima uporabe krajnjeg korisnika tvari ili

²⁰ U ovom kontekstu „svojstva” se odnose na PBT i vPvB (vidi [Odjeljak A.1.2.1](#))

Dio A – Uvod u smjernice

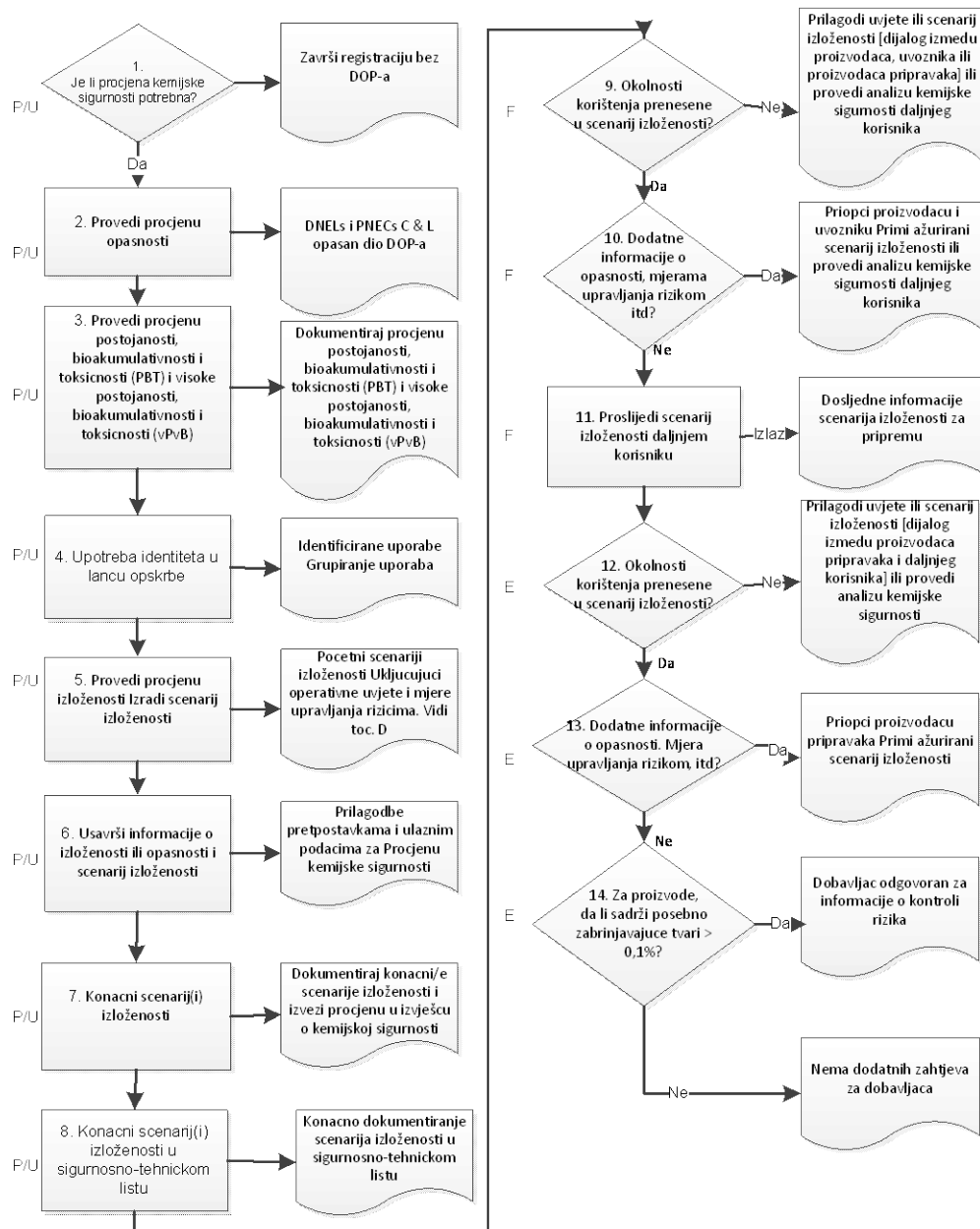
pripravka, ii) uvjetima u fazama životnog ciklusa koji su posljedica uporabe (servisni vijek proizvoda i trajanje faze otpada); u slučaju da uvjeti korištenja nisu obuhvaćeni u scenariju izloženosti, daljnji korisnik može poduzeti sljedeće (vidi [Smjernice za daljnje korisnike](#)).

- prilagoditi uvjete uporabe i/ili uvjete uporabe u fazama životnog ciklusa koji su posljedica uporabe
 - kontaktirati dobavljača s ciljem utvrđivanja njegove vlastite, kao i daljnje uporabe i operativnih uvjeta te predložiti odgovarajuće izmjene u scenariju izloženosti ili
 - provesti vlastitu procjenu kemijske izloženosti i, ako je potrebno, izvijestiti Agenciju ili
 - zamijeniti tvar bezopasnom alternativom ili alternativom s povoljnijim scenarijem izloženosti.
13. Profesionalni/industrijski krajnji korisnici tvari: U bilo kojem trenutku, dobavljaču priopćiti nove informacije o opasnim svojstvima tvari koja nisu spomenuta u sigurnosno-tehničkom listu ili informacije koje upućuju na primjerenost operativnih uvjeta ili mjera upravljanja rizikom koje je predložio dobavljač (vidi [Smjernice za daljnje korisnike](#)).
14. Profesionalni ili industrijski krajnji korisnici tvari i naknadni dobavljači proizvoda: Industrijski krajnji korisnici često su proizvođači proizvoda. Na njih se mogu odnositi uvjeti o obavješćivanju i registraciji (vidi [Smjernice za proizvode](#)). Kako bi osigurali sigurnu uporabu proizvoda, informacije o tvarima zabrinjavajućih svojstava sadržanima u proizvodima u količinama >0,1% i navedenima na popisu, moraju priopćiti profesionalnim primateljima i industriji koja proizvod koristi. Obveza se odnosi na sve dobavljače proizvoda unutar opskrbnog lanca. Na zahtjev, informacije se moraju dostaviti i potrošaču (vidi [Smjernice za proizvode](#)).
-

Dio A – Uvod u smjernice

Slika A .3-2: Pregled ključnih zadaća koje se provode unutar opskrbnog lanca

P/U = proizvođač/uvoznik i daljnji korisnici dijele se na proizvođače pripravaka (F) i krajnje korisnike (KK) tvari pojedinačno ili kao dio pripravka. Svaka od zadaća polučuje rezultat u obliku razmjene informacija ili dokumentiranja rezultata procjene kemijske sigurnosti u scenariju izloženosti, izvješću o kemijskoj sigurnosti ili sigurnosno-tehničkom listu.



A.4 PROCJENA KEMIJSKE SIGURNOSTI ZA RAZLIČITE SUDIONIKE

A.4.1 Procjena kemijske sigurnosti za uporabu koju DK do sada nije podržavao

Cilj

Daljnji korisnik može smatrati da scenariji izloženosti i u njemu sadržani uvjeti korištenja dobiveni od daljnjeg dobavljača u opskrbnom lancu ne obuhvaćaju stvarne uvjete uporabe niti uporabe u nastavku opskrbnog lanca. Prva radnja koju daljnji korisnik može poduzeti jest obavijestiti dobavljača o svojoj uporabi i pratećim informacijama koje omogućuju takvu uporabu kako bi ona postala identificirana uporaba i kako bi dobavljač izradio scenarij izloženosti i uključio ga u sigurnosno-tehnički list. Ako to ne učini, obveza provođenja procjene kemijske sigurnosti za određeni oblik uporabe prelazi s proizvođača ili uvoznika na daljnjeg korisnika. To će se, na primjer, dogoditi u sljedećim slučajevima:

- Dobavljač je već uputio savjet o izbjegavanju određene uporabe tvari, ali daljnji korisnik svejedno tvar želi tako koristiti. Isto se odnosi i na situaciju u kojoj dobavljač odbija uključiti novo identificiranu uporabu daljnjeg korisnika u sigurnosno-tehnički list, npr. zbog razmatranja djelovanja na zdravlje i okoliš.
- Daljnji korisnik razmatra uporabu povjerljivih poslovnih podataka.

U takvim slučajevima²¹ daljnji korisnik obavezan je preuzeti odgovornost za provođenje procjene kemijske sigurnosti za tu uporabu (vidi također [Odjeljak A.3.2](#)) i, ako je potrebno, izvijestiti Agenciju. Više detalja o tome kako daljnji korisnik može provjeriti što sve scenarij izloženosti obuhvaća možete pronaći u [Smjernicama za daljnje korisnike](#).

U tim slučajevima, procjena kemijske sigurnosti koju provodi daljnji korisnik mora obuhvaćati životni ciklus tvari od njezina pristizanja do daljnjeg korisnika, za njegovu vlastitu uporabu, kao i za identificirane uporabe u nastavku opskrbnog lanca te u fazama životnog ciklusa koje iz toga proizlaze, ako to nije obuhvaćeno scenarijem izloženosti koji je dobio. Kada daljnji korisnik odluči sam provesti procjenu kemijske sigurnosti ili sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti, proizvođač ili uvoznik nemaju nikakvih dodatnih obveza prema daljnjem korisniku, osim što mu moraju dostaviti relevantan sigurnosno-tehnički list (daljnje uvjete potražite u [Smjernicama za daljnje korisnike](#)).

Procjena kemijske sigurnosti i Izvješće o kemijskoj sigurnosti

Box A-2 sadrži detaljan opis različitih koraka kroz koje prolazi daljnji korisnik. Naglasak izvješća o kemijskoj sigurnosti je na izradi scenarija izloženosti za uporabe koje premašuju ograničenja scenarija izloženosti kojeg je dobavljač dostavio daljnjem korisniku. Izloženost i karakterizacija rizika navedena u procjeni može se usavršiti bude li to potrebno, kako bi se rizici uporabe tvari mogli kontrolirati.

Ako budu potrebne dodatne informacije o opasnosti (izvan onoga što je daljnji korisnik dobio od svog dobavljača), daljnji korisnik treba te informacije sastaviti ili prikupiti i, ako je potrebno provesti ispitivanje kralježnjaka, predložiti takvo ispitivanje.

Vrlo je vjerojatno da se identificirana uporaba koju daljnji korisnik želi procijeniti i priopćiti odnosi na pripravke koji eventualno sadrže razne klasificirane tvari. Izrada scenarija izloženosti za pripravke obrazložena je [Smjernicama za daljnje korisnike](#)

Dodatne obveze unutar opskrbnog lanca, koje se odnose na tvari sadržane u pripravcima, navedene su u koracima 9-14 općih obveza sudionika u opskrbnom lancu (Box A-1).

²¹ Ako nije izuzet u skladu s člankom 37. stavkom 4.

BOX A-2: KORACI U PRIPREMI PROCJENE KEMIJSKE SIGURNOSTI KOJU PROVODI DALJNI KORISNIK

1. DK: Razmotriti potrebu za pripremom procjene kemijske sigurnosti (vidi uvod u [Odieljak A.3.2](#)).
 2. DK: Ako je procjena kemijske sigurnosti potrebna, započeti s identifikacijom uporabe, uključujući i kratak opći opis identificirane uporabe tvari, počevši od dana primitka i korištenja tvari od strane daljnjeg korisnika i dalje niz lanac opskrbe te faze životnog ciklusa koje su rezultat identificirane uporabe, uključujući fazu servisiranja i fazu otpada (vidi Dio D).
 3. DK: Odrediti jesu li informacije o opasnosti navedene u sigurnosno-tehničkom listu primjerene identificiranoj uporabi. U normalnim okolnostima, DNEL/PNEC mogu se u analizu ili izvješće o kemijskoj sigurnosti ugraditi onako kako su dostavljene. U nekim slučajevima, može biti potrebno provesti dodatnu procjenu opasnosti i izračunati DNEL/PNEC. Daljnja procjena opasnosti možda će biti potrebna za krajnje točke za koje nije moguće utvrditi DNEL (vidi Dio B). Ako se procjena kemijske sigurnosti koju provodi daljnji korisnik obavlja za pripremu sigurnosno-tehničkom listu, trebati će dodati integrirani savjet o uvjetima uporabe svih klasificiranih tvari u pripravku (Vidi Dio G i [Smjernice za daljnje korisnike](#)).
 4. DK: Izraditi početni scenarij izloženosti (koji se može djelomično temeljiti na scenariju izloženosti koji je dostavio proizvođač ili uvoznik i koji sadrži opis uvjeta uporabe kojima se osigurava kontrola rizika, na temelju dosadašnje prakse i dostupnih informacija (vidi Dio D). Postupak uključuje
 - izradu tehničkog opisa procesa i/ili aktivnosti koje se provode s tom tvari
 - ostale relevantne operativne uvjete uporabe
 - mjere upravljanja rizicima
 - 4a. DK: Procijeniti izloženost (kvantitativno ili kvalitativno) i utvrditi karakteristike rizika za svaki scenarij izloženosti (vidi Poglavlje D.5 i Dio E)
 - 4b. DK: Ako se rizik ne kontrolira, potrebno je ponavljati scenarij izloženosti ili procjenu sve dok ne bude moguće dokazati postojanje kontrole rizika. To može uključivati
 - izmjene mjera upravljanja rizicima ili operativnih uvjeta i/ili
 - ograničavanje područja primjene tvari i/ili
 - prikupljanje dodatnih informacija o svojstvima tvari i/ili uvjetima uporabe
 - usavršavanje procjene izloženosti
 5. DK: Okončati scenarij(e) izloženosti, dokumentirati ih i odrediti značajke rizika prema poglavljima B.9 i B.10 u izvješću o kemijskoj sigurnosti (vidi Dio F)
 6. DK: Informacije relevantne za iduće daljnje korisnike integrirati u prošireni sigurnosno-tehnički list (vidi Dio G i [Smjernice za daljnje korisnike](#))
-

Dio A – Uvod u smjernice

A.4.2 Provesti procjenu kemijske sigurnosti kako bi se podržala registracija proizvođača ili uvoznika proizvoda

Cilj

Podržati proizvođače i uvoznike proizvoda²² u pripremi procjene kemijske sigurnosti, gdje je to potrebno, kao dio registracije tvari u proizvodima.

Kada su analiza i izvješće o kemijskoj sigurnosti potrebni

Proizvođači i uvoznici proizvoda moraju registrirati tvari u proizvodima i izvješće o kemijskoj sigurnosti dostaviti kao dio registracijskog dosjea kada budu zadovoljeni svi uvjeti navedeni u nastavku:

- tvar je sadržana u proizvodu odnosno *predmetu kojemu se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov kemijski sastav* (Uredba REACH, članak 3. st. 3.).
- Tvar je namijenjena otpuštanju tijekom normalnih i razumno predvidivih uvjeta uporabe
- Ukupna količina tvari prisutne u proizvodima je najmanje 10 tona godišnje po proizvođaču ili uvozniku. Napomena: ako je tvar prisutna u količinama između 1 i 10 tona godišnje po svakom podnositelju registracije, ona mora biti registrirana za tu uporabu, ali analiza ili izvješće o kemijskoj sigurnosti nisu potrebni.
- Tvar nije registrirana za tu uporabu (ako je to slučaj, nije potrebna registracija). Napomena! Potencijalni podnositelji registracije za tvari u proizvodima trebaju u svakom slučaju razmotriti pred-registraciju. Pred-registracija je dodatno objašnjena u [Smjernicama za proizvode](#).

Registraciju (a time i tamo gdje je to potrebno i analiza te izvješće o kemijskoj sigurnosti) Agencija može zahtijevati za svaku tvar za koju ima osnove sumnjati da se eventualno ispušta (uključujući i nenamjerna ispuštanja) i za koju ima osnove sumnjati da njezino ispuštanje može predstavljati rizik za ljude i okoliš, osim ako tvar već ranije nije registrirana za takvu uporabu. To se može primijeniti na tvari prisutne u proizvodima u ukupnim količinama od 1 tone ili više po proizvođaču ili uvozniku godišnje.

Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima sadrže detaljnije upute i pomoć proizvođačima ili uvoznicima proizvoda, kako bi oni mogli saznati podliježu li obvezama registracije u smislu Uredbe REACH ili ne ([Smjernice za proizvode](#))

Djelokrug analize i izvješća o kemijskoj sigurnosti

Analizu ili izvješće o kemijskoj sigurnosti treba usredotočiti na izloženost nekoj tvari koja se ispušta tijekom radnog vijeka proizvoda (vidi Poglavlje R.17) (za industrijske radnike, profesionalnu uporabu, potrošače i okoliš) i izloženost tijekom naknadne faze otpada (vidi Poglavlje R.18). Ne zaboravite da radni vijek može postepeno dovesti do raspršene emisije u okoliš koja će uključivati i izloženost ljudi putem okoliša, ovisno o svojstvima tvari i matrice. Procjena kemijske sigurnosti i u njoj sadržan scenarij izloženosti treba stoga u obzir uzeti mogućnosti za izloženost u različitim ili višestrukim putovima te emisije iz proizvoda tijekom njihova radnog vijeka i u fazi otpada. Pregled različitih koraka procjene kemijske sigurnosti naveden je u Box A-3.

²² Napomena! U smislu Odjeljka A.2.8, proizvođač proizvoda smatra se daljnjim korisnikom u odnosu na proces integriranja tvari (pojedinačno ili kao pripravak) u proizvod. Obveze koje se odnose na proizvedeni proizvod su drukčije. Proizvođač proizvoda (PP) razlikuje se od proizvođača tvari (P).

Dio A – Uvod u smjernice

Opći okvir za procjenu izloženosti tvari u proizvodima može se primijeniti (vidi Dio D i Poglavlje R.13) neovisno o tome je li procjena dio procjene kemijske sigurnosti za tvar ili registraciju tvari u proizvodu s namjernim ili nehotećnim ispuštanjem.

Ostale obveze za proizvođače ili uvoznike proizvoda

Proizvođači ili uvoznici (P/U) proizvoda mogu postaviti zahtjeve za obavješćivanje i priopćavanje ako se radi o posebno zabrinjavajućim tvarima u proizvodima (SVHC) i ako su uvrštene u popis kandidata za izdavanje odobrenja (članak 7. st. 2.). To je dodatno objašnjeno u [Smjernicama za proizvode](#).

Obveze za dobavljače proizvoda (sudionike u lancu opskrbe proizvodima)

Svaki dobavljač proizvoda može postaviti zahtjeve obavješćivanja unutar lanca opskrbe proizvodima koji se odnose na sadržaj posebno zabrinjavajućih tvari u proizvodima (SVHC). Detalje potražite u [Smjernicama za proizvode](#).

Na kraju, valja napomenuti da tvari u proizvodima mogu biti predmet ograničenja (vidi Uredbu REACH, Prilog XVII.). Dodatne obveze unutar opskrbnog lanca koje se odnose na tvari sadržane u pripravcima navedene su u koracima 9-14 općih obveza sudionika u opskrbnom lancu (Box A-1).

BOX A-3: KORACI ZA PRIPREMU IZVJEŠĆA O KEMIJSKOJ SIGURNOSTI TVARI U PROIZVODIMA KOJE SE NAMJERAVAJU ISPUŠTATI. P/U: PROIZVOĐAČ/UVOZNIK.

1. P/U: Proučiti [Smjernice za proizvode](#) kako bi se utvrdili eventualni uvjeti za registraciju, upozorenja i obavješćivanje.
2. P/U: Ako je registracija potrebna, utvrditi je li potrebna i procjena kemijske sigurnosti (ukupna količina tvari u proizvedenim ili uvezenim proizvodima od najmanje 10 tona godišnje).
3. P/U: Razmotriti mogućnosti pred-registracije i načina prikupljanja podataka o prirođenim svojstvima ([Smjernice o registraciji](#))
- 4.
5. P/U: utvrditi ispunjava li tvar ili ne bilo koji od kriterija razreda, kategorija ili svojstava opasnosti iz članka 14. st. 4.³⁰ (provesti procjenu opasnosti i procjenu postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti (PBT) ili visoke postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti (vPvB) kako bi se ustanovilo jesu li potrebni scenariji izloženosti (vidi Dijelove B i C).
6. P/U: Za tvari u proizvodima koje ispunjavaju bilo koji od kriterija razreda, kategorija ili svojstava opasnosti iz članka 14. stavka 4.²³: Obaviti procjenu izloženosti (Dio D). Očekuje se da se može izraditi skup generičkih scenarija izloženosti za kategorije proizvoda. Početni scenarij izloženosti treba sadržavati (vidi Dio D):
 - Opis uporabe i namjene proizvoda
 - Ostale operativne uvjete uporabe
 - Mjere upravljanja rizikom, uključujući i pakiranje ili dizajn proizvoda

²³ U ovom kontekstu, "svojstva" se odnosi na PTB i vPvB (vidi [Odjeljak A.1.2.1](#)).

Dio A – Uvod u smjernice

6. P/U: Procijeniti ispuštanja i izloženosti (kvantitativno) te utvrditi značajke rizika (vidi Poglavlje R.17 i Dio E).
7. P/U: Ako se rizik ne kontrolira, potrebno je ponavljati scenarij izloženosti ili procjenu sve dok ne bude moguće dokazati postojanje kontrole rizika. To može uključivati
- o izmjene mjera upravljanja rizicima ili uvjeta uporabe i/ili
 - o ograničavanje područja primjene tvari i/ili
 - o promjenu dizajna proizvoda ili
 - o prikupljanje dodatnih informacija o svojstvima tvari i/ili uvjetima uporabe
 - o usavršavanje procjena izloženosti
8. P/U: Završni scenarij izloženosti, dokumentiranje procjene kemijske sigurnosti u izvješću o kemijskoj sigurnosti (vidi Dio F)
9. Sigurnosno-tehnički listovi nisu potrebni za proizvode. Međutim, zahtjevi za obavješćivanje u smislu članka 33. koji se odnose na posebno zabrinjavajuće tvari na popisu mogu se primjenjivati na sve sudionike u lancu opskrbe proizvodima (vidi A-1 i [Smjernicu za proizvode](#))
-

A.4.3 Procjena kemijske sigurnosti kojom se podržava zahtjev za odobrenje posebno zabrinjavajuće tvari

Cilj

Neke se tvari zbog svojih opasnih svojstava smatraju posebno zabrinjavajućim tvarima (SVHC), što znači da mogu podlijezati obvezi dobivanja odobrenja Komisije. Popis tvari koje podliježu obvezi dobivanja odobrenja nalazi se u Prilogu XIV. Uredbe REACH. Zahtjev za odobrenje treba biti popraćen izvješćem o kemijskoj sigurnosti, osim ako ono nije već ranije predano kao dio postupka registracije tvari i ažurirano, ako je to potrebno.

Posebno zabrinjavajućim tvarima (SVHC) u izvješću o kemijskoj sigurnosti smatraju se tvari kategorije 1A i 1B²⁴ te postojane, bioakumulativne i toksične (PBT) i vrlo postojane, bioakumulativne i toksične (vPvB) tvari. Ovisno o pojedinom slučaju, nadležna tijela mogu utvrditi i druge tvari kojima se može znanstveno dokazati vjerojatnost ozbiljnog učinka čija je razina ekvivalentna razini navedenoj u izvješću o kemijskoj sigurnosti ili onoj koju imaju postojane, bioakumulativne i toksične (PBT) i vrlo postojane, bioakumulativne i toksične (vPvB) tvari i predložiti naknadnu prednost kod uvrštavanja u Prilog XIV. (članak 57.). Detaljne informacije navedene su u [Smjernicama o utvrđivanju posebno zabrinjavajućih tvari \(SVHC\)](#) i [Smjernicama o uvrštavanju u Prilog XIV.](#)

Odobranje tvari detaljno je objašnjeno u [Smjernicama o podnošenju zahtjeva odobrenje](#). Odobrenje se može izdati iz dva razloga (članak 60.).

- a. Odobrenje se izdaje ukoliko se dokaže da se rizik uporabe tvari za ljudsko zdravlje ili okoliš, nastao zbog prirodnih svojstava navedenim u Prilogu XIV., kontrolira u skladu s odjeljkom 6.4 Priloga I. U ovim smjernicama takva se kontrola smatra odgovarajućim kontrolnim pristupom.
- b. Odobrenje (autorizacija) se može dodijeliti ako se može dokazati da su socioekonomske koristi prevagnule nad opasnošću od uporabe navedene tvari po zdravlje ljudi i okoliš i ako ne postoje prikladne alternativne tvari ili tehnologije. U ovim smjernicama to se naziva pristupom društveno-ekonomske analize.

²⁴ CMR: Kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari.

Dio A – Uvod u smjernice

Treba napomenuti da se odobrenje u skladu s „odgovarajućim kontrolnim pristupom” ne može dodijeliti za PBT/vPvB tvari i tvari jednake zabrinutosti koje su identificirane zbog PBT/vPvB svojstava. Odgovarajući kontrolni pristup ne može se primijeniti niti na tvari navedene u izvješću o kemijskoj sigurnosti (kat. 1 i 1B) niti na tvari jednake razine zabrinutosti kojima se ne može utvrditi granični prag u skladu s odjeljkom 6.4. Priloga I. (članak 60. st. 3.). U tim slučajevima, odobrenje se može dodijeliti samo putem tzv. društveno-ekonomskog pristupa (vidi [Smjernice o izdavanju odobrenja](#)). Pragovi mogu biti izvedeni za reproduktivno toksične tvari te je odgovarajuću kontrolu moguće dokazati i socioekonomski pristup nije potreban. Međutim, u svim slučajevima izvješće o kemijskoj sigurnosti mora biti u skladu s načelima Priloga I. Uredbe REACH.

Procjena kemijske sigurnosti i Izvješće o kemijskoj sigurnosti

Svi zahtjevi za izdavanje odobrenja moraju sadržavati izvješće o kemijskoj sigurnosti ili se moraju pozivati na prijašnje izvješće podneseno kao dio registracijskog dosjea. U slučajevima u kojima je izvješće o kemijskoj sigurnosti sastavljeno ili ažurirano u svrhu podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja, ono samo treba obuhvaćati identificirane uporabe za koje se prijavljuje i može biti ograničeno na rizike za ljudsko zdravlje i/ili okoliš koji su posljedica prirodnih svojstava navedenih u Prilogu XIV. Dio izvješća o kemijskoj sigurnosti koje obrađuje procjenu opasnosti treba se temeljiti na dosjeu iz Priloga XV. zbog kojega je tvar i bila uvrštena u Prilog XIV. Ostatak izvješća mora biti izrađen u skladu s Prilogom I. za što se mogu koristiti standardne smjernice o analizi i izvješću o kemijskoj sigurnosti. Ovisno o svojstvima tvari, izvješće će uključivati kvantitativnu i kvalitativnu karakterizaciju rizika u skladu s odjeljkom 6.4 ili 6.5 Priloga I. i općim smjernicama o procjeni kemijske sigurnosti. Faze izrade izvješća o kemijskoj sigurnosti tvari, kao pomoć u podnošenju zahtjeva za izdavanje odobrenja, detaljno su opisane u koracima 1 - 7 u Box A-4.

Izvješće o kemijskoj sigurnosti sastavljeno za dobivanje odobrenja ne treba sadržavati rizike za ljudsko zdravlje koji proizlaze iz uporabe tvari u medicinskom uređaju (regulirane Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ). Prema članku 62. st. 5. toč. b, podnositelj zahtjeva može navesti obrazloženje za neuzimanje u obzir rizika za ljude i okoliš, na temelju dozvole odobrene u skladu s Direktivom 96/61/EZ o integriranoj prevenciji i kontroli zagađenja (IPPC) ili u skladu s prethodnom uredbom u kontekstu Okvirne direktive o vodama br. 2000/60/EZ.

Dodatne opće i specifične obveze unutar opskrbnog lanca, koje se odnose na odobravanje posebno zabrinjavajućih tvari (SVCH) navedene su u koracima 9-14 općih obveza sudionika u opskrbnom lancu (Box A-1). Daljnje informacije o uvjetima izdavanja odobrenja mogu se naći u [Smjernicama o podnošenju zahtjeva za izdavanje odobrenja](#).

BOX A-4: KORACI ZA IZRADU IZVJEŠĆA KEMIJSKE SIGURNOSTI KAO PODRŠKA ZAHTJEVU ZA IZDAVANJE ODOBRENJA

1. P/U/DK: Dokumentirati posebno zabrinjavajuća svojstva tvari za koje se traži izdavanje odobrenja (vidi Dio B i C). Ova se dokumentacija treba temeljiti na dosjeu iz Priloga XV. zbog kojega je tvar i bila uvrštena u Prilog XIV. Napomena. Informacije o opasnosti navedene u Prilogu XIV. također određuju je li tvar primjerena da se na nju primijeni tzv. „odgovarajući kontrolni pristup” ili ne. Prijava se uvijek može obaviti primjenom tzv. društveno-ekonomskog pristupa. Ova informacija osnova je za preostale dijelove Izvješća o kemijskoj sigurnosti.
 - a. Izvješće o kemijskoj sigurnosti već postoji iz prethodne registracije: Ako je potrebno, ažurirajte ga procjenom opasnosti iz dosjea Priloga XV. i unosa Priloga XIV. Podnositelj zahtjeva može odlučiti obuhvatiti i ostala opasna svojstva i opisati njihove rizike kako bi omogućio usporedbu s potencijalnim alternativnim tvarima.
 - b. Izvješće o kemijskoj sigurnosti ne postoji: Izvješće o kemijskoj sigurnosti može biti ograničeno na pokrivanje rizika za ljudsko zdravlje i/ili okoliš koji proizlazi iz prirodnih svojstava tvari zbog kojih je ona uvrštena u Prilog XIV. Podnositelj zahtjeva može odlučiti

Dio A – Uvod u smjernice

obuhvatiti i ostala opasna svojstva i opisati njihove rizike kako bi omogućio usporedbu s potencijalnim alternativnim tvarima.

2. P/U/DK: Opisati oblike uporabe za koje se traži izdavanje odobrenja (vidi Dio D)
 3. P/U/DK: Sastaviti početni scenarij izloženosti. Opisati uvjete uporabe na temelju dosadašnje prakse i dostupnih informacija (vidi Dio D)
 - izradu tehničkog opisa procesa i/ili aktivnosti koje se provode s tom tvari
 - ostali operativni uvjeti uporabe
 - mjere upravljanja rizicima
 4. P/U/DK: Procjena emisije/izloženost (kvantitativno/kvalitativno) i karakterizacija rizika (vidi Dijelove D i E te procjenu postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti)
 5. P/U/DK: Ponavljanje scenarija izloženosti ili procjene u slučajevima kad rizici nisu pod kontrolom
 - a) Ako se odobrenje primjenjuje isključivo putem „pristupa odgovarajuće kontrole”, a rizici nisu pod kontrolom, ponavljanje scenarija izloženosti ili procjene potrebno je provoditi tako dugo dok se odgovarajuća kontrola ne može dokazati. To može uključivati:
 - usavršavanje procjena izloženosti kako bi one bolje odražavale uvjete uporabe koji se primjenjuju ili preporučuju, npr.
 - prikupljanjem dodatnih informacija o uvjetima uporabe,
 - korištenjem izmjerenih podataka,
 - korištenjem boljih modela odnosno
 - izmjenom mjera upravljanja rizicima ili operativnih uvjeta ili
 - sužavanjem područja uporabe za koje se traži odobrenje.
 - b) Ako odobravanje traži na temelju društveno-ekonomskog pristupa, mogućnosti usavršavanja kontrole rizika ponavljanjem scenarija izloženosti ili procjena treba razmotriti s ciljem da se osigura najmanja moguća emisija i izloženost za zabrinjavajuće tvari (SVHC) te osigura vjerojatnost izbjegavanja negativnih učinaka. To može uključivati iste radnje koje su navedene u koraku 5.a.
 6. P/U/DK: dokumentiranje konačnih scenarija izloženosti i cjelokupne procjene kemijske izloženosti u izvješću o kemijskoj sigurnosti (vidi Dio F)
 7. P/U/DK: Uključivanje informacija relevantnih za daljnje korisnike u proširen sigurnosno-tehnički list (vidi Dio G).
-

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>