

SMJERNICE

Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti

Dio D: Okvir za procjenu izloženosti

Verzija 2.0.
Kolovoz 2016.



PRAVNA NAPOMENA

Cilj je ovog dokumenta pomoći korisnicima u ispunjavanju obveza koje proizlaze iz Uredbe REACH. Međutim, valja napomenuti da je sadržaj Uredbe REACH jedini vjerodostojan pravni izvor te da informacije iznesene u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Korisnik se ovim informacijama koristi isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost za uporabu informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti
Dio D: Okvir za procjenu izloženosti

Referentni broj: ECHA-16-G-08-HR

Kat. broj ED-01-16-447-HR-N

ISBN: 978-92-9495-295-0

DOI: 10.2823/655910

Datum objave: kolovoz 2016.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2016.

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (s naznakom referentnog broja dokumenta, datuma izdavanja, poglavlja i/ili stranice dokumenta na koje se odnosi vaša primjedba) putem obrasca za povratne informacije iz ovih smjernica. Obrazac za povratne informacije dostupan je putem ECHA-ine internetske stranice za smjernice ili izravno putem sljedeće poveznice:

<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

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

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Predgovor

U ovom dokumentu opisani su zahtjevi obavješćivanja u skladu s Uredbom REACH koji se odnose na svojstva tvari, izloženost, uporabu te mjere upravljanja rizikom i procjenu kemijske sigurnosti. Dokument je dio niza dokumenata sa smjernicama čiji je cilj pomoći svim dionicima u pripremi za ispunjavanje obveza u skladu s Uredbom REACH. Ti dokumenti obuhvaćaju detaljne smjernice za niz ključnih postupaka u skladu s Uredbom REACH te za neke posebne znanstvene i/ili tehničke metode koje industrijski sektor ili nadležna tijela moraju primjenjivati u skladu s Uredbom REACH.

Izvorne verzije dokumenata sa smjernicama izrađene su i razmatrane u okviru projekata za provedbu REACH-a (RIP-ovi) koje vode službe Europske komisije, a koji uključuju sudionike iz država članica, industrijskog sektora i nevladinih organizacija. Nakon što su ih prihvatila nadležna tijela država članica, dokumenti sa smjernicama predani su ECHA-i radi objavljivanja i daljnjeg održavanja. ECHA izrađuje sve izmjene smjernica koje potom podliježu postupku savjetovanja koji uključuje dionike iz država članica, industrijskog sektora i nevladinih organizacija. Za detaljnije informacije o postupku savjetovanja vidi:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_f_or_guidance_revision_2_en.pdf

Dokumenti sa smjernicama dostupni su na internetskim stranicama Europske agencije za kemikalije na:

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

Ovaj dokument odnosi se na Uredbu REACH (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006.¹ i njezine izmjene i dopune od 1. lipnja 2015.

Povijest dokumenta

¹ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006.)

Verzija	Izmjene	Datum
Verzija 1.	Prvo izdanje	Svibanj 2008.
Verzija 1.1.	Dodana bilješka	Srpanj 2008.
Verzija 1.2.	Ispravak: <ol style="list-style-type: none"> i. upućivanja na direktive DSD/DPD zamjenjuju se upućivanjima na Uredbu CLP; ii. provedba manjih preporuka iz nanomaterijala iz izvješća RIP-oN3; iii. usklađivanje Dodatka D-3. (Nazivi i opisi kategorija ispuštanja u okoliš) s ažuriranim poglavljem R.12., verzija 2.; iv. dodatne manje uredničke izmjene/ispravci. 	Listopad 2012.
Verzija 2.0.	<p>Dorada:</p> <p>Na osnovi iskustva u izradi scenarija izloženosti i procjenama kemijske sigurnosti stečenog u prvim dvjema fazama registracije, ovaj je dokument u cijelosti dorađen. To je također pružilo mogućnost povećanja usklađenosti i uklanjanja udvostručenja u odnosu na druge dokumente sa smjernicama o uporabi i izloženosti, odnosno poglavlja R.12. i R.13. i poglavlja od R.14. do R.16. U ovu su verziju također uključeni bitni odjeljci dijela F Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (u odjeljak D.6. i Dodatak D-1.) koji su bili zastarjeli.</p> <p>Dokument je dorađen kako bi se izradio sažeti dokument u kojemu se objašnjavaju ključna načela i sadržajni elementi koje je potrebno uzeti u obzir pri provedbi procjene izloženosti u skladu s Uredbom REACH. Ažurirane smjernice uključuju brojne nove elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ukupni opći tijek rada u izradi procjene izloženosti; • dodano načelo: razmatranje ukupnog životnog ciklusa tvari u procjeni podrazumijeva da je potrebno u dovoljnoj mjeri razumjeti različite sastave i oblike koje tvar može imati pri uporabi i povezana obilježja opasnosti. Takvo razumijevanje također treba obuhvaćati proizvode pretvorbe do kojih može doći pri uporabi ili u okolišu; • dodano načelo: u poglavlje 9. uključite procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika za svaki scenarij utjecaja. Upotrijebite poglavlje 10. izvješća o kemijskoj sigurnosti za karakterizaciju kombiniranih rizika iz različitih izvora; • prošireno načelo: u što većoj mjeri upotrebljavajte informacije koje su izradili sektori daljnjih korisnika u pogledu upotrebe i uvjeta upotrebe bitnih za njihove postupke i proizvode (tj. karte uporabe, SpERC-ovi, SCED-ovi, SWED-ovi); • prošireno načelo: pri priopćavanju informacija iz scenarija izloženosti niz lanac opskrbe upotrebljavajte standardizirane predloške, fraze i obrasce za razmjenu informacija. <p>Stoga je naslov promijenjen iz „Izrada scenarija izloženosti“ u „Okvir za procjenu izloženosti“.</p>	Kolovoz 2016.

Pravila citiranja Uredbe REACH

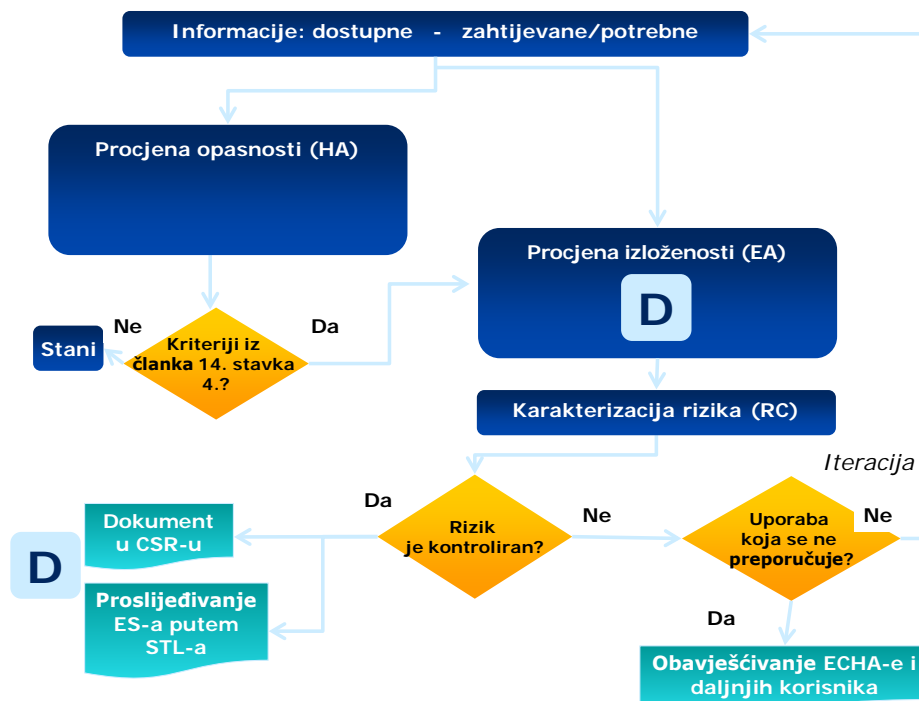
Kada se Uredba REACH citira doslovno, citat se označava tekstem u kurzivu unutar navodnika.

Tablica pojmova i kratica

Vidi poglavlje R.20.

Vodič

Na slici ispod prikazano je gdje se nalazi dio D u dokumentu sa smjernicama



Sadržaj

D.1. UVOD	8
D.1.1 Svrha i pregled	8
D.1.2 Procjena izloženosti sukladno s Uredbom REACH	9
D.1.3 Zajedničko ili pojedinačno izvješće o kemijskoj sigurnosti	11
D.1.4 Scenariji izloženosti iz Uredbe REACH i drugi zakonski propisi	11
D.2. KARAKTERIZACIJA TVARI I OPASNOSTI KOJE ONA PREDSTAVLJA	15
D.2.1 Poznavanje „kemijske strukture“ registrirane tvari: sastava, oblika i proizvoda pretvorbe	15
D.2.2 Definiranje subjekata procjene radi postizanja transparentnosti	17
D.2.3 Zaključci o opasnostima na osnovi kojih se određuje opseg procjene	19
D.3. UVJETI UPORABE I IZRADA SCENARIJA IZLOŽENOSTI	21
D.3.1 Načela i tijek rada u izradi scenarija izloženosti	21
D.3.2 Pregled uvjeta uporabe	22
D.3.3 Učinkovitost mjera upravljanja rizikom na lokacijama	24
D.3.4 Prikupljanje informacija o uvjetima uporabe	25
D.3.5 Sektorske karte uporabe koje uključuju uvjete uporabe	26
D.3.6 Knjižnice za upravljanje rizikom	27
D.4. PROCIJENJENE VRIJEDNOSTI IZLOŽENOSTI	28
D.4.1 Modelirane i izmjerene procijenjene vrijednosti izloženosti	28
D.4.2 Posebni slučaj: Procijenjena vrijednost izloženosti za vlastitu lokaciju	30
D.5. KARAKTERIZACIJA RIZIKA	30
D.5.1 Kvantitativna karakterizacija rizika	30
D.5.2 Kvalitativna i polukvantitativna karakterizacija rizika	30
D.5.3 Kombinirani rizici	31
D.5.4 Razmatranja o aspektima nepouzdanosti	32
D.6. IZRADA IZVJEŠĆA O KEMIJSKOJ SIGURNOSTI	33
D.6.1 Opće napomene	33
D.6.2 Struktura izvješća o kemijskoj sigurnosti	34
D.7. SCENARIJ IZLOŽENOSTI ZA PRIOPĆAVANJE INFORMACIJA	38
D.7.1 Odabir informacija bitnih za prosljeđivanje	39
D.7.1.1 Informacije bitne za daljnje korisnike	39
D.7.1.2 Informacije u slučaju kada se opasnost mijenja tijekom uporabe	40
D.7.2 Načini priopćavanja informacija	41
D.7.2.1 Obrazac za scenarij izloženosti	41
D.7.2.2 Fraze iz knjižnice ECom	42
D.7.2.3 EComov obrazac za razmjenu u formatu XML	42
D.7.2.4 Strukturirani kratki naslov	42
DODATAK D-1.: STRUKTURA ZA UVJETE UPORABE U SCENARIJIMA IZLOŽENOSTI	43
D.7.3 Uporabe radnika	43
D.7.3.1 Scenariji utjecaja na radnike	43
D.7.3.2 Scenarij utjecaja za okoliš	44
D.7.4 Uporabe potrošača	45
D.7.4.1 Scenariji utjecaja na potrošače	45

D.7.4.2 Scenarij utjecaja za okoliš.....	45
--	----

DODATAK D-2. – PREGLED CEFICOVE KNJIŽNICE MJERA UPRAVLJANJA RIZIKOM 46

Popis tablica

Tablica D- 1: Fizikalno-kemijska svojstva tvari i svojstva tvari s obzirom na sudbinu potrebna za procjene izloženosti na 1. razini	28
Tablica D- 2: Pregled mjera upravljanja rizikom i sigurnosnih uputa u Ceficovoj knjižnici mjera upravljanja rizikom	46

Popis slika

Slika D- 1: Opći tijek rada izrade scenarija izloženosti	8
Slika D- 2: Registrirana tvar koja ima različite sastave s različitim profilom opasnosti i koja se dobavlja za različite uporabe	16
Slika D- 3: Sastav (ili više njih) kojemu su ljudi i/ili okoliš izloženi ima drugačiji profil sudbine/opasnosti od profila proizvedenog sastava odnosno sastava stavljenog na tržište	17
Slika D- 4: Utvrđivanje opsega procjene i vrste karakterizacije rizika za jedan cilj u okolišu koji je potrebno zaštititi ili jedan put izloženosti i vrstu učinka na zdravlje ljudi.....	21

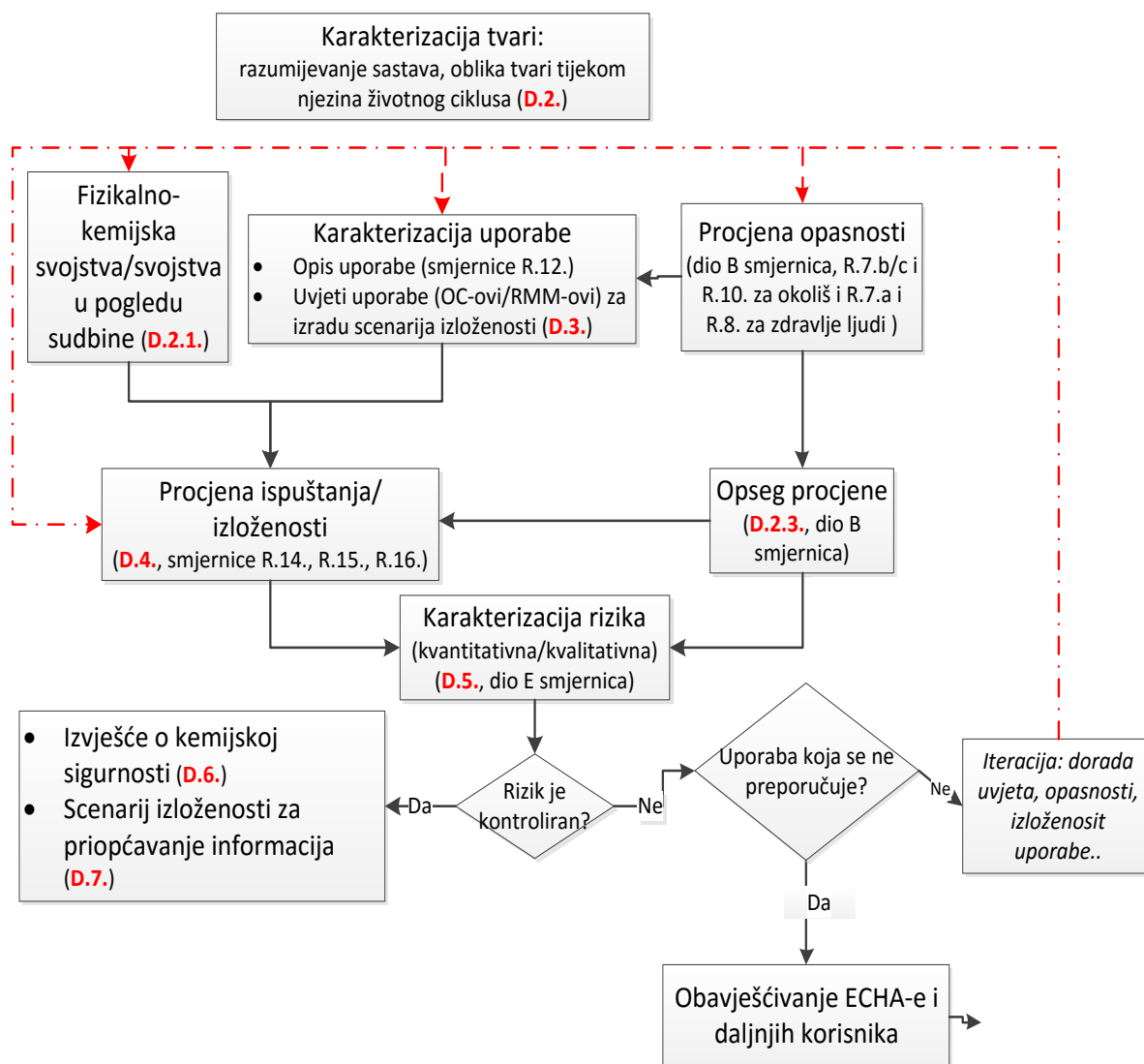
D.1. UVOD

D.1.1 Svrha i pregled

U ovim su smjernicama utvrđena načela provedbe procjene izloženosti u svrhu određivanja uvjeta sigurne uporabe za sve uporabe tvari koja je registrirana u skladu s Uredbom REACH. One su stoga bitne za sve one koji su obvezni provesti procjenu izloženosti za svoje tvari, tj. uglavnom za podnositelje registracije.

Ove smjernice obuhvaćaju izloženost okoliša, radnika i potrošača. Detaljnije informacije o procjenama izloženosti za te skupine pružene su u posebnim dokumentima sa smjernicama.

Slika D- 1 pokazuje opći tijek rada za procjenu izloženosti. Obuhvaća upućivanja na odgovarajuće odjeljke u ovom dokumentu sa smjernicama i, ako su dostupni, ECHA-ine dokumente s detaljnijim smjernicama.



Slika D- 1: Opći tijek rada izrade scenarija izloženosti

Detaljnija objašnjenja tijeka rada dostupna su u *poglavljima od R. 14. do R. 16. Smjernica*

o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti o procjeni izloženosti.

D.1.2 Procjena izloženosti sukladno s Uredbom REACH

Sukladno s člankom 14. Uredbe REACH, podnositelji registracije tvari obvezni su provesti procjenu sigurnosti za svoju tvar ako količina tvari koju proizvode ili uvoze premašuje 10 tona godišnje. Ako tvar ispunjava kriterije za bilo koji od razreda opasnosti ili bilo koju kategoriju opasnosti iz članka 14. stavka 4.² ili ako je procijenjeno da ima svojstva PBT/vPvB, procjena sigurnosti mora obuhvaćati procjene izloženosti za sve uporabe tvari koje podnositelj registracije namjerava poduprijeti te odgovarajuću karakterizaciju rizika. U članku 14. dodatno su utvrđeni neki uvjeti u kojima se procjena kemijske sigurnosti ne mora provesti.

Procjena kemijske sigurnosti započinje razumijevanjem svojstava tvari te njezinih uporaba i uvjeta uporabe. Svojstva tvari ovise o sastavima, oblicima i pretvorbi tvari te odgovarajućim opasnostima koje mogu biti bitne tijekom njezina životnog ciklusa. Na osnovi poznavanja svojstava tvari može se odrediti opseg procjene izloženosti, tj. mogu se odrediti opasnosti koje je potrebno razmotriti, obuhvaćeni segmenti okoliša i putovi izloženosti ljudi.

Procjena izloženosti ima za posljedicu izradu scenarija izloženosti (ES) za različite uporabe. Scenariji izloženosti skupovi su informacija u kojima su opisani uvjeti u kojima se rizici povezani s identificiranom uporabom (ili više njih) mogu kontrolirati. Uvjeti uporabe uključuju:

- operativne uvjete (OC), na primjer trajanje i učestalost uporabe, količinu tvari koja se upotrebljava ili procesnu temperaturu i
- nužne mjere upravljanja rizikom (RMM), npr. lokalnu ispušnu ventilaciju ili određenu vrstu rukavica, pročišćavanje otpadnih voda ili pročišćavanje ispušnog plina.

Rezultat procjene kemijske sigurnosti prijavljuje se u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR) koje se podnosi ECHA-i u okviru registracijskog dosjea.

Procjena izloženosti provodi se u svrhu opisivanja uvjeta sigurne uporabe (= kontrole rizika) za svaku aktivnost koja pridonosi uporabi. Za svaku od **aktivnosti utjecaja** (CA) potrebno je odrediti odgovarajući niz uvjeta uporabe koji se naziva **scenarij utjecaja** (CS).

Scenarije utjecaja potrebno je odrediti za ljude (radnike ili potrošače) i okoliš. Zajedno čine scenarij izloženosti koji odgovara određenoj uporabi. Ne postoje stroga pravila o tome kako najbolje kombinirati scenarije utjecaja na ljude i okoliš za potrebe izrade jasno određenih scenarija izloženosti. Međutim, iskustvo je pokazalo da je obično najbolje kombinirati (više) scenarije utjecaja na radnike (ili potrošače) za uporabu sa samo jednim scenarijem utjecaja na okoliš. S druge strane, uvjeti sigurne uporabe za okoliš možda mogu biti bolje predočeni odvajanjem scenarija utjecaja na radnike (ili potrošače) u više uporaba ili kombiniranjem više scenarija utjecaja na okoliš u jedan scenarij izloženosti. Sljedeći primjeri mogu pomoći u određivanju opsega scenarija izloženosti u tom pogledu:

- Potrošačke proizvode koji se ispuštaju u odvod nakon uporabe moguće je spojiti u

² To su:

- razredi opasnosti od 2.1. do 2.4., razredi opasnosti 2.6. i 2.7., razred opasnosti 2.8. vrste A i B, razredi opasnosti 2.9., 2.10. i 2.12., razred opasnosti 2.13. – 1. i 2. kategorija, razred opasnosti 2.14. – 1. i 2. kategorija, razred opasnosti 2.15. vrste od A do F;
- razredi opasnosti od 3.1. do 3.6. i razred opasnosti 3.7., „negativni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj”, razred opasnosti 3.8. „učinci koji nisu učinci narkotika”, razredi opasnosti 3.9. i 3.10.;
- razred opasnosti 4.1.;
- razred opasnosti 5.1.

jedan scenarij izloženosti koji u tom slučaju obuhvaća jedan scenarij utjecaja na okoliš i scenarije utjecaja prema vrsti potrošačkog proizvoda.

- Profesionalne uporabe u vezi s djelatnostima premazivanja, skidanja boje ili brušenja uvelike se razlikuju po svojim uvjetima, ovisno o tome provode li se u kontroliranom okruženju u zatvorenom prostoru ili u građevinskim objektima u otvorenim prostorima kao što su mostovi ili pročelja zgrada. U tom se slučaju preporučuje određivanje dviju različitih uporaba (scenarija izloženosti), jednu za građevinske djelatnosti na otvorenom, a drugu za građevinske djelatnosti u zatvorenom jer se razlikuju i uvjeti u pogledu utjecaja na okoliš i uvjeti u pogledu utjecaja na radnike.
- U nekim sektorima daljnjih korisnika u kojima se odvijaju procesi na bazi vode (npr. u sektoru oplemenjivanja tekstila) mogu postojati vrlo različite veličine poduzeća te se usporedo mogu primjenjivati različite tehnike primjene s različitim čimbenicima ispuštanja. S druge strane, aktivnosti utjecaja radnika mogu biti relativno homogene. U takvim slučajevima može biti razumno izraditi samo jedan scenarij izloženosti, no s različitim scenarijima utjecaja na okoliš.

Vrijedi napomenuti da se u nekim slučajevima isti zadatak može provoditi u različitim uvjetima. Na primjer, u slučaju kada radnici rukuju proizvodima s različitim razinama opasnosti koje zahtijevaju različite razine upravljanja rizikom. U tim slučajevima podnositelj registracije ili sektorsko udruženje koje razvija karte uporabe mora odlučiti treba li napraviti zasebnu uporabu ili su u istu uporabu uključene različite aktivnosti utjecaja. Ako se rade zasebne aktivnosti utjecaja, naziv aktivnosti utjecaja mora biti takav da pomaže u razumijevanju razlike.

U Dodatku 12.2. poglavlja R.12. Smjernica o opisu uporabe (R.12.) pruženo je više informacija o odvajanju aktivnosti u različite uporabe ili aktivnosti utjecaja.

Za svaki scenarij utjecaja određuje se skup procijenjenih vrijednosti izloženosti. Te se vrijednosti zatim uspoređuju s predviđenim/izvedenim razinama izloženosti bez učinka iz procjene opasnosti radi izračuna omjera karakterizacije rizika. Ako granična vrijednost za učinak nije dostupna, rizik se karakterizira na kvalitativan način, koji, međutim, može uključivati i kvantitativne informacije o izloženosti.

Uvjeti sigurne uporabe, kako su određeni u procjeni kemijske sigurnosti i opisani u scenarijima izloženosti za tvar, priopćuju se niz lanac opskrbe kao dio sigurnosno-tehničkog lista (STL).

Ako proizvođač ili uvoznik tvari ne mogu procijeniti određenu poznatu uporabu i opisati bitne i realistične mjere kontrole rizika, ne bi trebali uključiti scenarije izloženosti za tu uporabu u svoje izvješće o kemijskoj sigurnosti i odgovarajuće sigurnosno-tehničke listove. Svoje klijente mora pisanim putem obavijestiti o toj odluci. Međutim, ako je podnositelj registracije napravio procjenu uporabe, ali je u konačnici nije uključio iz razloga zaštite zdravlja ljudi ili okoliša, mora izričito dati na znanje da je riječ o uporabi koja se ne preporučuje u sigurnosno-tehničkom listu i registracijskom dosjeu te navesti razloge za takvu odluku u skladu s člankom 37. stavkom 3.

Procjena izloženosti važna je i za podnositelja registracije pri utvrđivanju zahtijeva li se (dodatno) ispitivanje tvari za određenu krajnju točku. U priloge od VIII. do XI. Uredbe REACH uključena su brojna upućivanja na ishod procjene izloženosti u pogledu toga i. upućuje li na potrebu za ispitivanjem ili ii. pruža li razlog za prilagodbu zahtjeva obavješćivanja. Ti određeni ishodi procjene izloženosti nisu dodatno razmatrani u ovim smjernicama, no obuhvaćeni su u *poglavlju R.5. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*.

ECHA je zajedno s organizacijama dionika iz industrijskog sektora i državama članicama razvila metode i alate za pružanje pomoći u samoj procjeni izloženosti i priopćavanju

rezultata daljnjim korisnicima, tijelima vlasti i široj javnosti na strukturiran, transparentan i usklađen način. Te su aktivnosti obavljene u okviru plana odvijanja za CSR/ES³ i razmotrene u Mreži za razmjenu scenarija izloženosti (ENES)⁴. Podnositelje registracije i sektore daljnjih korisnika poziva se da se koriste tim alatima kako bi na učinkovit način dostavili scenarije izloženosti dobre kvalitete.

D.1.3 Zajedničko ili pojedinačno izvješće o kemijskoj sigurnosti

Razvoj scenarija izloženosti u kontekstu postupka procjene kemijske sigurnosti uvelike ovisi o pristupu koji podnositelji registracije odaberu. U Uredbi REACH (članak 11. stavak 1.) predviđena je mogućnost pojedinačnog ili zajedničkog podnošenja izvješća o kemijskoj sigurnosti. Odluka o pojedinačnom podnošenju izvješća o kemijskoj sigurnosti nije izuzeće od zahtjeva u smislu članka 11. stavka 3. i stoga ne zahtijeva posebno obrazloženje.

Svaki podnositelj registracije zasebno donosi odluku o tome, no o odluci je potrebno jasno raspraviti i usuglasiti se u kontekstu Foruma za razmjenu informacija o tvari (SIEF). Na odluku o zajedničkom izvješću o kemijskoj sigurnosti mogu utjecati različita razmatranja:

- podnositelji registracije za istu tvar mogu vidjeti prednosti u izvođenju usklađenih zaključaka procjene kemijske sigurnosti i stoga davanju usklađenih savjeta o upravljanju rizicima daljnjim korisnicima. U tom smislu može biti važno ima li tvar isti profil opasnosti u svih podnositelja registracije.
- izloženost okoliša može se procjenjivati na osnovi ukupne upotrebljavane tonaže (na razini EU-a) i stoga se dodatna procjena rizika na razini zajednice koju provode nadležna tijela može spriječiti. Podnositelj registracije (jedan) mora istaknuti u registracijskom dosjeu u IUCLID-u da je prijavljena količina ukupna tonaža na razini EU-a kako nadležna tijela ne bi dodala količine iz različitih dosjea.
- podnositelji registracije mogu provesti zasebne procjene kemijske izloženosti za neke ili sve uporabe iz razloga povjerljivosti.

Neovisno o tome kakva je odluka donesena, važno je da se u IUCLID-u transparentno prijavi koje su uporabe obuhvaćene u zajednički podnesenom, a koje u pojedinačno podnesenom izvješću o kemijskoj sigurnosti. U slučaju ažuriranih podnesaka u vezi sa zajedničkom procjenom kemijske sigurnosti preporučuje se da svi članovi podnositelji registracije po potrebi ponovno pregledaju i ažuriraju informacije o uporabama u isto vrijeme kada i vodeći podnositelj registracije kako bi se zajamčila usklađenost s obuhvaćenom uporabom koju je on prijavio. Važno je da članovi provode ažuriranja jer informacije koje se objavljuju na ECHA-inoj internetskoj stranici za širenje informacija odražavaju informacije koje podnose svi sudionici zajedničkog podneska. Stoga, ako dosjei članova sadrže zastarjele informacije, te će se informacije također objaviti na internetskoj stranici te će se upotrebljavati za regulatorno utvrđivanje prioriteta, npr. prilikom pregleda dosjea.

D.1.4 Scenariji izloženosti iz Uredbe REACH i drugi zakonski propisi

Uredba REACH nije jedini zakonodavni propis u EU-u čija je svrha zaštititi zdravlje ljudi i okoliš od štetnih učinaka nastalih proizvodnjom i uporabom kemikalija. Poduzeća koja

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

proizvode ili upotrebljavaju tvari pojedinačno, u smjesama ili proizvodima imaju i obveze u pogledu upravljanja rizikom i sigurnosti proizvoda sukladno s drugim zakonodavnim okvirima, koji obuhvaćaju, ali nisu ograničeni na:

- zdravlje i sigurnost na radnom mjestu na osnovi načela utvrđenih u Direktivi o kemijskim agensima (CAD) i Direktivi o karcinogenim ili mutagenim tvarima (CMD) EU-a;
- sprečavanje i kontrolu emisija u okoliš iz industrijskih lokacija na osnovi načela utvrđenih u Direktivi o industrijskim emisijama (IED) i referentnim dokumentima o najboljim dostupnim tehnikama (BREF);
- kontrolu emisija hlapljivih organskih spojeva iz određenih aktivnosti i proizvoda (Direktiva VOC EU-a i Direktiva o bojama EU-a);
- sigurnost u vezi s uporabom proizvoda i materijala kako je, na primjer, razmotreno u Uredbi o građevnim proizvodima EU-a ili Direktivi o igračkama EU-a;
- sprečavanje i kontrolu rizika povezanih s upravljanjem otpadom općenito i osobito povezanih s fazom otpada određenih smjesa i proizvoda kao što su otpadna otapala, otpadna ulja, automobili, električni ili elektronički uređaji, baterije, ambalaže itd.

Osim toga, opća odgovornost operatora na lokacijama i proizvođača proizvoda u pogledu mogućih štetnih učinaka njihovih aktivnosti/proizvoda na zdravlje i okoliš vrijedi i za kemikalije. Stoga se proizvođači smjesa i proizvoda mogu koristiti informacijama izrađenima i priopćenima sukladno s Uredbom REACH kako bi se upoznali s rizicima koje njihovi proizvodi mogu predstavljati.

Konkretna uloga Uredbe REACH u međudnosu s tim drugim dijelovima zakonodavstva jest izrada i priopćavanje **specifičnih informacija o tvarima** s obzirom na prirodna opasna svojstva tvari, svojstva koja određuju ponašanje tvari i potrebne uvjete za jamčenje sigurne uporabe niz lanac opskrbe (uključujući obradu otpada). Daljnji korisnici najbolje će znati kakav je dizajn njihove instalacije ili proizvoda s obzirom na potrebu za usklađenošću s različitim zakonodavnim propisima kojima podliježu. Međutim, informacije koje se zahtijevaju u skladu s Uredbom REACH donose, u pogledu sigurne uporabe kemikalija, dimenziju usredotočivanja na same tvari koja je komplementarna sa specifičnim pristupima na lokacijama (u skladu s direktivom IED ili direktivom CAD i Direktivom o karcinogenim ili mutagenim tvarima (CMD)).

Procjena kemijske sigurnosti za određenu tvar u skladu s Uredbom REACH može potvrditi ili dovesti u pitanje dostatnost uspostavljenih praksi upravljanja rizikom na određenom tržištu, u određenom sektoru industrije ili u poduzeću za kontrolu rizika te tvari. Ako su postojeće mjere upravljanja rizikom dovedene u pitanje procjenom sukladnom s Uredbom REACH, proizvođač ili uvoznik tvari predlaže dodatne ili neke druge mjere upravljanja rizikom ili odlučuje da ne želi poduprijeti uporabu (ili da se uporaba ne preporučuje).

Informacije dobivene procjenom određene tvari mogu pomoći u postizanju sigurnosti na lokacijama ili sigurnosti proizvoda. Stoga i podnositelji registracije i daljnji korisnici moraju provesti mehanizme na razini poduzeća i sektora s pomoću kojih bi se povezale informacije potrebne sukladno s Uredbom REACH i informacije potrebne za upravljanje rizicima od kemikalija sukladno s drugim zakonskim propisima. Dobra su osnova za to alati i mehanizmi uspostavljeni na osnovi koncepta karata uporabe (vidi odjeljak D.3.5).

Sljedeći primjeri pokazuju moguća područja konvergencije na visokoj razini. Usklađivanje s drugim postojećim dijelovima zakonodavstva katkad može predstavljati izazov. U tijeku su aktivnosti koje ECHA⁵ i Komisija provode zajedno s dionicima kako bi se riješio problem tih izazova.

Primjer: Uredba REACH i Direktiva o industrijskim emisijama (IED)

Sukladno s Direktivom IED, operatori određenih industrijskih instalacija obvezni su djelovati u skladu s dozvolom koja sadrži uvjete utvrđene u skladu s načelima i odredbama Direktive IED. Ti se uvjeti temelje na najboljim dostupnim tehnikama (BAT) kako je opisano u referentnim dokumentima o njima (BREF).

Integrirani pristup jedan je od glavnih stupova Direktive IED. To znači da se u dozvolama mora voditi računa o ukupnom utjecaju postrojenja na okoliš tako da, primjerice, obuhvaćaju pitanja ispuštanja emisija u zrak, vodu i tlo, stvaranja otpada, uporabe sirovina, energetske učinkovitosti, buke, prevencije nezgoda i obnove lokacije nakon njezina zatvaranja.

Pri podnošenju zahtjeva za dozvolu operator mora dostaviti informacije o (popis nije isključiv):

- tvarima koje se upotrebljavaju ili izrađuju u instalaciji;
- izvorima, prirodi i količini emisija iz instalacije u svaki medij i njihov utjecaj na okoliš;
- tehnologijama i drugim tehnikama s pomoću kojih se emisije iz instalacije sprečavaju ili, ako to nije moguće, smanjuju.

Specifične informacije o tvarima pružene u scenarijima izloženosti pomoći će operatorima u prepoznavanju najbitnijih tvari (u pogledu opasnosti), njihove sudbine u okolišu i mjera sprečavanja ili smanjenja emisija.

Primjer: Uredba REACH i Direktiva o kemijskim agensima (CAD) i Direktiva o karcinogenim ili mutagenim tvarima (CMD)

Sukladno s direktivama CAD i CMD, poslodavac ima obvezu utvrditi i procijeniti rizike koje opasne kemikalije predstavljaju za radnike na njihovom konkretnom radnom mjestu. To mora obuhvaćati sve opasne agense prisutne tijekom radnog dana, uključujući rizike koji proizlaze iz njihova kombiniranog djelovanja. Ako se procjenom utvrdi rizik za sigurnost i zdravlje radnika, poslodavac mora primijeniti određene mjere zaštite i prevencije u skladu s hijerarhijski određenim kontrolama. Poslodavci također imaju obvezu informirati i osposobljavati svoje radnike.

U scenarijima izloženosti iz Uredbe REACH općim su pojmovima opisani odgovarajući uvjeti za kontrolu izloženosti određenoj tvari za svaki zadatak ili radni postupak (ne za određeno radno mjesto!). Kao poslodavac u smislu direktive CAD, daljnji korisnik može unijeti te informacije u vlastitu procjenu rizika na radnom mjestu. Istodobno, kao akter u smislu Uredbe REACH, mora dokumentirati da je postojeća radna praksa u skladu s uvjetima uporabe opisanim u scenariju izloženosti dobavljača. Ako njegova postojeća praksa nije u skladu sa scenarijem izloženosti koji je primio, mora promijeniti svoju praksu ili zatražiti od dobavljača da izmijeni scenarij izloženosti ili obavijestiti ECHA-u da ima vlastitu procjenu (procjenu rizika na radnom mjestu pretvorenu u izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika) kojom dokazuje kontrolu rizika u postojećoj praksi.

⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/other-legislation>

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases/index_en.htm

Na taj se način može postići provjera/prilagodba između procjene sigurnosti podnositelja registracije i procjene rizika na radnom mjestu daljnjeg korisnika te riješiti problem postojećih nedostataka u pogledu sigurnosti kemikalija.

D.2. KARAKTERIZACIJA TVARI I OPASNOSTI KOJE ONA PREDSTAVLJA

Procjena kemijske sigurnosti mora obuhvaćati sve identificirane uporabe tvari i naredne faze životnog ciklusa (u kojima se tvar ugrađuje u proizvod ili u kojima tvar postaje komponenta u otpadu). Životni ciklus tvari završava kada bude konzumirana u proizvodnji druge tvari, u cijelosti uništena biološkim, kemijskim ili termalnim procesima (u okolišu ili obradi otpada) ili obnovljena iz otpada kako bi se ponovno stavila na tržište jer se to smatra istovjetnim proizvodnji nove tvari (zbog čega mogu biti primjenjive obveze u pogledu registracije).

U procjeni izloženosti mora se uzeti u obzir izloženost nastala proizvodima pretvorbe i/ili razgradnje izvorne tvari do kojih može doći tijekom uporabe ili nakon ispuštanja tvari u okoliš⁶.

Svrha procjene kemijske sigurnosti u skladu s Uredbom REACH jest procijeniti/dokazati da su rizici koji proizlaze iz proizvedene/uvezene tvari odgovarajuće kontrolirani tijekom proizvodnje i vlastite uporabe te da drugi operatori niz lanac opskrbe mogu odgovarajuće kontrolirati rizike.

U sljedećim odjeljcima opisuju se informacije koje bi podnositelj registracije trebao znati o svojstvima i životnom ciklusu svojih tvari kako bi mogao odrediti pristup procjeni i odgovarajući opseg procjene izloženosti.

D.2.1 Poznavanje „kemijske strukture“ registrirane tvari: sastava, oblika i proizvoda pretvorbe

U standardnoj procjeni sigurnosti, svojstva tvari u pogledu sudbine i učinaka karakteriziraju se na osnovi skupa vrijednosti koje se utvrđuju radi procjene izloženosti. Međutim, postoje slučajevi u kojima može biti potrebno više skupova vrijednosti za svojstva u pogledu sudbine i učinaka tvari. Stoga prilikom pripreme registracije (i mogućeg osmišljavanja strategije ispitivanja) procjenitelj mora razmotriti brojne aspekte na osnovi dostupnih informacija. Početna točka u tom razmatranju dostatno je poznavanje sastojaka⁷, njihove kemijske strukture i koncentracijskih razina. Potrebno je također napomenuti da se identitet i koncentracija sastojaka određene tvari mogu razlikovati u različitim sastavima. Može se također razlikovati oblik u kojemu je tvar dostupna (npr. morfološki oblik, kristalni oblik...). Procjenitelj mora u dovoljnoj mjeri poznavati takve razlike u sastavima/oblicima. Osim toga, kako bi se zajamčila usklađenost između sastava/oblika tvari stavljene na tržište, uvjeta u kojima će se tvar upotrebljavati i informacija potrebnih za utvrđivanje svojstava tog sastava/oblika, potrebno je razmotriti sljedeće:

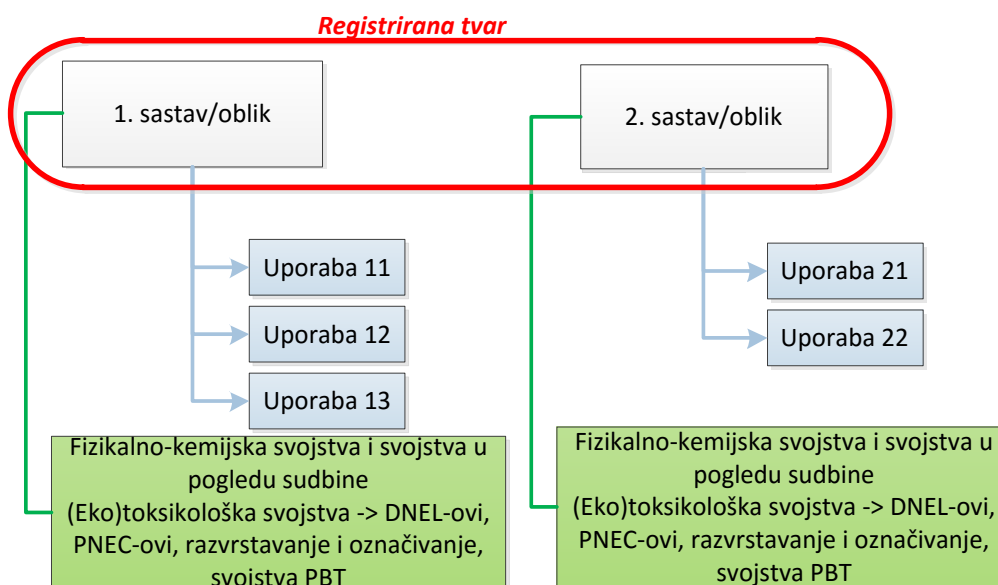
- Je li vjerojatno da će se sastavi/oblici tvari koja je proizvedena i stavljena na tržište razlikovati s obzirom na ponašanje u pogledu izloženosti i/ili profil opasnosti? Na primjer, različiti sastavi (koji imaju različit profil opasnosti) mogu se stavljati na tržište za različite uporabe, kao što su industrijske uporabe i uporabe potrošača.
- Jesu li ljudi ili okoliš izloženi sastavu koji se razlikuje od sastava stavljenog na tržište, pri čemu ta razlika može biti važna u pogledu izloženosti ili profila opasnosti? To se u osnovi može dogoditi iz razloga što se tvar:

⁶ Odjeljak 5.2.3. Priloga I. odnosi se na sljedeće: „Karakterizacija mogućih procesa razgradnje, pretvorbe ili reakcije...“; a u odjeljku 5.2.4. spominje se da „u procjeni izloženosti uzimaju se u obzir... proizvodi pretvorbe i/ili razgradnje...“.

⁷ Pojam „sastojak“ u ovim smjernicama uključuje nečistoće i dodatke te se odnosi na tvari koje se sastoje od samo jednog sastojka, tvari koje se sastoje od više sastojaka i UVCB tvari.

- transformira tijekom ili nakon uporabe i/ili
- sastoji od raznih sastojaka koji se znatno razlikuju s obzirom na distribuciju i svojstva u pogledu sudbine (kao što su tlak pare, topljivost u vodi, ponašanje u pogledu adsorpcije), što dovodi do modificirane izloženosti ljudi ili okoliša.

Slika D- 2 pokazuje slučaj tvari koja je stavljena na tržište u raznim sastavima i oblicima. Ako te varijante imaju različite profile opasnosti, to je potrebno razmotriti u procjeni kemijske sigurnosti za tvar. To može zahtijevati više procjena opasnosti i izloženosti.



Slika D- 2: Registrirana tvar koja ima različite sastave s različitim profilom opasnosti i koja se dobavlja za različite uporabe

Nakon stavljanja na tržište i uporabe tvar može prolaziti kroz procese pretvorbe, na primjer:

- daljnji korisnik namjerno mijenja oblik ili sastav tvari kako bi izmijenio (iz tehničkih razloga) njezina fizikalna ili kemijska svojstva i **stavlja na tržište novi oblik/sastav**, npr. rasuti materijal pretvoren u čestice, pročišćenu tvar;
- **predviđeno je da tvar reagira** radi ostvarivanja svoje tehničke funkcije (uključujući reakcije kada je ugrađena u proizvod);
- tvar može podlijegati **nenamjernoj pretvorbi**
 - u okviru uvjeta uporabe, npr. zbog energije koja se primjenjuje ili drugih tvari koje su prisutne u postupku uporabe⁸;
 - nakon uporabe tvari, u obradi otpada (vode) ili okolišu.

Takve pretvorbe pri uporabi mogu dovesti do izloženosti tvari s različitim prirođenim svojstvima. Konkretno, to znači da može doći do pojave ili nestajanja nove opasnosti za zdravlje ljudi i/ili okoliš i/ili da se svojstva tvari u pogledu sudbine u okolišu mogu promijeniti.

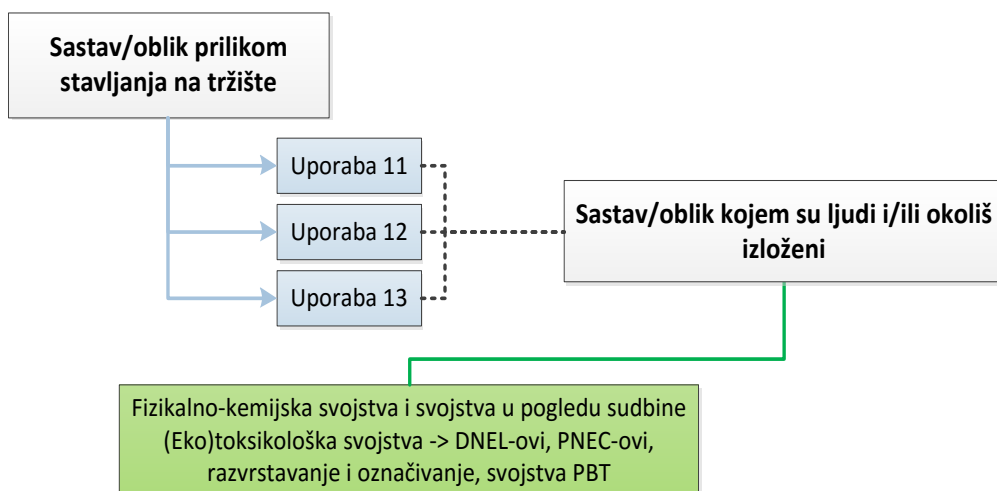
Takve promjene u obilježjima opasnosti tvari, u mjeri u kojoj su poznate ili predvidljive,

⁸ Npr. kemijskim reakcijama kao što su tvorba nitrosamina iz sekundarnih amina u prisutnosti dušikova oksida, tvorba peroksida u eterima.

potrebno je uzeti u obzir pri procjeni opasnosti podnositelja registracije i odgovarajućem opsegu procjene izloženosti (vidjeti odjeljak D.2.3). Promjene u obilježjima opasnosti mogu se smatrati predvidljivima ako je, na primjer

- određeno površinsko područje materijala znatno povećano (tj. ako je veličina čestice znatno smanjena);
- predviđeno da tvar bude reaktivna (npr. u slučaju sredstava za izbjeljivanje, reaktivnih bojila, reaktivnih sredstava za čišćenje na bazi vlaženja, sredstava za polimerizaciju);
- tvar takva da se mijenja specijacija metala;
- tvar takva da se hidrolizira ili biološki razgrađuje u manje kemijske strukture a da se pritom ne mineralizira.

Slika D- 3 prikazuje situaciju u kojoj je sastav ili oblik kojemu su ljudi ili okoliš izloženi drugačiji od sastava/oblika koji se upotrebljava. Ljudi i okoliš mogu biti izloženi sličnim ili različitim sastavima, ovisno o načinu odvijanja pretvorbe (u kojem trenutku u procesu, s kakvom kinetikom itd.). Također, ako uvjeti uporabe utječu na sastav ili oblik subjekta izloženosti, možda će biti potrebno uzeti u obzir nekoliko sastava/oblika (s mogućim različitim profilom sudbine/opasnosti) radi procjene raznih uporaba tvari. Na primjer, to se može dogoditi kada radna temperatura dovodi do isparavanja samo nekih od sastojaka ili kada prisutnost vode utječe na mjeru u kojoj će se tvar hidrolizirati prije izloženosti.



Slika D- 3: Sastav (ili više njih) kojemu su ljudi i/ili okoliš izloženi ima drugačiji profil sudbine/opasnosti od profila proizvedenog sastava odnosno sastava stavljenog na tržište

Prethodno istaknuta razmatranja ključna su za jasnoću i smislenost registracijskog dosjea. Stoga je važno da se transparentno i jasno prijave u izvješću o kemijskoj sigurnosti (vidjeti upućivanje na poglavlje 1. u odjeljku D.6.2).

Procjenitelj će u mnogim slučajevima moći dokazati da se svojstva tvari mogu opisati na osnovi samo jednog skupa vrijednosti koje se utvrđuju radi procjene izloženosti i karakterizacije rizika. U drugim slučajevima u procjeni mogu biti važni različiti skupovi svojstava kako je prethodno opisano.

D.2.2 Definiranje subjekata procjene radi postizanja transparentnosti

Ako je za tvar bitno više profila sudbine/opasnosti, procjenitelj sigurnosti sukladno s Uredbom REACH može biti suočen s relativno složenim slučajevima procjene, a dostavljanje transparentne dokumentacije u registracijskom dosjeu može biti izazov. Istodobno će nadležna tijela svoje odluke temeljiti na informacijama iz registracijskog dosjea u pogledu procjene treba li određenom dosjeu ili tvari davati prednost u okviru bilo kojeg od postupaka u skladu s Uredbom REACH. Nedostatak informacija ili transparentnosti općenito povećava vjerojatnost pokretanja daljnjih regulatornih postupaka.

Radi postizanja transparentnosti procjena ECHA je zajedno s dionicima iz industrijskog sektora razvila takozvani pristup na osnovi „subjekta procjene“. Primjenom tog pristupa nastoji se pomoći u transparentnoj organizaciji podataka o procjeni u IUCLID-u za tvari sa složenijom kemijskom strukturom. „Subjekt procjene“ je omotač [spremnik] za skup podataka o svojstvima tvari (u okviru krajnjih točaka) koji se upotrebljava za potrebe procjene. Omogućuje procjenitelju da odredi usklađene skupove podataka o svojstvima koja su bitna za određene sastave/oblike (stavljene na tržište ili stvorene nakon uporabe). Ti skupovi podataka potom se upotrebljavaju za procjenu tvari u njezinu životnom ciklusu s obzirom na njezino kemijsko ponašanje u različitim predviđenim uporabama.

IUCLID6 podržava mogućnost da podnositelj registracije naznači jesu li prijavljene uporabe povezane s određenim sastavima/oblicima. Kada nastane novi sastav ili oblik tvari tijekom njezina životnog ciklusa (na primjer, ako je tvar pročišćena ili ako se masovni oblik pretvori u nanooblik), moguće je prijaviti „sastav nastao nakon uporabe“ u IUCLID-u.

Svaki sastav/oblik može se povezati sa zapisom o razvrstavanju i procjeni svojstava PBT u IUCLID-u. Kako bi se prijavila fizikalno-kemijska svojstva i svojstva u pogledu sudbine i opasnosti sastava/oblika, potrebno je odrediti subjekte procjene (na primjer ako nekoliko (skupina) sastojaka ima važnu ulogu u procjeni ili ako tvar podliježe pretvorbi tijekom uporabe, a matični proizvod (ili više njih) i proizvod pretvorbe (ili više njih) imaju važnu ulogu u procjeni). Ti subjekti procjene mogu se povezati sa sastavom/oblikom.

Ako je za registriranu tvar bitan samo jedan sastav s jednim profilom sudbine/opasnosti, te su poveznice implicitne, no u slučaju potrebe za nekoliko skupova svojstava tvari ključno je da skup podataka u IUCLID-u bude transparentan i razumljiv.

Kada je potrebno odrediti subjekte procjene?

Svrha koncepta *subjekta procjene* jest pružiti alat za pomoć korisnicima u dokumentiranju složenih slučajeva procjena u IUCLID, tj. više skupova podataka bitnih za procjenu. Ako je procjena jednostavna, nije potrebno primijeniti takav koncept.

Kakva je uloga subjekta procjene s obzirom na zahtjeve obavješivanja?

Subjekt procjene jest značajka namijenjena za pružanje potpore i ne utječe na zahtjeve obavješivanja sukladno s Uredbom REACH. Ipak, ta značajka može pomoći u tome da se na transparentan način objasni kako se ispunjavaju zahtjevi obavješivanja ili zašto je podnesen prijedlog ispitivanja.

Kakav je odnos subjekta procjene i istovjetnosti tvari?

Subjekt procjene alat je za procjenu sigurnosti i nema utjecaja na identitet registrirane tvari. Čak i ako u procjeni nekoliko tvari mogu biti od koristi isti skupovi podataka određeni u okviru najčešće upotrebljavanog subjekta procjene, to ne znači da se te tvari mogu registrirati u okviru istog dosjea.

D.2.3 Zaključci o opasnostima na osnovi kojih se određuje opseg procjene

Svrha procjene opasnosti jest utvrditi i karakterizirati opasnosti tvari u pogledu razvrstavanja (kategorija opasnosti, razmjer opasnosti) i određivanja PNEC-ova i DNEL-ova/DMEL-ova (ako postoje informacije o odgovoru na dozu).

Za identificirane opasnosti potrebno je odrediti uvjete sigurne uporabe (scenarij izloženosti), izvesti procijenjene vrijednosti izloženosti (koje odgovaraju tim uvjetima) i provesti karakterizaciju s time povezanog rizika. Napominjemo da, ako tvar ne ispunjava ni jedan od kriterija prema kojima bi bila razvrstana kao opasna i ako nema svojstva PBT ili vPvB, procjena izloženosti nije potrebna i ove smjernice nisu relevantne (vidi također odjeljak D.1.2).

Slika D- 4 prikazuje shematski prikaz načina određivanja vrste karakterizacije rizika na osnovi informacija dostupnih za svaki cilj koji je potrebno zaštititi (za okoliš) i put izloženosti te vrstu učinka (dugoročan/kratkoročan, sustavni ili lokalni učinak) na zdravlje ljudi. Zaključci o opasnostima navedeni su kosim slovima jer se mogu prijaviti u IUCLID (sažetak odjeljaka 6. i 7.). Nisu prikazani svi posebni slučajevi, a više pojedinosti dostupno je u raznim poglavljima smjernica na koje se upućuje na slici⁹.

Najprije je potrebno utvrditi je li potrebno dodatno ispitivanje. To ovisi o zahtjevima obavješćivanja uvjetovanima tonažom (prilozi od VII. do X. Uredbe REACH) i mogućnosti odstupanja od tih zahtjeva (stupac 2. tih priloga i Prilog XI.).

Ako određeni podaci nisu potrebni (npr. za male tonaže), podnositelj registracije mora zaključak o opasnostima donijeti na osnovi svih dostupnih informacija. Zaključak može biti:

- **Opasnost se pretpostavlja** za potrebe procjene jer se ne može isključiti na osnovi dostupnih podataka. U tom slučaju podnositelj registracije donosi zaključak o određenoj mogućoj razini opasnosti i provodi kvalitativnu karakterizaciju rizika.
- **Nisu utvrđene nikakve opasnosti** na osnovi svih dostupnih informacija.

Ako se zahtijevaju određeni podaci na osnovi priloga od VII. do X., podnositelj registracije možda ipak neće izraditi te podatke ako:

- **ispitivanje nije tehnički izvedivo (odjeljak 2. Priloga XI.)** U tom se slučaju opasnosti ne mogu isključiti i očekuje se provedba kvalitativne karakterizacije rizika.
- **ne očekuje se emisija ili izloženost (odjeljak 3. Priloga XI.)**¹⁰. U procjeni izloženosti trebalo bi dokazati da je očekivana izloženost zanemariva i da stoga neprovedba karakterizacije rizika može biti opravdana (kvalitativna karakterizacija rizika). Kvantifikacija ostatka (vrlo male) izloženosti može biti korisna u takvoj procjeni.
- Moguće je odstupiti i od zahtjeva u pogledu informacija o opasnosti za određene krajnje točke jer se opasnost može isključiti na osnovi dostupnih informacija (npr. odstupanje od stupca 2. Priloga VII. za toksičnost u vodi za tvari koje su vrlo netopljive u vodi ili tvari za koje nije vjerojatno da prelaze biološke membrane). U

⁹ Ti dokumenti sa smjernicama nalaze se na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

¹⁰ Napominjemo da se, ako podnositelj registracije odluči da ne želi izraditi podatke jer se ne očekuju nikakve emisije ili izloženost (što je potrebno obrazložiti u scenariju izloženosti), to vrijedi za sve ciljeve koje je potrebno zaštititi u okolišu ili putove/vrste učinaka na zdravlje ljudi i okoliš.

tom slučaju podnositelj registracije zaključuje da **opasnost nije utvrđena** na osnovi dostupnih informacija.

Više smjernica dostupno je u *dijelu B Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* (odjeljci od B1. do B6.). Smjernice o strategijama ispitivanja dostupne su u poglavlju R.7.a/b/c.

Ako su podaci dostupni, sljedeći je korak procijeniti je li **utvrđena opasnost**. Opasnosti se utvrđuju sukladno s odjeljcima od 1. do 4. Priloga I. Uredbi REACH. Tri su vrste takvih utvrđenih opasnosti:

- opasnosti za koje postoje kriteriji razvrstavanja i informacije na temelju kojih se može utvrditi da tvar ispunjava te kriterije i da se stoga razvrstava;
- opasnosti za koje postoje kriteriji razvrstavanja, no učinci opaženi u ispitivanju manje su ozbiljni u odnosu na kriterije za razvrstavanje i stoga se tvar ne razvrstava; Podnositelj registracije trebao bi razmotriti jesu li u studijama o toksikološkoj krajnjoj točki¹¹ ili toksičnosti za okoliš¹² koje su provedene pri najvećim praktično mogućim i biološki relevantnim koncentracijama opaženi štetni učinci. Ako studija nije provedena sukladno sa standardnim smjernicama EU-a ili OECD-a, a štetni su učinci opaženi (osobito ako su razine doza pri kojima su učinci opaženi samo neznatno veće od granične doze u smjernicama OECD-a za dotičnu krajnju točku), podnositelj registracije mora pružiti obrazloženje za zanemarivanje učinaka (npr. zato što nisu biološki relevantni) ili provesti procjenu izloženosti kao za bilo koju drugu utvrđenu opasnost.
- opasnosti za koje trenutačno ne postoje kriteriji razvrstavanja, no postoje informacije koje pokazuju da tvar ima takva opasna svojstva.

Ako u studijama nisu opaženi nikakvi štetni učinci pri najvećim preporučenim ispitivanim koncentracijama/dozama, to obično upućuje na to da **nije utvrđena nikakva opasnost** za cilj koji je potrebno zaštititi ili put/vrstu učinka i stoga se DNEL ili PNEC ne može odrediti¹³. U takvim slučajevima nije potrebna nikakva procjena izloženosti za cilj koji je potrebno zaštititi ili put/vrstu učinka. Više smjernica dostupno je u poglavlju B.8.4. *dijela B Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*).

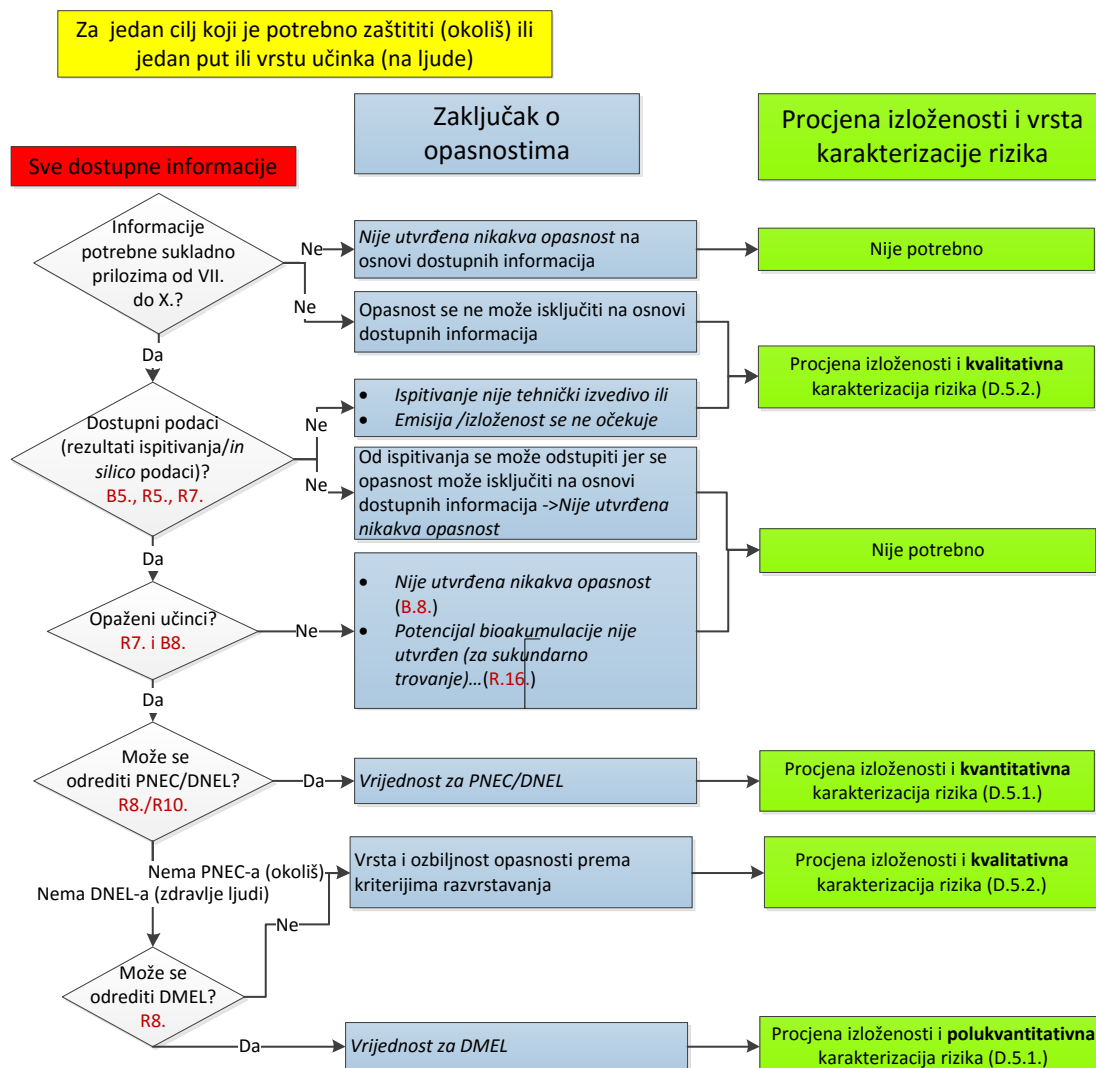
Ako su opaženi određeni učinci, određivanje graničnog praga za razine bez učinka (**PNEC/DNEL**) ili za minimalni učinak (**DMEL**) možda će biti moguće, a možda neće. Ako se PNEC ili DNEL može odrediti, potrebno je provesti kvantitativnu karakterizaciju rizika (vidjeti odjeljak D.5.1), a ako se DMEL može odrediti, potrebno je provesti polukvantitativnu¹⁴ karakterizaciju rizika i, ako se ne može utvrditi nikakav granični prag, potrebno je provesti kvalitativnu karakterizaciju rizika (vidjeti odjeljak D.5.2).

¹¹ Npr., sukladno sa smjernicama OECD-a i EU-a, koncentraciji od 1 000 mg/kg/d u smjernicama OECD-a o ispitivanju granične vrijednosti u 90-dnevnoj studiji o oralnoj toksičnosti.

¹² Npr., sukladno smjernicama OECD-a i EU-a, koncentraciji od 100 mg/l u smjernicama OECD-a o ispitivanju granične vrijednosti za akutnu toksičnost u vodi, pri čemu se uzimaju u obzir svojstva tvari koja određuju sudbinu u okolišu.

¹³ Napomene: Nije uvijek primjenjivo za opasnosti za okoliš od tvari niske razine topljivosti u vodi. Napominjemo također da opaženi (eko)toksikološki učinci (npr. smrtnost) čija je vrijednost samo neznatno veća od granične doze ipak zahtijevaju procjenu izloženosti.

¹⁴ Sukladno s Prilogom I., kvalitativna procjena vjerojatnosti izbjegavanja učinaka provodi se ako nije moguće utvrditi kvantitativni odnos doze i odgovora. U odjeljku 3.4.1. dijela E *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* objašnjava se da su DMEL-ovi polukvantitativna metoda za to. Ako je izloženost manja od vrijednosti DMEL-a, smatra se da je rizik kontroliran, odnosno da je na razini niskog stupnja zabrinutosti (vidjeti odjeljak 3.3.3. *Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*). Takva karakterizacija rizika uključivat će upućivanje na uvjete uporabe koji se primjenjuju kako bi se izloženost svela na najmanju moguću mjeru.



Slika D- 4: Utvrđivanje opsega procjene i vrste karakterizacije rizika za jedan cilj u okolišu koji je potrebno zaštititi ili jedan put izloženosti i vrstu učinka na zdravlje ljudi

Procjena izloženosti ima za posljedicu izradu scenarija izloženosti (ES). U ovom se odjeljku opisuju ključni sadržajni elementi scenarija izloženosti sukladno s Uredbom REACH, tj. uvjeti sigurne uporabe. Ovdje je predstavljen pregled najčešćih uvjeta uporabe (ili odrednica izloženosti).

D.3. UVJETI UPORABE I IZRADA SCENARIJA IZLOŽENOSTI

D.3.1 Načela i tijekom rada u izradi scenarija izloženosti

Na osnovi teksta Uredbe REACH i iskustva stečenog u registracijskom procesu, podnositelje registracije savjetuje se da pri izradi scenarija izloženosti slijede brojna vodeća načela:

- očekuje se da scenarij izloženosti obuhvaća kontrolu izloženosti ljudi i okoliša na

osnovi jednog usklađenog skupa uvjeta;

- scenarij izloženosti ne smije obuhvaćati više od jedne faze životnog ciklusa¹⁵ kako bi se zajamčila transparentnost. Uporabe proizvoda u koje je tvar ugrađena (što se u nastavku navodi kao „životni vijek“) potrebno je razmotriti u njihovim zasebnim scenarijima izloženosti;
- Uporabu i njezine aktivnosti utjecaja navedene u scenariju izloženosti (scenarijima utjecaja) potrebno je jasno i dosljedno identificirati intuitivnim nazivima ili naslovima;
- uvjeti uporabe opisani u scenariju izloženosti moraju biti praktično relevantni te ih akter u lancu opskrbe koji prima scenarij izloženosti i provodi uporabu mora moći provjeriti na konkretnom slučaju;
- izradu scenarija izloženosti potrebno je započeti uzimanjem u obzir postojećih uvjeta uporabe koji su obično prisutni na tržištu/u sektoru gdje se uporaba provodi. Uvjeti uporabe opisani u scenariju izloženosti moraju odgovarati realno očekivanim uvjetima u okviru dobre [usklađene] prakse s obzirom na:
 - upravljanje pitanjima zdravlja, sigurnosti i okoliša na razini poduzeća;
 - inherentnu sigurnost proizvoda za kemijske proizvode i druge proizvode.
- različite uvjete uporabe koji su bitni u scenariju izloženosti potrebno je grupirati u skladu s hijerarhijom kontrola kako je utvrđeno u zakonodavstvu EU-a o radu i okolišu:
 - inherentna sigurnost proizvoda (npr. niska razina prašine, niska koncentracija, granična količina po primjeni);
 - tehničke i organizacijske mjere za sprečavanje ispuštanja/izloženosti (što uključuje djelotvornu primjenu tehnika i sustava ograničavanja);
 - osobna zaštitna oprema i savjeti o ophođenju.

Podnositelji registracije također mogu utvrditi uporabe ili vrste postupaka u kojima ne bi trebalo upotrebljavati tvari određenog profila opasnosti (npr. respiratorne senzibilizatore u raspršivačima). Dodatne mjere upravljanja rizicima (npr. lokalna ispušna ventilacija (LEV)) možda neće biti odgovarajuća strategija u takvim slučajevima, bez obzira na to što se naizgled mogu činiti učinkovitima. U takvim slučajevima podnositelji registracije mogu predložiti prelazak na zatvoreni sustav ili savjetovati da se uporaba uopće ne preporučuje.

D.3.2 Pregled uvjeta uporabe

Početna točka za procjenu izloženosti jesu poznata ili pretpostavljena znanja o postojećim uporabama. Može se pretpostaviti da postojeći sustav upravljanja rizicima odražava dosadašnje znanje korisnika o opasnostima tvari.

Za **aktivnosti radnika**, sljedeće odrednice (izvan okvira svojstava tvari; vidjeti odjeljak D.4.1¹⁶) imaju ključnu ulogu za razine izloženosti koje se očekuju:

- postotak tvari u smjesi/proizvodu: koncentracija tvari u smjesi određuje očekivanu razinu izloženosti. Ako je postotak tvari u smjesi manji od granične vrijednosti koncentracije za razvrstavanje, može se pretpostaviti da, u pogledu lokalnih učinaka na kožu i oči, neće biti učinaka (i da je uporaba stoga sigurna).

¹⁵ Više informacija o fazama životnog ciklusa dostupno je u poglavlju R.12. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti o opisu uporaba.

¹⁶ Za izloženost ljudi ključnu ulogu ima tlak pare s obzirom na potencijal inhalacijske izloženosti.

Koncentracija utječe na očekivanu izloženost i u pogledu puta inhalacije, međutim, i drugi čimbenici, kao što je tlak pare (pri procesnoj temperaturi) tvari, imaju važnu ulogu u procjeni tvari u tekućem obliku. U slučaju tvari koje su ugrađene u matricu proizvoda, na migracijsko ili difuzijsko ponašanje tvari mogu utjecati razni čimbenici i, ovisno o tome, koncentracija može odrediti izloženost u manjoj ili većoj mjeri;

- fizički oblik proizvoda: proizvode u obliku praha teže je kontrolirati od masivnijih krutina ili tekućina u okviru sustava ograničavanja i stoga oni mogu dovesti do veće izloženosti;
- trajanje aktivnosti/izloženosti: za radnike se obično pretpostavlja da su dnevno izloženi 8 sati i stoga se procjenjuje prosječna koncentracija u tom razdoblju. Određene aktivnosti ponavljaju se tijekom smjene, no ukupno trajanje je manje od 8 sati (npr. uzorkovanje ili prijenos tvari). Prosječna koncentracija izloženosti tijekom smjene može se prilagoditi (smanjiti) u skladu s time. Ako tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje za akutnu toksičnost, potrebno je provesti posebnu procjenu u pogledu zadatka/događaja kratkog trajanja koji uključuju visoku razinu izloženosti;
- priroda aktivnosti: aktivnost se može provoditi pri većoj temperaturi ili u uvjetima primjene mehaničke energije (npr. strojna obrada površina, rezanje metala, raspršivanje). Takve vrste aktivnosti uglavnom dovode do većeg potencijala izloženosti;
- plan izvedbe tehničkog postupka: tehnički postupak može biti takav da je namijenjen primjeni u zatvorenim uvjetima tako da su otpuštanja u radno okruženje zanemariva;
- ako se postupak ne provodi u potpuno zatvorenim uvjetima, mogu se uspostaviti tehničke mjere (mjere upravljanja rizikom) radi smanjenja izloženosti kao što su fizičke prepreke i ventilacija;
- osobna zaštitna oprema: ako tehničke mjere nije moguće provesti, može se savjetovati da je potrebna primjena osobne respiratorne zaštite i zaštite kože i/ili očiju za potrebe upravljanja rizikom.

Napominjemo da će uspostavljeni sustav upravljanja jako utjecati na učinkovitost raznih prethodno opisanih mjera za smanjivanje izloženosti (vidjeti odjeljak D.3.3).

Za **aktivnosti potrošača** sljedeće odrednice (izvan okvira svojstava tvari) imaju ključnu ulogu u predviđenim razinama izloženosti:

- postotak tvari u smjesi/proizvodu (za dodatne pojedinosti vidjeti prethodni odjeljak o izloženosti radnika);
- fizički oblik proizvoda: fizički oblik krutih tvari (npr. tableta u odnosu na prah) i tekućina (veća viskoznost tekućina radi izbjegavanja prskanja) ima ključnu ulogu u inherentnoj sigurnosti potrošačkih proizvoda;
- pakiranje: veličina i dizajn pakiranja imaju ključnu ulogu u inherentnoj sigurnosti potrošačkih proizvoda;
- količina po događaju u kojemu se uporaba provodi i preporučenim određenim uvjetima uporabe;
- učestalost uporabe: kao i za radnike, zadana je pretpostavka da se tvar upotrebljava na dnevnoj osnovi i stoga se procjenjuje dugoročna (kronična) izloženost. Ako su dostupni dokazi koji pokazuju da do izloženosti (u okviru bilo koje uporabe) dolazi samo nekoliko dana godišnje (neučestala uporaba), procjena se može prilagoditi sukladno s time. U skladu s poglavljem R.15. (procjena izloženosti potrošača), prilagodba se provodi usporedbom procijenjene vrijednosti

izloženosti po događaju s odgovarajućim DNEL-om za kratkoročni učinak, a ne izračunavanjem prosječne vrijednosti izloženosti u vremenu;

- trajanje izloženosti: obično se određuje trajanje izloženosti za konkretni proizvod po događaju u kojemu se uporaba provodi. Ako tijekom dana ima više događaja, potrebno je zbrojiti vrijeme njihova trajanja. Ako izloženost tijekom dana traje znatno kraće od 24 sata, procjena se može prilagoditi sukladno s time (npr. smanjivanjem procijenjene koncentracije inhalacijske izloženosti), ovisno o toksikološkom profilu tvari. Ako tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje za akutnu toksičnost, potrebno je provesti posebnu procjenu u pogledu kratkih događaja u okviru kojih dolazi do velike izloženosti.

Za ispuštanje tvari u **okoliš**, sljedeće odrednice (izvan okvira svojstava tvari; vidjeti odjeljak D.4.1) imaju ključnu ulogu u pogledu ispuštanih količina:

- upotrebljavane količine na lokaciji ili količine stavljene na tržište za uporabu potrošača i profesionalnih radnika koja rezultira širokom izloženošću;
- plan izvedbe tehničkog postupka kojim se sprečava ispuštanje, u većoj ili manjoj mjeri, iz izvora. To uključuje, na primjer, učinkovito nanošenje tvari na površine proizvoda (raspršivanje, prenošenje, uranjanje, stavljanje oplata), uključujući upravljanje vodom za ispiranje;
- primjena mjera upravljanja rizikom radi smanjenja ispuštanja u okoliš. To uključuje, na primjer, sustav pročišćavanja otpadnih voda ili pročišćavanja ispušnog zraka na lokaciji.

Procjenitelj određuje vrijednost¹⁷ za svaku bitnu odrednicu koja omogućuje sigurnu uporabi. U praksi, razne kombinacije tih vrijednosti mogu dovesti do iste razine kontrole, npr. mala koncentracija u proizvodu koji se upotrebljava tijekom duljeg razdoblja ili veća koncentracija u proizvodu koji se upotrebljava tijekom kraćeg razdoblja. Procjenitelj mora uključiti najtipičniju kombinaciju odrednica/vrijednosti u scenarij izloženosti, a daljnji korisnik zatim mora provjeriti dovode li njegovi stvarni uvjeti uporabe do slične razine zaštite.

Uvjeti uporabe grupiraju se u okviru različitih zaglavlja u scenariju izloženosti prema njihovoj vrsti (tehničke mjere, oprema za osobnu zaštitnu itd.). U Dodatku D-1. pružen je pregled različitih skupina koje se upotrebljavaju kao zaglavlja u scenariju izloženosti u izvješću o kemijskoj sigurnosti i u scenariju izloženosti za potrebe priopćavanja informacija.

D.3.3 Učinkovitost mjera upravljanja rizikom na lokacijama

Ako je postojanje mjera upravljanja rizikom preduvjet za sigurnu uporabu, podnositelj registracije mora donijeti pretpostavke o učinkovitosti mjera koje opisuje u scenarijima izloženosti. Te pretpostavke moraju biti izričito navedene u izvješću o kemijskoj sigurnosti te preinačene u informacije koje daljnji korisnik koji prima scenarije izloženosti može provjeriti.

Učinkovitost određene mjere mora biti izražena tako da:

- može se uključiti u kvantifikaciju izloženosti (na osnovi modeliranja) kao čimbenik s pomoću kojeg će se izloženost ili ispuštanje vjerojatno smanjiti ako se određenoj situaciji doda **tehnička mjera**, npr. lokalna ispušna ventilacija ili

¹⁷ Napomena: „Vrijednost” može biti broj s jedinicom (koncentracija, vrijeme izloženosti u satima, količina u tonama) ili mjera upravljanja rizikom s određenim postotkom učinkovitosti otklanjanja ili smanjenja.

sustav obrade otpadnih voda na lokaciji prije ispuštanja¹⁸;

- može se uključiti u kvantifikaciju izloženosti (na osnovi mjerenja ili modeliranja) kao čimbenik s pomoću kojega će se izloženost vjerojatno smanjiti ako se upotrebljava **osobna zaštitna oprema**;
- može pomoći u razumijevanju uvjeta uporabe ako je u plan izvedbe/aktivnosti postupka ugrađen sustav upravljanja rizikom (npr. u slučaju zatvorenih sustava). U tom bi slučaju usporedba između postupka bez mjera upravljanja rizicima i postupka s takvim mjerama bila besmislena. U takvim slučajevima sama kvantifikacija posljedične (preostale) izloženosti ili ispuštanja naznačuje ukupnu učinkovitost kontrole rizika.

Pretpostavljena učinkovitost mjera upravljanja rizicima opisanih u scenariju utjecaja mora odgovarati realno očekivanoj učinkovitosti ako se instalira oprema koja se upotrebljava i ako se ta oprema održava na odgovarajući način. U scenarij izloženosti potrebno je uključiti posebne elemente sustava upravljanja pitanjima zdravlja, sigurnosti i okoliša (HSE) poduzeća. Za učinkovitost mjera upravljanja rizicima na malim lokacijama i u okviru mobilnih službi potrebno je pretpostaviti da je općenito manja od učinkovitosti na industrijskim lokacijama s naprednim sustavima upravljanja pitanjima zdravlja, sigurnosti i okoliša.

U scenariju izloženosti, za potrebe priopćavanja informacija, mjere upravljanja rizikom moraju biti opisane tako da daljnji korisnici mogu provjeriti je li njihov sustav mjera u skladu s učinkovitošću sustava upravljanja rizicima pretpostavljenom u procjeni podnositelja registracije. Stoga je u scenariju izloženosti koji se prosljeđuje daljnjim korisnicima potrebno pružiti objašnjenje o tome kako se može postići određena razina učinkovitosti za određenu mjeru (ili skup mjera).

Ako proizvođač/uvoznik pretpostavi određenu učinkovitost mjere, mora dokumentirati izvor te pretpostavke u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Proizvođač/uvoznik odgovoran je pobrinuti se da se pretpostavka temelji na pouzdanom izvoru i da je primjenjiva na uvjete u određenoj uporabi. To uključuje razmatranja o tome odgovaraju li uvjeti uporabe dobrim praksama u određenom sektoru u smislu dizajna opreme te njezine uporabe i održavanja. Pretpostavka može uključivati upućivanje na znanstvene publikacije ili zadane pretpostavke koje se primjenjuju u široko prihvaćenim alatima za procjenu izloženosti.

D.3.4 Prikupljanje informacija o uvjetima uporabe

Prilikom provedbe procjene kemijske sigurnosti, prikupljanje informacija o tipičnim uvjetima uporabe može biti teško. Glavni mogući izvori za pronalaženje informacija o uvjetima uporabe koje je potrebno pretpostaviti za procjenu kemijske sigurnosti su sljedeći:

- udruženja industrijskih sektora ustupaju informacije dogovorene na sektorskoj razini u obliku karata uporabe (vidjeti sljedeći odjeljak);
- interne informacije o tržištu, npr. iz odjela za prodaju, tehničkih službi za klijente ili odjela za razvoj proizvoda. Ovaj će izvor informacija imati osobito važnu ulogu za specijalne kemikalije i/ili poduzeća s velikom bazom klijenata. Klijenti, pojedinačno, također se mogu obratiti podnositeljima registracije s informacijama o svojim uporabama i zahtjevom da se obuhvate njihovi uvjeti uporabe u odgovarajućim scenarijima izloženosti.

¹⁸ Napomena: Učinkovitost mjere obično se može odrediti za tehničke mjere kojima se ograničava ispuštanje u zrak ili vodu i tehničke mjere kojima se ograničava izloženost inhalacijskim putem i preko kože.

- objavljeni dokumenti u kojima se opisuju tehnički postupci i/ili radni procesi iz perspektive ispuštanja tvari u okoliš ili izloženosti ljudi kao što su:
 - dokumenti sa scenarijima emisija (ESD)¹⁹: dokumenti razvijeni u okviru OECD-a u kojima se opisuju izvori, proizvodni procesi, putovi i obrasci uporabe. Dokumenti sa scenarijima emisija postoje u svrhu kvantifikacije ispuštanja kemikalija u vodu, zrak, tlo i/ili kruti otpad;
 - referentni dokumenti (BREF-ovi) o najboljim dostupnim tehnikama (BAT) razvijeni u kontekstu Direktive o industrijskim emisijama (IED, 2010/75/EU). Oni uključuju informacije o tehnikama i postupcima koji se primjenjuju u određenom sektoru te informacije o postojećim razinama emisija i potrošnje²⁰
 - kontrolni listovi, koji uključuju osnovne savjete o kontroli izloženosti opasnim tvarima na radnom mjestu. Oni postoje u obliku jednostavnih savjeta u „informativnim listovima“ koji se nazivaju „kontrolni listovi sa smjernicama“ i koji su ponekad specifični za određeni industrijski sektor, npr. listovi za kontrolu tvari opasnih za zdravlje (COSHH)²¹ koje je razvilo tijelo nadležno za zdravlje, sigurnost i okolišu u UK-u ili takozvani *VSK-ovi*²² koje su razvila njemačka nadležna tijela.
- rezultati studija i druga dostupna literatura: to može uključivati, na primjer, ankete o navikama i praksama potrošača ili studije o učinkovitosti određene vrste mjera upravljanja rizikom u okviru različitih sektora/uvjeta.

D.3.5 Sektorske karte uporabe koje uključuju uvjete uporabe

Uredba REACH uključuje koncept na osnovi kojeg daljnji korisnici kemikalija imaju pravo priopćavati informacije o svojim uporabama niz lanac opskrbe kako bi one mogle biti obuhvaćene u registracijskom dosjeu proizvođača/uvoznika. Međutim, ako se ta komunikacija odvija između pojedinih poduzeća, postoji rizik da će taj proces postati vrlo neučinkovit i nedjelotvoran.

Koncept karata uporabe industrijski je sektor stoga dogovorio prije roka za registraciju 2010. sukladno Uredbi REACH kao preporučeni mehanizam za pružanje informacija iz sektora u prvoj fazi podnošenja registracijskih dosjea. Karte uporabe strukturni su opisi uporaba i uvjeta uporabe dogovoreni na sektorskoj razini kojima se podnositelji registracije mogu koristiti kao uputnim podacima za svoje registracije.

Kako je već navedeno, karte uporabe uključuju opis uporaba i njezinih aktivnosti utjecaja te upućivanja na odgovarajuće podatke koji se upotrebljavaju u procjeni izloženosti radnika, okoliša ili potrošača. U slučaju sektora s dostupnim generičkim scenarijima izloženosti (GES-ovima), takvi se scenariji mogu upotrebljavati za razvoj karata uporabe. Uputni podaci za potrebe procjene izloženosti razvijaju se također prema dogovorenim konceptima i strukturama kao što su opis izloženosti radnika u određenom sektoru (SWED), specifične kategorije ispuštanja u okoliš (SPERC-ovi) i specifične odrednice izloženosti potrošača (SCED-ovi). Više pojedinosti o tome dostupno je u odgovarajućim ECHA-inim dokumentima sa smjernicama o procjeni izloženosti

¹⁹<http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/introductiontoemissionscenariodocuments.htm/>

²⁰ <http://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/>

²¹ <http://www.hse.gov.uk/coshh/>

²² Verfahrens - und stoffspezifische Kriterien (**VSK**) für die Gefährdungsbeurteilung (TRGS 420)

radnika, potrošača i okoliša.²³

Koncept karata uporabe koristan je za sve strane:

- podnositelji registracije mogu imati koristi od bitnih informacija o uporabama tvari i njihovim uvjetima uporabe koje pružaju daljnji korisnici. Te su informacije strukturirane na način da se mogu upotrebljavati u pripremi registracija i unositi u alate za procjenu izloženosti;
- podnositelji registracije osiguravaju da njihove procjene obuhvaćaju bitne uporabe za svaki sektor koji se opskrbljuje njihovim tvarima;
- bolja je kvaliteta informacija u procjeni kemijske sigurnosti/izvješćima kemijske sigurnosti jer se one temelje na stvarnim uporabama i uvjetima uporabe koje osiguravaju daljnji korisnici i stoga nadležna tijela mogu svoje odluke donositi na informacijama o stvarnom stanju.
- daljnji korisnici primaju dosljedne i usklađene informacije od različitih podnositelja registracije jer se one temelje na istim uputnim informacijama. Budući da sadržaj informacija koji je potrebno uključiti u scenarij izloženosti koji se prosljeđuje u lancu opskrbe u okviru sigurnosno-tehničkog lista dogovaraju daljnji korisnici na sektorskoj razini, očekuje se da će scenarij izloženosti biti poboljšani i suvisliji primatelju.

Karte uporabe najbolje se izrađuju kada ih sektori formuliranja izrađuju u suradnji sa sektorima krajnjih korisnika koje opskrbljuju podnositelji registracije. Oni mogu razmotriti uporabe tvari u narednim fazama životnog ciklusa u kojima se obično upotrebljavaju smjese. Karte uporabe stoga odražavaju uvjete uporabe pripravaka i podnositelji registracije moraju odabrati informacije koje su bitne za određenu tvar koja podliježe registraciji. Na primjer, neke tvari koje su dio smjese možda ne ulaze u fazu životnog ciklusa „životni vijek proizvoda“ (otapalo u boji), dok druge tvari u istom pripravku ulaze (pigmenti u boji).

Opseg plana odvijanja za CSR/ES uključuje aktivnost razvoja karata uporabe. Uglavnom je to dovelo do izrade dogovorenog predloška za karte uporabe i uputne informacije za različite procjene izloženosti. Predlošci su dostupni na internetskoj stranici o planu odvijanja za CSR/ES²⁴. Informacije o tome gdje se mogu pronaći karte uporabe sektorskih daljnjih korisnika bit će uključene na stranice o planu odvijanja za CSR/ES.

D.3.6 Knjižnice za upravljanje rizikom

Kako bi se olakšala učinkovita i točna komunikacija u lancima opskrbe diljem europskog tržišta, proizvođače, uvoznike i daljnje korisnike savjetuje se da se koriste standardiziranim sustavom strukturiranja i opisivanja mjera upravljanja rizikom. Na početku stvaranja sustava REACH, Cefic je uspostavio knjižnicu mjera upravljanja rizikom koja sadrži prvi strukturirani zbir dostupnih mjera upravljanja rizikom za različite ciljane skupine i putove izloženosti (vidjeti Dodatak D-2.). Taj zbir uključuje mjere koje se odnose na proizvod, tehničke mjere, informacijske mjere i organizacijske mjere. Knjižnica uključuje poveznice na razne izvore informacija. U skladu s time, ECHA je objavila poglavlje R.13. Smjernica, pružajući prvotni koncept o načinu definiranja upravljanja rizikom u kontekstu procjene izloženosti sukladno Uredbi REACH.

Koncept „knjižnice mjera upravljanja rizikom“ osmišljen je u svrhu omogućivanja pristupnosti savjeta o upravljanju rizicima dostupnih u raznim izvorima diljem Europe. To se može odnositi na sektore, skupine proizvoda, postupke ili pojedinačne horizontalne

²³ Vidi poglavlja R.14., R.15. i R.16. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti koje su dostupne na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

²⁴ Ti predlošci nisu bili dostupni u vrijeme objave ovih smjernica.

mjere poput osobne zaštitne opreme (PPE). Ako je određena sektorska organizacija, na primjer, osmislila smjernice o mjerama upravljanja rizikom za određene vrste proizvoda/postupaka, putem knjižnice se može osigurati dostupnost tih informacija za podnositelje registracije tvari koje se upotrebljavaju u tom sektoru.

Informacije iz knjižnice mjera upravljanja rizikom mogu pomoći podnositeljima registracije (i daljnjim korisnicima) u donošenju razumnih pretpostavki o učinkovitosti mjera upravljanja rizikom. One također mogu pomoći u definiranju standardiziranih fraza za priopćavanje temeljnih informacija o određenoj mjeri upravljanja rizikom.

U vrijeme objavljivanja ovih smjernica, ni Ceficova knjižnica ni poglavlje R.13. ECHA-ina dokumenta *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* nisu bili dodatno razvijeni jer su objavljeni 2008. Određene informacije o mjerama upravljanja rizikom dostupne su također u:

- smjernicama o procjeni izloženosti (*poglavljja R. 14., R. 15. i R. 16. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*)
- kartama uporabe koje uključuju SpERC-ove, SCED-ove, SWED-ove (vidjeti odjeljak D.3.5.)
- Knjižnicu fraza EScm (vidjeti odjeljak D.7.2.2)

D.4. PROCIJENJENE VRIJEDNOSTI IZLOŽENOSTI

Procijenjene vrijednosti ispuštanja i izloženosti sukladno Uredbi REACH služe za kvantificiranje očekivane izloženosti kada se provedu uvjeti uporabe kako su opisani u scenariju izloženosti. Ta kvantifikacija omogućuje izvođenje zaključaka o tome mogu li se rizici odgovarajuće kontrolirati. Za svaki scenarij utjecaja potrebno je odrediti odgovarajući skup podataka o izloženosti (za razne segmente okoliša ili razne putove izloženosti ljudi).

D.4.1 Modelirane i izmjerene procijenjene vrijednosti izloženosti

Procijenjene vrijednosti izloženosti mogu se izvesti iz modeliranih predviđanja ili skupova izmjerenih podataka. Međutim, pouzdani izmjereni podaci koji predstavljaju scenarije/uvjete situacije/uporabe koji se razmatraju nisu uvijek dostupni. Osim toga, znanja koja podnositelj registracije posjeduje o specifičnim uvjetima uporabe daljnjih korisnika ograničena su. Stoga se široko primjenjuje praksa izvođenja modeliranih procijenjenih vrijednosti izloženosti s pomoću nekoliko generičkih standardnih odrednica izloženosti (= uvjeti uporabe) kako je navedeno u odjeljku D.3.2. Uvjeti, zajedno sa svojstvima tvari u pogledu distribucije i sudbine, određuju izloženost tvari. Tablica D- 1 daje pregled svojstava tvari koja su obično potrebna, kao minimum, za provedbu prve razine procjene izloženosti.

Tablica D- 1: Fizikalno-kemijska svojstva tvari i svojstva tvari s obzirom na sudbinu potrebna za procjene izloženosti na 1. razini

Svojstva tvari	Potrebno, na primjer, za
Fizikalno stanje tvari	ECETOC TRA za radnike ²⁵

²⁵ U TRA-u za radnike potrebne su informacije o fizikalnom stanju tvari kako bi se utvrdilo je li izloženost poticana tlakom pare ili prašnošću upotrebljavanog proizvoda ili je li procjena izvan područja primjenjivosti alata (npr. TRA ne predviđa izloženost za krute tvari u tekućoj smjesi)

pri 20C	
Molekularna masa	EUSES (okoliš), ECETOC TRA za radnike i ECETOC TRA za potrošače
Tlak pare	EUSES (okoliš), ECETOC TRA za radnike i ECETOC TRA za potrošače
Topljivost u vodi	EUSES (okoliš)
Talište	EUSES (okoliš)
Kow ili Koc ili Kps	EUSES (okoliš)
Biorazgradnja	EUSES (okoliš)

Procijenjene vrijednosti izloženosti na radu obično se odnose na kategorije aktivnosti koje provode radnici (PROC-ovi). Procijenjene vrijednosti izloženosti za potrošače obično se odnose na kategorije proizvoda za koje se mogu opisati navike i prakse potrošača. Procijenjene vrijednosti ispuštanja u okoliš obično se odnose na fazu životnog ciklusa i tehničku sudbinu tvari nakon uporabe (u slučaju kada tvar reagira tijekom uporabe, kada se pomoćno sredstvo za obradu u konačnici ispušta u otpad ili okoliš ili kada tvar ostane u matrici proizvoda).

Ako se kontrola rizika ne može dokazati na osnovi alata za procjenu izloženosti niže razine, potrebno je modeliranje na većoj razini (npr. putem modela Stoffenmanager, Riskofderm, ART ili posebnih modela u alatu ConsExpo)²⁶ ili skupovi izmjerenih podataka (postojeći podaci ili podaci koji su posebno izrađeni za procjenu kemijske sigurnosti sukladno Uredbi REACH). To također može biti nužno prilikom razmatranja nepouzdanosti povezanih s procjenom (vidjeti odjeljak D.5.4). Tipične situacije koje mogu zahtijevati temeljitiju procjenu ispuštanja/izloženosti uključuju, na primjer:

- slučajevne procjene koje su izvan područja primjenjivosti modela 1. razine (npr. krute tvari u tekućinama za ECETOC TRA).
- tvari malog stupnja promjenjivosti (koje nisu u obliku prašine) s niskim DNEL-om u uporabama u kojima se ne primjenjuje nikakva energija (mehanička ili termalna) i stoga se ne očekuje tvorba aerosoli/dima/prašine. Razlog: modeli 1. razine u takvim slučajevima mogu prekomjerno procijeniti izloženost parnoj fazi;
- tvari koje reagiraju pri krajnjoj uporabi kada je izloženost matičnoj tvari ograničena zbog reaktivne stope i stoga brzo smanjuju koncentraciju matične tvari tijekom vremena. Razlog: modeli 1. razine obično ne izrađuju koncentracijske krivulje tijekom vremena i stoga procjenu izloženosti određuje početna koncentracija tvari u proizvodu što može dovesti do prekomjerne procjene izloženosti matične tvari tijekom uporabe;
- tvari s ozbiljnim učincima za koje ne postoji granični prag (PBT/vPvB, CMR, respiratorni senzibilizatori) za koje mogu biti potrebni posebni uvjeti uporabe (izvan okvira standardnih odrednica izloženosti) za smanjivanje ispuštanja i izloženosti na najmanju moguću mjeru ili sprečavanje istoga.

Sukladno Uredbi REACH, zahtijeva se da se u procjeni izloženosti uzmu u obzir postojeći odgovarajuće izmjereni reprezentativni podaci o izloženosti, ili samostalno ili u kombinaciji s modeliranim procjenama izloženosti. Pri uporabi skupova izmjerenih podataka, mora postojati dovoljno dostupnih kontekstualnih informacija za potrebe

²⁶ Vidjeti poglavlje R.14. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti koje pruža pregled područja primjenjivosti te ulaznih i izlaznih podataka različitih alata za modeliranje.

izrade scenarija izloženosti (u kojima se opisuju uvjeti uporabe koji dovode do izmjerene izloženosti, uključujući bilo kakve uspostavljene kontrole).

D.4.2 Posebni slučaj: Procijenjena vrijednost izloženosti za vlastitu lokaciju

Pri procjeni uporaba koje se provode na njegovoj vlastitoj lokaciji ili na lokacijama dobro poznatih klijenata, podnositelj registracije obično ima pristup informacijama koje su specifične za određenu lokaciju. On može, na primjer, biti u mogućnosti iskoristiti podatke o praćenju u vezi s izloženošću radnika ili ispuštanja u okoliš.

Za radnike, izloženost se obično prati kako bi se provjerila izloženost pojedinog radnika tijekom radnog dana. Ovisno o organizaciji rada i dodjeli zadataka, te izmjerene razine izloženosti mogu odgovarati određenom broju zadataka jednog radnika, a ne izloženosti na osnovi jednog zadatka. To je potrebno transparentno objasniti u procjeni, u koju je potrebno uključiti i cjeloviti opis zadataka koji se provode tijekom mjerenja.

D.5. KARAKTERIZACIJA RIZIKA

Pri karakterizaciji rizika, podnositelj registracije dokazuje da uvjeti uporabe opisani u scenariju izloženosti kontroliraju ili sprečavaju ispuštanje/izloženost u onoj mjeri koliko je potrebno da ne dođe do pojave štetnih učinaka. Ako se kontrola rizika ne može dokazati, podnositelj registracije može ponoviti svoju procjenu tako da:

- izvede realističnije procijenjene vrijednosti izloženosti (npr. putem modeliranja na većoj razini ili izradom izmjerenih podataka o izloženosti) ili
- doradi procjenu opasnosti (npr. izradom novih podataka s pomoću prikladnijih vrsta studija i stoga smanji vrijednosti zahtijevanih čimbenika procjene) ili
- predloži strože operativne uvjete ili mjere upravljanja rizikom;
- ograniči uporabe koje podupire.

Na osnovi dorađene procjene, podnositelj registracije može moći izvesti konačne scenarije izloženosti za koje se kontrola rizika može dokazati.

D.5.1 Kvantitativna karakterizacija rizika

Ako se može odrediti razina bez učinka (PNEC-ovi, DNEL-ovi), rizik se može karakterizirati usporedbom očekivane izloženosti i razine bez učinka i izračunom omjera karakterizacije rizika (RCR). Za mnoge su tvari dostupni DNEL-ovi za dugoročne sustavne učinke koji pružaju razinu izloženosti kojoj određena osoba može biti izložena 8 sati na dan (radnik) ili 24 sata na dan (potrošač) tijekom životnog vijeka, a da se ne očekuje da će doći do pojave štetnih sustavnih učinaka. Ako je izloženost ograničena na kraće trajanje i/ili manju frekvenciju, procjena se može prilagoditi.

Za akutno toksične tvari, potrebno je odrediti akutne DNEL-ove radi usporedbe s kratkim razdobljima visoke razine izloženosti do koje može doći tijekom uporabe. Također, ako su važni lokalni učinci, možda će biti dostupan DNEL iz odgovarajuće studije.

D.5.2 Kvalitativna i polukvantitativna karakterizacija rizika

Za brojne krajnje točke nije (uvijek) moguće odrediti razinu bez učinka. Međutim, razvrstanost tvari ukazuje na određenu vrstu ozbiljnosti opasnosti i može se upotrijebiti za određivanje odgovarajuće strategije upravljanja rizicima (vidjeti također tablicu E.3-1. u dijelu E Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti). Očekuje se da se u okviru kvalitativne karakterizacije rizika pruže razlozi na osnovi kojih se zaključuje da su uvjeti uporabe opisani u scenariju izloženosti prikladni za kontrolu rizika

povezanih s identificiranim opasnostima. Ti razlozi mogu uključivati procijenjene vrijednosti ispuštanja/izloženosti.

Za neke tvari za koje ne postoji granična razina bez učinka (osobito karcinogene tvari) može se izvesti razina s minimalnim učinkom (DMEL) (vidjeti *poglavlje R.8. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*). DMEL predstavlja kvantitativnu vrijednost za vjerojatnost pojave štetnog učinka u određenoj populaciji ovisno o razini izloženosti. Potom se može provesti polukvantitativna karakterizacija rizika. Ona se sastoji od i) kvalitativne argumentacije kojom se obrazlaže da su uvjeti uporabe opisani u scenarijima izloženosti prikladni za smanjenje izloženosti na najmanju moguću mjeru odnosno njezino sprečavanje ii) usporedbe predviđene izloženosti i DMEL-a.

Kako bi se s tvarima moglo postupati kao s tvarima sa svojstvima PBT/vPvB na osnovi rezultata procjene svojstava PBT, emisije u okoliš potrebno je smanjiti na najmanju moguću mjeru. U okviru karakterizacije rizika potrebno je pružiti razloge na osnovi kojih uvjeti uporabe opisani u scenarijima izloženosti (npr. zatvoreni sustav) i ispuštanja koja su kvantifikacijom pretvorena u procjenu emisije predstavljaju najbolju dostupnu tehniku (koja uključuje i netehničke metode) za izbjegavanje ispuštanja. U okviru tih razloga također bi trebalo objasniti zašto nije moguće dodatno smanjiti vrijednost ispuštanja koja je kvantifikacijom pretvorena u procjenu ispuštanja.

D.5.3 Kombinirani rizici

Kombinirana izloženost većem broju kemikalija nije obuhvaćena opsegom procjene kemijske sigurnosti sukladno Uredbi REACH. U Uredbi REACH pojam „kombinirano” odnosi se na izloženost iz jedne tvari putem više putova ili više izvora. Rizike od kombinirane izloženosti potrebno je razmotriti u raznim slučajevima opisanim u nastavku

Prema zadanim načelima, kako bi se odredio ukupni sustavni omjer karakterizacije rizika, potrebno je zbrojiti omjere karakterizacije rizika za **sustavne učinke na zdravlje** za putove izloženosti u okviru scenarija utjecaja (dermalni i inhalacijski put za radnike te oralni put za potrošače i inhalacijski i dermalni put za muškarce putem okoliša). Taj RCR mora biti manji od 1 kako bi se dokazala sigurna uporaba.

U registracijskim procjenama sukladno Uredbi REACH obično se ne vrši zbroj **izloženosti iz raznih zadataka radnika** jer to obično ovisi o organizaciji rada koja je specifična za određenu lokaciju. Takvu kombiniranu izloženost moguće je razmotriti na razini vlastite lokacije, no teško ju je predvidjeti na široj razini raznih lokacija daljnjih korisnika. Stoga bi za opću procjenu izloženosti najprikladnija početna točka bila pretpostavka da se zadatak obavlja 8 sati i da stoga procjena ne ovisi o organizaciji rada daljnjeg korisnika. Međutim, podnositelj registracije ipak može odabrati da utemelji scenarije izloženosti na radu na trajanju od manje od 8 sati ili zato što i) zadatak po svojoj prirodi kraće traje u praksi (npr. na osnovi informacija iz sektorskih karata uporabe) ili zato što je ii) ograničavanje trajanja mjera kontrole rizika. Potonje može značiti da radnici ne bi smjeli biti dodatno izloženi tvari tijekom preostalog trajanja smjene kako bi se zajamčila sigurna uporaba. Sukladno zakonodavnim propisima o zdravlju i sigurnosti na radu, poslodavac mora procijeniti rizik u cijeloj smjeni. Podnositelj registracije možda će u scenarij izloženosti za priopćavanje informacija željeti uključiti odgovarajuće upozorenje (vidjeti odjeljak D.7.)

Analogna razmatranja primjenjiva su za **izloženost potrošača** ako se tvar nalazi u raznim potrošačkim proizvodima koji se potencijalno upotrebljavaju u istom vremenskom razdoblju. Osim toga, izloženost iz različitih izvora može biti važna kada podnositelj registracije razmatra mogućnost utemeljivanja svoje procjene za određenu uporabu na pretpostavci i) da je trajanje izloženosti tijekom dana samo kratko (jedan ili nekoliko

sati) i/ili ii) da se tvar upotrebljava samo nekoliko puta godišnje. Ako su za određenu uporabu iznesene takve pretpostavke, podnositelj registracije mora potvrditi da ne postoje dokazi o znatnoj dodatnoj izloženosti istoj tvari iz drugih uporaba/proizvoda.

Procjena rizika od kombinirane izloženosti koja je rezultat izloženosti iz različitih izvora obično zahtijeva skupove izmjerenih podataka ili usavršenije (vjerojatnosne) pristupe modeliranja (na osnovi detaljnijeg skupa ulaznih podataka o distribuciji obrazaca uporabe među potrošačima). Napomena: Jednostavna i pouzdana (vrsta prve razine) metodologija za procjenu obrazaca „suuporabe/izloženosti” među potrošačima još nije lako dostupna (za reference u pogledu razvojnih aktivnosti u tom području pogledajte ažurirani nacrt *poglavlja R.15. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* koji je dostupan na adresi:

(<http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>)

U pogledu **okoliša**, zadano je načelo da se u procjenama EUSES-a na regionalnoj razini uzimaju u obzir **kombinirana ispuštanja iz svih uporaba** i svih putova ispuštanja. Osim toga, za uporabe koje rezultiraju širokom izloženošću potrebno je provesti lokalnu procjenu u okviru koje se zbirno sagledavaju sva ispuštanja u sustav otpadnih voda (obično općinsko postrojenje za biološku obradu otpada).

D.5.4 Razmatranja o aspektima nepouzdanosti

Kako bi se poduprlo tumačenje karakterizacije rizika, podnositelj registracije mora uključiti razmatranja o aspektima nepouzdanosti u okviru svoje procjene i načinu rješavanja pitanja tih nepouzdanosti. To može uključivati nepouzdanost u pogledu i) sastava tvari i njezine varijabilnosti (uglavnom važno za UVCB tvari), ii) svojstava tvari (uključujući opasnosti koje predstavljaju), iii) obrasca uporabe tvari i uvjeta uporabe i iv) povezanih procijenjenih vrijednosti izloženosti. Potrebna razina detaljnosti takvih razmatranja ovisi o svakom posebnom slučaju.

Sljedeći popis pruža neke tipične primjere situacija u kojima podnositelj registracije može razmatrati aspekte nepouzdanosti u svojoj procjeni:

- podnositelj registracije možda će željeti naznačiti gdje su konzervativne zadane pretpostavke (na primjer, u procjeni izloženosti 1. razine) znatno utjecale na omjer karakterizacije rizika;
- ako su ulazni parametri vrlo varijabilni (npr. za sastav UVCB tvari), podnositelj registracije možda će željeti dokazati da njegove pretpostavke o sastavu odražavaju „najgori slučaj” u smislu karakterizacije rizika;
- ako svojstva tvari u pogledu sudbine ovise o okolišu u kojem će se tvar naći (slanost, tvrdoća, pH), možda će biti potrebno provjeriti jesu li omjeri karakterizacije rizika ostali manji od 1 za razne vrste okoliša. Međutim, ako je $RCR < 1$, takvi izračuni možda neće biti potrebni;
- ako su alati/metode za procjenu izloženosti upotrebljavani na granicama njihova područja primjenjivosti ili pouzdanosti u predviđanju izloženosti, podnositelj registracije može pružiti obrazloženje o tome zašto ipak smatra da je njegova karakterizacija rizika valjana. To vrijedi, na primjer, za tvari sa svojstvima koje su takve (niska razina topljivosti u vodi, visoka adsorpcija...) da standardni modeli izloženosti ne mogu biti od velike pomoći u procjeni izloženosti;
- uporaba alata za modeliranje izloženosti zahtijeva da procjenitelj dotične vrste i uvjete uporabe izrazi u obliku ulaznih alatnih parametara (tj. da unese određenu vrijednost ili odabere određenu vrijednost s ponuđenog popisa za odabir). Dobro je poznato da takva „pretvaranja” u parametre ovise o prosudbama/tumačenjima svakog pojedinog korisnika te da mogu postojati znatne varijabilnosti među

korisnicima. Podnositelj registracije može uključiti razmatranja o načinu na koji je ta varijabilnost među korisnicima svedena na najmanju moguću mjeru u njegovoj procjeni, npr. informacije o uključivanju iskusnih procjenitelja, procjeni koja je rezultat grupnog rada, analizi osjetljivosti itd.;

- u slučaju primjene modela veće razine za predviđanje izloženosti, potrebno je više ulaznih parametara koji se djelomično procjenjuju. Takva procjena može uključivati aspekte nepouzdanosti koje je potrebno razmotriti u procjeni.

D.6. IZRADA I ZVJEŠĆA O KEMIJSKOJ SIGURNOSTI

D.6.1 Opće napomene

Registracijski dosje skup je informacija koje podnositelj registracije dostavlja za određenu tvar u svrhu ispunjavanja registracijskih zahtjeva. Sastoji se od dvaju glavnih dijelova:

- (i) **tehničkog dosjea** koji se dostavlja putem obrasca u IUCLID-u
- (ii) **izvješća o kemijskoj sigurnosti** koje je zaseban dokument priložen u registracijskom dosjeu u IUCLID-u.

Napomena: Podnositelji registracije mogu prijaviti izvadak s informacijama o procjeni izloženosti u obrascu u IUCLID-u. Prenošenje izvadaka takvih informacija u IUCLID moguće je putem alata Chesar²⁷. Te informacije u IUCLID-u mogu pomoći nadležnim tijelima u njihovim postupcima, primjerice u pogledu izbjegavanja odabira tvari kada postoji mali potencijal ispuštanja i izloženosti iz uporaba.

Glavna svrha izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR) jest dokumentirati procjenu kemijske sigurnosti (CSA), uključujući zaključke i rezultate procjene, na transparentan i dosljedan način. Izvješće o kemijskoj sigurnosti također je izvor iz kojeg je potrebno izvoditi (prošireni sigurnosno-tehnički list) informacije koje je potrebno prosljediti niz lanac opskrbe.

Izvješće o kemijskoj sigurnosti mora čitatelju omogućiti razumijevanje procjene kemijske sigurnosti i znanstvenih obrazloženja koja podupiru zaključke o procjeni opasnosti te, ako tvar ispunjava kriterije za bilo koji od razreda opasnosti ili kategoriju iz članka 14. stavka 4. ili ako je procijenjeno da ima svojstva PBT/vPVB, procjene izloženosti i karakterizacije rizika. Istaknuto je da ključne informacije o opasnostima i izloženosti u izvješću o kemijskoj sigurnosti moraju biti jasno predočene i obrazložene, da se mora moći ući u trag izvorima iz kojih dolaze te da moraju biti propisno dokumentirane s obzirom na jednadžbe, jedinice, reference i izračune ili upotrebljavane IT-modele.

Pretpostavke o operativnim uvjetima i upravljanju rizikom moraju biti utemeljene na procjeni izloženosti i usklađene s konačnim scenarijem izloženosti u izvješću o kemijskoj sigurnosti.

Ključne informacije koje su i drugdje navedene (npr. u tehničkom dosjeu²⁸) moraju biti predočene u obliku sažete tablice s upućivanjima, a ne takve da se pojedinosti ponovno navode. Obično je potrebno narativno tumačenje i odjeljak o zaključcima. Ako postoji više izvora za ključne podatke o opasnostima ili izloženosti, potrebno je obrazložiti odabir ključnih informacija.

²⁷ Chesar je alat za procjenu i izvješćivanje o kemijskoj sigurnosti koji je razvila Europska agencija za kemikalije kako bi se podnositeljima registracije pomoglo u pripremi izvješća o kemijskoj sigurnosti i scenarija izloženosti za priopćavanje informacija. Više informacija dostupno je na adresi: <http://chesar.echa.europa.eu>.

²⁸ Skup podataka o tvari u IUCLID-u

Prilog I. Uredbi REACH uključuje opće odredbe o procjeni tvari i pripremi izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR-ova). Odjeljak 9. Priloga I. uključuje obrazac sa standardnim zaglavljinama koji se uključuje u izvješće o kemijskoj sigurnosti.

Izvješće o kemijskoj sigurnosti razvija se i podnosi u kontekstu registracijskog dosjea i stoga podliježe istim razmatranjima u pogledu ažuriranja. Izvješće je potrebno ažurirati ako postoje nova znanja o uporabama ili rizicima tvari za zdravlje ljudi i/ili okoliš koja dovode do izmjena u sigurnosno-tehničkom listu ili izvješću o kemijskoj sigurnosti. Situacije koje mogu potaknuti potrebu za ažuriranjem izvješća o kemijskoj sigurnosti uključuju sljedeće:

- prijavljena je ili identificirana nova uporaba (ili više njih) za tvar, npr. u okviru novih razvojnih događaja na tržištu ili kao rezultat komunikacije u lancu opskrbe, dostupnosti karata uporabe itd.
- dostupna je dorada postojeće procjene, npr. preciznije informacije o uvjetima uporabe ili tonaži po uporabi
- dostavljen je rezultat ispitivanja provedenog nakon obrade prijedloga ispitivanja
- zajedničkom podnesku pridružio se novi podnositelj registracije (ili više njih) koji je pružio nove informacije ili uključio nove uporabe ili novi sastav/razvrstavanje tvari.

Kada je izvješće o kemijskoj sigurnosti izrađeno i zajednički podneseno, preporučuje se da se raspravlja i dogovara o ažuriranjima u kontekstu zajedničke registracije. O ažuriranju vodi računa vodeći podnositelj registracije, a ostale se podnositelje registracije obavješćuje o podnošenju izmjena putem ažuriranog registracijskog dosjea.

D.6.2 Struktura izvješća o kemijskoj sigurnosti

Izvješće o kemijskoj sigurnosti sastoji se od dva dijela: dijela A i dijela B s različitim odjeljcima. U odlomcima u nastavku kratak je opis sadržaja svakog odjeljka izvješća o kemijskoj sigurnosti.

Dio A uključuje:

- Sažetak mjera upravljanja rizikom: Mjere upravljanja rizikom (RMM) dio su scenarija izloženosti koji su uključeni u odjeljak 9. izvješća o kemijskoj sigurnosti. Kako bi se izbjeglo udvostručavanje informacija, preporučuje se da se upućuje na mjere upravljanja rizikom u scenariju izloženosti koji je detaljno objašnjen u nastavku. Ako je vodeći podnositelj registracije podnio zajednički izrađeno izvješće o kemijskoj sigurnosti, u tom je zajedničkom izvješću potrebno uputiti na scenarije izloženosti za sve uporabe bitne za pojedinog podnositelja registracije. Važno je napomenuti da svi podnositelji registracije ne opskrbljuju tvar za sve uporabe u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Ključna je transparentnost u pogledu uporaba koje obuhvaća svaki podnositelj registracije. Ako postoje uporabe (specifične za određene podnositelje registracije) koje su procijenjene u vlastitom (zasebnom) izvješću o kemijskoj sigurnosti, upućuje se na odjeljak 9. vlastitog izvješća o kemijskoj sigurnosti.
- Izjava o provođenju mjera upravljanja rizikom: ta se izjava odnosi na mjere upravljanja rizikom koje se odnose na proizvodnu i vlastitu uporabu (ili više njih) podnositelja registracije. Ta je izjava posebna za svakog podnositelja registracije i svaki od njih zasebno je podnosi.
- Izjava o priopćavanju mjera upravljanja rizikom: ta je izjava također posebna za svakog podnositelja registracije i njegovo tržište (ili više njih). Također je važna usklađenost s uporabama koje se razmatraju u proširenom sigurnosno-tehničkom listu svakog podnositelja registracije.

U **dijelu B** izvješća o kemijskoj sigurnosti, koji ima 10 odjeljaka, prijavljuje se procjena.

Odjeljci od 1. do 8. izvješća o kemijskoj sigurnosti mogu se automatski izraditi putem dodatka u IUCLID²⁹-u (sustav za izradu izvješća) koji je razvijen kako bi se izvodi podataka iz skupa podataka o tvari u IUCLID-u automatski prenosili i prijavljivali u predložak za izvješće o kemijskoj sigurnosti.

U **odjeljak 1.** prijavljuju se identitet tvari i njezina fizikalno-kemijska svojstva. Identitet tvari na koji se upućuje u izvješću o kemijskoj sigurnosti mora biti transparentan. Izvan okvira identifikatora, potrebno je navesti informacije o vrsti tvari i njezinim sastavima (jednom ili više njih). Ako je u izvješću o kemijskoj sigurnosti potrebno obuhvatiti nekoliko sastava s različitim profilom opasnosti, to je potrebno jasno objasniti. Mogu se odrediti subjekti procjene kako bi se na transparentan način povezale informacije o sastavu, opasnosti (uključujući o razvrstavanju i procjeni svojstava PBT) te uporabama i njihovoj procjeni izloženosti i karakterizaciji rizika (vidjeti odjeljak D.2.2).

U **odjeljak 2.** prijavljuju se informacije o proizvodnji i uporabama tvari u njezinu životnom ciklusu. U *poglavlju R.12. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* o opisu uporabe³⁰ objašnjava se kako se uporabe opisuju. To uključuje nazive za uporabu i njezine aktivnosti utjecaja, objašnjavanje uporabe, standardizirane opisnike uporaba, relevantan regulatorni status te tonažu po uporabi. Navođenje tonaže po uporabi važna je informacija jer i) pomaže u procjeni utjecaja na okoliš i ii) omogućuje nadležnim tijelima da odrede prioritete u daljnjim regulatornim aktivnostima uz uzimanje u obzir informacija o izloženosti. Uporaba manjih količina u uporabama koje rezultiraju širokom izloženosti vodi do manjeg prioriteta. Treba napomenuti da podnositelji registracije mogu prijaviti razne vrste „tonaže po uporabi“ (na primjer, tonažu za cijeli EU ili vlastitu tonažu) te da je ključna transparentnost. Više pojedinosti dostupno je u *poglavlju R.16. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti*.

Ako je potrebno provesti procjenu izloženosti, sva proizvodnja i uporabe moraju imati povezanu procjenu (uključujući scenarije izloženosti, scenarije utjecaja, procijenjene vrijednosti izloženosti i karakterizaciju rizika) u odjeljcima 9. i 10. izvješća o kemijskoj sigurnosti. Ključno je da poveznice između opisa uporabe i procjene budu jasne kako bi izvješće bilo razumljivo.

U odjeljak 2. potrebno je prijaviti i uporabe koje se ne preporučuju.

U **odjeljak 3.** prijavljuje se razvrstavanje i označivanje tvari (moguća je prijava nekoliko razvrstavanja ako nekoliko sastava ima različiti profil opasnosti). Potrebno je navesti objašnjenje o načinu određivanja razvrstavanja na osnovi informacija prijavljenih u odjeljcima od 4. do 7.

U **odjeljak 4.** prijavljuju se svojstva tvari u pogledu sudbine u okolišu, u **odjeljak 5.** procjena opasnosti za zdravlje ljudi, u **odjeljak 6.** opasnosti koje se odnose na fizikalno-kemijska svojstva, a u **odjeljak 7.** procjena opasnosti za okoliš. Za sve te odjeljke predložena je sljedeća opća struktura za prijavu informacija o svakoj krajnjoj točki:

- Pregled rezultata studije
- Odstupanje (od zahtjeva u pogledu potrebnih podataka), kada je to bitno (što uključuje obrazloženje za odstupanje)
- Prijedlog ispitivanja, kada je to bitno (što uključuje specifikacije prijedloga ispitivanja i raspored)

²⁹ <http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public#usermanual>

³⁰ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- Rasprava, što uključuje utvrđivanje ključnih rezultata za potrebe procjene.

Potrebno je uključiti i zaključke o procjeni opasnosti, primjerice određivanje DNEL-ova i PNEC-ova ili bilo koji drugi kvalitativni zaključak o opasnosti.

U **odjeljak 8.** prijavljuje se procjena svojstava PBT i vPvB. To obuhvaća procjenu svojstava PBT ili vPvB i karakterizaciju emisija ako je utvrđeno da tvar ima (ili ako se s njome postupa kao da ima) svojstva PBT ili vPvB (sukladno kriterijima iz Priloga XIII. Uredbi REACH). Svojstva PBT utvrđuju se, kao i razvrstavanje i označavanje, na osnovi studija koje se prijavljuju u odjeljke 4. i 7. izvješća o kemijskoj sigurnosti.

U **odjeljke 9. i 10.** prijavljuju se procjena izloženosti i karakterizacija rizika³¹. Iako se neke informacije o izloženosti mogu prijaviti u IUCLID, to nije isključivi opseg informacija i stoga se odjeljci 9. i 10. ne mogu izraditi iz IUCLID-a. Moraju se izraditi putem drugih alata ili ručno. Informacije o uporabi i izloženosti mogu se izvesti u IUCLID iz alata Chesar, a sustav za izradu izvješća može izraditi cjelovito izvješće o kemijskoj sigurnosti (tako da uključuje odjeljke od 1. do 10.) spajanjem odjeljaka od 1. do 8. izrađenih na osnovi podataka prijavljenih u IUCLID i odjeljaka 9. i 10. izrađenih na osnovi podataka prijavljenih u Chesar.

Ako je potrebno provesti procjenu izloženosti, u odjeljku 9.0. potrebno je unaprijed objasniti ključne elemente pristupa procjeni radi pružanja smjernica čitatelju izvješća. Ta se objašnjenja mogu odnositi, za svaku ciljanu skupinu (okoliš, ljude putem okoliša, radnike, potrošače), na sljedeće:

- Pregled opsega procjene izloženosti određenog na osnovi zaključaka o opasnosti prijavljenih u odjeljcima 5. i 7. i/ili drugih razmatranja kao što je procijenjena količina za ljude putem okoliša.
- Pristup procjeni, primjerice:
 - navođenje primijenjenih metoda procjene izloženosti i, kada je potrebno, razloga njihove prikladnosti
 - navođenje informacija o tome jesu li primijenjena neka opća razmatranja (bitna za sve ili većinu uporaba) za karakterizaciju rizika kao što je uporaba graničnih koncentracijskih vrijednosti kako bi se razmotrilo jesu li dermalni lokalni učinci kontrolirani
- Specifična razmatranja bitna za sve (ili većinu) scenarija izloženosti, kao što su:
 - mjere određene na osnovi fizikalno-kemijskih opasnosti,
 - zahtjevi u pogledu osobne zaštitne opreme (npr. određenih vrsta rukavica) kada je to potrebno u scenarijima utjecaja.

Za svaku proizvodnju i uporabu potrebno je opisati scenarij izloženosti koji sadrži:

- naslovni odjeljak koji odgovara opisu uporabe
- za svaku aktivnost utjecaja, odgovarajući scenarij utjecaja u kojem se opisuju uvjeti sigurne uporabe. Ti se uvjeti moraju navesti na jasan i razumljiv način. Osmišljena je struktura zaglavlja za potrebe grupiranja vrste uvjeta i mjera koja je navedena u Dodatku D-1.

³¹ Napomena: Radi bolje čitljivosti, preporučena struktura neznatno odstupa od strukture iz odjeljka 7. Priloga 1. Uredbi REACH. Razlika je u tome što se predlaže da se procjene izloženosti i karakterizacija rizika prijave u odjeljak 9. za svaki scenarij izloženosti, a ne u odjeljak 10. U odjeljak 10. može se prijaviti jedna kombinirana izloženost i rizici za više uporaba.

- Za svaki scenarij utjecaja potrebno je prijaviti (kvalitativnu ili kvantitativnu) karakterizaciju rizika za svaki bitan segment okoliša ili put i vrstu učinka na zdravlje ljudi. Napominjemo da je u okviru svakog scenarija utjecaja potrebno prijaviti i karakterizaciju rizika za kombinirane putove. Za provedbu karakterizacije rizika obično su potrebne procijenjene vrijednosti izloženosti. One moraju biti usklađene s uvjetima opisanima u scenariju utjecaja. Mogu se navesti i razmatranja o aspektima nepouzdanosti (vidjeti odjeljak D.5.4)

Više pojedinosti o načinu provedbe procjene dostupno je u *poglavljima R.14., R.15. i R.16. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti.*

U **odjeljak 10.** izvješća o kemijskoj sigurnosti potrebno je prijaviti kombinirane rizike među scenarijima utjecaja ili uporabama (vidjeti odjeljak D.5.3).

Neke pomoćne informacije i prikazi dostupni su na adresama <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports> i <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

D.7. SCENARIJ IZLOŽENOSTI ZA PRIOPĆAVANJE INFORMACIJA

U scenariju izloženosti za priopćavanje informacija koji se prilaže uz sigurnosno-tehnički list (prošireni STL) opisuju se uvjeti sigurne uporabe kako je određeno u procjeni kemijske sigurnosti. Opisani uvjeti moraju jamčiti sigurnu uporabu iz perspektive zdravlja ljudi i okoliša. Primatelji scenarija izloženosti za priopćavanje informacija uglavnom su voditelji odjela za pitanja zdravlja, sigurnosti i okoliša u poduzećima, upravitelji postrojenja i/ili voditelji odjela za pitanja sigurnosti proizvoda.

Podnositelje registracije savjetuje se da pri izradi scenarija izloženosti za priopćavanje informacija razmotre sljedeće točke:

- Za svaku identificiranu uporabu potrebno je izraditi zaseban scenarij izloženosti. Na primjer, uporabe koje pripadaju različitim fazama životnog ciklusa moraju biti obuhvaćene u različitim scenarijima.
- Moguće je da neće svi scenariji izloženosti u izvješću o kemijskoj sigurnosti biti važni u tom smislu da ih je potrebno prosljeđivati. Na primjer, možda neće biti prikladno da se scenarij izloženosti za proizvodne aktivnosti podnositelja registracije prosljeđuje niz lanac opskrbe.
- Potrebno je stremiti tome da se postigne usklađenost, i u smislu strukture scenarija izloženosti i u smislu njegova sadržaja. Scenariji izloženosti za tvari ulaze u složene lance opskrbe i stoga je ključna usklađenost sadržaja i obrazaca među podnositeljima registracije iste tvari. Prošireni sigurnosno-tehnički listovi također su glavno sredstvo za prenošenje informacija o razvrstavanju dogovorenom među podnositeljima registracije u fazi suradnje u okviru SIEF-a. Različita razvrstavanja (zbog, na primjer, razlike u sastavu) ili razlike u opasnostima zbog izmjene oblika mogu dovesti do odstupanja u preporučenim uvjetima uporabe među dobavljačima iste tvari.
- Usklađeni obrasci u sektorima koji proizvode tvari općenito olakšavaju konsolidacijske aktivnosti koje je potrebno provesti kako bi se izradile informacije o sigurnoj uporabi za smjese na osnovi scenarija izloženosti za tvari. U pogledu strukture preporučuje se upotrebljavati usklađeni predložak koji je objavila ECHA³². Uporabom usklađenih struktura izrađenih putem IT sustava također se može olakšati prosljeđivanje scenarija izloženosti.
- Prošireni sigurnosno-tehnički list za neke tvari široke uporabe može postati vrlo opsežan. Preporučuje se na početku priloga sa scenarijima izloženosti unijeti tablicu sadržaja kako bi primatelj imao pregled sadržaja koji mu može pomoći da pronađe scenarij izloženosti (ili više njih) koji je bitan za njegovu uporabu (ili više njih). Preporučuje se da se ta tablica sadržaja izradi uporabom *strukturiranih kratkih naslova*³³.
- Postoje određene informacije u izvješću o kemijskoj sigurnosti koje nije potrebno uključiti u scenarij izloženosti za priopćavanje informacija. Na primjer, nije potrebno prenositi informacije o uvjetima koji ne ograničavaju uporabu tvari (npr. trajanje zadatka do 8 sati na dan) ili koje daljnji korisnici ne mogu kontrolirati pojedinačno (količina tvari u uporabi koja rezultira širokom izloženošću). Međutim, očekuje se da se informacije o takvim uvjetima navedu u izvješću o kemijskoj sigurnosti kako bi nadležna tijela imala transparentan uvid u procjenu

³² <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

³³ <http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH-Implementation/Guidance-and-Tools/StructuredShortTitles04112014.pdf>

kemijske sigurnosti.

- Ako su u procjeni primjenjivani modifikatori izloženosti na osnovi trajanja zadatka, u scenariju izloženosti za priopćavanje informacija mora biti naznačeno u kojoj je mjeri vrijeme čimbenik kontrole rizika (npr. navođenjem omjera karakterizacije rizika u odjeljku 3. scenarija izloženosti). Te će informacije možda biti potrebne primatelju kako bi razumio utjecaj vremenskih ograničenja u okviru obavljanja određenog zadatka na organizaciju rada na njegovoj lokaciji. To, na primjer, može značiti da radnici, nakon što su obavili jedan zadatak, više ne smiju biti izloženi tvari u preostalom vremenu smjenu kako bi se zajamčila sigurna uporaba.
- Informacije o sigurnoj uporabi iz scenarija izloženosti namijenjene su prosljeđivanju niz lanac opskrbe i kada je tvar ugrađena u smjesu. Ovisno o tome tko je primatelj smjese (formulator smjese u smjesama ili krajnji korisnik smjese), formulator ima različite mogućnosti prenošenja informacija o sigurnosti koje je primio putem scenarija izloženosti za tvari:
 - može priložiti scenarij izloženosti za pojedinačne tvari uz sigurnosno-tehnički list za smjesu. Ta je mogućnost primjenjiva kada podnositelji registracije svoju tvar stavljaju na tržište u obliku smjese ili kada formulatori opskrbljuju drugog formulatora određenom smjesom;
 - može objediniti informacije iz scenarija izloženosti za pojedinačne tvari u jedan skup informacija o sigurnoj uporabi za smjesu (kada se krajnje korisnike opskrbljuje smjesom). Taj se skup informacija može i) uključiti u glavni tekst sigurnosno-tehničkog lista ili ii) priložiti uz sigurnosno-tehnički list. Neovisno o odabranoj mogućnosti, uvjete uporabe koji proizlaze iz procjene kemijske sigurnosti koja se provodi niz lanac opskrbe moraju biti istaknuti na jasan način kako bi primatelji smjese znali da se na njih primjenjuju obveze iz članka 37. stavka 4. Uredbe REACH³⁴.

Pri provedbi procjene kemijske sigurnosti, podnositelji registracije trebali bi unaprijed predvidjeti način prosljeđivanja scenarija izloženosti niz lanac opskrbe, tj. predvidjeti uvjete uporabe koji će krajnjim korisnicima biti bitni pri uporabi smjese. Takve se informacije mogu nabaviti iz karata uporabe sektora za formuliranje ili od pojedinačnih ključnih klijenata.

U sljedećim odjeljcima D.7.1 i D.7.2 pružene su detaljnije informacije o tome koje olakšavaju prosljeđivanje scenarija u lancu opskrbe. Chesar slijedi načela opisana u nastavku pri izradi scenarija izloženosti za priopćavanje informacija.

D.7.1 Odabir informacija bitnih za prosljeđivanje

D.7.1.1 Informacije bitne za daljnje korisnike

Izvešće o kemijskoj sigurnosti izvor je informacija za nadležna tijela i samo poduzeće koje provodi registraciju. Može sadržavati objašnjenja i obrazloženja koja daljnjem korisniku nisu bitna kako bi razumio koje uvjete uporabe podnositelj registracije smatra uvjetima koji jamče sigurnu uporabu. Podnositelj registracije mora ograničiti informacije koje priopćuje u scenariju izloženosti na informacije koje imaju praktičnu važnost za daljnje korisnike, odnosno na informacije koje obuhvaćaju:

- jasno određivanje uporaba i aktivnosti obuhvaćenih u scenariju izloženosti
- operativne uvjete pretpostavljene u procjeni i posljedične mjere upravljanja rizikom

³⁴Vidjeti ECHA-ine smjernice za daljnje korisnike za više informacija (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

zahtijevane/preporučene radi jamčenja sigurne uporabe, što uključuje:

- uvjete koji se odnose na aktivnosti samog primatelja scenarija izloženosti
 - uvjete koji se odnose na dizajn i predviđenu uporabu proizvoda primatelja (smjesa i proizvoda) koji sadrže registriranu tvar niz lanac opskrbe
 - uvjete koji uključuju posebne potrebe u pogledu obrade otpada (oporaba, odlaganje)
- bilo kakve informacije koje daljnjem korisniku pomažu u razumijevanju i usporedbi njegovih vlastitih uvjeta uporabe i uvjeta navedenih u scenariju izloženosti.

Scenarij izloženosti za priopćavanje informacija ne bi smio biti ni pretjerano opisan ni previše općenit ili neodređen. Ako organizacije daljnjih korisnika ustupaju karte uporabe specifične za određeni sektor, cilj je da razina informacija u takvim kartama bude uravnotežena. Ako se određeni proizvodi upotrebljavaju u vrlo specifičnim situacijama, mogu se očekivati detaljnije informacije.

U scenarij izloženosti za priopćavanje informacija mogu se uključiti uvjeti koji su ujedno dodatni savjeti o dobroj praksi za daljnjeg korisnika (tj. uvjeti koji nisu upotrebljavani u procjeni i koji stoga nisu potrebni kako bi se ostvarila prijavljena karakterizacija rizika), npr. „osigurajte uspostavu postupaka i osposobljavanja za hitnu dekontaminaciju i odlaganje”. Međutim, takvi se uvjeti moraju jasno razlikovati tako da se navedu u okviru odgovarajućeg zaglavlja „Dodatni savjeti o dobroj praksi”, uz što je potrebno navesti da „Obveze sukladno članku 37. stavku 4. Uredbe REACH nisu primjenjive” kako bi se naglasilo da ti uvjeti nisu obvezni.

Naposljetku, potrebno je osigurati usklađenost između različitih dijelova scenarija izloženosti te informacija pruženih u glavnom tekstu sigurnosno-tehničkih listova, uglavnom u odjeljku 8. o kontroli izloženosti/osobnoj zaštiti gdje se prijavljuju i mjere upravljanja rizikom.

D.7.1.2 Informacije u slučaju kada se opasnost mijenja tijekom uporabe

Potreba za pružanjem proširenog sigurnosno-tehničkog lista može vrijediti i u sljedećim slučajevima:

- **u slučaju tvari kod kojih promjena oblika ili sastava tijekom uporaba daljnjih korisnika dovodi do opasnih svojstava.** Sukladno s člankom 5. stavkom 1. Uredbe CLP, razvrstavanje se treba odnositi na oblike i fizička stanja u kojima se tvar stavlja na tržište i u kojima će se upotrebljavati prema realnim očekivanjima. To ne uključuje izričito opasnosti zbog reaktivnih proizvoda, no podnositelje registracije savjetuje se da primjenjuju analogna načela. Podnositelj registracije mora priopćiti niz lanac opskrbe i) u kojem su opsegu u njegovoj procjeni kemijske sigurnosti obuhvaćene uporabe u kojima dolazi do pretvorbenih procesa s potencijalno opasnim promjenama, ii) koje su mjere upravljanja rizikom potencijalno potrebne i iii) koje uporabe ne podupire. Kada se priopćavaju takve informacije, sukladno tome primjenjive su obveze daljnjeg korisnika u skladu s člankom 37. Uredbe REACH (uključujući obveze u pogledu izrade podataka).
- **u slučaju tvari kod kojih promjene oblika ili reakcije dovode do nestajanja opasnih svojstava.** U takvim slučajevima nije potrebno prosljeđivati scenarije izloženosti za uporabe neopasnog oblika ili proizvoda reakcije tvari.

Napomena: Ako tvar koja je stavljena na tržište ne ispunjava kriterije prema kojima se razvrstava kao „opasna“, a mogu se očekivati opasnosti tijekom uporabe, primjenjivo je priopćavanje informacije predviđeno u članku 32. Uredbe REACH (tj. obveza priopćavanja informacija niz lanac opskrbe kada se ne zahtijeva sigurnosno-tehnički list). Utvrđeni obrazac sigurnosno-tehničkog lista bio bi najprikladniji za obavješćivanje o tim opasnostima i povezanim mjerama upravljanja rizikom. Kada podnositelj registracije obavješćuje o takvim opasnostima, a ne podupire uporabu ili kada je daljnji korisnik upoznat s time da dolazi do promjena tijekom uporabe, ali je odlučio ne obavijestiti dobavljača o tome, može biti prikladno izraditi izvješće o kemijskoj sigurnosti daljnjeg korisnika.

D.7.2 Načini priopćavanja informacija

ECHA je zajedno s dionicima bila aktivna u nastojanju da, u okviru plana odvijanja za CSR/ES³⁵, razvije brojne proizvode koji poduzećima mogu pomoći u izradi ili prosljeđivanju scenarija izloženosti tvari u lancu opskrbe. Dodatna potpora dostupna je također za formulatore ili krajnje korisnike koji upotrebljavaju informacije iz scenarija izloženosti. Provedba rješenja navedenih u nastavku također je korisna akterima niz lanac opskrbe jer na taj način informacije dobivaju na bolje strukturiran i usklađen način.

D.7.2.1 Obrazac za scenarij izloženosti

U Uredbi REACH nije određen poseban obrazac za scenarij izloženosti za priopćavanje informacija. Međutim, iskustvo je pokazalo da svim stranama pogoduje postojanje usklađene strukture. Scenarij izloženosti za priopćavanje informacija obično se sastoji od četiriju odjeljaka:

1. Naslov
2. Uvjeti uporabe koji utječu na izloženost
3. Procjena izloženosti i upućivanje na njen izvor³⁶
4. Smjernice za daljnje korisnike o načinu na koji mogu procijeniti djeluju li u okviru granica utvrđenih u scenariju izloženosti (provjera usklađenosti³⁷)

ECHA je objavila neke predloške s bilješkama kako bi se objasnio preporučeni obrazac na osnovi tih četiriju odjeljaka. U predlošcima s bilješkama daljnjim se korisnicima pokazuje što mogu očekivati da će pronaći u scenariju izloženosti za određenu tvar. Oni mogu biti korisni i kako bi podnositelji registracije razumjeli kako strukturirati scenarij izloženosti za priopćavanje informacija. U predlošcima se opisuju vrste informacija koje se uključuju u svaki od odjeljaka. Za različite faze životnog ciklusa razvijeni su različiti predlošci. U Dodatku D-1. pružen je pregled zaglavlja koja se očekuju u scenariju izloženosti koja su bitna i za scenarij izloženosti za priopćavanje informacija.

Osim toga, objavljeni su praktični primjeri scenarija izloženosti za priopćavanje informacija³⁸. Ti se primjeri temelje na prethodno objavljenom opisnom primjeru izvješća o kemijskoj sigurnosti kako bi se pokazalo kako se informacije iz izvješća o kemijskoj sigurnosti mogu prenijeti kao izvod informacija putem scenarija izloženosti za priopćavanje informacija.

³⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

³⁶ Napominjemo da odjeljak 3. možda neće uvijek biti bitan za priopćavanje informacija

³⁷ U tim smjernicama može se, na primjer, opisati način primjene skaliranja za određeni scenarij izloženosti ili način na koji daljnji korisnik može praktično dokazati da je postignuta ciljana učinkovitost mjere upravljanja rizikom.

³⁸ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

Predlošci i primjeri dostupni su na adresi:

<http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>

D.7.2.2 Fraze iz knjižnice ECom

Važan dio usklađivanja jest potreba da poduzeća upotrebljavaju iste formulacije u sadržaju scenarija izloženosti. Scenariji izloženosti dio su sigurnosno-tehničkih listova i stoga se moraju prevoditi na jezik(e) zemlje primatelja. Dogovorene formulacije također olakšavaju prevođenje.

U okviru projekta ECom³⁹ razvijen je katalog standardnih fraza za scenarije izloženosti koji je dostupan svim zainteresiranim stranama za uporabu. Uz fraze su dostupne i neke dodatne informacije o tome koje su fraze bitne za koje odjeljke ili i tko je tvorac fraze. Katalog standardnih fraza stalno se razvija kako bi se uključile dodatne fraze ili doradile postojeće i stoga se redovito ažurira.

D.7.2.3 EComov obrazac za razmjenu u formatu XML

Scenariji izloženosti obično se razmjenjuju o obliku dokumenta u lancu opskrbe. Obrada informacija iz scenarija izloženosti može oduzimati mnogo vremena jer se one često prvo moraju uvesti u IT-sustave poduzeća. Kako bi se olakšalo to uključivanje informacija u sustave poduzeća, u okviru projekta ECom razvijen je, uz normalni obrazac u obliku dokumenta, obrazac u formatu XML za elektroničko prenošenje informacija iz scenarija izloženosti. Pružatelje IT-sustava potiče se da u svoje sustave ugrade taj obrazac u formatu XML kako bi oni mogli primiti scenarije izloženosti na taj način i kako bi se izbjeglo ručno unošenje informacija u razne sustave.

D.7.2.4 Strukturirani kratki naslov

Prvi odjeljak u preporučenoj strukturi scenarija izloženosti jest „naslov scenarija izloženosti”. Ovaj odjeljak uključuje informacije o aktivnostima obuhvaćenima u scenariju izloženosti koje čine ključan skup informacija za daljnjeg korisnika kada on procjenjuje koji scenarij izloženosti obuhvaća njegovu uporabu (ili više njih).

Strukturirani kratki naslov kombinacija je opisnika koji zajedno primatelju otkrivaju prve naznake o tome je li taj scenarij izloženosti važan za njegovu uporabu (ili više njih). Sastoji se od informacija o fazi životnog ciklusa i tržištima ili sektorima u kojima se provodi uporaba i može uključivati dodatne informacije koje se također trebaju temeljiti na standardnim frazama.

Strukturirani kratki naslov nije naziv scenarija izloženosti koji mora odražavati opseg scenarija izloženosti, također na osnovi uporabe što više standardnih fraza.

Poglavlje R.12. Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti o opisu uporaba pruža više informacija o razlici između naziva scenarija izloženosti i strukturiranih kratkih naslova.

³⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom/>

DODATAK D-1.: STRUKTURA ZA UVJETE UPORABE U SCENARIJIMA IZLOŽENOSTI

U sljedećim tablicama popis je zaglavlja za strukturiranje izvješća o uvjetima uporabe u scenarijima utjecaja (i za izvješće o kemijskoj sigurnosti i za scenarij izloženosti za priopćavanje informacija). Navedeno je objašnjenje o vrsti uvjeta uporabe koji se mogu prijaviti u okviru određenog zaglavlja.

D.7.3 Uporabe radnika

D.7.3.1 Scenariji utjecaja na radnike

Zaglavlje	Informacije koje su obično uključene u ovaj odjeljak
Obilježja kemijskog proizvoda (proizvoda)	Fizički oblik proizvoda [plin/tekućina/krutina] i razina prašnosti (za krute proizvode); koncentracija tvari u proizvodu; ambalaža koja utječe na izloženost;
Upotrijebljena količina (ili količina sadržana u proizvodima), učestalost i trajanje uporabe/izloženosti	Trajanje po zadatku/aktivnosti tijekom smjene; učestalost izloženosti (npr. jedan ili ponavljani događaj);
Tehnički i organizacijski uvjeti i mjere	Plan izvedbe postupka u kojem se određuje izloženost (npr. zatvoreni sustavi, sustavi ograničavanja); upravljanje procesom na daljinu, ventilacijski uvjeti; prepreke koje sprečavaju dodir s kožom; posebne organizacijske mjere (npr. redovito održavanje, upute, osposobljavanje, nadzor) potpore funkcioniranju tehničkih mjera;
Mjere i uvjeti koji se odnose na osobnu zaštitu, higijenu i procjenu zdravstvenog stanja	osobna zaštitna oprema (PPE): zaštita dišnog sustava (što uključuje navođenje vrste i učinkovitosti zaštite), odjeća i rukavice za dermalnu zaštitu (što uključuje navođenje odgovarajućeg materijala); zaštita lica i očiju; program biopraćenja podataka i zdravstvenog nadzora kada je to bitno za određenu tvar;
Drugi uvjeti koji utječu na izloženost radnika	Mjesto uporabe (u otvorenom/zatvorenom prostoru); volumen prostorije; radna temperatura i uvjeti u pogledu tlaka;
Dodatni savjeti o dobroj praksi. Ne primjenjuju se obveze u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe REACH	Savjeti o dobroj praksi izvan okvira obveznih mjera koje su bile osnova za procjenu kemijske sigurnosti (daljnji korisnik nije obavezan uvesti je).

D.7.3.2 Scenarij utjecaja za okoliš

Zaglavlje	Informacije koje su obično uključene u ovaj odjeljak
Obilježja kemijskog proizvoda (proizvoda)	Koncentracija tvari u proizvodu; viskoznost tekućeg proizvoda; ambalaža (ili prijevozna oprema) koja utječe na ispuštanje;
Upotrebljavana količina, učestalost i trajanje uporabe (ili životni vijek)	Količina po industrijskoj lokaciji [dnevna i godišnja tonaža]; učestalost ispuštanja iz industrijske lokacije (npr. u slučaju samo neučestalih ispuštanja)
Tehnički i organizacijski uvjeti i mjere	Plan izvedbe postupka u kojem se određuje početno ispuštanje (npr. zatvoreni sustavi, sustavi ograničavanja; posebne tehnike ispiranja ili pomoćne tvari u sustavu zatvorene petlje; tehnike za prethodnu obradu otpadnih voda i obradu ispušnog zraka na lokaciji; posebne organizacijske mjere potpore funkcioniranju određenih tehničkih mjera; sakupljanje otpada na lokaciji; obrada otpada na lokaciji;
Mjere i uvjeti koji se odnose na postrojenje za biološku obradu otpadnih voda	Vrsta postrojenja (standardno općinsko ili industrijsko, vezano uz određenu lokaciju, sa specifičnom učinkovitošću; veličina postrojenja za obradu (zadana: 2000 m ³ /d, no može se prilagoditi za određene industrijske lokacije); tehnike obrade mulja;
Mjere i uvjeti koji se odnose na vanjsku obradu otpada (što uključuje proizvodni otpad)	Prikladne tehnike obrade za odlaganje otpada (npr. spaljivanje opasnog otpada, kemijsko-fizikalnu obradu emulzija ili kupke za površinsku obradu, kemijsku oksidaciju vodenog otpada); prikladne tehnike za oporabu otpada (npr. redestilacija otapala, postupak rafiniranja za otpadno mazivo)
Drugi uvjeti koji utječu na izloženost okoliša	Stopa protoka primajućih površinskih voda (zadana: 18 000 m ³ /d, no može biti prilagođena za industrijsku lokaciju); mjesto uporabe (u otvorenom/zatvorenom prostoru);
Dodatni savjeti o dobroj praksi. Ne primjenjuju se obveze u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe REACH.	Savjeti o dobroj praksi izvan okvira obveznih mjera koje su bile osnova za procjenu kemijske sigurnosti (daljnji korisnik nije obavezan uvesti je).

D.7.4 Uporabe potrošača

D.7.4.1 Scenariji utjecaja na potrošače

Zaglavlje	Informacije koje su obično uključene u ovaj odjeljak
Obilježja kemijskog proizvoda (proizvoda)	Koncentracija tvari u proizvodu; fizički oblik proizvoda [plin/tekućina/krutina], razina prašnosti (za krute proizvode), raspršenosti, viskoznosti za tekuće proizvode; ambalaža koja utječe na izloženost;
Upotrijebljena količina (ili količina sadržana u proizvodima), učestalost i trajanje uporabe/izloženosti	količina proizvoda upotrebljavana po događaju; trajanje događaja koji stvara izloženost; učestalost uporabe;
Informacije i savjeti o ophođenju za potrošače	Sigurnosni savjeti koje je potrebno prenijeti potrošačima (npr. upute o uporabi). <i>Potrebno je napomenuti da se mjere osobne zaštite obično ne očekuju za uporabe potrošača.</i>
Drugi uvjeti koji utječu na izloženost potrošača	Vrsta prostorije (veličina i ventilacija), mjesto uporabe (u otvorenom/zatvorenom prostoru)

D.7.4.2 Scenarij utjecaja za okoliš

Zaglavlje	Informacije koje su obično uključene u ovaj odjeljak
Obilježja kemijskog proizvoda (proizvoda)	Koncentracija tvari u proizvodu; dizajn proizvoda ili pakiranja koji utječe na ispuštanje tvari;
Upotrebljavana količina, učestalost i trajanje uporabe (ili životni vijek)	<i>U okviru ovog odjeljka obično se ne priopćavaju nikakve informacije</i>
Mjere i uvjeti koji se odnose na vanjsku obradu otpada (što uključuje proizvodni otpad)	Savjeti o odgovarajućem putu odlaganja/oporabe koje je potrebno prenijeti potrošačima (npr. posebno skupljanje kućanskih kemikalija, baterija)
Drugi uvjeti koji utječu na izloženost okoliša	Mjesto uporabe (u otvorenom/zatvorenom prostoru)

DODATAK D-2. – PREGLED CEFICOVE KNJIŽNICE MJERA UPRAVLJANJA RIZIKOM⁴⁰

Tablica D- 2: Pregled mjera upravljanja rizikom i sigurnosnih uputa u Ceficovoj knjižnici mjera upravljanja rizikom

Vežano uz proizvod-tvar:		Kontrola putem ventilacije:	
1	Ograničavanje koncentracije opasnog ili neopasnog sastojka	15	Lokalna ispušna ventilacija – (djelomično) zatvoren sustav
2	Promjena fizičkog stanja (npr. prah -> pelet)	16	Kabineti s laminarnim strujanjem i klupe s laminarnim strujanjem
3	Pakiranje jednostavno za uporabu (čime se smanjuje potreba za rukovanjem)	17	Lokalna ispušna ventilacija – aktivne nape
4	Informacije/smjernice/priručnik, bilo što drugo što nije naljepnica ili sigurnosno-tehnički list	18	Lokalna ispušna ventilacija – nape s receptorima
Vežano uz stavljanje na tržište i uporabu		19	Lokalna ispušna ventilacija – specijalizirane primjene
5	Stavljanje na tržište i uporaba – općenito	Opća ventilacija za razrjeđivanje	
6	Sigurnost proizvoda/savjeti u pogledu proizvoda	20	Ventilacija za razrjeđivanje
Kontrola/promjena procesa:		Organizacijski:	
7	Kontrola/promjena procesa	21	Sustavi upravljanja
8	Automatizacija	22	Djelatna praksa
9	Zaštita operatera od opasnosti	23	Kvalifikacije i osposobljavanje
10	Čišćenje procesne opreme	24	Nadzor
11	Mjere ograničavanja izljeva	25	Praćenje
12	Smanjenje i pročišćivanje emisija u zrak	26	Zdravstveni nadzor
13	Smanjenje i pročišćivanje otpadnih voda	Dobre higijenske prakse i vođenje domaćinstva:	
14	Smanjenje otpada, odlaganje otpada	27	Dobre higijenske prakse i vođenje domaćinstva
		Osobna zaštitna oprema:	
		28	Zaštita tijela
		29	Zaštita ruku
		30	Zaštita dišnog sustava

⁴⁰ Ceficova knjižnica mjera upravljanja rizikom u postupku je ažuriranja koji još nije bio završen u vrijeme objave ovih smjernica. Provjerite trenutačno stanje na internetskoj stranici Cefica.

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU