

# Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u



## Izmjene ovog dokumenta

Verzija	Izmjene
4.0	<p>Svibanj 2017.:</p> <p>Poglavlje 9.6.4.6.: Dodano pojašnjenje o tome kako opisati uporabe za intermedijere iz članka 17. i 18.</p> <p>Poglavlje 9.9.: Pojašnjenje o zahtjevima za podnošenje izvješća o kemijskoj sigurnosti te o obrazloženju o nepostojanju izvješća o kemijskoj sigurnosti; dodatne informacije o IUCLID-ovom alatu za izradu izvješća.</p> <p>Poglavlje 9.10.2.: Referenca na poglavlje 10.2.</p> <p>Poglavlje 10.2.: Novo poglavlje o izradi dosjea za potpuno izuzeće za članove zajedničkog podnošenja nakon spora o razmjeni podataka.</p> <p>Prilog II.: Pojašnjenje o zahtjevima za provjeru tehničke potpunosti (TCC) u odjeljku 1.4. Analytical information (Analitičke informacije).</p> <p>Prilog IV.: Dodano pojašnjenje o tome kako provesti ažuriranje radi određivanja statusa vodećeg podnositelja zajedničke registracije.</p> <p>Dodatne redakcijske izmjene.</p>
3.0.	<p>Siječanj 2017.:</p> <p>Dodane poveznice na verzije ovog dokumenta na drugim jezicima.</p> <p>Poglavlje 1.5.1.: Informacije o ručnom postupku provjere potpunosti.</p> <p>Poglavlje 9.7.3.: Dodano pojašnjenje o tome kako prijaviti analogije u IUCLID-u.</p> <p>Poglavlje 9.7.4.: Novo poglavlje o tome kako prijaviti prijedloge ispitivanja u IUCLID-u.</p> <p>Poglavlje 9.7.6.1.: Novo poglavlje koje sadrži informacije o kalkulatoru DNEL-a, novom alatu u IUCLID-u.</p> <p>Poglavlje 9.10.1.: Dodano pojašnjenje o kriterijima iz priloga III. koji se odnose na zahtjev za oslobađanjem od pristojbe.</p> <p>Poglavlje 10.1.4.: Dodano pojašnjenje o tome kako prijaviti zahtjev za oslobađanjem od pristojbe u zaglavlju dosjea.</p> <p>Dodatne redakcijske izmjene.</p>
2.0	<p>Rujan 2016.:</p> <p>Poglavlja 6. i 9.4.1.: Dodano pojašnjenje o tomu kako odrediti kemijsko ime u polju za ime prema nomenklaturi IUPAC.</p> <p>Prilog 3.: Promjene zbog izmjena priloga Uredbi REACH o zahtjevima u pogledu izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom.</p> <p>Dodatne redakcijske izmjene.</p>

---

1.0	Prva verzija
-----	--------------

## Pravna napomena

Ovim se dokumentom korisnicima nastoji pomoći u ispunjavanju njihovih obveza u skladu s Uredbom REACH. Međutim, podsjećamo korisnike da je tekst Uredbe REACH jedini autentični pravni izvor te da informacije sadržane u ovom dokumentu nisu pravni savjeti. Korisnik se ovim informacijama koristi isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost za uporabu informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Umnožavanje je dopušteno uz uvjet da se navede izvor.

Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno napisan na engleskom jeziku. Napominjemo da se izvornikom smatra samo engleska verzija teksta koja je također dostupna na ECHA-inoj internetskoj stranici.

**Naslov:** Kako izraditi registracijski dosje i dosje o PPORD-u

**Referenca:** ECHA-16-B-13-HR

**Kataloški broj:** ED-04-16-344-HR-N

**ISBN:** 978-92-9247-864-3

**DOI:** 10.2823/702339

**Datum izdanja:** svibanj 2017.

**Jezik:** HR

© Europska agencija za kemikalije, 2017.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Umnožavanje je dopušteno pod uvjetom da se izvor u potpunosti navede u sljedećem obliku: „Izvor: Europska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>”, te pod uvjetom da se ECHA-inoj Odjelu za komunikacije dostavi pisana obavijest ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Ovaj je dokument dostupan na sljedeća 22 jezika:

bugarskom, češkom, danskom, engleskom, estonskom, finskom, francuskom, grčkom, hrvatskom, latvijskom, litavskom, mađarskom, malteškom, nizozemskom, njemačkom, poljskom, portugalskom, rumunjskom, slovačkom, slovenskom, španjolskom, švedskom i talijanskom.

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih ECHA-i putem obrasca za upite koji je dostupan na adresi u nastavku uz naznaku gore navedene reference i datuma izdanja:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

## Europska agencija za kemikalije

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

Adresa ureda: Annankatu 18, Helsinki, Finska

## Sadržaj

<b>Izmjene ovog dokumenta .....</b>	<b>2</b>
<b>Sadržaj .....</b>	<b>5</b>
<b>Popis slika .....</b>	<b>7</b>
<b>Popis tablica .....</b>	<b>8</b>
<b>1. Uvod.....</b>	<b>9</b>
1.1. Cilj .....	9
1.2. Pregled izrade i podnošenja dosjea .....	9
1.3. Predlošci za dosjee u IUCLID-u .....	10
1.4. Informacije potrebne za registraciju i prijavu PPORD-a .....	12
1.5. ECHA-ine provjere podnesenih dosjea .....	13
1.5.1. Pomoćnik za provjeru .....	13
1.6. Zahtjevi za povjerljivost i širenje informacija .....	14
1.6.1. Pregled širenja informacija .....	14
1.7. Funkcije aplikacije IUCLID .....	14
<b>2. Pravna osoba .....</b>	<b>15</b>
2.1. Kako ažurirati i uskladiti informacije u Objektu pravne osobe? .....	15
<b>3. Lokacija pravne osobe.....</b>	<b>16</b>
3.1. Izrada Lokacije pravne osobe .....	16
<b>4. Kontakt .....</b>	<b>16</b>
4.1. Izrada kontakta .....	17
<b>5. Popisi kemikalija .....</b>	<b>17</b>
<b>6. Referentna tvar.....</b>	<b>17</b>
6.1. Izrada referentne tvari.....	18
<b>7. Referentna literatura .....</b>	<b>19</b>
7.1. Izrada stavke referentne literature .....	19
<b>8. Ispitni materijal .....</b>	<b>19</b>
8.1. Izrada ispitnog materijala.....	20
<b>9. Kako izraditi skup podataka o tvari.....</b>	<b>20</b>
9.1. Predlošci .....	23
9.2. Kategorije .....	23
9.3. Subjekt procjene.....	24
9.4. Odjeljak 1. Opće informacije.....	25
9.4.1. Odjeljak 1.1. Identifikacija .....	25
9.4.2. Odjeljak 1.2. Sastav.....	27
9.4.3. Odjeljak 1.3. Identifikatori .....	36
9.4.4. Odjeljak 1.4. Analitički podatci .....	37
9.4.5. Odjeljak 1.5. – Zajedničko podnošenje .....	38
9.4.6. Odjeljak 1.7. Dobavljači.....	39
9.4.7. Odjeljak 1.8. Primatelji.....	39

9.4.8.	Odjeljak 1.9. PPORD .....	39
9.5.	Odjeljak 2. Razvrstavanje i označivanje te procjena postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari (PBT) .....	39
9.5.1.	Odjeljak 2.1. GHS .....	40
9.5.1.1.	Razvrstavanje i označivanje u okviru zajedničkog podnošenja .....	49
9.5.2.	Odjeljak 2.2. DSD – DPD .....	50
9.5.3.	Dio 2.3. Procjena postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari (PBT) .....	50
9.6.	Odjeljak 3. Proizvodnja, uporaba i izloženost .....	52
9.6.1.	Odjeljak 3.2. Procijenjene količine .....	52
9.6.1.1.	Posebne napomene o uporabi/uporabama intermedijera .....	52
9.6.1.2.	Posebne napomene o uporabi za PPORD .....	53
9.6.2.	Odjeljak 3.3. Lokacije .....	53
9.6.3.	Odjeljak 3.4. Informacije o smjesama .....	54
9.6.4.	Odjeljak 3.5. Informacije o uporabi i izloženosti .....	54
9.6.4.1.	Pregled (odjeljak 3.5.0.) .....	55
9.6.4.2.	Prijava uporaba i odabir regulatornog statusa svake uporabe (odjeljci od 3.5.1. do 3.5.6.) ..	56
9.6.4.3.	Opis uporaba tvari iz članka 10. za količine od 10 t/g. i više .....	58
9.6.4.4.	Navedite informacije o izloženosti za tvari iz članka 10. > 10 t/g. ....	63
9.6.4.5.	Opis uporaba tvari iz članka 10. za količine manje od 10 t/g. ....	71
9.6.4.6.	Opis uporaba za intermedijere iz članaka 17. i 18. ....	72
9.6.5.	Odjeljak 3.6. Uporabe koje se ne preporučuju .....	74
9.6.6.	Odjeljak 3.7. Procjena utjecaja na okoliš iz skupnih izvora .....	75
9.7.	Odjeljci 4., 5., 6., 7. i 8. – Odjeljci o krajnjim točkama .....	76
9.7.1.	Pojmovi .....	76
9.7.2.	Kako se ispunjavaju zapisi o studiji o krajnjoj točki .....	77
9.7.3.	Kako prijaviti analogije u IUCLID-u .....	86
9.7.4.	Kako prijaviti prijedloge ispitivanja u IUCLID-u .....	91
9.7.5.	Primjeri ispunjavanja zapisa o studiji o krajnjoj točki .....	92
9.7.6.	Kako se ispunjavaju sažeci o krajnjoj točki .....	99
9.7.6.1.	Kalkulator DNEL-a u IUCLID-u .....	105
9.8.	Odjeljak 11. Smjernice za sigurnu uporabu .....	105
9.9.	Odjeljak 13. Izvješća o procjeni .....	106
9.10.	Odjeljak 14. Zahtjevi u pogledu obavješćivanja .....	108
9.10.1.	Odjeljak 14. Kriteriji iz Priloga III .....	108
9.10.2.	Odjeljak 14. Izuzete informacije u okviru registracije u skladu s Uredbom REACH .....	109
<b>10.</b>	<b>Kako izraditi dosje .....</b>	<b>109</b>
10.1.	Administrativne informacije .....	111
10.1.1.	Vrsta podnošenja .....	111
10.1.2.	Količinski raspon .....	111
10.1.3.	Posebne vrste podnošenja .....	111

10.1.3.1.	Spontano ažuriranje .....	112
10.1.3.2.	Ažuriranje na osnovi utvrđivanja nedostataka u provjeri potpunosti informacija .....	112
10.1.3.3.	Ažuriranje na zahtjev Agencije .....	112
10.1.4.	Posebne informacije u vezi s dosjeom .....	112
10.1.4.1.	Obvezne informacije za izolirane intermedijere.....	113
10.2.	Kako izraditi dosje za potpuno izuzeće za članove zajedničke registracije nakon spora o razmjeni podataka.....	113
<b>11.</b>	<b>Kako izvesti dosje .....</b>	<b>114</b>
<b>12.</b>	<b>Podnošenje dosjea .....</b>	<b>115</b>
<b>13.</b>	<b>Ažuriranje dosjea .....</b>	<b>115</b>
<b>Annex 1.</b>	<b>Pregled provjera poslovnih pravila koje ECHA provodi na podnesenim dosjeima .....</b>	<b>116</b>
<b>Annex 2.</b>	<b>Pregled ECHA-ine provjere potpunosti informacija u podnesenim dosjeima.....</b>	<b>126</b>
<b>Annex 3.</b>	<b>Pregled krajnjih točaka i zahtjeva obavješćivanja .....</b>	<b>157</b>
<b>Annex 4.</b>	<b>Najmanja količina informacija potrebna za ažuriranje registracije sukladno prethodnoj Direktivi 67/548/EEZ.....</b>	<b>178</b>
<b>Annex 5.</b>	<b>Subjekt procjene u IUCLID-u 6.....</b>	<b>182</b>
<b>Annex 6.</b>	<b>Pregled polja o količini u IUCLID-u .....</b>	<b>186</b>

## Popis slika

Slika 1:	Odabir predloška s popisa za odabir .....	22
Slika 2:	Stupanj čistoće.....	30
Slika 3:	Sastojak koji se prijavljuje.....	30
Slika 4:	Nepoznate nečistoće koje se prijavljuju .....	31
Slika 5:	Dodatak koji se prijavljuje .....	32
Slika 6:	Analitičko utvrđivanje.....	38
Slika 7:	Optička aktivnost.....	38
Slika 8:	Navođenje prirode i puta izloženosti za reproduktivnu toksičnost .....	43
Slika 9:	Navođenje opasnosti od karcinogenosti putem udisanja.....	43
Slika 10:	Navođenje organa na koji djeluje.....	44
Slika 11:	Specifične granične vrijednosti koncentracije.....	45
Slika 12:	Navođenje opasnosti za okoliš.....	47
Slika 13:	Označivanje za odjeljak 2.1. ....	48
Slika 14:	Povezivanje sažetka procjene postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari s graničnim sastavom u glavnom dosjeu .....	52
Slika 15:	Povezivanje uporabe u proizvodnji s proizvodnom lokacijom .....	54
Slika 16:	Prijava uporabe(a) prekursora .....	58
Slika 17:	Opisivanje kemijske reakcije i produkata te reakcije .....	58
Slika 18:	Aktivnosti / tehnike koje utječu na okoliš i radnike.....	59
Slika 19:	Prijava opsega uporabe .....	61
Slika 20:	Prijava informacija o provedbi uporabe u uvjetima u kojima je onemogućeno oslobađanje tvari .....	62
Slika 21:	Kartice za prijavu scenarija utjecaja na radnike .....	63
Slika 22:	Kartice za prijavu scenarija utjecaja na potrošače .....	63
Slika 23:	Struktura scenarija utjecaja na okoliš.....	64
Slika 24:	Struktura scenarija utjecaja na radnike/potrošače .....	64
Slika 25:	Primjer odjeljka za prijavu drugih uvjeta uporabe koji nisu prikladni za prijavu ni na jednom drugom mjestu .....	64
Slika 26:	Prijava učinkovitosti određene mjere za određeni put izloženosti .....	65

Slika 27: Prijava tehnologija za smanjenje emisija na najmanju moguću mjeru .....	67
Slika 28: Prijava ostalih tehničkih i organizacijskih uvjeta .....	68
Slika 29: Opisivanje kemijske reakcije i produkata te reakcije .....	73
Slika 30: Određivanje tehnika aktivnosti koje utječe na radnike .....	73
Slika 31: Gdje priložiti dodatne informacije o uporabama koje se ne preporučuju .....	75
Slika 32: Primjer ispunjavanja tablice za prikaz rezultata za zapaljive krute tvari u odjeljku 4.13. Flammability (Zapaljivost), u slučaju kada je u ispitivanju utvrđen rezultat .....	85
Slika 33: Primjer ispunjavanja tablice za prikaz rezultata za zapaljive krute tvari u odjeljku 4.13. Flammability (Zapaljivost), u slučaju kada u ispitivanju nije bilo moguće utvrditi rezultat .....	86
Slika 34: Odnos između subjekta procjene, sažetka o krajnjoj točki i zapisa o studiji o krajnjoj točki. ....	184
Slika 35: Detaljniji prikaz .....	184
Slika 36: Poveznica između sažetaka o krajnjoj točki i subjekata procjene .....	185

## Popis tablica

Tablica 1: Informacije potrebne za registracijski dosje i dosje o PPORD-u .....	12
Tablica 2: Bitni dijelovi zapisa o studiji o krajnjoj točki za svaki pristup .....	78
Tablica 3: Bitna polja u bloku o administrativnim podacima za svaki pristup .....	78
Tablica 4: Bitni dijelovi zapisa o studiji o krajnjoj točki s obzirom na zapise o izvoru i ciljne zapise u okviru analogijskog pristupa .....	90
Tablica 5: Zapis o ključnoj studiji u odjeljku 4.7. – Partition coefficient (Koeficijent raspodjele) .....	92
Tablica 6: Zapis o dokaznoj snazi br. 1 u odjeljku 4.7. – Partition coefficient (Koeficijent raspodjele): (Q)SAR.....	94
Tablica 7: Zapis o dokaznoj snazi br. 2 u odjeljku 4.7. – Partition coefficient (Koeficijent raspodjele): ciljni zapis za analogiju na osnovi potporne tvari .....	95
Tablica 8: Nenavođenje podataka u odjeljku 4.13. – Flammability (Zapaljivost), na osnovi toga što studija nije tehnički izvediva jer je tvar u tekućem stanju.....	96
Tablica 9: Nenavođenje podataka u odjeljku 5.1.2. – Hydrolysis (Hidroliza), na osnovi toga što studija nije tehnički izvediva zbog visokog stupnja netopljivosti u vodi .....	96
Tablica 10: Nenavođenje podataka u odjeljku 7.3.1. – Skin irritation/corrosion (Nadraživanje/nagrivanje kože), na osnovi činjenice da <i>in vitro</i> studija nije znanstveno nužna zbog postojećih rezultata iz <i>in vivo</i> studije. Primjenjivo ako je <i>in vivo</i> studija provedena u skladu s Prilogom VIII. prije izmjene priloga Uredbi REACH prema kojoj je <i>in vitro</i> studija standardni zahtjev obavješćivanja u svim prilogima	97
Tablica 11: Nenavođenje podataka u odjeljku 7.3.2. – Eye irritation (Nadraživanje očiju), na osnovi činjenice da studija nije znanstveno nužna zbog postojećeg razvrstavanja .98	
Tablica 12: Nenavođenje podataka u odjeljku 7.8.1. – Toxicity to reproduction (Reproduktivna toksičnost), na osnovi činjenice da studija nije nužna jer studija o toksičnosti koja je uključivala ponavljanu primjenu u razdoblju od 28 odnosno 90 dana pokazuje da ne postoje štetni učinci na reproduktivne organe ili tkiva. Primjenjivo samo za zahtjeve obavješćivanja iz Priloga IX.....	98
Tablica 13: Prijedlog ispitivanja u odjeljku 7.8.2. – Developmental toxicity (Razvojna toksičnost).....	98
Tablica 14: Primjer informacija koje se mogu navesti u polju <i>description of key information</i> (opis ključnih informacija) .....	100
Tablica 15: Primjer informacija koje se mogu prijaviti u polju <i>Additional information</i> (Dodatne informacije) .....	103
Tablica 16: Informacije o subjektu procjene i sastavu .....	183



## 1. Uvod

### 1.1. Cilj

Svrha ovog priručnika jest pružiti pomoć u izradi registracijskog dosjea u skladu s Uredbom REACH i dosjea za prijavu PPORD-a (istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu) putem softverske aplikacije IUCLID. U priručniku se pružaju detaljne i praktične upute o izradi skupa podataka o tvari te se navode odjeljci u IUCLID-u koje je potrebno ispuniti kako bi se pripremio valjani dosje koji se može dostaviti ECHA-i putem sustava REACH-IT.

U priručniku se pretpostavlja da ste instalirali IUCLID te da imate valjani korisnički račun u sustavu ECHA.

Više informacija o svakom polju, različitim funkcionalnostima u IUCLID-u i načinima uporabe tih funkcionalnosti dostupno je u sustavu za pomoć koji je ugrađen u IUCLID (vidjeti poglavlje 1.7. *Functionalities of IUCLID* (Funkcionalnosti IUCLID-a).

U priručniku se također pretpostavlja da ste odlučili koji ćete pristup registraciji primijeniti te da su vam dostupne sve bitne informacije. Dodatne savjete potražite u dokumentima sa smjernicama koji pružaju pomoć u pogledu zahtjeva obavješćivanja za registraciju: <http://echa.europa.eu/support/guidance>.

### 1.2. Pregled izrade i podnošenja dosjea

Dosje u IUCLID-u pohranjena je datoteka sa skupom podataka o tvari koja sadrži informacije koje je potrebno dostaviti ECHA-i, a koja se ne može uređivati. Kako biste izradili i podnijeli dosje, morate učiniti sljedeće korake:

1. Prijavite se u sustav REACH-IT i izradite svoj profil tako da ispunite polje *Legal entity* (Pravna osoba) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Izradite *reference substances* (referentne tvari) u IUCLID-u koje se odnose na vašu tvar (vidjeti poglavlje 6.)
3. Izradite *substance dataset* (skup podataka o tvari) u IUCLID-u (vidjeti poglavlje 9.)
4. Unesite informacije u skup podataka o tvari u IUCLID-u (vidjeti relevantne odjeljke u poglavlju 9.)
5. Priložite izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) za sve tvari koje proizvodite ili uvozite u količinama iznad 10 tona, osim u slučaju izuzeća u skladu s člankom 14. stavkom 2. Uredbe REACH<sup>1</sup>.

Napominjemo da je u IUCLID-u dostupan sustav za izradu izvješća koji vam može pomoći u izradi vašeg izvješća o kemijskoj sigurnosti. Taj sustav sabire informacije iz vašeg skupa podataka o tvari u IUCLID-u i izrađuje formatirani dokument koji obuhvaća poglavlja od 1. do 8. izvješća o kemijskoj sigurnosti. Za provedbu procjene kemijske sigurnosti možete upotrijebiti i alat Chesar. U tom se slučaju putem alata Chesar može izraditi cjelovito izvješće o kemijskoj sigurnosti. Više informacija o sustavu za izradu izvješća dostupno je u sustavu za pomoć koji je ugrađen u IUCLID. Više informacija o alatu Chesar dostupno je na internetskoj stranici o Chesaru: <https://chesar.echa.europa.eu/>.

<sup>1</sup> Napominjemo da u slučaju izuzeća od obveze procjene kemijske sigurnosti u skladu s člankom 14. stavkom 2. morate pružiti odgovarajuće objašnjenje u odjeljku 13. IUCLID-a (vidi poglavlje 9.9)

6. Izradite *dossier* (dosje) u IUCLID-u (vidjeti poglavlje 10.)
7. Izvezite dosje iz IUCLID-a (vidjeti poglavlje 11.)
8. Dostavite dosje ECHA-i putem sustava REACH-IT (vidjeti poglavlje 12.).

Nakon primitka vašeg dosjea, ECHA će poduzeti niz administrativnih i tehničkih provjera vašeg podnesenog dosjea prije nego što vam dodijeli registracijski broj (vidjeti poglavlje 1.5. *ECHA-ine provjere podnesenih dosjea*).

ECHA će također objaviti informacije iz registracijskog dosjea na svojoj internetskoj stranici u svrhu širenja informacija. Više informacija o podacima koji postaju široko dostupni i mogućnostima zahtijevanja povjerljivosti nekih informacija dostupno je u poglavlju 1.6. *Zahtjevi za povjerljivošću i širenje informacija*.

### 1.3. Predlošci za dosjee u IUCLID-u

Prije izrade dosjea iz skupa podataka o tvari, iz ponuđenog odabira u nastavku morate odabrati predložak koji odgovara vrsti dosjea koji trebate dostaviti<sup>2</sup>:

- registracija u skladu s Uredbom REACH za količine od 1 do 10 tona, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava;
- registracija u skladu s Uredbom REACH za količine od 1 do 10 tona, standardni zahtjevi;
- registracija u skladu s Uredbom REACH za količine od 10 do 100 tona;
- registracija u skladu s Uredbom REACH za količine od 100 do 1000 tona;
- registracija u skladu s Uredbom REACH za količine iznad 1000 tona;
- sudionik zajedničkog podnošenja registracije u skladu s Uredbom REACH – opći slučaj;
- sudionik zajedničkog podnošenja registracije u skladu s Uredbom REACH – intermedijeri;
- registracija internih izoliranih intermedijera u skladu s Uredbom REACH za količine iznad 1 tone;
- registracija prevezenih izoliranih intermedijera u skladu s Uredbom REACH za količine od 1 do 1000 tona;
- registracija prevezenih izoliranih intermedijera u skladu s Uredbom REACH za količine iznad 1000 tona;
- istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu (PPORD) u skladu s Uredbom REACH.

Zahtjevi obavješćivanja za registracijski dosje ovisi o količinskom rasponu koji se registrira i vrsti registracijskog dosjea koji se izrađuje (članak 10. naspram članka 17./18.; sudionik zajedničkog podnošenja naspram vodećeg podnositelja registracije). To znači da će se informacije u dosjeu u IUCLID-u čija će se potpunost provjeravati razlikovati ovisno o vrsti podneska. Ovaj priručnik pruža pregled, po odjeljcima, svih informacija potrebnih za registraciju i dosjee za prijavu PPORD-a. Osim toga, u Prilogu 2. *Pregled ECHA-ine provjere potpunosti informacija u podnesenim dosjeima* dostupan je sažetak pravila koja se primjenjuju pri provjeri potpunosti informacija.

#### Registracijski dosje ili dosje za prijavu PPORD-a?

Registracijski je dosje najčešća vrsta dosjea. Međutim, ako vaša tvar podliježe istraživanju i razvoju usmjerenima prema proizvodu i procesu (PPORD) u količinama od jedne ili više tona

<sup>2</sup> Navedeni količinski rasponi odnose se na raspone na godišnjoj razini.

godišnje, možete podnijeti **dosje o PPORD-u** kako biste bili izuzeti od obveze registracije u razdoblju od pet godina.

Više informacija o posebnim odredbama Uredbe REACH za tvari koje se proizvode, uvoze ili upotrebljavaju za potrebe znanstvenog istraživanja i razvoja (SR&D) i istraživanja i razvoja usmjerenih prema proizvodu i procesu (PPORD) potražite u odgovarajućim smjernicama koje su dostupne na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### Pojedinačna registracija ili zajedničko podnošenje

U skladu s Uredbom REACH, zahtijeva se da strane koje proizvode/uvoze određenu tvar podnesu jednu registraciju za tu tvar (prema takozvanom načelu „jedna tvar – jedna registracija” (načelo OSOR)). Osigurava se da podnositelji registracije za određenu tvar međusobno stupe u kontakt nakon što ECHA-i dostave predregistraciju (za tvar u postupnom uvođenju) ili upit (za tvar koja nije u postupnom uvođenju ili tvar koja je u postupnom uvođenju, a koja nije bila predregistrirana). Podnositelji registracije za istu tvar imaju zajedničku odgovornost identificirati tvar te izraditi/prikupiti bitne informacije o tvari sukladno prilogima od VII. do X. Uredbi REACH i u konačnici ih dostaviti u IUCLID-ovu obrascu radi ispunjavanja svojih obveza.

U priručniku se pretpostavlja da je strana koja dostavlja informacije odredila obveze u pogledu zajedničkog podnošenja te da su izrađene/prikupljene i dostupne sve bitne informacije.

Više informacija o obvezama u pogledu razmjene podataka i zajedničkog podnošenja potražite u dokumentima *Guidance on data sharing* (Smjernice o razmjeni podataka) i *Guidance on registration* (Smjernice o registraciji) koji su dostupni na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### Interno izolirani intermedijer ili prevezeni izolirani intermedijer?

Ako ste proizvođač ili uvoznik izoliranog intermedijera u količinama od jedne ili više tona godišnje, možete iskoristiti mogućnost registracije na osnovi manjih zahtjeva obavješćivanja. Napominjemo da se zahtjevi u pogledu registracije razlikuju ovisno o tome radi li se o izoliranim intermedijeru ili prevezenom intermedijeru.

Više informacija o obvezama koje se odnose na registraciju intermedijera potražite u dokumentu *Guidance on registration* (Smjernice o registraciji) koji je dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### Prijave podnesene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ (NONS)?

U skladu s člankom 24. Uredbe REACH, sve prijave podnesene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ (NONS) smatraju se registracijama u skladu s Uredbom REACH prema odgovarajućem količinskom rasponu. Te je registracije potrebno ažurirati ako je primjenjiv barem jedan od slučajeva opisanih u članku 22. ili članku 24. stavku 2. Uredbe REACH.

Detaljne informacije o tome kako ažurirati registraciju koja je prethodno bila prijava podnesena u skladu s Direktivom 67/548/EEZ (NONS) dostupne su u Prilogu 4. *Najmanja količina informacija potrebna za ažuriranje registracije provedene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ* ovom priručniku te u dokumentu *Questions and answers for the registrants of previously notified substances* (Pitanja i odgovori za podnositelje registracije u pogledu prethodno prijavljenih tvari) koji je dostupan na adresi <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances>

## 1.4. Informacije potrebne za registraciju i prijavu PPORD-a

Podnositelji registracije za istu tvar moraju razmijeniti podatke i zajednički dostaviti informacije ECHA-i. Postoji razlika između informacija koje treba dostaviti **vodeći podnositelj registracije** i informacija koje trebaju dostaviti drugi **sudionici zajedničkog podnošenja**.

Svaki podnositelj registracije (proizvođač, uvoznik ili jedinstveni zastupnik) obavezan je dostaviti vlastiti **dosje** u okviru zajedničke registracije. Ako pripremate dosje kao jedini podnositelj registracije za određenu tvar i ako ne postoji zajednički podnesak, u svojem dosjeu morate dostaviti sve informacije.

U tablici u nastavku prikazane su informacije koje dostavlja vodeći podnositelj registracije u ime svih sudionika zajedničkog podnošenja (zajedničke informacije<sup>3</sup>) i informacije koje dostavlja svaki pojedini podnositelj registracije u vlastitom dosjeu (pojedinačne informacije).

**Tablica 1: Informacije potrebne za registracijski dosje i dosje o PPORD-u**

Zahtjevi obavješćivanja	Glavni dosje		Dosje supodnositelja	PPORD
	Zajedničke informacije	Pojedinačne informacije	Pojedinačne informacije	
identitet podnositelja registracije (ECHA-in korisnički račun)		X	X	X
identitet i sastav tvari iz Priloga VI. Uredbi REACH (odjeljci 1.1. i 1.2. u IUCLID-u)		X	X	X
analitičke informacije o tvari iz Priloga VI. Uredbi REACH (odjeljak 1.4. u IUCLID-u)		X	X	X
informacije o razvrstavanju i označivanju tvari iz Priloga VI. Uredbi REACH (odjeljak 2. u IUCLID-u)	X			X
informacije o proizvodnji i uporabama tvari iz Priloga VI. Uredbi REACH (odjeljak 3. u IUCLID-u)		X	X	ako je primjenjivo, odjeljak 3.3. Sites (Lokacije)
informacije o izloženosti za tvar koja je registrirana za količine između 1 i 10 tona godišnje iz Priloga VI. Uredbi REACH (odjeljak 3. u IUCLID-u)		X	X	
znanstvene studije iz priloga od VII. do X. Uredbi REACH (odjeljci od 4. do 8. u IUCLID-u)	X			ako je primjenjivo
smjernice za sigurnu uporabu tvari koja je registrirana za količine od 10 ili više tona godišnje iz Priloga VI. Uredbi REACH (odjeljak 11. u IUCLID-u)	nakon dogovora	nakon dogovora	nakon dogovora	ako je primjenjivo
izvješća o procjeni iz članka 14. Uredbe REACH; izvješće o kemijskoj sigurnosti (odjeljak 13. u IUCLID-u)	nakon dogovora	nakon dogovora	nakon dogovora	
zahtjev za povjerljivošću za informacije iz	ako je	ako je primjenjivo	ako je primjenjivo	

<sup>3</sup> U skladu s člankom 11. Uredbe REACH, sudionici zajedničkog podnošenja imaju mogućnost izuzeća od nekih zajednički podnesenih informacija iz brojnih razloga. Više informacija o izuzećima i njihovim posljedicama dostupno je u smjernicama o razmjeni podataka na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

članka 119. stavka 2. Uredbe REACH koje primjenjivo  
bi se trebale smatrati povjerljivima ako  
postoje; to uključuje obrazloženje

## 1.5. ECHA-ine provjere podnesenih dosjea

Svi dosjei koji se dostave ECHA-i podvrgavaju se početnim tehničkim i administrativnim provjerama kako bi se osiguralo da se mogu propisno obraditi i da se naknadni regulatorni postupci mogu uspješno provesti. Te se provjere nazivaju poslovna pravila.

Dosje se može prihvatiti na obradu samo ako su zadovoljena sva važna poslovna pravila, primjerice u pogledu provjere formata i dostupnosti administrativnih informacija.

Više informacija o provjeri poslovnih pravila dostupno je u Prilogu: *Prikaz provjera poslovnih pravila koje ECHA provodi na podnesenim dosjeima*.

Nakon uspješnog svladavanja koraka u kojem je potrebno zadovoljiti poslovna pravila, registracijski dosje i dosje o PPORD-u podvrgavaju se provjeri potpunosti informacija koja se zahtijeva u skladu s člankom 20. Uredbe REACH kako bi se zajamčilo da su pružene sve potrebne informacije.

Više informacija o provjeri potpunosti informacija potražite u Prilogu: *Pregled ECHA-ine provjere potpunosti informacija u podnesenim dosjeima*.

Osim toga, određeni će se podaci u dosjeu ručno provjeravati u okviru provjere potpunosti kako bi se zajamčilo da su navedeni svi potrebni elementi.

Više informacija o ručnoj provjeri dostupno je na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>.

### 1.5.1. Pomoćnik za provjeru

Softverski dodatak *Pomoćnik za provjeru* razvijen je kako biste mogli obaviti neke provjere dosjea prije nego što ga dostavite ECHA-i putem sustava REACH-IT.

Stoga preporučujemo da prije podnošenja dosjea upotrijebite softverski dodatak *Validation assistant (Pomoćnik za provjeru)* u dva koraka:

- i. provjerite svoj skup podataka (prije izrade dosjea) kako biste mogli ispraviti eventualne greške zabilježene na toj razini;
- ii. provjerite konačni dosje i otklonite moguće probleme utvrđene u okviru tog koraka.


Uporaba ovoga softverskog dodatka u oboma koracima od presudne je važnosti kako biste nepotrebne greške i mogućnost odbijanja vašeg podneska sveli na najmanju moguću mjeru.

Upute o pokretanju dodatka *Validation assistant (Pomoćnik za provjeru)* potražite u sustavu za pomoć u IUCLID-u.

Napominjemo da od 21. lipnja 2016. provjera tehničke potpunosti uključuje dodatne provjere registracijskog dosjea koje provode djelatnici ECHA-e. Te se provjere ne mogu replicirati putem pomoćnog dodatka za potvrđivanje. Povezani problemi u pogledu potpunosti ne mogu se prikazati putem alata. Informacije o područjima dodatnih provjera dostupne su na:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual\\_completeness\\_check\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf).

## 1.6. Zahtjevi za povjerljivost i širenje informacija

Postoje informacije koje je na zahtjev potrebno držati povjerljivima. Ako želite da ostanu povjerljivima, za svaku od njih ECHA-i morate podnijeti *confidentiality request* (zahtjev za povjerljivost). Takvi se zahtjevi podnose postavljanjem zastavica o povjerljivosti () na informacije koje želite proglasiti povjerljivima te pružanjem opravdanja, uključujući objašnjenja zašto bi objava tih informacija bila štetna za vaše poslovanje. Ne postoji razlika između postupanja sa zahtjevima za povjerljivost označenima kao *Confidential business information* (Povjerljive poslovne informacije), *Intellectual property* (Intelektualno vlasništvo) ili *Not publicly available* (Nije javno dostupno). Odabrana vrsta namijenjena je samo za potrebe informiranja.

Više informacija o zahtjevima za povjerljivost i širenje informacija možete pronaći na <http://echa.europa.eu/manuals>.

Imajte na umu da će se svako opravdanje zahtjeva za povjerljivost u vezi s informacijama u okviru **članka 119. stavka 1. Uredbe REACH** zanemariti jer će se takve informacije uvijek širiti.

U slučaju zahtjeva za povjerljivost koji se odnose na informacije obuhvaćene **člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH**, naplatit će se pristojba. Takvim zahtjevima mora se priložiti cjelovito opravdanje. U slučaju oznaka koje se odnose na informacije koje nisu obuhvaćene člankom 119. stavkom 2. Uredbe REACH, pristojba se neće naplatiti.

Za izračun troškova zahtjeva za povjerljivost možete upotrijebiti softverski dodatak *Fee calculation* (Izračun pristojbe). Za više informacija o ovom dodatku pogledajte sustav za pomoć u IUCLID-u.

### 1.6.1. Pregled širenja informacija

Dodatak *Dissemination preview* (Pregled širenja informacija) razvijen je kako bi vam se pružila mogućnost provjere koja će informacija biti javno dostupna na internetskoj stranici ECHA-e. Preporučuje se uporaba dodatka kod dosjea radi simulacije koja će se informacija širiti.

Za upute o tome kako pokrenuti dodatak *Dissemination preview* (Pregled širenja informacija) pogledajte sustav za pomoć u IUCLID-u.


## 1.7. Funkcije aplikacije IUCLID

Funkcije IUCLID-a detaljno su opisane u okviru za pomoć u aplikaciji IUCLID. Za pomoć pritisnite tipku F1 bilo gdje unutar aplikacije. Sustav za pomoć pokušat će prikazati najrelevantniji dio sadržaja za pomoć. Otuda je moguće prijeći na traženu posebnu pomoć. Na primjer, ako je čarobnjak za izvoz u aplikaciji otvoren, pritiskom na tipku F1 trebao bi se otvoriti sadržaj pomoći u pogledu opisa funkcije *Export* (Izvezi). Kao alternativa pritisku na tipku F1, postoje poveznice za pomoć na sučelju aplikacije kada postoji ikona za pomoć u obliku upitnika.

## 2. Pravna osoba

Podneske ECHA-i dostavljaju *pravne osobe* koje se moraju odrediti prije podnošenja dosjea i za koje moraju biti dostavljeni kontaktni podaci. Kontaktni podaci trgovačkog društva pohranjuju se kao *Objekt pravne osobe*. Objekt pravne osobe možete izraditi u IUCLID-u i u kartici *ECHA-ini korisnički računi* koja je dostupna na adresi <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Napominjemo da će se ECHA koristiti samo onim kontaktnim podacima pravne osobe koje ste prijavili u ECHA-inim korisničkim računima ili u sustavu REACH-IT.

Nakon što se instalirali IUCLID, već ste izradili jednu pravnu osobu. Možete dodati više pravnih osoba pritiskom desne tipke miša na gumb *Legal entity (Pravna osoba)*  na početnoj stranici IUCLID-a. Međutim, ECHA neće nametati usklađenost između pravne osobe u IUCLID-u i pravne osobe u ECHA-inim korisničkim računima.

Napominjemo da prema zadanim postavkama pravna osoba nije uključena u dosje. Ako želite uključiti pravnu osobu u svoj dosje, možete promijeniti zadane postavke tijekom izrade dosjea u čarobnjaku za izradu dosjea (vidi poglavlje *How to create a Dossier (Kako izraditi dosje)*).

Ako želite uključiti pravnu osobu u dosje koji se dostavlja ECHA-i, bilo bi korisno da provjerite jesu li pravne osobe u IUCLID-u i REACH-IT-u iste. Više informacija o načinu izrade Objekta pravne osobe i usklađivanju informacija o pravnoj osobi u IUCLID-u i REACH-IT-u potražite u sljedećem poglavlju.

### 2.1. Kako ažurirati i uskladiti informacije u Objektu pravne osobe?

Kako biste prijavili svoju pravnu osobu, morate otvoriti račun u polju *ECHA accounts (ECHA-ini korisnički računi)* gdje možete unijeti i uređivati informacije o svojoj pravnoj osobi.

Nakon što izradite Objekt pravne osobe, izrađuje se identifikacijski broj koji se naziva Univerzalni jedinstveni identifikator (UUID). Primjer UUID-a pravne osobe: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

Svaki Objekt pravne osobe ima drugačiji UUID, čak i u okviru istoga trgovačkog društva ako ono ima nekoliko Objekata pravne osobe.

Pravnu osobu u IUCLID-u i pravnu osobu u REACH-IT-u možete uskladiti izvozom Objekta pravne osobe iz ECHA-inih korisničkih računa ili REACH-IT-a. Zatim možete uvesti datoteku u lokalnu instalaciju IUCLID-a. Bilo bi korisno da UUID bude isti u svim prijavama u kojima se pojavljuje identitet trgovačkog društva (u prijavama u IUCLID i REACH-IT te svim internetskim obrascima koji se dostavljaju ECHA-i). S druge strane, ako još niste izradili svoj račun u ECHA-inim korisničkim računima, možete izvesti Objekt pravne osobe iz svoje instalacije IUCLID-a i uvesti datoteku u ECHA-ine korisničke račune nakon što izradite račun. Napominjemo da se Objekt pravne osobe može uvesti u ECHA-ine korisničke račune samo prilikom izrade računa, odnosno ne može se uvesti u postojeći račun u ECHA-inim korisničkim računima.

Ako želite usporediti UUID-ove u različitim prijavama, možete ih pronaći unutar svake prijave slijedeći niže navedene upute:

- IUCLID: Početna stranica > *Legal entity (Pravna osoba)* > dvaput pritisnite tipkom miša na svoju pravnu osobu. UUID trgovačkog društva prikazan je u odjeljku *Information Panel (Informativna ploča)* pri dnu IUCLID-ova prozora.

- ECHA-ini korisnički računi: Kartica Legal Entity (Pravna osoba) > General details (Opći podaci) > Legal Entity UUID (UUID pravne osobe)
- REACH-IT: Izbornik > *Company information (Podaci o trgovačkom društvu)* > General information (Opći podaci) > *UUID (UUID)*




Više informacija o upravljanju ECHA-inim korisničkim računima potražite u priručniku za ECHA-ine korisničke račune koji je dostupan na <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

### 3. Lokacija pravne osobe

*Legal entity site (Lokacija pravne osobe)* odjeljak je za unos podataka u kojemu možete navesti lokaciju na kojoj se odvija proizvodnja ili vlastita uporaba vaše tvari. Ti podaci uključuju naziv lokacije, adresu i druge kontaktne podatke o lokaciji te mogućnost uključivanja identifikatora lokacije u okviru drugih informatičkih sustava trgovačkog društva / organizacije. *Legal entity site (Lokacija pravne osobe)* pripada samo jednomu *Legal entity owner (Vlasnik pravne osobe)*.

Napominjemo da lokaciju nije moguće izraditi a da se ona poveže s pravnom osobom, međutim poveznica između lokacije i vlasnika pravne osobe te lokacije može se izmijeniti odabirom druge pravne osobe iz popisa pravnih osoba. S istom pravnom osobom moguće je povezati više od jedne lokacije pravne osobe.

#### 3.1. Izrada Lokacije pravne osobe

1. Kako biste izradili novu lokaciju, desnom tipkom miša pritisnite gumb *Legal entity site (Lokacija pravne osobe)*  na početnoj stranici i odaberite *New (Nova)*.
2. Odaberite naziv za lokaciju i dodijelite ga opciji *Legal entity owner (Vlasnik pravne osobe)* pritiskom na gumb .
3. Ispunite što više polja u okviru odjeljaka *General information (Opći podaci)* i *Contact address (Adresa za kontakt)*. Od podataka koji se unose obvezno je navesti zemlju *Country (Zemlja)* u kojoj se nalazi lokacija.
4. Za pohranjivanje podataka o lokaciji pravne osobe pritisnite gumb  u glavnom izborniku.



### 4. Kontakt

Na popisu kontakata *Contacts (Kontakti)* možete unijeti kontaktne podatke mjerodavnih nadležnih osoba, kao što je osoba odgovorna za sigurnosno-tehnički list (STL), toksikolog itd., koji se mogu priložiti dosjeu u IUCLID-u. Ta osoba može se kontaktirati radi pružanja pomoći ili pitanja o podnesenim podacima.

Podaci osobe za kontakt odgovorne za vaše podnošenje moraju biti navedeni u sustavu REACH-IT te se njima i upravlja u okviru istoga.



## 4.1. Izrada kontakta

1. Kako biste **izradili novi kontakt**, desnom tipkom miša pritisnite gumb *Contacts (Kontakti)*  na početnoj stranici i odaberite „New” (*Novi*).
2. U kartici *General information (Opće informacije)* ispunite što više polja.
3. Kako biste sačuvali kontaktne informacije pritisnite gumb  u glavnom izborniku.

## 5. Popisi kemikalija

Odjeljak *Chemical inventories (Popisi kemikalija)* sadrži identifikatore kemikalija koji služe kao temelj za definiranje *referentnih tvari*. Izraz *popis* upotrebljava se radi prikupljanja svih različitih popisa kemikalija koji mogu biti dostupni u IUCLID-u. **Popis EZ-a** trenutačno je jedini popis koji se upotrebljava u IUCLID-u.

Popis EZ-a kombinacija je triju pojedinačnih popisa:

- **EINECS** (Europski popis postojećih komercijalnih kemijskih tvari) uključuje tvari koje su bile na tržištu Europske zajednice između 1. siječnja 1971. i 18. rujna 1981.
- **ELINCS** (Europski popis prijavljenih kemijskih tvari) uključuje tvari prijavljene u okviru Direktive 67/548/EEZ, prijave novih tvari (NONS) prema Direktivi o opasnim tvarima i tvari koje su stavljene na tržište nakon 18. rujna 1981.
- **Popis NLP** (popis tvari koje više nisu polimeri) uključuje tvari koje su se nalazile na tržištu Europske zajednice između 18. rujna 1981. i 31. listopada 1993. te su se smatrale polimerima u skladu s pravilima za prijavljivanje za EINECS, ali se više nisu smatrale polimerima prema 7. amandmanu Direktive 67/548/EEZ.

Stavke na popisu EZ-a sastoje se od kemijskog naziva i broja (EZ naziv i EZ broj), CAS broja<sup>4</sup> (ako postoji), molekularne formule (ako postoji) i opisa (za određene vrste tvari).

## 6. Referentna tvar

Registar *Reference substance (Referentna tvar)* omogućuje vam pohranu identifikacijskih podataka o određenoj tvari ili određenoj sastavnici tvari, primjerice podataka o kemijskim nazivima (nazivu prema nomenklaturama EZ, CAS ili IUPAC, sinonimima itd.) i kodovima identiteta (EZ broj, CAS broj) te molekularnih i strukturnih podataka.

Registar *Reference substance (Referentna tvar)* pruža mogućnost uporabe istih podataka za isti identitet kemikalije tako da se izbjegne ponovno utipkavanje i osigurava centralizirano ažuriranje i upravljanje podacima. Registar *Reference substance (Referentna tvar)* održavate izravno vi na svojoj lokalnoj instalaciji. Svaka *referentna tvar* može se povezati s neograničenim brojem skupova podataka o *tvarima* ili *pripravcima/proizvodima*. Kako biste ažurirali podatke o *referentnoj tvari*, možete otvoriti registar *Referentna tvar*, potražiti relevantnu *referentnu tvar* i napraviti izmjene i dopune. Izmjene će utjecati na svaki pojedini skup podataka povezan s tom *referentnom tvari*.

<sup>4</sup> U slučaju tvari koje se nalaze na popisu EZ-a s EZ brojem koji počinje brojem 4, CAS broj ne mora biti objavljen iako on možda postoji za tu tvar. To se događa zbog toga što se, u skladu s programom obavješćivanja, za nove tvari koje su postojale u okviru prethodnog zakonodavstva, CAS broj može smatrati povjerljivim te stoga nije objavljen.

Kako biste povećali broj unosa u vaš registar, možete pretražiti i preuzeti dostupne referentne tvari i uvesti ih s IUCLID-ove internetske stranice u vašu lokalnu instalaciju. Te su prethodno definirane referentne tvari pripremljene radi osiguravanja kvalitetnijih podataka i svođenja potrebe za unos podataka na najmanju mjeru.

## 6.1. Izrada referentne tvari

Ako ne pronađete referentnu tvar u registru *Reference substance (Referentna tvar)*, možete izraditi novu referentnu tvar.

U registru *referentnih tvari* mogu se bilježiti dvije vrste podataka:

1. podaci **karakteristični** za *referentnu tvar*: ti podaci točno odgovaraju tvari / sastavnici (sastavnicama) koju obuhvaća ta referentna tvar;
2. podaci **povezani s referentnom tvari**: ti podaci ne odgovaraju točno tvari / sastavnici (sastavnicama) koje obuhvaća ta referentna tvar iz bilo kojeg od sljedećih razloga:
  - podaci su generički jer obuhvaćaju i druge tvari/sastavnice;
  - podaci obuhvaćaju samo neke od sastavnica referentne tvari za tvar ili skupinu sastavnica;
  - podaci se odnose na sličnu sastavnicu/tvar;
  - podaci nisu najnoviji dostupni podaci za identifikaciju tvari / sastavnice (sastavnica).

Povezane podatke treba bilježiti u odjeljku *Identifiers of related substances (Identifikatori povezanih tvari)* jer bi oni mogli stvoriti nejasnoće u pogledu identiteta tvari ili sastavnice (sastavnica) koja odgovara referentnoj tvari.

Izrada referentne tvari:




1. Desnom tipkom miša odaberite opciju *Reference substance (Referentna tvar)* na početnoj stranici i odaberite naredbu *New (Nova)*.
2. Unesite naziv referentne tvari.
3. Ako je **referentna tvar navedena na popisu EZ-a**, taj unos možete dodijeliti pritiskom na gumb *Add (Dodaj)*.
4. Ako vaša **referentna tvar nije navedena na popisu EZ-a**, odaberite obrazloženje iz popisa za odabir predloženog u odjeljku *Nema dostupnih informacija u registru*.
5. Ispunite što više preostalih polja za referentnu tvar.

Za sve poznate sastavnice i dodatke potrebno je dostaviti sljedeće podatke ako su dostupni i/ili primjenjivi:

- *EC Inventory information* (podatke iz *Popisa EZ-a*),
- *CAS number (CAS broj)* i *CAS name (Naziv prema nomenklaturi CAS)*,
- *IUPAC name (naziv prema nomenklaturi IUPAC)*, (Ako nije moguće izvesti naziv prema nomenklaturi IUPAC, ipak trebate navesti naziv kojim se definira kemijska priroda tvari ili sastojaka/nečistoća/aditiva koje opisuje referentna tvar),
- *Description (Opis)* (U ovom polju navedite sve dodatne informacije bitne za opis referentne tvari. To je posebno važno u slučaju kada određena referentna tvar ne odgovara kemijskoj tvari koja je jasno definirana. Po potrebi možete dodati priložene dokumente.),
- *Synonyms (Sinonime)*,



- *Identifiers of related substances (Identifikatore povezanih tvari)*,
- *Molecular formula (Molekularnu formulu)* (ako se molekularna formula ne može izvesti iz referentne tvari, morate navesti obrazloženje u polju *Remarks (Primjedbe)* na dnu odjeljka);
- *Molecular weight (raspon molekularne težine)*,
- *SMILES notation (sustav oznaka SMILES)*,
- *InChI (InChI)*,
- Učitajte slikovnu datoteku s opcijom *Structural formula (Strukturna formula)*.

6. Za pohranjivanje referentne tvari pritisnite gumb  u glavnom izborniku.

## 7. Referentna literatura

U popis *Literature references (Referentna literatura)* možete unijeti i pohraniti različite vrste bibliografskih referenci, primjerice publikacije i izvješća o studijama, koje služe kao literaturna osnova za evidenciju zaključnih studija. Svaka stavka referentne literature pohranjena u vaš popis može se povezati s evidencijama zaključnih studija iz **odjeljaka od 4. do 10. u IUCLID-u**.

### 7.1. Izrada stavke referentne literature

1. Kako biste izradili novu stavku u referentnoj literaturi, desnom tipkom miša pritisnite na opciju *Literature references (Referentna literatura)*  na početnoj stranici i odaberite *New (Nova)*.
2. U odjeljku *General information (Opći podaci)* trebate ispuniti polja važna za vrstu vaše reference.
3. Za pohranjivanje referentne literature pritisnite gumb  u glavnom izborniku.


## 8. Ispitni materijal

U popis *Test material (Ispitni materijal)* možete unijeti informacije o identitetu jednog ili više materijala upotrebljavanog/upotrebljavanih u određenom ispitivanju (ili više njih) prijavljenom/prijavljenih u vašem dosjeu. Zapisi o ispitnom materijalu pohranjeni u inventar mogu se ponovno upotrebljavati u svakom zapisu u kojem je upotrebljavan isti ispitni materijal. Na taj se način informacije o ispitnom materijalu mogu centralno pripremati i organizirati te povezivati s odgovarajućim zapisima o studiji o krajnjoj točki.

Svaki unos obuhvaća odjeljak *Composition* (vidjeti odjeljak *1.2 Composition (1.2. Sastav)*) u kojem se prijavljuju različiti sastojci ispitnog materijala na sličan način kao što se prijavljuju informacije koje se upotrebljavaju kako bi se odredila *Substance (Tvar)* te odjeljak *Other characteristics (Druga obilježja)* koji uključuje opis ispitnog materijala i mogućnost dodavanja dodatnih informacija, uključujući informacija koje su možda povjerljive i koje stoga neće biti objavljene.

## 8.1. Izrada ispitnog materijala



1. Za izradu novog ispitnog materijala desnom tipkom miša kliknite na *Test material* (Ispitni materijal) na početnoj stranici i odaberite *New* (Novi).
2. Unesite isti *Name* (Naziv) koji je dodijeljen u zapisu o studiji u okviru koje je provedeno ispitivanje na tom materijalu.
3. Upotrijebite ponavljajući blok u polju *Composition* (Sastav) za unos bitnih *constituents* (sastojaka), *impurities*, (nečistoća) *additives* (dodataka, aditiva) ispitnog materijala, uključujući njihovih koncentracija u polju *Concentration* (Koncentracija) te napravite poveznicu na *Reference substance* (Referentnu tvar). Za novi unos kliknite tipku *Add* (Dodaj).
4. Ako pojedinosti o stupnju čistoće sastava nisu poznate, možete unijeti podatke o kakvoći odabirom odgovarajuće vrijednosti na popisu *Composition/purity: other information* (Sastav/čistoća: ostale informacije).
5. Za predviđanja prema modelima QSAR, u slučaju kada se identitet tvari temelji na podacima odabranima iz popisa referentnih tvari, pojedinosti o stupnju čistoće nisu bitne i stoga je potrebno odabrati stavku *not applicable for in silico study* (nije primjenjivo za *in silico* studiju) uz navedeni *Composition* (Sastav).
6. U polje *Other characteristics* (Druga obilježja) trebate unijeti informacije o obliku ispitnog materijala i druge pojedinosti ako je potrebno.
7. Za pohranu ispitnog materijala kliknite na  u glavnom izborniku.

## 9. Kako izraditi skup podataka o tvari



U ovom se poglavlju navodi koje je informacije potrebno pružiti u različitim dijelovima IUCLID-a, što ovisi o vrsti podnošenja koje želite obaviti preko dosjea IUCLID-a.

Pri unosu podataka možete upotrijebiti sustav za pomoć IUCLID-a koji se nalazi u aplikaciji. Za pomoć pritisnite tipku F1 bilo gdje unutar aplikacije i u prozoru za pomoć prikazat će se najrelevantnije informacije.


Prije izrade **dosjea** u IUCLID-u morate izraditi **skup podataka** o tvari. Skup podataka o tvari spremište je administrativnih i znanstvenih podataka o tvari. Informacije u skupu podataka mogu se mijenjati: možete dodavati, uklanjati ili mijenjati informacije u skupu podataka. **Skup podataka upotrebljava se kao temelj dosjea**. Dosje je snimak stanja skupa podataka u određenom trenutku; informacije u dosjeu ne mogu se mijenjati.

### Za izradu skupa podataka:




1. Desnom tipkom miša pritisnite gumb *Substance (Tvar)*  na početnoj stranici IUCLID-a te nakon toga odaberite naredbu *New (Nova)*.
2. Ispunite polje *Substance name (Naziv tvari)*. Unesite naziv koji lako možete upotrebljavati za razlikovanje tvari, posebice ako vaša inačica IUCLID-a sadrži više skupova podataka.
3. Skupu podataka dodijelite postojeću *pravnu osobu* pritiskom na gumb . Otvara se novi prozor u kojemu možete potražiti pravne subjekte u okviru svoje verzije IUCLID-a. Unesite

kriterije pretraživanja, odaberite odgovarajući pravni subjekt s popisa i dodijelite ga skupu podataka o stvari.

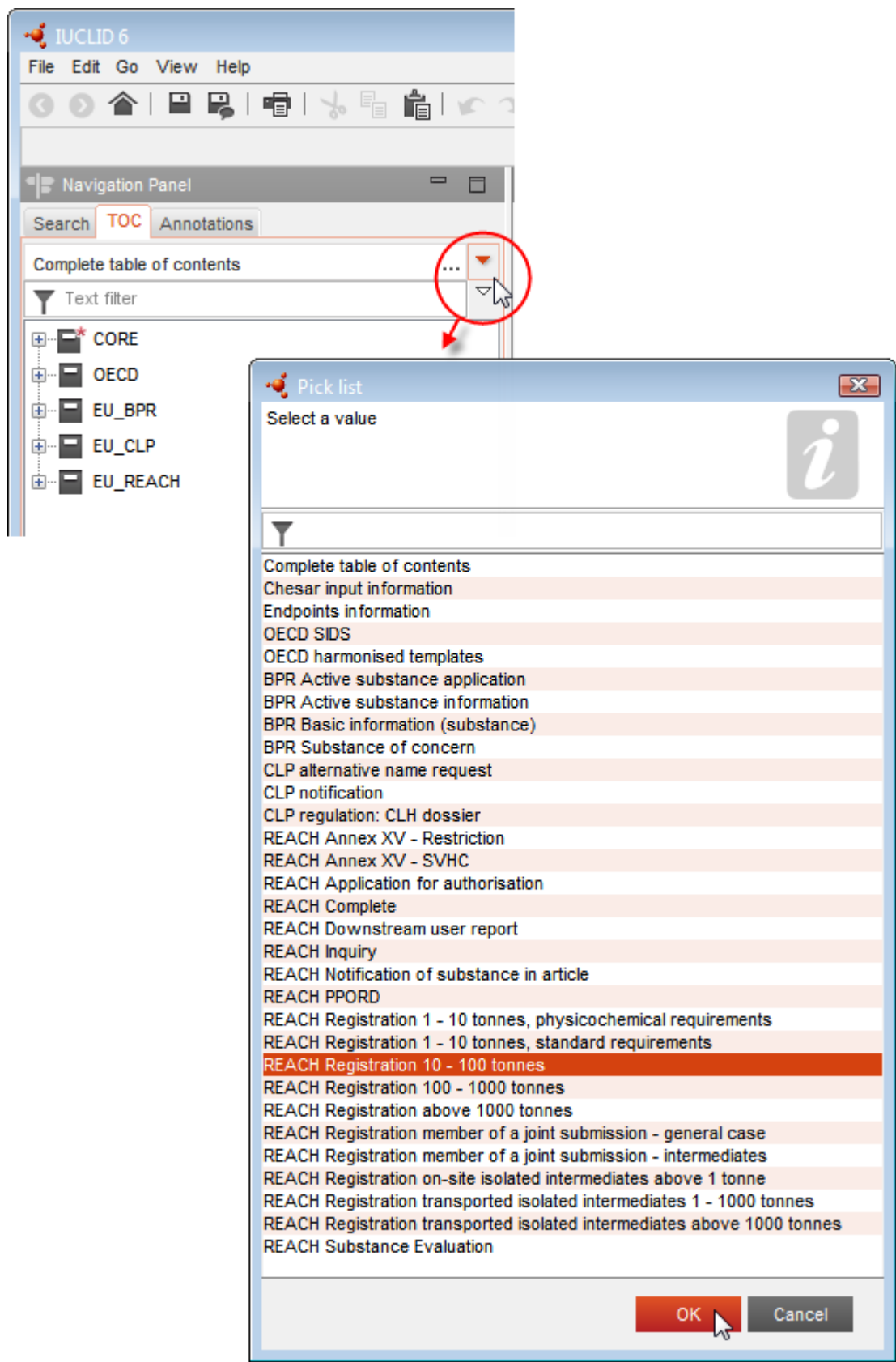
4. Informacije spremite pritiskom na gumb  u glavnom izborniku.


Za više informacija o tome kako ispuniti navedena polja, vidjeti dio 1.1. *Identification (Identifikacija)*.

### **Za ispunjavanje skupa podataka:**

1. Kada izradite skup podataka o stvari, on se prikazuje u navigacijskom izborniku na lijevoj strani zaslona.
2. Kako biste otvorili svoj skup podataka, desnom tipkom miša jedanput ili dvaput pritisnite naredbu *Open (Otvori)*.
3. Kada se skup podataka otvori, na navigacijskom dijelu ekrana prikazuje se *Table of contents (Sadržaj)*.
4. Kako biste vidjeli sadržaj relevantan za vrstu dosjea koji pripremate, pritisnite ispunjenu strelicu prema dolje () u kartici sadržaja.
5. Pojavljuje se popis različitih vrsta podnošenja. S popisa odaberite posebnu vrstu podnošenja.

Slika 1: Odabir predloška s popisa za odabir




6. Sada se prikazuju odjeljci važni za vrstu podnošenja. Odjeljci koji uključuju obvezne informacije koje je potrebno ispuniti označeni su zvjezdicom (). Imajte na umu da ako izrađujete skup podataka, ali još ne znate točnu vrstu dosjea u REACH-u koji će se pripremiti, možete odabrati opciju *REACH Complete table of contents (Potpuni sadržaj REACH-a)*. Time će se prikazati svi odjeljci koji su važni u okviru Uredbe REACH.

Nakon što izradite skup podataka za svoju tvar, možete unijeti podatke o tvari u taj skup podataka. U sljedećim poglavljima navodi se koji bi se podaci trebali unijeti u svaki odjeljak IUCLID-a za određenu vrstu podnošenja na koju se odnosi ovaj priručnik. Odjeljci su prikazani s nazivom i brojem koji se upotrebljavaju u IUCLID-u.

Pri ispunjavanju različitih dijelova skupa podataka, važno je sljedeće:

- svaki put kada izradite novi red u tablici, njegovi stupci moraju biti ispunjeni,
- kada se s popisa za odabir odabere *other (ostalo)*, susjedno polje za unos teksta mora biti ispunjeno,
- kada je polje povezano s jedinicom, to se mora unijeti.

## 9.1. Predlošci


*Template*  (Predložak) omogućuje istodobno kopiranje ili povezivanje podataka iz više odjeljaka u skup podataka za *Substance* (Tvar) bez potrebe da se ručno ponovno izrađuju odjeljci i unose podaci. Struktura predloška vrlo je slična strukturi skupa podataka o tvari.

Predložak se može upotrebljavati na dva različita načina:

- **Povezivanje podataka:** u ovom se slučaju uspostavlja poveznica između tvari i predloška. Podaci koji se organiziraju u predlošku mogu se uređivati samo u samom predlošku, no vidljivi su u skupu podataka o tvari zajedno s drugim podacima. Nakon izmjene podataka u predlošku, te su izmjene odmah vidljive u skupu podataka o tvari s kojim je predložak povezan. Isti je predložak moguće povezati s različitim tvarima koje potom dijele zajednički skup podataka.
- **Kopiranje:** u ovom se slučaju dokumenti koji su dio predloška kopiraju u skup podataka o tvari. Ne postoji poveznica između dokumenata u predlošku i dokumenata kopiranih u podatke o tvari. Nakon kopiranja, dokumenti u predlošku i dokumenti u skupu podataka o tvari više nisu usklađeni. Dokument kopiran na ovaj način može se izmjenjivati u podacima o tvari u koje je kopiran. Čak i u slučaju potpunog brisanja predloška, podaci u skupu podataka o tvari ostaju nepromijenjeni.

Više informacija o stavci *Templates* (Predlošci) potražite u sustavu za pomoć koji je ugrađen u IUCLID.

## 9.2. Kategorije

Za tvar čija su fizikalno-kemijska i toksikološka svojstva slična ili slijede pravilan obrazac kao rezultat strukturne sličnosti može se izraditi stavka *Category*  (Kategorija) u IUCLID-u i

uključiti u dosje. Te strukturne sličnosti mogu tvoriti predvidljiv obrazac u bilo kojem od sljedećih parametara: fizikalno-kemijska svojstava, sudbina u okolišu te utjecaj na okoliš i utjecaj na zdravlje ljudi.

Grupiranje kemikalija s obzirom na njihovu sličnost može se temeljiti na sljedećem:

- zajednička funkcijska skupina (npr. aldehidi, epoksidi, esteri, metalni ioni itd.);
- zajednički prekursori ili proizvodi raspadanja (npr. „pristup na osnovi metaboličkih puteva” u ispitivanju povezanih kemikalija kao što su kiseline/esterei/soli);
- postupna i stalna promjena na razini kategorije (npr. kategorije duljine lanca);
- zajednički sastojci ili razred kemikalije.

Kategorija kemikalija određuje se na temelju popisa kemikalija (članovi kategorije) i skupa svojstava i/ili učinaka za koje su dostupni ili se mogu izraditi podaci iz pokusa i/ili procjene (kategorijske krajnje točke). Za svaki član kategorije potrebno je izraditi zaseban skup podataka o tvari u IUCLID-u u koji se unose svi bitni podaci.

Podaci koji nedostaju u kategoriji kemikalija mogu se nadopuniti primjenom različitih pristupa, što uključuje jednostavnu analogiju, analizu trendova (interpolaciju i ekstrapolaciju) te računalne metode na temelju modela SAR, QSAR ili QAAR.

Više informacija o načinu primjene metoda za nadopunu podataka koji nedostaju dostupno je na ECHA-inim internetskim stranicama: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across> i <http://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>.

Sve potrebne informacije o načinu izrade dosjea na osnovi kategorije kemikalija potražite u sustavu za pomoć koji je ugrađen u IUCLID.

### 9.3. Subjekt procjene

Za izradu registracijskog dosjea morate poznavati svojstva i životni ciklus svojih tvari kako biste odredili koji pristup procjene primijeniti. To je osobito bitno ako registrirate tvar za količine veće od 10 tona godišnje i morate provesti procjenu kemijske sigurnosti. U standardnoj procjeni sigurnosti, svojstva tvari u pogledu sudbine i učinaka tvari obilježava jedan skup vrijednosti. Međutim, postoje slučajevi u kojima je potrebno više skupova vrijednosti za svojstva tvari u pogledu sudbine i učinaka tvari (više pojedinosti o tome potražite u poglavlju D.2. dokumenta *Guidance on Chemical Safety Assessment part D* (Smjernice o procjeni kemijske sigurnosti, dio D)). Ako procjena vaše tvari zahtijeva nekoliko skupova svojstava, savjetujemo vam da izradite subjekte procjene kako biste na transparentan način prijavili informacije u svojem registracijskom dosjeu (više informacija o tome potražite u Prilogu *Assessment entity* (Subjekt procjene)). Kako biste to učinili

1. Desnom tipkom miša kliknite odjeljak 0.4. *Assessment entities* (Subjekti procjene).
2. Odaberite *New* (Novi) i zatim unesite vrstu subjekta procjene koji želite izraditi.

Savjetujemo vam da u svakom slučaju navedete odgovarajuće informacije u polju *Approach to fate/hazard assessment* (Pristup procjeni sudbine/opasnosti tvari) u odjeljku 0.4. čak i ako nije potrebno izraditi subjekte procjene. Takve se informacije navode u odjeljku 1. izvješća o kemijskoj sigurnosti.

**Sljedeća poglavlja sadrže informacije o različitim odjeljcima IUCLID-a koji su bitni za registracijski dosje.**



## 9.4. Odjeljak 1. Opće informacije

U odjeljak 1., *General information* (Opće informacije), unesite informacije o identitetu tvari i strani koja podnosi informacije u različitim odjeljcima kako je objašnjeno u nastavku.


### 9.4.1. Odjeljak 1.1. Identifikacija

Odjeljak 1.1. sadrži informacije o identitetu tvari, ulozi tvari u lancu opskrbe i vrsti (referentne) tvari.

Kako biste ispunili ovaj odjeljak, slijedite sljedeće korake:

1. U polje *Substance name* (Naziv tvari) unesite naziv tvari za koju pripremate dosje.
2. Ako smatrate da postoje razlozi za zabrinutost u vezi s povjerljivošću u pogledu naziva tvari, morate ispuniti polje *Public name* (Javni naziv). U tom polju morate navesti generički naziv prikladan za objavu koji na odgovarajući način opisuje tvar.

Više informacija o tome kako odrediti *public name* (javni naziv) za tvar za uporabu u skladu s Uredbom REACH potražite u priručniku *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (Širenje informacija i povjerljivost u skladu s Uredbom REACH) koji je dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>.


3. Dodijelite *Legal entity* (pravnu osobu) skupu podataka o tvari klikom na  gumb (vidjeti poglavlje 2. *Pravna osoba*).
4. Za potrebe registracije u skladu s Uredbom REACH, dosjea s upitom i dosjea o PPORD-u, možete unijeti odgovarajuće informacije u polje *Third party representative* (Treća osoba kao zastupnik).

Informacije o *Third party representative* (trećoj osobi kao zastupniku) za potrebe vašeg podnošenja moraju biti naznačene i organizirane u sustavu REACH-IT prije podnošenja registracije. Više informacija o trećim osobama kao zastupnicima potražite u smjernicama o razmjeni podataka na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

### Uloga u lancu opskrbe:

5. Odaberite barem jedan potvrdni okvir u ovom odjeljku koji odgovara vašoj ulozi u lancu opskrbe u pogledu ove tvari.

### Identifikacija tvari:

6. Kliknite na gumb  kako biste dodijelili *reference substance* (referentnu tvar) svojem skupu podataka o tvari.
7. Pojavit će se okvir za pretraživanje. Potražite svoju referentnu tvar. Kliknite na *Assign* (Dodijeli).

Ako ne možete pronaći svoju referentnu tvar jer još nije izrađena, kliknite *New* (Nova) i izradite je (vidjeti poglavlje 6. *Reference substance* (Referentna tvar)).

Informacije koje je potrebno prijaviti u pogledu referentne tvari ovise o vrsti tvari:

- **Tvari koje se sastoje od samo jednog sastojka:**

**Tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka** jest **jasno definirana tvar** u kojoj je prisutan jedan sastojak u koncentraciji od najmanje 80 % masenog udjela. Taj je sastojak glavni sastojak tvari. Tvar se imenuje prema kemijskom nazivu tog glavnog sastojka.

Ako je vaša tvar **tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka**, dodijelite *reference substance*<sup>5</sup> (referentnu tvar) koja odgovara glavnom sastojku u odjeljku 1.1.

- **Tvari koje se sastoje od više sastojaka:**

**Tvar koja se sastoji od više sastojaka** jest **jasno definirana** tvar u kojoj je prisutno više sastojaka (više od jednog) u koncentraciji od 10 do 80 % masenog udjela. Ti su sastojci glavni sastojci tvari. Tvar koja se sastoji od više sastojaka obično se imenuje prema *reaction mass* (reakcijskoj masi) glavnih sastojaka.<sup>6</sup>

Ako je vaša tvar **tvar koja se sastoji od više sastojaka**, dodijelite *reference substance*<sup>7</sup> (referentnu tvar) koja odgovara reakcijskoj masi glavnih sastojaka vaše tvari u odjeljku 1.1.

- **UVCB tvari:**

**UVCB tvari** (tj. tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvodi i biološki materijali) tvari su koje se ne mogu u dovoljnoj mjeri identificirati prema svojem kemijskom sastavu.

Ako je vaša tvar **UVCB** tvar, dodijelite *reference substance (referentnu tvar)*<sup>8</sup> koja odgovara UVCB tvari u odjeljku 1.1.

### Vrsta tvari:

8. S popisa u polju *Type of substance* (Vrsta tvari) odaberite odgovarajuću vrstu tvari. Za podnošenje registracija u skladu s Uredbom REACH možete odabrati samo tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka, tvar koja se sastoji od više sastojaka i UVCB tvar (opcije *polymer* (polimer) i *other*: (drugo) nisu bitne).

Također vam preporučujemo da pročitate dokument *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema


<sup>5</sup> Napominjemo da je za referentnu tvar: potrebno navesti *Molecular formula* (molekularnu formulu), *Molecular weight range* (područje molekularne mase) i *Structural formula* (strukturnu formulu). Osim toga, potrebno je navesti *SMILES notation* (oznaku SMILES) ako je dostupna.

<sup>6</sup> Određene tvari koje se sastoje od više sastojaka i koje odgovaraju reakcijskim masama izomera katkad se prigodnije mogu imenovati s pomoću kemijskog naziva u kojemu nije određen izomerni oblik nego kao „reakcijske mase“.

<sup>7</sup> Napominjemo da u polju za naziv referentne tvari prema nomenklaturi IUPAC mora biti naveden kemijski naziv tvari s više sastojaka. To se primjenjuje čak i ako pravilo imenovanja „reakcijska masa“ ne slijedi nomenklaturu IUPAC. Napominjemo također da se u polju *Remarks* (Napomene) mora navesti *Molecular formula* (molekularnu formulu), *Molecular weight range* (područje molekularne mase) i *Structural formula* (strukturnu formulu) referentne tvari ili opravdane razloge za nenavođenje tih informacija. Osim toga, potrebno je navesti *SMILES notation* (oznaku SMILES) ako je dostupna.

<sup>8</sup> Napominjemo da u polju za naziv referentne tvari prema nomenklaturi IUPAC mora biti naveden kemijski naziv UVCB tvari. To se primjenjuje čak i ako pravila imenovanja UVCB tvari ne slijede nomenklaturu IUPAC. Napominjemo također da se u polju *Remarks* (Napomene) mora navesti *Molecular formula* (molekularnu formulu), *Molecular weight range* (područje molekularne mase) i *Structural formula* (strukturnu formulu) referentne tvari ili opravdane razloge za nenavođenje tih informacija. Osim toga, potrebno je navesti *SMILES notation* (oznaku SMILES) ako je dostupna.

uredbama REACH i CLP) koji je dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. S popisa odaberite *Origin* (Podrijetlo), npr. organsko ili anorgansko.
10. Ako je potrebno, možete uključiti i dodatne identifikatore za svoju tvar u polju *Other identifiers* (Drugi identifikatori). Ti identifikatori mogu uključivati trgovačke nazive tvari, identifikatore po kojima je tvar prethodno bila poznata, a koji su poslije zamijenjeni/dorađeni ili identifikatore koji se upotrebljavaju za identifikaciju tvari sukladno ostalim regulatornim sustavima. Kemijski (znanstveni) sinonimi ovdje se ne smiju navoditi nego se navode u okviru informacija o referentnoj tvari.
11. Možete dodati podatke o osobi (ili više njih) za kontakt za ovu tvar iz prethodno određenih kontakata (vidjeti poglavlje 4. *Contact* (Kontakt)). Možete izraditi i novi kontakt klikom na *New* (Novi). Primjerice, ovdje je potrebno dodati kontakt nadležne osobe odgovorne za sigurnosno-tehnički list (STL) registrirane tvari.
12. Za pohranu informacija kliknite na  u glavnom izborniku.

#### 9.4.2. Odjeljak 1.2. Sastav

U ovom odjeljku prijavljujete identitet i koncentraciju sastojaka u sastavu, uključujući bilo kakve nečistoće i dodatke. U ovom se odjeljku prijavljuju stanje i oblik vašeg sastava (ili više njih).

Pobrinite se da informacije navedene u odjeljku 1.1. i odjeljku 1.2. u IUCLID-u budu dostatne da se jasno naznači identitet vaše tvari te da su međusobno usklađene. Konkretno, te prijavljene informacije ne bi smjele biti u toj mjeri općenite da mogu opisivati više od jedne tvari.

Svaki skup podataka za tvar mora sadržavati barem jedan zapis o sastavu koji se odnosi na sastav koji podnositelj registracije/obavijesti/prijave proizvodi, uvozi ili upotrebljava. Ovisno o vrsti tvari i dosjeu koji je potrebno pripremiti, možda će biti potrebno prijaviti više sastava. I to posebno u slučaju kada razlike u sastavu utječu na profil opasnosti i razvrstavanje tvari.

Svaki se sastav prijavljuje kao zapis u IUCLID-u. Za izradu novoga zapisa:

1. Desnom tipkom miša kliknite na *1.2. Composition* (Sastav) u polju *TOC* (Sadržaj) na navigacijskoj ploči na lijevoj strani zaslona.
2. S popisa odaberite *New record* (Novi zapis).
3. Izrađen je novi zapis za prijavu novog sastava.

Zatim unesite informacije o sastavu svoje tvari.

#### Opće informacije:

1. Odaberite opisni *Name* (Naziv) za sastav. To je osobito bitno ako prijavljujete više sastava.
2. Zadani odabir u polju *Type of composition* (Vrsta sastava) jest *legal entity composition of the substance* (sastav tvari pravne osobe). To se odnosi na sastav koji podnositelj registracije/obavijesti/prijave proizvodi, uvozi ili upotrebljava. Svaki skup podataka mora sadržavati barem jedan sastav te vrste. Ovu vrijednost promijenite samo ako namjeravate prijaviti sastav s drugačijom svrhom. Više informacija o tome koje se vrste sastava mogu

prijaviti u dotičnom podnesku potražite u posebnim uputama o vrsti podneska koji pripremate. U nastavku se navode dodatna objašnjenja.

3. Naznačite fizičko *State/form* (Stanje/oblik) sastava odabirom odgovarajuće vrijednosti na popisu za odabir. Ako tvar obuhvaća različita fizička stanja ili oblike, potrebno je izraditi zasebne sastave za svako od tih stanja ili oblika.
4. Detaljnije informacije o sastavu možete navesti u polju *Description of composition* (Opis sastava). To je osobito važno u slučaju kada se prijavljuje nekoliko sastava kako bi se jasno naznačile razlike između tih sastava. Savjetuje se da se dodatna razmatranja o tome kako je sastav definiran navode i u slučaju kada sastav obuhvaća širok raspon koncentracija ili polimorfe ili izomere. Za tvari koje se ne mogu opisati jasno definiranim i kvantificiranim sastojcima (npr. UVCB tvari), u ovom se polju navode dodatne informacije za potrebe identifikacije sastava, što uključuje informacije o identitetu početnih materijala i opis postupka proizvodnje koji se primjenjuje za proizvodnju tvari.
5. Dodatne priloge možete dostaviti u okviru polja *Attached description* (Priloženi opis).
6. U polju *Justification for deviations* (Obrazloženje odstupanja) po potrebi navedite opravdanje za odstupanje od pravila za prijavu sastava tvari kako su navedena u pravnom tekstu te u dokumentu *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema Uredbama REACH i CLP) koji je dostupan na adresi: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## Vrste sastava

Zapis o sastavu u IUCLID-u 6 sadrži novo polje *Type of composition* (Vrsta sastava). U tom polju korisnici mogu preciznije navesti prirodu sastava koji registriraju. U polju se automatski pojavljuje vrijednost *legal entity composition of the substance* (sastav tvari pravne osobe) tijekom prelaska na polje ili pri izradi novog zapisa. Očekuje se da ta vrsta sastava odražava sastav registrirane tvari koju podnositelj registracije proizvodi/uvozi, a te zahtijevane informacije podliježu provjeri potpunosti informacija. Prvi zapis o sastavu pravne osobe upotrebljavat će sustav REACH-IT radi određivanja identiteta tvari u određenoj registraciji.

Druge su dostupne vrste sastava *boundary composition of the substance* (granični sastav tvari) (više informacija dostupno je u nastavku) i *composition of the substance generated upon use* (sastav tvari nastao pri uporabi).

*Composition generated upon use* (sastav tvari nastao pri uporabi) jest sastav/oblik registrirane tvari nastao u lancu opskrbe u procesima koji nisu proizvodni kao što su procesi pročišćavanja ili stvaranja nanooblika iz većih oblika u mehaničkim procesima. Sastav tvari nastao pri uporabi prijavljuje se samo kada se odnosi na istu tvar. Identificiranje takvih sastava/oblika omogućuje transparentno prijavljivanje svojstava raznih sastava (razvrstavanje i označivanje, procjena sudbine tvari i opasnosti) kada se oni razlikuju. Za to možete upotrebljavati subjekte procjene (vidjeti poglavlje 9.3 *Subjekt procjene*). To također omogućuje jasno određivanje uporaba bitnih za svaki sastav. Dodatne informacije potražite u odlomku o povezivanju sastava s informacijama o opasnostima u nastavku.

### • Granični sastav tvari za vodeće podnositelje registracije

IUCLID 6 omogućuje podnositeljima zajedničke registracije da prijave informacije o identitetu tvari koje bi trebale biti zajedničke sastavima pravne osobe za koje zajednički podnose informacije iz priloga od VII. do X. i povezane informacije o razvrstavanju i procjenama. Te se informacije prijavljuju u obliku koji se naziva *boundary composition of substance* (granični sastav tvari). Ta je vrsta sastava poznata i pod nazivom „Identifikacijski profil tvari“, (SIP, kako je objavio Cefic<sup>9</sup>). Broj graničnih sastava navedenih u jednom dosjeu ovisi o varijabilnosti

<sup>9</sup> <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

sastava koje registriraju različiti sudionici zajedničkog podneska i profilima sudbine i opasnosti tih sastava. Ako jedan profil informacija (informacija o fizikalno-kemijskim svojstvima, sudbini i opasnosti) obuhvaća sve sastave koje su **prijavili svi sudionici zajedničkog podnošenja u odjeljku 1.2.**, dovoljno je da se u glavnom registracijskom dosjeu odredi jedan *boundary composition* (granični sastav) koji obuhvaća sve sastave pravne osobe sudionika zajedničkog podnošenja.

Granične sastave potrebno je prijaviti u glavnom registracijskom dosjeu. Informacije u zapisima o graničnim sastavima pojavljuju se kao izvadak na stranici zajedničkog podneska u sustavu REACH-IT gdje su dostupne sudionicima zajedničkog podneska. Granični sastavi podliježu provjerama određenih poslovnih pravila tijekom podnošenja registracije u okviru kojih se provjerava je li dostavljena najmanje potrebna količina informacija. Mora biti naveden barem jedan sastojak, a za svaki sastojak potrebno je navesti nečistoće i dodatke te referentnu tvar s identifikatorima i raspon koncentracija. Za UVCB tvari potrebno je navesti opis početnog materijala i postupka koji određuje UVCB sastav.

Za registracijske dosjee sudionika zajedničkog podnošenja ili dosjee za tvar koja se ne registrira u okviru zajedničkog podnošenja ne očekuje se da sadrže granične sastave.

### Srodni sastav:

7. Navedite srodne sastave kada god je to bitno.

Funkcija polja *Related composition* (Srodni sastav) omogućuje vam da odredite logične poveznice između sastava prijavljenih u registraciji:

- Ako ste **vodeći podnositelj registracije**, za svaki sastav pravne osobe koji prijavljujete odaberite odgovarajući granični sastav u polju *Related composition* (Srodni sastav) klikom na gumb *Add* (Dodaj).
- Ako ste **sudionik zajedničke registracije**, za svaki sastav pravne osobe koji prijavljujete uključite naziv odgovarajućeg graničnog sastava koji je prijavio vodeći podnositelj registracije u polje *Reference to related composition(s)* (Upućivanje na srodni(e) sastav(e)).

*Name* (Naziv) graničnog sastava koji prijavi vodeći podnositelj registracije pojavljuje se kao izvadak na stranici za zajedničko podnošenje u sustavu REACH-IT gdje je dostupan sudionicima zajedničkog podnošenja.

Više informacija o ovom odjeljku potražite u sustavu za pomoć koji je ugrađen u IUCLID.

### Stupanj čistoće:

8. Navedite *degree of purity* (stupanj čistoće) sastava zajedno s mjernom jedinicom. Primjerice, tvar sa stupnjem čistoće od 95 do 98 % masenog udjela bit će prikazana kako je navedeno u nastavku.

Napomena: Stupanj čistoće mora odgovarati ukupnoj koncentraciji (glavnih) sastojaka sastava.

**Slika 2: Stupanj čistoće**
**Sastojci:**

9. Unesite *constituents* (sastojke) za sastav klikom na gumb . Svaki sastav mora imati najmanje jedan sastojak. Broj sastojaka koje je potrebno prijaviti ovisi o vrsti tvari. Za dodavanje više sastojaka kliknite na i zatim će se pojaviti ponavljajući blokovi.
10. Dodijelite *reference substance* (referentnu tvar) novoizrađenom sastojku klikom na gumb . Potražite odgovarajuću referentnu tvar i dodajte je odabirom i klikom na *Assign* (Dodijeli). Ili, izradite novu referentnu tvar kako biste odredili sastojak (vidjeti poglavlje 6. *Referentna tvar*). Provjerite ima li referentna tvar kemijski naziv u polju naziva prema IUPAC-u te odgovarajuće EZ i CAS identifikacijske brojeve ako su dostupni.
11. Navedite odgovarajuće informacije u poljima *Typical concentration* (Tipična koncentracija) i *Concentration range* (Raspon koncentracije, najmanje i najveće moguće vrijednosti te mjernu jedinicu) za svaki sastojak.

**Slika 3: Sastojak koji se prijavljuje**

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene

**Nečistoće i dodaci:**

12. Za unos odgovarajućih informacija u polja *Impurities* (Nečistoće) i *Additives* (Dodaci) slijedite isti postupak.

13. Ako se nečistoća ili dodatak smatraju bitnima za razvrstavanje i označivanje tvari, potrebno je odabrati odgovarajući potvrdni okvir.

14. Potrebno je naznačiti funkciju svakog *additive* (dodatka) odabirom odgovarajuće funkcije u popisu *Function* (Funkcija). U skladu s uredbama REACH i CLP, primjenjivi su samo odabiri koji počinju s riječju *stabiliser* (stabilizator).

Kako biste prijavili **unknown impurities** (nepoznate nečistoće), izradite opću referentnu tvar (vidjeti poglavlje 6. *Referentna tvar*) te u polje *IUPAC name* (Naziv iz nomenklature IUPAC) unesite izraz *unknown impurities* (nepoznate nečistoće). U polju *Remarks* (Napomene) bloka za nečistoće navedite što je više moguće informacija o prirodi, broju i relativnoj količini nečistoća. Navedite također odgovarajuće informacije u polja *Typical concentration* (Tipična koncentracija) (i mjernu jedinicu) i *Concentration range* (Raspon koncentracija) (i mjernu jedinicu) za *unknown impurities* (nepoznate nečistoće).

#### Slika 4: Nepoznate nečistoće koje se prijavljuju

The screenshot shows a software interface for entering impurity data. The window title is 'Impurities' and the subtitle is 'Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)'. The form contains the following sections:

- Reference substance:** A dropdown menu showing 'Unknown impurities / Unknown impurities'.
- Inventory:** A table with columns 'Inventory', 'Inventory number', and 'Inventory name'. Below it are fields for 'CAS number' and 'CAS name'.
- IUPAC name:** A text field containing 'Unknown impurities'.
- Typical concentration:** A dropdown menu set to 'ca.' with a value of '0.05' and a unit dropdown set to '% (w/w)'.
- Concentration range:** Two dropdown menus set to '>=' and '<=' with values '0.04' and '0.08' respectively, and a unit dropdown set to '% (w/w)'.
- Remarks:** A text area containing the text: '3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms'.

**Slika 5: Dodatak koji se prijavljuje**

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance  
4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol
CAS number	CAS name	
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-	
IUPAC name	4-tert-butylbenzene-1,2-diol	

Typical concentration  
ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range  
>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function  
stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition  
This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Ako prilikom prijavljivanja informacija o sastavu postoje bilo kakva odstupanja od pravila za identifikaciju tvari koja se sastoji od samo jednog sastojka, tvari koja se sastoji od više sastojaka ili UVCB tvari, morate objasniti razloge za ta odstupanja u polju *Justification for deviations* (Obrazloženje odstupanja). Takva odstupanja, primjerice, uključuju prijavljivanje sastava sa samo jednim sastojkom koji uključuje glavni sastojak u koncentraciji manjoj od 80 %.

Sastav koji je potrebno prijaviti ovisi o vrsti tvari:

#### **Tvari koje se sastoje od samo jednog sastojka:**

Za tvari **koje se sastoje od samo jednog sastojka** morate unijeti sljedeće informacije:

- U polju *Constituents* (Sastojci) u odjeljku 1.2. prijavite samo glavni sastojak. Tom sastojku dodijelite istu referentnu tvar koja je naznačena u odjeljku 1.1.
- U polju *Impurities* (Nečistoće) u odjeljku 1.2. pojedinačno navedite svaku nečistoću.
- U polju *Additives* (Dodaci) u odjeljku 1.2. navedite dodatke potrebne za stabilizaciju vašeg sastava. S popisa *Function* (Funkcija) odaberite funkciju koja opisuje način na koji dodatak djeluje kao stabilizator.



- Navedite *concentration range* (raspon koncentracije) (najmanje i najveće vrijednosti) i *typical concentration* (tipičnu koncentraciju) za glavni sastojak, svaku nečistoću i svaki dodatak.  
Napomena: Vrijednosti tipične koncentracije i raspona koncentracije koje prijavljujete za glavni sastojak tvari koja se sastoji od samo jednog sastojka obično ne bi smjele biti manje od 80 % masenog udjela.<sup>10</sup>
- Navedite *degree of purity* (stupanj čistoće) za svoj sastav koji odgovara rasponu koncentracije glavnog sastojka.

### Tvari koje se sastoje od više sastojaka:

Za tvari **koje se sastoje od više sastojaka** morate unijeti sljedeće informacije:

- U polju *Constituents* (Sastojci) u odjeljku 1.2. prijavite glavne sastojke.  
Napomena: Glavni sastojci trebaju biti isti za sve prijavljene sastave.
- U polju *Impurities* (Nečistoće) u odjeljku 1.2. navedite bilo koji drugi sastojak u koncentraciji manjoj od 10 %.
- U polju *Additives* (Dodaci) u odjeljku 1.2. navedite dodatke potrebne za stabilizaciju vašeg sastava. S popisa *Function* (Funkcija) odaberite funkciju koja opisuje način na koji dodatak djeluje kao stabilizator.
- Navedite *concentration range* (raspon koncentracije) (najmanje i najveće vrijednosti) i *typical concentration* (tipičnu koncentraciju) za glavne sastojke, svaku nečistoću i svaki dodatak.  
Napomena: Vrijednosti tipične koncentracije i raspona koncentracije svakog glavnog sastojka obično trebaju biti  $\geq 10\%$  i  $< 80\%$ .<sup>11</sup>;
- Navedite *degree of purity* (stupanj čistoće) za sastav koji odgovara ukupnom rasponu koncentracije glavnih sastojaka.

### Registracija pojedinačnih sastojaka tvari koja se sastoji od više sastojaka:

U određenim okolnostima (vidjeti *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Smjernice za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP)), možete registrirati pojedinačne sastojke tvari koja se sastoji od više sastojaka umjesto same tvari koja se sastoji od više sastojaka.

U tom slučaju, u polju *Type of substance* (Vrsta tvari) odaberite tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka i nastavite kako slijedi:

- U odjeljku 1.1. dodijelite referentnu tvar koja odgovara sastojku koji registrirate.


<sup>10</sup> Ne smije se primijeniti bilo kakvo odstupanje od „pravila o 80 %“ ako se ne pruži valjano obrazloženje. Obrazloženje je potrebno navesti u polju *Justification for deviations* (Obrazloženje odstupanja) za svaki sastav za koji se primjenjuje to odstupanje.

<sup>11</sup> Ne smije se primijeniti bilo kakvo odstupanje od „pravila o 80 %“ ako se ne pruži valjano obrazloženje. Obrazloženje je potrebno navesti u polju *Justification for deviations* (Obrazloženje odstupanja) za svaki sastav za koji se primjenjuje to odstupanje.

- Iz tehničkih razloga, u odjeljku 1.2. navedite sastav odgovarajuće tvari koja se sastoji od samo jednog sastojka kao prvi sastav, zajedno s vrstom sastava *legal entity composition* (sastav pravne osobe).
- Ako također proizvodite ili uvozite takvu tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka, sastav te tvari trebate prijaviti kao prvi sastav.
- Ako ne proizvodite ili ne uvozite takvu tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka, i u tom slučaju trebate prijaviti sastav koji odgovara tvari koja se sastoji od samo jednog sastojka kao prvi sastav u odjeljku 1.2. Preporučujemo da u tom slučaju navedete teoretski sastav u kojem se glavni sastojak nalazi u tipičnoj koncentraciji od 100 % masenog udjela. Odaberite *legal entity composition of the substance* (sastav tvari pravne osobe) kao *type of composition* (vrstu sastava). U polje *Description of composition* (Opis sastava) unesite razmatranja na osnovi kojih provodite registraciju tvari koja se sastoji od više sastojaka putem prijave njezinih pojedinačnih sastojaka te sljedeću izjavu: „Ovaj se sastav ne proizvodi ni uvozi. Prijavljuje se samo iz tehničkih razloga jer se registracija tvari koja se sastoji od više sastojaka provodi putem prijave njezinih pojedinačnih sastojaka“;
- Prijavite sve sastave koji se sastoje od više sastojaka koje proizvodite/uvozite u kojima je prisutan sastojak na koji se registracijski dosje odnosi. U polje *Justification for deviations* (Obrazloženje odstupanja) unesite sljedeću izjavu: „Sastav tvari koja se sastoji od više sastojaka obuhvaćen je registracijom pojedinačnih sastojaka toga sastava“.

### UVCB tvari:



Za **UVCB** tvari morate unijeti sljedeće informacije:

- U polje *Description of the composition* (Opis sastava) unesite opis postupka proizvodnje i ostale informacije bitne za identifikaciju tvari.  
Napomena: Kako bi se olakšalo navođenje postupka proizvodnje, u predlošku za slobodan unos teksta ponuđeni su prijedlozi o tome što treba unijeti u polje *Description of composition* (Opis sastava). Za otvaranje predloška za slobodan unos teksta kliknite na ikonicu koja prikazuje slovo A sa strelicom u donjem desnom dijelu, . Pojavit će se skočni prozor. Kliknite na *Option 2: composition of a UVCB substance* (Druga mogućnost: sastav UVCB tvari). Za kopiranje teksta iz predloška u polje kliknite na gumb s oznakom *Insert* (Umetni). Tekst je zatim potrebno urediti kako bi sadržavao samo bitne podatke;
- U polju *Constituents* (Sastojci) navedite odgovarajuće pojedinačne sastojke ili skupine sastojaka.  
Napomena: Kako biste naveli informacije o sastojcima ili skupinama sastojaka svoje tvari, u odjeljku 1.2. ne smijete ponovno upotrebljavati referentnu tvar koja je već dodijeljena za vašu tvar u odjeljku 1.1.;
- U zaglavlju *Impurities* (Nečistoće) nemojte navoditi nikakve sastojke (nečistoće se ne smatraju bitnima za UVCB tvari).

- U zaglavlju *Additives* (Dodaci) navedite dodatke potrebne za stabilizaciju vašeg sastava. Odredite stabilizacijsku funkciju dodatka.
- Navedite vrijednosti koncentracije pojedinačnih sastojaka, skupina sastojaka i svih dodataka tako da navedete raspon koncentracije (najmanje i najveće vrijednosti) i tipičnu koncentraciju.
- Navedite odgovarajući stupanj čistoće za svoju UVCB tvar (stupanj čistoće obično treba biti 100 % za UVCB tvari koje ne sadrže nikakve dodatke jer se pojam *impurity* (nečistoće) ne smatra bitnim za takve tvari).

### Prijava karakterizacije nanomaterijala:

Ovaj se pododjeljak ispunjava ako je u popisu *State/form* (Stanje/oblik) odabrana opcija *solid: nanomaterial* (kruta tvar: nanomaterijal) za taj sastav. Uključuje polja u koja je potrebno unijeti ključna obilježja sastava koji su nanooblici.

1. Odaberite *Shape* (Oblik) nanooblika među ponuđenim mogućnostima u popisu za odabir.
2. Navedite raspone veličina za tri *Dimensions x, y, z* (Dimenzije x, y, z) i mjernu jedinicu (npr. nm). Navedite *Percentile* (Percentil) (npr. D50) distribucija veličina na koje se odnose rasponi veličina. Dodatne informacije o obliku nanooblika možete navesti u polju *Remarks* (Napomene).
3. Navedite raspone specifičnih površinskih područja nanooblika zajedno s jedinicom.
4. U polju *Surface treatment applied* (Primijenjena obrada površine) navedite je li primijenjena obrada površine i po potrebi vrstu obrade.
5. Ako je primijenjena obrada površine, navedite informacije o obradi. Kliknite na gumb  za izradu bloka za obradu površine i naznačite naziv za obradu površine.
6. Potom u tablici *Surface treatment* (Obrada površine) navedite identitet sredstava za obradu površine za svaki sloj posebno. Kliknite na gumb *Add* (Dodaj) za izradu novog retka za svaki sloj. Tom se radnjom otvara dijaloški prozor u kojemu navodite broj sloja i poveznicu na referentnu tvar koja opisuje primijenjeno sredstvo za obradu površine klikom na gumb .
7. Navedite informacije o prirodi sloja u polju *External layer* (Vanjski sloj) odabirom jedne od ponuđenih mogućnosti u popisu za odabir. Navedite % masenog udjela za *Total fraction of core particle* (Ukupni udio čestice jezgre) koji predstavlja taj nanooblik. Ta se vrijednost odnosi na maseni udio čestice jezgre u odnosu na ukupnu težinu površinski obrađene čestice. Mogu se priložiti bilo kakve dodatne informacije, primjerice prikazi strukture čestice.

Napominjemo da je u okviru istog sastava moguće izraditi nekoliko blokova za obradu površine. To se odnosi na slučajeve kada postoji nekoliko nanooblika sa sličnom obradom površine, a podnositelj dosjea utvrdio je da to ne utječe na kemijski identitet ili profil opasnosti sastava.

Ako se nanooblici tvari znatno razlikuju po svom obliku, specifičnom površinskom području ili primijenjenoj obradi površine, izrađuju se zasebni zapisi o sastavu kako bi se naznačile te razlike.

Za registracijske dosjee, opseg pojedinosti koje se prijavljuju o obradi površine nanooblika ovisi o načinu na koji je podnositelj registracije (ili više njih) uzeo u obzir obradu površine prilikom prikupljanja/izrade informacija u svrhu ispunjavanja bitnih zahtjeva obavješćivanja iz

priloga od VII. do X. Nije predviđeno da se prijavi svaki komercijalni proizvod, nego da podnositelj registracije grupira obrade prema kemijskoj sličnosti i drugim bitnim parametrima kako ih odrede podnositelji registracije. To je slično prijavi samog kemijskog sastava pri kojoj se ne prijavljuju sastavi svakog komercijalnog proizvoda.

### **Povezivanje sastava s informacijama o opasnostima u slučaju kada registracija obuhvaća nekoliko profila sudbine/opasnosti**

Ako se u odjeljku 1.2. prijavljuje više od jednog sastava, važno je pojasniti odgovaraju li ti sastavi jednom ili više profila sudbine/opasnosti (svojstva tvari prijavljena u odjeljku 2. te u odjeljcima od 4. do 7. dosjea u IUCLID-u).

Ako registracija obuhvaća više od jednog profila sudbine/opasnosti, preporučujemo da odredite subjekte procjene kako biste na transparentan način prijavili svojstva za razne sastave (vidjeti poglavlje 9.3 *Subjekt procjene*). Osim toga, u tom je slučaju važno da izradite bitne poveznice između raznih zapisa u IUCLID-u kako biste pojasnili koji su podaci o sudbini/opasnostima bitni za određene sastave. U tom je pogledu sa sastavom potrebno povezati sljedeće zapise:

- zapis o razvrstavanju i označivanju u odjeljku 2.1.;
- sažetak o svojstvima postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari (PBT) u odjeljku 2.3. (ako je potrebno izraditi izvješće o kemijskoj sigurnosti);
- jedan ili više zapisa o subjektima procjene u odjeljku 0.4.

Za zajednička podnošenja, u glavnom dosjeu potrebno je odrediti nekoliko graničnih sastava, pri čemu svaki od tih sastava treba obuhvaćati sastave pravne osobe koji imaju isti profil sudbine/opasnosti. Prethodno spomenute poveznice potrebno je napraviti s graničnim sastavima.


Za pojedinačne podneske, te je poveznice potrebno napraviti sa sastavima pravne osobe.

Ako je sastav nastao pri uporabi dio skupa podataka o tvari, onda je potrebno napraviti te poveznice i za taj sastav kao u prethodnim slučajevima.

### **9.4.3. Odjeljak 1.3. Identifikatori**

U ovom odjeljku možete dodati identifikatore za regulatorne programe. Ovaj bi se odjeljak posebno trebao upotrebljavati za prijavu sljedećih identifikatora kada je to moguće: registracijski broj u sustavu REACH, predregistracijski broj u sustavu REACH, broj upita u sustavu REACH, broj prijave (NCD), broj prijave CLP-a.

Za unošenje svojih podataka prvo morate stvoriti novi zapis pritiskom desne tipke miša na naziv odjeljka i odabirom kartice *new fixed record (novi nepromjenjivi zapis)*.

1. Pritisnite gumb *Add (Dodaj)* za dodavanje novog identifikatora u tablicu *Regulatory programme identifiers (Identifikatori regulatornih programa)*.
2. Ovisno o vrsti podnošenja, odaberite odgovarajući identifikator iz izbornika *Regulatory programme (Regulatorni program)*.
3. Unesite odgovarajući broj u polje *ID (ID)*.
4. Pritisnite gumb *OK (U redu)* i u tablici će se pojaviti dodani identifikatori regulatornih programa.
5. Ako trebate unijeti više od jednog identifikatora programa, stvorite novi red ponavljajući prethodne korake.
6. Kako biste sačuvali podatke, pritisnite gumb  u glavnom izborniku.

#### 9.4.4. Odjeljak 1.4. Analitički podatci

Odjeljak 1.4. služi za uključivanje analitičkih podataka, kao što su spektri ili kromatogrami, kako bi se omogućila provjera identiteta vaše tvari, uključujući sastave navedene u dosjeu. To je također mjesto za uključivanje opisa metoda koje se upotrebljavaju za generiranje tih podataka.

U ovom odjeljku možete izraditi nekoliko zapisa za uključivanje analitičkih podataka koje smatrate dovoljnima za provjeru identiteta vaše tvari. Za izradu novoga zapisa:

1. Desnom tipkom miša pritisnite gumb *1.4. Analytical information (Analitički podatci)* u polju *TOC (Sadržaj)* u navigacijskom izborniku na lijevoj strani zaslona.
2. S popisa odaberite *New record* (Novi zapis).
3. Izrađen je novi zapis za prijavu analitičkih podataka.

Kako biste ispunili ovaj odjeljak, slijedite sljedeće korake:

##### Metode i rezultati analize:

Upotrijebite tablicu *Analytical determination (Analitičko utvrđivanje)* kako biste pružili analitičke podatke za provjeru identiteta tvari.

1. Pritisnite gumb *Add (Dodaj)* i pojavit će se skočni prozor.
2. Ispunite podatke o analitičkim metodama i rezultatima.

Za svako analitičko utvrđivanje: unesite svrhu provođenja analize, odaberite *Analysis type (Vrsta analize)* (npr. spektralna, kromatografska), *Type of information provided (Vrsta upisanih podataka)* te napomenu *Remark (Primjedba)* koju smatrate važnom. Za svaku metodu trebate priložiti datoteku koja sadrži metodu i rezultat analize. Ako ne možete pružiti rezultate za prikazanu vrstu analize, odaberite razlog iz izbornika *Rationale for no results (Obrazloženje za nedostatak rezultata)* te unesite objašnjenje u polje *Justification (Opravdanje)*. Imajte na umu da se za jedno utvrđivanje može prijaviti nekoliko vrsta analize.

Kao svrhu analize možete unijeti *identifikaciju* ili *kvantifikaciju*. Očekuje se podnošenje i identifikacijske i kvantifikacijske analize radi potvrđivanja sastava tvari.

*Identifikacija* se odnosi na svaku analizu koja je provedena radi utvrđivanja identiteta sastojaka, uključujući njihove kemijske funkcije, prisutne u sastojku tvari. Primjeri analiza korištenih za identifikaciju su spektroskopske analize (UV, IR, NMR, MS ili XRD).

*Kvantifikacija* se odnosi na svaku analizu koja je provedena radi utvrđivanja koncentracije sastojaka u sastavu. Primjeri analize korištene za kvantifikaciju su kromatografska analiza, elementarna analiza, titracija.

Neke se analize mogu provesti i radi utvrđivanja identifikacije i radi kvantifikacije.

**Slika 6: Analitičko utvrđivanje**

Analytical information ^

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of information ...	Attached methods/r...	Rationale for no res...	Justification	Remarks
quantification	chromatography – HPLC, chromatography –	methods and results	Analytical report_chromatographic analyses.pdf /			
identification	other: HPLC-MS, UV/Vis, NMR, IR	methods and results	Analytical report_spectroscopic analyses.pdf / 1.245			

+ Add...    Edit...    X Delete    ↑ Move up    ↓ Move down

3. Navedite je li vaša tvar optički aktivna odabirom odgovarajuće vrijednosti iz izbornika.
4. Kad god je to moguće, navedite podatke o optičkoj aktivnosti u polju *Remarks (Primjedbe)*.

**Slika 7: Optička aktivnost**

Optical activity

yes ...

Remarks

The specific rotation has in this case been recorded on a diluted sample (c 2.0, CHCl<sub>3</sub>)  
Specific rotation:  $[\alpha] = -30.0^\circ$  (20°C, 589 nm) ...

**Povezani sastav(i):**

5. Možete povezati prijavljene analitičke podatke s relevantnim sastavom *Composition (Sastav)* iz *odjeljka 1.2.* pritiskom na gumb *Add (Dodaj)*. To je posebno važno ako ste prijavili nekoliko sastava u odjeljku 1.2.

**9.4.5. Odjeljak 1.5. – Zajedničko podnošenje**

U ovom ćete odjeljku možda željeti (neovisno o tome jeste li vodeći podnositelj registracije ili član zajedničkog podneska) naznačiti, u administrativne svrhe radi vlastitih potreba, naziv zajedničkog podnošenja na koje se dotična tvar odnosi u odgovarajućim poljima, kao i neke dodatne pojedinosti o tom podnošenju. Kako biste unijeli svoje podatke, prvo morate izraditi novi zapis.

#### 9.4.6. Odjeljak 1.7. Dobavljači

Ako je u odjeljku 1.1. (Identifikacija) odabran potvrdni okvir *Only representative* (Jedinstveni zastupnik), savjetujemo vam da u polju *Assignment from non EU manufacturer* (Imenovanje zastupnika proizvođača izvan EU-a) priložite jasnu dokumentaciju o imenovanju jedinstvenog zastupnika (npr. primjerak dopisa o imenovanju koji je poslan uvoznicima). U tom slučaju vam također savjetujemo da u polju *Other importers* (Drugi uvoznici) navedete popis naziva uvoznika obuhvaćenih vašom registracijom. Kako biste unijeli svoje podatke, morate izraditi novi zapis.

#### 9.4.7. Odjeljak 1.8. Primatelji

Ovaj je odjeljak potrebno ispuniti samo za **dosjee za prijavu PPORD-a**. U aktivnostima PPORD-a možete naznačiti identitet svih klijenata, uključujući njihove nazive i adrese. Kako biste unijeli svoje podatke, morate izraditi novi zapis.

#### 9.4.8. Odjeljak 1.9. PPORD

Ovaj je odjeljak potrebno ispuniti samo za **dosjee za prijavu PPORD-a**. Kada izrađujete skup podataka za prijavu PPORD-a, morate izraditi novi zapis i unijeti sljedeće informacije:

1. Unesite *Name* (Naziv) za aktivnosti PPORD-a za koje pripremate prijavu.
2. Navedite odgovarajuće informacije u polje *Estimated quantity* (Procijenjena količina) za tvar koja se namjerava proizvoditi, uvoziti ili upotrebljavati u proizvodnji proizvoda za potrebe PPORD-a za kalendarsku godinu za koju se vrši prijava.

Ta procjena može biti izražena kao točna količina ili približni izračun količine ili kao količinski raspon. Međutim, važno je da navedena količina bude što točnija.

3. U polju *Remarks* (Napomene) možete navesti dodatne informacije koje smatrate bitnima za dosje za prijavu PPORD-a, primjerice informacije o programu istraživanja i razvoja ili druge bitne informacije (primjerice informacije koje se odnose na zahtjeve u skladu s člankom 9.4. na osnovi odluke o zahtjevu ili spontane odluke).
4. Možete dodati prilog za bilo kakve druge informacije koje smatrate bitnima za dosje za prijavu PPORD-a. Primjerice, možete priložiti dokument u kojem obrazlažete svoj zahtjev za proširenjem PPORD-a.

### 9.5. Odjeljak 2. Razvrstavanje i označivanje te procjena postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari (PBT)

U IUCLID-u postoje dva odjeljka za unos informacija koje se odnose na razvrstavanje i označivanje, odjeljak 2.1. GHS i odjeljak 2.2. DSD – DPD. Osim toga, odjeljak 2.3. za unos informacija o procjeni postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari (PBT) omogućuje vam da pohranite informacije o rezultatu te procjene provedene u skladu s Uredbom REACH.

**GHS** je kratica za Globalno usklađeni sustav (razvrstavanja i označivanja kemikalija) Ujedinjenih naroda. Uredbom (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (Uredba CLP) u EU-u je uveden sustav razvrstavanja, označivanja i pakiranja koji se temelji na sustavu GHS.

**DSD** je kratica za Direktivu o opasnim tvarima (Direktiva 67/548/EEZ).

**DPD** je kratica za Direktivu o opasnim pripravcima (Direktiva 1999/45/EZ).

**Uredba CLP** postupno je zamijenila direktive DSD i DPD. Dodatne informacije o razvrstavanju, označivanju i pakiranju kemikalija dostupne su na našoj internetskoj stranici na adresi: <http://echa.europa.eu/hr/regulations/clp>.

Napominjemo da prilikom prijave opasnosti imate u vidu da polja imaju zadani odabir u polju *Reasons for no classification* (Razlozi za nerazvrstavanje) pod nazivom *Data lacking* (Nedostatak podataka) i da stoga, kako biste prijavili kategoriju opasnosti, morate promijeniti odabir tako da dobijete prazno polje za unos kako bi se omogućilo uređivanje drugih polja.

### 9.5.1. Odjeljak 2.1. GHS

Ovaj odjeljak upotrijebite za utvrđivanje informacija o razvrstavanju i označivanju (engl. C&L) u pogledu svoje tvari na temelju primjene kriterija Uredbe CLP (1272/2008).

Preporučuje se u Prilogu I. Uredbi CLP potražiti kriterije razvrstavanja te sljedeće upute s detaljnijim instrukcijama o primjeni kriterija o razvrstavanju i označivanju dostupne na adresi <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

U ovom odjeljku možete izraditi nekoliko zapisa za naznačivanje više od jednog kriterija o razvrstavanju i označivanju za različite sastave i oblike tvari. Imajte na umu da, nakon što izradite novi zapis, morate ispuniti podatke u svim traženim poljima.

Za izradu novoga zapisa:

1. Desnom tipkom miša odaberite odjeljak *2.1 GHS* u kartici *TOC* (Sadržaj) na navigacijskoj ploči s lijeve strane zaslona.
2. S popisa odaberite *New record* (Novi zapis).
3. Izrađen je novi zapis za pružanje informacija o razvrstavanju i označivanju.

Usklađeno razvrstavanje mora se poštovati, a usklađene razrede opasnosti/podjele ne smije se mijenjati, osim ako imate podatke na temelju kojih se primjenjuje strože razvrstavanje (razredi opasnosti i/ili podjele). Stoga, ako vaša tvar ima usklađeno razvrstavanje za određene razrede opasnosti/podjele, druge opasnosti potrebno je označiti u skladu s dostupnim i pouzdanim podacima te, po potrebi, ažurirati usklađeno razvrstavanje prema strožem razvrstavanju.

Kako biste ispunili ovaj odjeljak, slijedite sljedeće korake:

#### Opće informacije:

1. Unesite opisni naziv *Name* (Naziv) za GHS zapis. To je posebno važno u slučaju kad se izrađuje više GHS zapisa kako bi se lakše razlikovali različiti zapisi.
2. Ako podnesete dosje za tvar koja **nije razvrstana**, trebate odabrati potvrdni okvir *Not classified* (*Nije razvrstano*). U tom slučaju u GHS zapis ne smijete unijeti kategoriju opasnosti ili oznaku upozorenja.
3. Odaberite sadržaj(e) u polju *Related composition* (Srodni sastav) za koji je GHS zapis važan klikom na gumb *Add* (Dodaj).



Ako imate nekoliko sadržaja (nekoliko zapisa u odjeljku 1.2.) i nekoliko GHS zapisa (tj. nekoliko parova za razvrstavanje i označivanje), tada obvezno morate povezati svaki GHS zapis s povezanim sastavom uporabom polja *Related composition (Srodni sastav)*.

Nekoliko sastava može se povezati s istim zapisom o razvrstavanju i označivanju ako imaju isto razvrstavanje.

### **Razvrstavanje:**

Ovdje morate odabrati opciju *Hazard category* (Kategorija opasnosti) i *Hazard statement* (Oznaka upozorenja) za svaki razred opasnosti ili podjelu, inače morate ispuniti polje *Reason for no classification* (Razlog za nerazvrstavanje).

Opciju *Reason for no classification* (Razlog za nerazvrstavanje) treba odabrati prema sljedećim načelima:

- opciju *data lacking* (nedostatak podataka) treba odabrati ako nemate relevantne podatke ili druge odgovarajuće ili pouzdane informacije koje se mogu usporediti s kriterijima razvrstavanja;
- opciju *inconclusive* (neuvjerljivo) treba odabrati ako imate podatke ili druge informacije koje nisu pouzdane (npr. podatke loše kvalitete) ili ako imate nekoliko dvosmislenih rezultata studija ili informacija. U tim slučajevima dostupni podatci/informacije ne mogu se smatrati čvrstom osnovom za razvrstavanje;
- Opciju *conclusive but not sufficient for classification* (uvjerljivo, ali nedostavno za razvrstavanje) treba odabrati u slučajevima kada je tvar ispitivana na temelju dovoljno kvalitetne studije ili ako postoje druge informacije visoke kvalitete te se na osnovu toga zaključuje da kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni.

Za svako razvrstavanje ili razloge za nerazvrstavanje koji su navedeni u ovom odjeljku treba navesti opravdanje u polju *Justification for (no) classification* (Opravdanje za (ne)razvrstavanje). Ovo je polje dostupno u sažetku krajnjih točaka za neke određene krajnje točke za koje se može izvesti razvrstavanje:

- 4.13 Zapaljivo
- 4.14 Eksplozivnost
- 4.15 Oksidativna svojstva
- 6 Ekotoksikološke informacije
- 7.2 Akutna toksičnost
- 7.3 Nadraživanje / nagrizanje
- 7.4 Izazivanje preosjetljivosti
- 7.5 Toksičnost nakon ponovljene primjene
- 7.6 Genetska toksičnost
- 7.7 Karcinogenost
- 7.8 Reproduktivna toksičnost
- 7.9.1 Neurotoksičnost

## 7.9.2 Imunotoksičnost.

**Napomena: Uredbom CLP predviđaju se određena izuzeća:**

Ako je tvar razvrstana s obzirom na određene fizičke opasnosti, ne mora biti razvrstana s obzirom na neke druge. Na primjer: eksplozivi, organski peroksidi, samoreagirajuće tvari i smjese te piroforne ili oksidirajuće krutine ne smatraju se u pogledu razvrstavanja zapaljivim krutinama jer je u tim razredima zapaljivost svojstvena opasnost.

Ako tvar ima određeno agregatno stanje, npr. ako je plin, ne mora biti razvrstana s obzirom na opasnosti povezane s drugim agregatnim stanjem, npr. kao oksidirajuća krutina ili kao tvar nagrizajuća za metale.

U slučaju isključenja razvrstavanja, kao razlog za nerazvrstavanje trebali biste odabrati opciju *conclusive but not sufficient for classification* (uvjerljivo, ali nedostatno za razvrstavanje).

**i međusobne povezanosti:**

Ako je tvar razvrstana u pogledu nagrizanja kože kat. 1, obuhvaćen je rizik od ozbiljne ozljede oka (ali ne i obratno). U tom slučaju tvar se treba razvrstati za ozbiljno oštećenje očiju 1.

**Razvrstavanje – fizikalne opasnosti:**

4. Utvrdite kategoriju *Hazard category* (Kategorija opasnosti) (npr. Expl. Div. 1.1.) i *Hazard statement* (Oznaka upozorenja) (npr. H201: Eksplozivno; opasnost od eksplozije ogromnih razmjera) za polje *Physical hazards* (Fizikalne opasnosti) odabirom odgovarajućih vrijednosti s popisa za odabir.

Uredbom CLP uvodi se primjena Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS). Međutim, nisu sve kategorije opasnosti i odgovarajuće oznake upozorenja iz GHS-a primijenjene u Uredbi CLP. Stoga prilikom popunjavanja odjeljka 2.1. GHS u IUCLID-u imajte na umu da nisu svi dostupni unosi relevantni za CLP (npr. zapaljive tekućine/zapaljiva tekućina 4/H227: Goriva tekućina).

**Razvrstavanje – opasnosti za zdravlje:**

5. Utvrdite *Hazard category* (Kategorija opasnosti) (npr. Acute Tox. 1) i *Hazard statement* (Oznaka upozorenja) (npr. H300: smrtonosno ako se proguta) za polje *Health hazards* (Opasnosti za zdravlje) odabirom odgovarajućih vrijednosti s popisa za odabir.

Ako imate pouzdane podatke koji vam omogućavaju navođenje opcije *Reproductive toxicity* (Reproduktivna toksičnost) (tj. štetan učinak na plodnost i/ili nerođeno dijete), trebali biste to navesti u polju *Specific effect* (Poseban učinak) unosom odgovarajućeg koda (ili više njih) za dodatne oznake upozorenja u to polje.

Sljedeće dodatne šifre navedene su u Prilogu VI., dijelu 1.1.2.1.2.: Uredbi CLP:

- H360F – Može štetno djelovati na plodnost.
- H360D – Može naškoditi nerođenom djetetu.
- H360FD – Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu.
- H360Fd – Može štetno djelovati na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

- H360Df – Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.
- H361f – Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.
- H361d – Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
- H361fd – Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

Za više uputa o odabiru tih kodova pogledajte Smjernice o primjeni kriterija za CLP na adresi <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Route of exposure (Put izlaganja) za Reproductive toxicity (Reproduktivna toksičnost) treba se navesti samo ako se može uvjerljivo dokazati da nijedan drugi put izlaganja ne uzrokuje opasnost. Odjeljku 13. treba priložiti dokaze koji to potvrđuju (osim ako su već navedeni u Prilogu VI. Uredbi CLP).

### Slika 8: Navođenje prirode i puta izloženosti za reproduktivnu toksičnost

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral	Remarks	
Effects on or via lactation			

Ako imate uvjerljive podatke temeljem kojih možete izričito navesti opasnost od *kancerogenosti* udisanjem (ili ako je to navedeno u Prilogu VI. Uredbi CLP), trebali biste navesti odgovarajući kod dodatne oznake upozorenja (H350) u slobodno tekstualno polje kraj polja *Route of exposure* (*Put izlaganja*).

Put izlaganja za karcinogenost treba navesti samo ako se može uvjerljivo dokazati da nijedan drugi put izlaganja ne uzrokuje opasnost. Odjeljku 13. treba priložiti dokaze koji to potvrđuju (osim ako su već navedeni u Prilogu VI. Uredbi CLP).

### Slika 9: Navođenje opasnosti od karcinogenosti putem udisanja

Carcinogenicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A	H350: May cause cancer <state n ...	
Route of exposure	Inhalation	H350	

6. Za sljedeći razred opasnosti ili podjelu: *Specific target organ toxicity – single exposure (STOT SE)* (Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje) i *Specific target organ toxicity – repeated (STOT RE)* (Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano

izlaganje) potrebno je ispuniti tri polja: *Hazard category* (Kategorija opasnosti), *Hazard statement* (Oznaka upozorenja) i *Affected organs* (Zahvaćeni organi) ili polje *Reason for no classification* (Razlog za nerazvrstavanje).

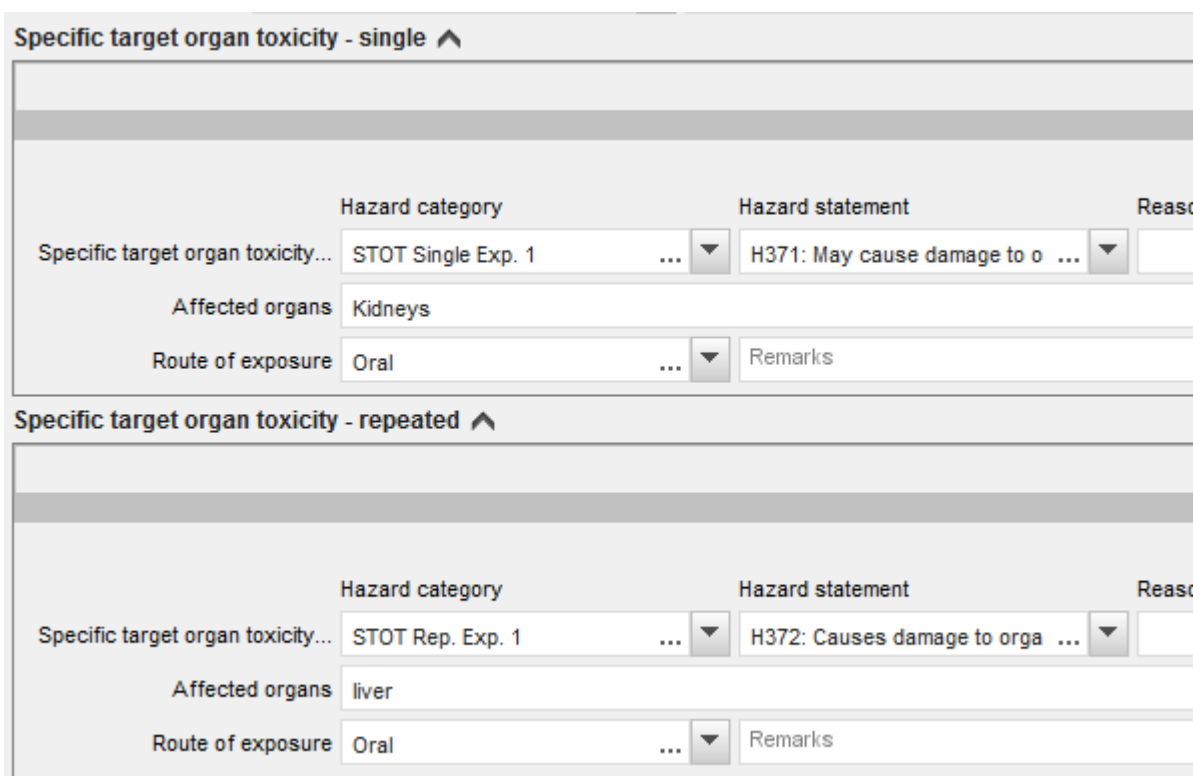
Preporučujemo da, s obzirom na činjenicu da se razvrstavanje odnosi na specifičnu toksičnost za ciljani organ, zbog praktičnosti navedete najviše tri primarna ciljana organa. Ako djeluje na više ciljanih organa, preporučljivo je opisati ukupnu sustavnu štetu izrazom *damage to organs* (uzrokuje oštećenje organa).

Ako je organ na koji djeluje nepoznat, u polju *Affected organs* (Organi na koje djeluje) naznačite *unknown* (nepoznato). Za ove i druge razrede/podjele preporučuje se navođenje opcije *Route of exposure* (Put izlaganja), ako je dostupan.

Možete navesti više od jednog STOT SE / STOT RE dodavanjem dodatnih blokova klikom na simbol .

Put izlaganja treba navesti samo ako je nedvojbeno dokazano da nijedan drugi put izlaganja ne uzrokuje takvu opasnost. Odjeljku 13. treba priložiti dokaze koji to potkrepljuju (osim ako su već navedeni u Prilogu VI. Uredbi CLP).

### Slika 10: Navođenje organa na koji djeluje



Specific target organ toxicity - single ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no classification
Specific target organ toxicity...	STOT Single Exp. 1	H371: May cause damage to o ...	
Affected organs	Kidneys		
Route of exposure	Oral	Remarks	


Specific target organ toxicity - repeated ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no classification
Specific target organ toxicity...	STOT Rep. Exp. 1	H372: Causes damage to orga ...	
Affected organs	liver		
Route of exposure	Oral	Remarks	

Uredbom CLP uvodi se primjena Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS). Međutim, nisu sve kategorije opasnosti i odgovarajuće oznake upozorenja iz GHS-a primijenjene u Uredbi CLP. Stoga prilikom popunjavanja odjeljka 2.1. GHS u IUCLID-u imajte na umu da sljedeći unosi u okviru zdravstvenih opasnosti nisu relevantni za CLP.

Razred opasnosti	Kategorija opasnosti	Oznake upozorenja
Akutna toksičnost – oralna	Akutna toksičnost 5	H303
Akutna toksičnost – dermalna	Akutna toksičnost 5	H313
Akutna toksičnost – udisanje	Akutna toksičnost 5	H333
Nagrizanje/nadraživanje kože	Blago nadražujuće za kožu 3	H316
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	Nadražujuće za oko 2.A Nadražujuće za oko 2.B	H320
Opasnost od aspiracije	Asp. Toksičnost 2	H305

### Razvrstavanje – specifične granične vrijednosti koncentracije

7. Ako vaša tvar ima usklađene specifične granične vrijednosti koncentracije (*Specific concentration limits*), trebate ih navesti u najmanje jednom od dvaju polja za *Concentration range (%)* (Raspon koncentracije), a uz to trebate navesti i relevantne *Hazard categories* (Kategorije opasnosti).

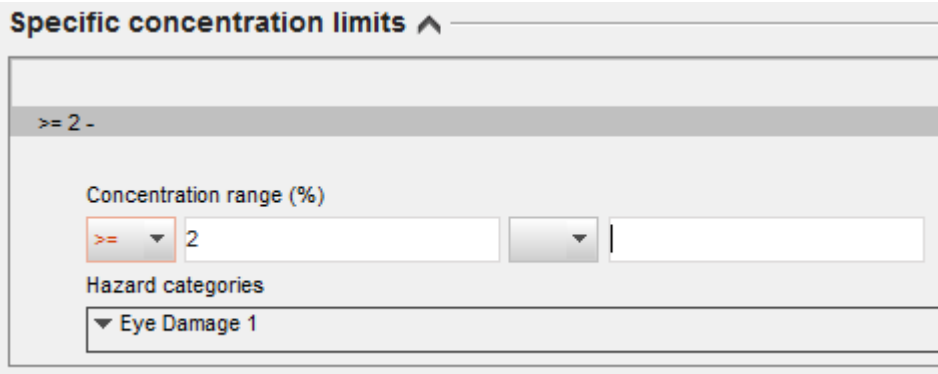
Možete navesti više od jedne granične vrijednosti koncentracije dodavanjem dodatnih blokova klikom na simbol .

Ako želite postaviti specifične granične vrijednosti koncentracije u skladu sa strogim uvjetom članka 10. Uredbe CLP, priložite potrebno znanstveno obrazloženje u odjeljku 13.

Za svaku specifičnu graničnu vrijednost koncentracije (SCL) navedite sljedeće:

- raspon koncentracije (barem jedno od dvaju polja raspona);
- barem jednu oznaku upozorenja povezanu sa specifičnom graničnom vrijednosti koncentracije.

### Slika 11: Specifične granične vrijednosti koncentracije



Uredbom CLP uvodi se primjena Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS). Međutim, nisu sve kategorije opasnosti i odgovarajuće oznake upozorenja iz GHS-a primijenjene u Uredbi CLP. Stoga prilikom popunjavanja odjeljka 2.1. GHS u IUCLID-u imajte na umu da sljedeće kategorije opasnosti u okviru specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije nisu relevantne za CLP.

Kategorija opasnosti
Zapaljiva tekućina 4
Akutna toksičnost 5
Blago nadražujuće za kožu 3
Nadražujuće za oko 2.A
Nadražujuće za oko 2.B
Asp. Toksičnost 2

Razvrstavanje – opasnosti za okoliš:

8. Utvrdite opciju *Hazard category (Kategorija opasnosti)* (npr. akutna za vodeni okoliš 1) i *Hazard statement (Oznaka upozorenja)* (npr. H400: Vrlo otrovno za vodeni okoliš) za ekološke opasnosti odabirom odgovarajućih vrijednosti s popisa za odabir.

Uredbom CLP uvodi se primjena Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS). Međutim, nisu sve kategorije opasnosti i odgovarajuće oznake upozorenja iz GHS-a primijenjene u Uredbi CLP. Stoga prilikom popunjavanja odjeljka 2.1. GHS u IUCLID-u imajte na umu da sljedeći unosi u okviru opasnosti za okoliš nisu relevantni za CLP.

Razred opasnosti	Kategorija opasnosti	Oznake upozorenja
Opasno za vodeni okoliš	Akutno za vodeni okoliš 2.	H401
	Akutno za vodeni okoliš 3.	H402

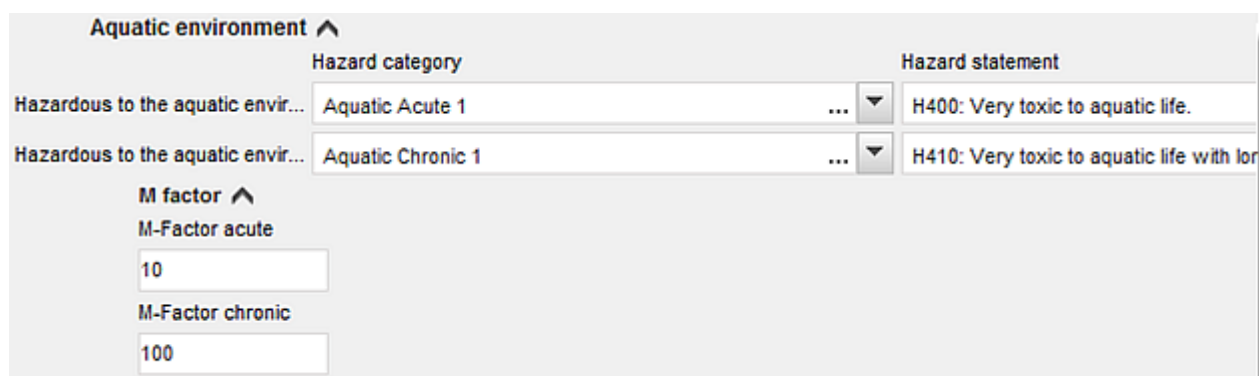
Ako tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje u vodeni okoliš kao akutna za vodeni okoliš 1 I kronična za vodeni okoliš 1 (ili neka druga kategorija):

- s popisa za odabir za područje *Hazardous to the aquatic environment (acute/short-term)* (*Opasno za vodeni okoliš (akutno/kratkoročno)*) odaberite kategoriju *Aquatic Acute 1* (*Akutno za vodeni okoliš 1*) i oznaku upozorenja „H400“;
- s popisa za odabir za područje *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* (*Opasno za vodeni okoliš (dugoročno)*) odaberite kategoriju *Aquatic Chronic 1* (*Kronična za vodeni okoliš 1*) (ili odgovarajuću kategoriju) i oznaku upozorenja „H410“ (ili odgovarajuću oznaku upozorenja).

Ako je tvar razvrstana u kategoriju *Aquatic Acute 1* (*Akutna za vodeni okoliš 1*) i/ili *Aquatic Chronic 1* (*Kronična za vodeni okoliš 1*), morate dodijeliti faktor(e) množenja (M faktor). Kad je to prikladno, *M faktori* utvrđuju se zasebno za akutnu i dugoročnu opasnost. To znači da mogu postojati dva različita *M faktora* za jednu tvar.

Ako želite postaviti takve M faktore, morate dati znanstveno obrazloženje u odjeljku 13.

**Slika 12: Navođenje opasnosti za okoliš**



Aquatic environment ^	
Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic environment... Aquatic Acute 1	H400: Very toxic to aquatic life.
Hazardous to the aquatic environment... Aquatic Chronic 1	H410: Very toxic to aquatic life with long-term effects.

M factor ^


M-Factor acute

10

M-Factor chronic

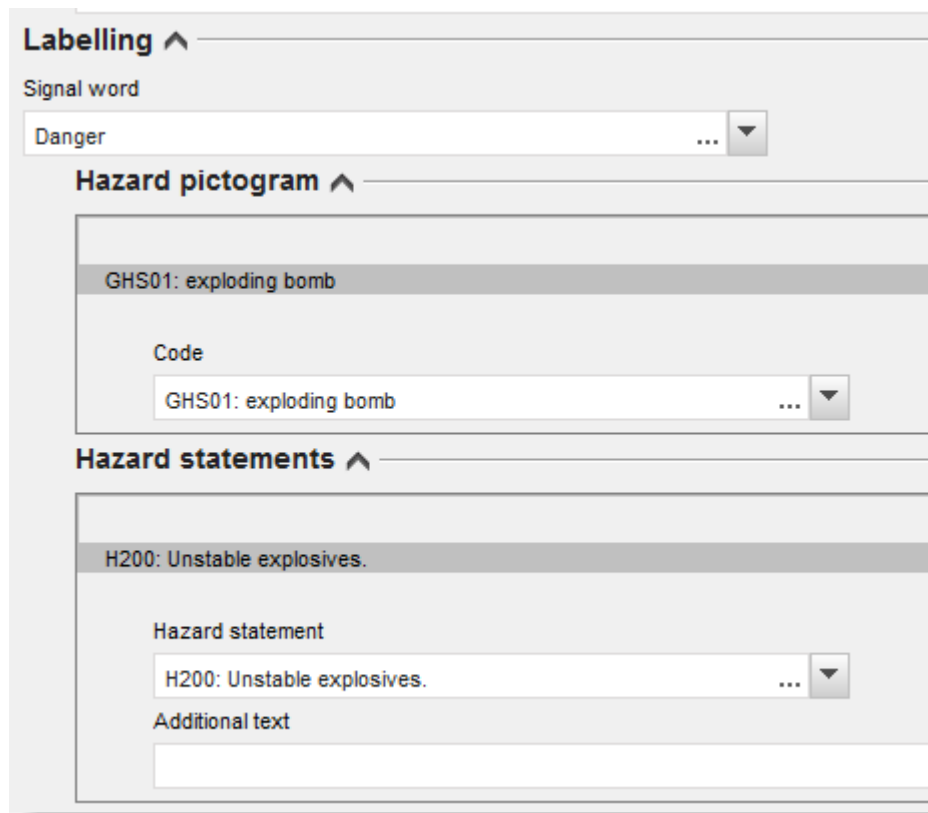
100

### Označivanje:

9. Utvrdite *Signal word* (Oznaku opasnosti) odabirom odgovarajuće vrijednosti s popisa za odabir. Ako se nijedna oznaka opasnosti ne odnosi na vašu tvar, tada s popisa trebate odabrati *No signal word* (Nema oznake opasnosti).
10. Ako je primjenjivo, s popisa za odabir odaberite opciju *Hazard pictogram* (Piktogram opasnosti). Možete odabrati više od jednog piktograma klikom na gumb .
11. S popisa trebate odabrati barem jednu opciju *Hazard statement* (Oznaka upozorenja) te, gdje je primjenjivo, unijeti *Additional text* (Dodatni tekst) ili ako se nijedna oznaka upozorenja ne odnosi na vašu tvar, odabrati *No hazard statement* (Nema oznake upozorenja).

Možete navesti više od jedne oznake upozorenja za označivanje klikom na gumb .

**Slika 13: Označivanje za odjeljak 2.1.**



Načela prvenstva za piktograme opasnosti navedena su u članku 26. Uredbe CLP, na primjer, ako se primjenjuje piktogram opasnosti GHS06, piktogram GHS07 ne pojavljuje se na naljepnici. Pogledajte Uredbu CLP i/ili smjernice za primjenu kriterija CLP-a kako bi se zajamčila usklađenost odjeljaka u pogledu razvrstavanja i označivanja.

U skladu s člankom 27. Uredbe CLP, neke oznake upozorenja ne navode se na naljepnici zbog suvišnosti. Nekoliko primjera prikazano je ispod. Više informacija potražite u Smjernicama za primjenu kriterija CLP-a.

Razvrstavanje opasnosti	Povezane oznake upozorenja	Povezane oznake upozorenja koje se mogu pojaviti na naljepnici
Nagriz. kože 1B i ošt. očiju 1	H314; H318	H314
Akutna za vodeni okoliš 1 i Kronična za vodeni okoliš 1	H400; H410	H410
Akutna za vodeni okoliš 1 i Kronična za vodeni okoliš 2	H400; H411	H410



Uredbom CLP uvodi se primjena Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS). Međutim, nisu sve kategorije opasnosti i odgovarajuće oznake upozorenja iz GHS-a primijenjene u Uredbi CLP. Stoga prilikom popunjavanja odjeljka 2.1. GHS u IUCLID-u imajte na umu da sljedeće oznake upozorenja za označivanje nisu relevantne za CLP.

<b>Oznake upozorenja (u odjeljku Označivanje):</b>
H227: Goriva tekućina
H303: Može biti štetno ako se proguta
H305: Može biti štetno ako se proguta i uđe u dišni sustav
H313: Može biti štetno u dodiru s kožom
H316: Uzrokuje blago nadraživanje kože
H320: Uzrokuje nadraživanje očiju
H401: Toksično za vodeni okoliš
H402: Štetno za vodeni okoliš
H303+H313: Može biti štetno ako se proguta ili dođe u dodir s kožom
H303+H333: Može biti štetno ako se proguta ili udiše
H313+H333: Može biti štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše
H303+H313+H333: Može biti štetno ako se proguta, ako dođe u dodir s kožom ili ako se udiše
H315+H320: Uzrokuje nadraživanje kože i očiju

12. Ako je primjenjivo, s popisa za odabir odaberite opciju *Precautionary statements* (Oznake obavijesti).
13. Ako je primjenjivo, utvrdite *Additional labelling requirements* (Dodatne zahtjeve za označivanje). Oni uključuju dodatne oznake upozorenja prema Uredbi CLP i dodatne elemente za označivanje koji proizlaze iz primjene članka 25. Uredbe CLP. Više informacija o dodatnim zahtjevima za označivanje potražite u Uredbi CLP i Smjernicama o primjeni kriterija CLP-a.

#### **Napomene:**

14. Ako je primjenjivo, s popisa možete odabrati napomene.

#### **9.5.1.1. Razvrstavanje i označivanje u okviru zajedničkog podnošenja**

Dosjei vodećeg podnositelja registracije i sudionika zajedničkog podnošenja moraju biti jasni i transparentni u pogledu pripadanja određenog sastava određenoj kategoriji razvrstavanja.

Dosje vodećeg podnositelja registracije sadrži informacije o kolektivno registriranoj tvari, odnosno informacije o unutarnjim svojstvima tvari i, posljedično, načinu njezina razvrstavanja i označivanja koji su sudionici međusobno dogovorili. Glavni dosje također sadrži granični sastav (ili više njih) tvari koji okvirno opisuje sastave i oblike tvari obuhvaćene zajedničkom

registracijom. Stoga se očekuje da će informacije o razvrstavanju i označivanju u glavnom dosjeu biti povezane s informacijama o graničnom sastavu (ili više njih).

Ako u odjeljku 2.1. postoji više zapisa o razvrstavanju i označivanju, a u odjeljku 1.2. više sastava (bilo koje vrste), njihova međusobna povezanost mora biti izričito naznačena izradom poveznica.

Za registracijske dosjee sudionika zajedničkog podnošenja, u kojima su oblici i sastavi koje član prijavljuje u okviru svoje registracije obuhvaćeni graničnim sastavima iz glavnog dosjea i posljedično obuhvaćeni dogovorenim razvrstavanjem koje je prijavio vodeći podnositelj registracije, ne očekuje se da sadrže informacije o razvrstavanju i označivanju.

Mogu postojati situacije u kojima sudionici zajedničkog podnošenja (sudionici ili vodeći podnositelj registracije) žele pružiti informacije o razvrstavanju i označivanju koje nisu u skladu s informacijama o razvrstavanju i označivanju koje su sudionici dogovorili i prijavili u glavnom dosjeu za kolektivno registriranu tvar. U tom slučaju, ona strana koja želi pružiti različite informacije o razvrstavanju i označivanju mora takve informacije prijaviti u vlastitom dosjeu kao izuzete informacije (vidjeti poglavlje 9.10.2. *Izuzete informacije u okviru registracije u skladu s Uredbom REACH*) i povezati svaki zapis o razvrstavanju i označivanju s određenim sastavom (ili više njih) na koji se odnosi. Takav bi sastav pripadao vrsti *legal entity composition of the substance* (sastav tvari pravne osobe) ako je riječ o određenom sastavu koji taj podnositelj registracije proizvodi ili uvozi, a koji nije obuhvaćen graničnim sastavom tvari. U određenim slučajevima, može biti riječ i o *composition of the substance generated upon use* (sastavu tvari nastalom pri uporabi) ako sastav nije proizveden/uvezen nego naknadno proizveden, primjerice pročišćivanjem ili fizičkom obradom tvari.

### 9.5.2. Odjeljak 2.2. DSD – DPD

Od stupanja na snagu Uredbe CLP (GHS) 1. prosinca 2010., pružanje informacija o razvrstavanju u odjeljku 2.2. sukladno Direktivi 67/548/EEZ (DSD) nije obvezno. Međutim, ako uključite taj odjeljak u svoj dosje, informacije koje ondje navodite moraju biti potpune. Više informacija o tome potražite u Prilogu 2. ovom priručniku *Pregled ECHA-ine provjere potpunosti informacija u podnesenim dosjeima*.

### 9.5.3. Dio 2.3. Procjena postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari (PBT)

Svi podnositelji registracije koji moraju provesti procjenu kemijske sigurnosti (CSA) i prijaviti bitne znanstvene podatke u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR) (vidjeti poglavlje 9.9. *Izvješća o procjeni*) moraju u ovom odjeljku prijaviti procjenu tvari s obzirom na njezina postojana, bioakumulativna i toksična (PBT) te vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva (vPvB).

Zapis o studiji o krajnjoj točki za svojstva PBT (●) mjesto je gdje je potrebno prijaviti postojana, bioakumulativna i toksična svojstva same tvari ili jednog ili skupine sastojaka ili proizvoda njezine pretvorbe ako je potrebno. Za prijavu procjene postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti prethodno navedenog potrebno je izraditi novi zapis.

1. Desnom tipkom miša kliknite na 2.3. *PBT assessment* (Procjena postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari (PBT)) u sadržaju na navigacijskoj ploči na lijevoj strani zaslona.
2. S popisa odaberite *New record* (Novi zapis). Izrađen je novi zapis za prijavu nove procjene postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari.

Ovu ćete radnju morati ponoviti više puta ako morate izraditi nekoliko zapisa za nekoliko (skupina) sastojaka/nečistoća/dodataka ili proizvoda pretvorbe.

Prilikom unosa zapisa o studiji o krajnjoj točki, vodite računa o tome da su zaključci koje ste naveli za svako pojedino svojstvo (postojanost, bioakumulativnost i toksičnost) usklađeni sa zaključkom navedenim za tvar (ili sastojke ili proizvode pretvorbe ili skupinu sastojaka/proizvoda pretvorbe) koja se procjenjuje u zapisu. Ako je zaključak procjene da tvar nije postojana, bioakumulativna i toksična, pobrinite se da barem obrazložite razloge neispunjavanja jednog od kriterija (npr. da tvar nije postojana).

Ako procjena postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari nije primjenjiva za dotičnu tvar (npr. ako je riječ o anorganskoj tvari), nije potrebno izraditi zapis o studiji o krajnjoj točki nego je to potrebno prijaviti u sažetku o krajnjoj točki (vidjeti u nastavku).

Konačni zaključak o procjeni postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti prijavljuje se i sažima u sažetku o krajnjoj točki (🔍).

1. Desnom tipkom miša kliknite na 2.3. *PBT assessment* (Procjena postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari (PBT)) u sadržaju na navigacijskoj ploči na lijevoj strani zaslona.
2. S popisa odaberite *New summary* (Novi sažetak). Izrađen je novi zapis za prijavu sažetka procjene postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari.

U sažetku o krajnjoj točki morate odabrati odgovarajuću stavku s popisa *PBT status* (Status u pogledu postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti). Ako odaberete stavku *PBT assessment does not apply* (Procjena postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti nije primjenjiva), morate navesti odgovarajuće informacije u polju *Justification* (Obrazloženje).

Ako odaberete stavku *the substance is PBT/vPvB* (tvar ima svojstva PBT/vPvB) ili stavku *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* (s tvari se postupa kao da je tvar koja ima svojstva PBT/vPvB), važno je imati u vidu da je sljedeći korak procjene postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti karakterizacija emisija i pružanje dokaza o tome da je ispuštanje tvari svedeno na najmanju moguću mjeru u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Isto tako, u polju *Likely route of exposure* (Vjerojatni put izlaganja) potrebno je sažeto opisati vjerojatne putove izlaganja putem kojih ljudi i okoliš mogu biti izloženi tvarima.

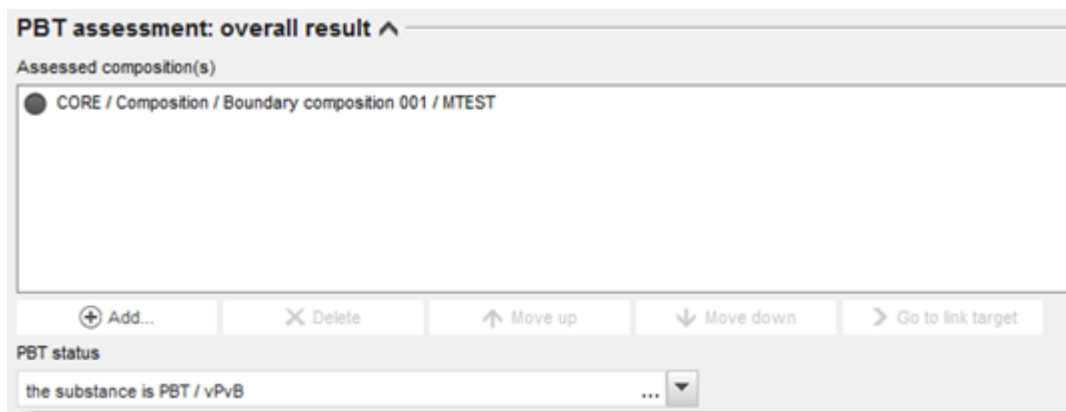
Vodite računa o tome da se u konačnom zaključku u sažetku o krajnjoj točki uzimaju u obzir zaključci za samu tvar, sve sastojke ili proizvode pretvorbe, kada je primjenjivo, prijavljene u zapisu (ili više njih) o studiji o krajnjoj točki te da su ti zaključci međusobno usklađeni.

Ako različiti sastavi imaju različite statuse u pogledu postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti, možete izraditi nekoliko sažetaka o procjeni postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti. U tom je slučaju potrebno napraviti poveznicu između sažetaka o procjeni postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti i zapisa o sastavu radi jasnog određivanja statusa raznih sastava u pogledu postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti (vidjeti također odjeljak 9.4.2 o sastavu).

Svrha odjeljka 2.3. u IUCLID-u o postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari nije ponavljati informacije koje su već navedene u drugim odjeljcima u IUCLID-u i stoga se u poljima za navođenje obrazloženja mogu navoditi upućivanja na druge odjeljke za razne kriterije.

U slučaju zajedničkog podnošenja, procjenu postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari (zapise i sažetak) podnosi vodeći podnositelj registracije u ime sudionika zajedničkog podnošenja, osim u slučaju kada vodeći podnositelj registracije nije podnio izvješće o kemijskoj sigurnosti u ime (nekih) sudionika zajedničkog podnošenja. U tom slučaju svaki sudionik zajedničkog podnošenja mora podnijeti procjenu postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari. Kada se informacije o postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari podnose u glavnom dosjeu, one moraju biti povezane s informacijama o graničnom sastavu (ili više njih).

### Slika 14: Povezivanje sažetka procjene postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari s graničnim sastavom u glavnom dosjeu



Više informacija o različitim poljima u ovom odjeljku dostupno je u sustavu za pomoć koji je ugrađen u IUCLID.

## 9.6. Odjeljak 3. Proizvodnja, uporaba i izloženost

Ovo poglavlje sadrži informacije o tome kako u dosjeu u IUCLID-u prijaviti informacije o proizvodnji i uporabama tvari te informacije o uvjetima uporabe kako je naznačeno u odjeljku 3. Priloga VI. Uredbi REACH. Svaki odjeljak u IUCLID-u objašnjen je u zasebnom potpoglavlju u kojem se navode praktične upute.

Prilikom izrade **dosjea o prijavi PPORD-a**, ovim se odjeljkom možete koristiti kako biste naznačili *Sites* (Lokacije) na kojima se obavlja aktivnost PPORD-a podnositelja prijave.

### 9.6.1. Odjeljak 3.2. Procijenjene količine

U ovom odjeljku prijavite informacije o količini koju proizvodite, uvozite i upotrebljavate samostalno ili u proizvodima koji podliježu registraciji, po kalendarskoj godini.

Za unos podataka morate izraditi novi zapis za svaku kalendarsku godinu koju želite prijaviti.

Dodatna pojašnjenja o tome što znači svako polje o količini potražite u sustavu za pomoć koji je ugrađen u IUCLID.

Ako ste sudionik **zajedničkog podnošenja** za određenu tvar, ne možete podnijeti dosje za količinski raspon koji je veći od najvećeg količinskog raspona u zajedničkom podnesku (koji je utvrđen predloškom glavnog dosjea), osim u slučaju kada želite izuzeće u odnosu na količinski raspon u zajedničkom podnesku. Vodeći podnositelj registracije mora ažurirati glavni dosje ako se želi povećati količinski raspon u zajedničkom podnesku.

Procijenjene količine prijavljene u odjeljku 3.2. moraju biti usklađene s količinama prijavljenima za svaku uporabu u odjeljku 3.5. i količinama prijavljenima u zaglavlju dosjea (količinski rasponi), a to se odnosi i na količine za koje se zahtijeva potpuna registracija (članak 10.) i na količine registrirane u skladu s člancima 17. i 18. Više informacija o prijavi količina dostupno je u Prilogu 6. *Pregled polja o tonažama u IUCLID-u.*

#### 9.6.1.1. Posebne napomene o uporabi/uporabama intermedijera

Napominjemo da se uporabe intermedijera za koje se ne mogu dokazati strogo kontrolirani uvjeti u smislu članka 17. i 18. Uredbe REACH moraju prijaviti kao bilo koje druge uporabe za

koje se zahtijeva potpuna registracija (članak 10. Uredbe REACH) u odjeljke u IUCLID-u 3.2. *Estimated quantities* (Procijenjene količine) i 3.5. *Use and exposure information* (Informacije o uporabi i izloženosti) te da ih treba navesti i u procjeni izloženosti i karakterizaciji rizika u izvješću o kemijskoj sigurnosti. Stoga je u poljima *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* (Količina upotrebljavana u obliku intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima (prevezeno)) i *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)* (Količina upotrebljavana u obliku intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima (na lokaciji)) u odjeljku 3.2. u IUCLID-u potrebno navesti samo informacije o količini intermedijera koja se upotrebljava u uvjetima kako je utvrđeno u člancima 17. i 18.


Ako ste odlučili da ćete u istom dosjeu obuhvatiti i uporabe za koje se zahtijeva potpuna registracija (članak 10.) i uporabe intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima (članci 17. i 18.), vrlo je važno jasno odrediti različite uporabe u polju *Registration/notification status for this use* (Status registracije/prijave za ovu uporabu). Očekuje se također da u odjeljku 3.2. u IUCLID-u prijavite količinu upotrebljavanu u obliku intermedijera te da iz procjene izloženosti isključite količinu intermedijera upotrebljavanu u strogo kontroliranim uvjetima. Mnogi drugi aspekti koje je potrebno uzeti u obzir pri podnošenju jedinstvenog dosjea koji obuhvaća uporabe koje uključuju i ne uključuju intermedijere objašnjeni su u poglavlju 10. *Kako izraditi dosje*.

#### 9.6.1.2. Posebne napomene o uporabi za PPORD

Ako se dio tonaže upotrebljava u svrhu **PPORD-a** i uključuje u **dosje o prijavi PPORD-a**, ovdje se taj dio ne navodi. Ako se ne uključuje u prijavu PPORD-a, taj je dio potrebno prijaviti u okviru ukupne proizvedene ili uvezene količine i uključiti u količinu na osnovi koje se određuju zahtjevi obavješćivanja.

#### 9.6.2. Odjeljak 3.3. Lokacije

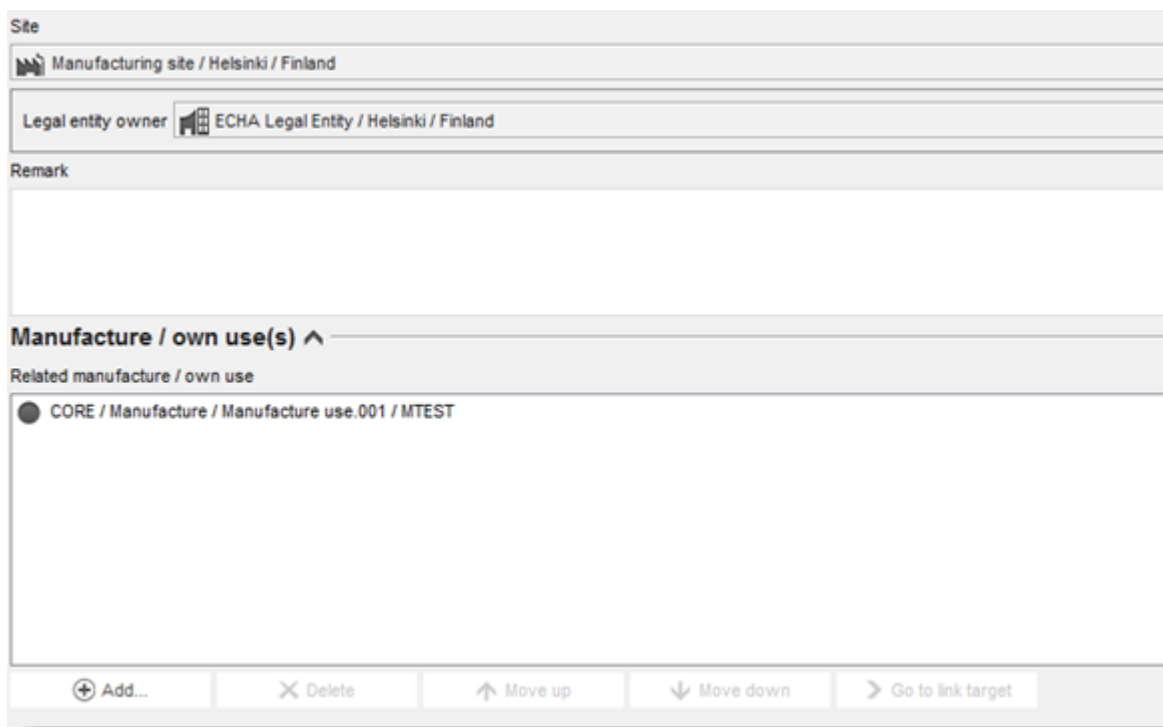
U ovom odjeljku možete navesti informacije o lokacijama proizvodnje i uporabe vaše tvari.

Kako biste prijavili te podatke, možete izraditi nekoliko registara, pri čemu svaki od njih mora biti povezan s jednom od postojećih lokacija pravne osobe putem tipke sa slikom lanca .

Navedite sve lokacije na kojima vaša pravna osoba proizvodi ili upotrebljava registriranu tvar. Ako lokacija pravne osobe još nije dostupna u popisu, izradite novu lokaciju pravne osobe klikom na *New* (Nova) u prozoru s upitom.

Uporabe koje se provode na lokaciji mogu se pobliže odrediti poveznicama s pomoću tipke *Add* (Dodaj) u polju *Manufacture / own use(s)* (Proizvodnja/vlastita uporaba(e)). Na taj se način dobiva prikaz uporaba prethodno izrađenih u odjeljku 3.5. koje se mogu odabrati.

Ako ste u odjeljku 1.1. u polju *Role in the supply chain* (Uloga u lancu opskrbe) odabrali stavku da ste *Manufacturer* (Proizvođač), u ovom odjeljku morate navesti barem jednu proizvodnu lokaciju. Kako biste to učinili, morate izraditi zapis koji trebate povezati s barem jednom proizvodnom lokacijom u odjeljku 3.5.1. putem polja *Related manufacture/own use* (Povezana proizvodnja/vlastita uporaba). U pogledu proizvodnih lokacija, obično se očekuje da država lokacije bude ista kao i država pravne osobe koja podnosi registraciju.

**Slika 15: Povezivanje uporabe u proizvodnji s proizvodnom lokacijom**

Napominjemo da su lokacije u IUCLID-u povezane s pravnim osobama. Ako promijenite pravnu osobu u odjeljku *1.1 Identification* (1.1. Identifikacija) skupa podataka o tvari, sve lokacije povezane u odjeljku 3.3. koje su pripadale toj pravnoj osobi bit će izbrisane iz tog skupa podataka o tvari. Nakon izmjene pravne osobe u odjeljku 1.1., morate ručno povezati odgovarajuće lokacije nove pravne osobe u odjeljku 3.3.

**9.6.3. Odjeljak 3.4. Informacije o smjesama**

Ovim se odjeljkom možete koristiti za prijavu informacija o smjesama koje uključuju tvar koja podliježe registraciji. Za unos podataka morate izraditi novi zapis za svaku smjesu koju želite prijaviti. Nakon toga možete navesti informacije o smjesi, primjerice trgovački naziv ili tipičnu koncentraciju tvari u smjesi.

**9.6.4. Odjeljak 3.5. Informacije o uporabi i izloženosti**

U skladu s odjeljkom 3.5. Priloga VI. Uredbi REACH, podnositelji registracije moraju dostaviti kratak opći opis svoje identificirane uporabe (ili više njih). Takve se informacije o proizvodnji i uporabi tvari prijavljuju u ovom odjeljku.

Za tvari u količini > 10 t/g. koje ispunjavaju kriterije prema kojima se razvrstavaju kao opasne ili smatraju tvarima sa svojstvima PBT/vPvB, ECHA-i je potrebno dostaviti procjenu izloženosti u okviru dokumenta s izvješćem o kemijskoj sigurnosti (vidjeti poglavlje 9.9. *Izvješća o procjeni*). U ovom odjeljku možete prijaviti i informacije o procjeni izloženosti za svaku identificiranu uporabu. Ta je mogućnost osobito korisna ako imate namjeru dokazati da uporabe i uvjeti uporabe vaše tvari ne izazivaju razloge za zabrinutost te da nadležna tijela stoga ne moraju poduzimati nikakve mjere.

Nadležna se tijela koriste informacijama o uporabi i izloženosti (uključujući informacijama o količini) kako bi procijenila postoji li potreba za dodatnim regulatornim mjerama u pogledu dotične tvari u skladu s Uredbom REACH i imala osnove za odgovarajuće utvrđivanje prioriteta.

Navođenje točnih informacija o uporabi i izloženosti u registracijskom dosjeu jamči mogućnost donošenja odluka na dobro utemeljenim osnovama. ECHA savjetuje da osobito osigurate:

- da prijavljene uporabe odražavaju vašu trenutačnu situaciju na tržištu (uporabe koje se više ne provode ili uporabe drugih sudionika zajedničkog podnošenja ne prijavljuju se);
- da je svaka uporaba točno dodijeljena odgovarajućoj fazi životnog ciklusa;
- da pružite informacije o količini ako su dostupne (osobito o količini po uporabi);
- da uporabe koje imaju poseban regulatorni status (npr. uporabe intermedijera), uporabe koje se provode na ograničenom broju lokacija i uporabe koje se provode u uvjetima koji onemogućuju oslobađanje tvari prijavljujete kako je objašnjeno u nastavku.

Napominjemo da se polja u IUCLID-u za unos informacija o uporabi i izloženosti mogu izravno popunjavati izvozom iz alata Chesar ako se koristite tim alatom za provedbu procjene kemijske sigurnosti.

#### 9.6.4.1. Pregled (odjeljak 3.5.0.)

U ovom odjeljku možete prijaviti informacije o uporabi i izloženosti koje su bitne u svim uporabama.

U rijetkim slučajevima kada nije prijavljena nijedna uporaba, odaberite obrazloženje u polju *Justification for no uses reported* (Obrazloženje za neprijavlivanje uporaba).

Ako ni za jednu od prijavljenih uporaba nije provedena procjena izloženosti, odaberite obrazloženje u polju *Justification for no exposure assessment* (Obrazloženje za nepostojanje procjene izloženosti). Ako to učinite, ne morate navoditi obrazloženje za svaku uporabu posebno.

Ako ste izuzeti od provedbe procjene kemijske sigurnosti u skladu s člankom 14. stavkom 2. Uredbe REACH, napominjemo da ovdje morate navesti da nije provedena procjena te da još morate prijaviti informacije u odjeljak 13. u IUCLID-u (vidjeti poglavlje 9.9 *Izvešća o procjeni*)

U ovom odjeljku možete prijaviti i informacije o kumulativnoj količini tvari za svaku od sljedećih faza životnog ciklusa: *Uses at industrial site* (Uporabe na industrijskoj lokaciji), *Widespread uses by professional workers* (Raširene uporabe profesionalnih radnika), *Consumer uses* (Uporabe potrošača) ili *Service life* (Životni vijek). Ukupna količina po određenoj fazi životnog ciklusa može biti osobito bitna ako želite dokazati da u uporabama i/ili proizvodima čija primjena rezultira širokom izloženosti završavaju male količine tvari. Kumulativne količine možete prijaviti kao raspon u tonama godišnje. Ako kumulativna količina predstavlja količinu za tvar na razini EU-a (a ne samo vašu vlastitu pojedinačnu količinu), trebete odabrati potvrdni okvir *Cumulative EU tonnage* (Kumulativna količina u EU-u) kada je to primjenjivo. Pojednosti, primjerice izvor prijavljenih vrijednosti ili metode korištene za procjenu volumena, možete naznačiti u poljima *Details on cumulative tonnages* (Detaljni podaci o kumulativnim količinama).

Ako su dostupne informacije o količini za svaku pojedinu uporabu, savjetujemo vam da ih prijavite u za to predviđenim poljima dostupnima u odjeljku 3.5. umjesto da kumulativnu količinu prijavite samo u ovom odjeljku.

Više informacija o poljima u kojima se prijavljuju informacije o količini dostupne su u Prilogu 6. *Pregled polja o količini u IUCLID-u.*

### 9.6.4.2. Prijava uporaba i odabir regulatornog statusa svake uporabe (odjeljci od 3.5.1. do 3.5.6.)

U odjeljcima od 3.5.1. do 3.5.6. morate opisati identificirane uporabe. Za svaku uporabu morate izraditi zapis u okviru odgovarajuće faze životnog ciklusa:

- 3.5.1. Proizvodnja;
- 3.5.2. Formuliranje ili ponovno pakiranje;
- 3.5.3. Uporabe na industrijskoj lokaciji;
- 3.5.4. Raširene uporabe profesionalnih radnika;
- 3.5.5. Uporabe potrošača;
- 3.5.6. Životni vijek.

Ovisno o fazi životnog ciklusa u okviru koje ste izradili zapis, prikazat će se skup polja za opis uporabe. Taj skup uključuje opća polja (bitna za sve faze životnog ciklusa) i polja koja su bitna samo za neke faze životnog ciklusa.

Postojeći priručnik o IUCLID-u namijenjen je tomu da pruži pregled informacija koje se unose u ovaj odjeljak, a detaljnija objašnjenja možete pronaći u sustavu za pomoć koji je ugrađen u IUCLID u kojem se objašnjava koje je vrste informacija potrebno unijeti u svako od polja.

Za prijavu nove uporabe:

1. Desnom tipkom miša kliknite na odgovarajuću fazu životnog ciklusa na navigacijskoj ploči na lijevoj strani zaslona u okviru koje želite dodati novu uporabu.
2. Odaberite *New record* (Novi zapis) i potom odaberite intuitivni naziv za zapis kako biste ga kasnije mogli prepoznati. Taj naziv može biti isti kao naziv uporabe ili barem usklađen s tim nazivom.
3. Odaberite *use name* (naziv uporabe) koji treba biti reprezentativan za tu uporabu. Ako je provedena procjena izloženosti, naziv uporabe postaje naziv scenarija izloženosti u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR) i scenariju izloženosti (ES).
4. U polju *Further description of use* (Dodatni opis uporabe) navedite dodatne pojedinosti kako biste objasnili postupak (ili više njih) obuhvaćen uporabom ili vrstu proizvoda (ili više njih) u slučaju uporabe potrošača.
5. S popisa odaberite *Registration/Notification status for the use* (Status registracije/prijave uporabe). Tim odabirom određujete vrstu polja predviđenih za unos informacija. Možete vidjeti i polja koja za vas nisu bitna, a koja će vizualno biti prepoznatljiva kao polja koja ne možete uređivati.

Statusi registracije/prijave mogu biti sljedeći:

- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant* (uporaba registrirana sukladno članku 10. Uredbe REACH; ukupna proizvedena/uvezena količina >=10 tona godišnje po podnositelju registracije). Za uporabu na industrijskoj lokaciji moguće je navesti da je riječ o uporabi *as intermediate* (u obliku intermedijera) (vidjeti objašnjenje u narednom odjeljku).
- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant* (uporaba registrirana sukladno članku 10. Uredbe REACH; ukupna proizvedena/uvezena količina < 10 tona godišnje po podnositelju registracije). Za uporabu na industrijskoj lokaciji moguće je navesti da je riječ o uporabi *as intermediate* (u obliku intermedijera) (vidjeti objašnjenje u narednom odjeljku).
- *uporaba registrirana sukladno člancima 17. i 18. Uredbe REACH*



Dodatna objašnjenja o bitnim poljima za ova tri tipa statusa registracije dostupna su u poglavljima u nastavku.

### **Povezivanje informacija o uporabi**

Brojni su odnosi (poveznice) među poljima koje je moguće prijaviti u skupu podataka u IUCLID-u (i.) između uporaba i drugih informacija u dosjeu, odnosno informacija o sastavu i lokaciji proizvodnje/uporabe i (ii.) između uporaba u okviru različitih faza životnog ciklusa.

#### **i. Poveznice između uporaba i drugih informacija u dosjeu**

Prilikom opisa uporabe, možete povezati uporabu s određenim sastavom prijavljenim u odjeljku 1.2. u IUCLID-u u tablici *Related composition(s)* (Srodni sastav(i)). To može biti osobito bitno ako sastav za određenu uporabu ima profil opasnosti koji se razlikuje od profila sastava u drugim uporabama, primjerice u slučaju kada se najopasniji sastavi ne nalaze u uporabama za potrošače.

Uporabu također možete povezati s jednom od lokacija koje su navedene u odjeljku 3.3. u IUCLID-u. (više informacija potražite u poglavlju 9.6.2. *Lokacije*).

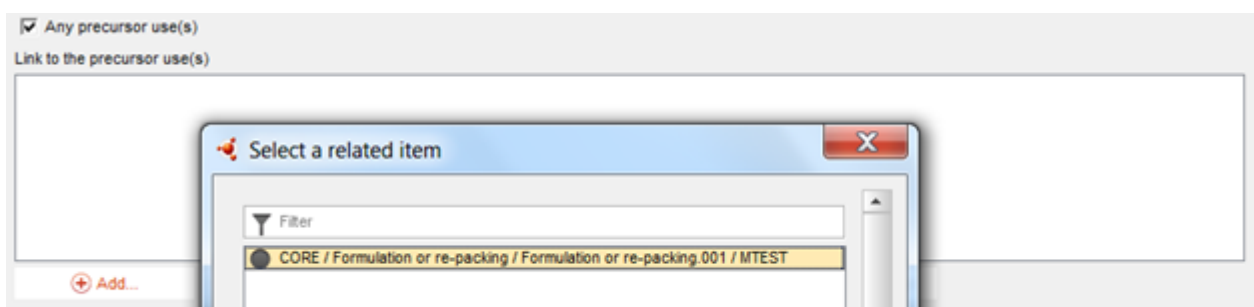
#### **ii. Poveznica između uporaba u okviru različitih faza životnog ciklusa**

Postoji nekoliko mogućih situacija u kojima je primjenjivo povezivanje uporaba:

- Prva se situacija odnosi na slučaj kada krajnja uporaba vodi do uključivanja tvari u matricu, pri čemu je tu uporabu potrebno povezati s odgovarajućim narednim životnim vijekom. Kako biste omogućili to povezivanje, odaberite *yes* (da) na popisu *Subsequent service life relevant for this use* (Naredni životni vijek bitan za ovu uporabu) kako biste naznačili uključuje li se tvar u proizvod tijekom uporabe. Potom napravite poveznicu s odgovarajućom narednom uporabom (ili više njih) opisanom u odjeljku 3.5.6. *Service life* (Životni vijek) nakon njezine izrade;
- Druga se situacija odnosi na slučaj kada je *registration/notification status* (status registracije/prijave) uporabe na industrijskoj lokaciji *intermediate registered under Article 17/18* (intermedijer registriran sukladno člancima 17. i 18.), pri čemu je moguće povezati tu uporabu sa zapisima o uporabi u ranijim fazama životnog ciklusa koje su dovele do te uporabe intermedijera, primjerice sa zapisom o prethodnom koraku formuliranja. Kako biste omogućili to povezivanje, morate odabrati potvrdni okvir *Any precursor use(s)* (Bilo kakva uporaba prekursora (ili više njih)) i potom odabrati odgovarajuću uporabu (ili više njih) kako je prikazano na slici u nastavku;
- Treća se situacija odnosi na slučaj kada se uporaba registrira sukladno članku 10. i kada ima određeni *regulatory status* (regulatorni status) koji utječe na informacije o uporabi i izloženosti koje je potrebno dostaviti, primjerice slučaj u kojem u procjeni kemijske sigurnosti za kozmetičke uporabe nije potreban osvrt na zdravlje ljudi. Regulatorni status *use at industrial site* (uporabe na industrijskoj lokaciji), *Use by professional workers* (uporabe profesionalnih radnika) i *Consumer uses* (uporabe potrošača) može aktivirati određeni status uporaba u prethodnim fazama životnog ciklusa koje su dovele do te uporabe, primjerice u fazi formuliranja kozmetičke uporabe. Kako biste omogućili to

povezivanje, morate provjeriti okvir *Any precursor use(s)* (Bilo kakva uporaba prekursora (ili više njih)) i potom odabrati odgovarajuću uporabu (ili više njih) u ranijim fazama životnog ciklusa. Nakon izrade te poveznice, u povezanim se uporabama pojavljuje polje *Name of subsequent use* (Naziv naredne uporabe) s posebnim regulatornim statusom, a koje je samo za čitanje.

**Slika 16: Prijava uporabe(a) prekursora**



#### 9.6.4.3. Opis uporaba tvari iz članka 10. za količine od 10 t/g. i više

Za uporabe u nekim fazama životnog ciklusa, ako je primjenjivo možete odabrati *Regulatory status* (Regulatorni status) na popisu za odabir i navesti obrazloženje u polju *Explanation for the regulatory status* (Objašnjenje regulatornog statusa). U bilo kojem drugom slučaju nemojte odabrati nijednu stavku na popisu za odabir *Regulatory status* (Regulatorni status).

Za uporabu na industrijskoj lokaciji, ako je *registration/notification status for the use* (status registracije/prijave uporabe) *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported > = 10 tonnes/year* (intermedijer registriran sukladno članku 10. Uredbe REACH; ukupna proizvedena/uvezena količina >=10 tona/godišnje), morate potvrditi status intermedijera navođenjem odgovarajućih informacija u zaglavlju *Relevant chemical reactions and reaction products* (Bitne kemijske reakcije i produkti tih reakcija). Izradite jedan blok za svaku kemijsku reakciju u kojoj je tvar uključena kao intermedijer. Potom izradite jedan blok za svaki proizvod ili ostatak nastao u kemijskoj reakciji.

**Slika 17: Opisivanje kemijske reakcije i produkata te reakcije**



Dodatne informacije, primjerice sheme ili strukture, možete dostaviti u obliku priloga u polju *Additional information on chemical reaction* (Dodatne informacije o kemijskoj reakciji).

## Detaljniji opis uporabe

Uporaba se može sastojati od jedne ili više dodatnih aktivnosti koje opisuju postupke, zadatke ili djelatnosti u okviru neke jedinice. Takve se dodatne aktivnosti određuju iz perspektive okoliša i zdravlja ljudi. Svaka uporaba mora uključivati barem jednu *Contributing activity / technique for the environment* (aktivnost / tehniku koja utječe na okoliš) i *Contributing activity / technique for workers or consumers* (aktivnost / tehniku koja utječe na radnike ili potrošače) (ovisno o fazi životnog ciklusa kojoj uporaba pripada). Svakoj aktivnosti mora biti dodijeljen barem jedan opisnik uporabe, npr. PROC (kategorija obrade) ili ERC (kategorija ispuštanja u okoliš).

**Napomena:** uporabu obično obilježavaju jedna (šira) aktivnost koja utječe na okoliš i skup aktivnosti koje utječu na radnike (definiran zadacima) ili potrošače (definiran na osnovi određenih vrsta proizvoda).

### Slika 18: Aktivnosti / tehnike koje utječu na okoliš i radnike

The image shows two overlapping windows from a software application. The top window is titled "Contributing activity / technique for the environment" and has a text input field labeled "Name of activity / technique" and a dropdown menu labeled "Environmental release category (ERC)". The bottom window is titled "Contributing activity / technique for workers" and has a text input field labeled "Name of activity / technique" and a dropdown menu labeled "Process category (PROC)". Both windows have standard window controls (minimize, maximize, close) in the top right corner.

Opis uporabe započnite dodavanjem (ponavljajućih) blokova informacija za svaku *Contributing activity / technique for the environment* (aktivnost / tehniku koja utječe na okoliš):

- Navedite *Name of the activity/technique* (Naziv aktivnosti/tehnike) radi lakšeg razumijevanja postupka, tehnike, kemijskog proizvoda ili proizvoda o kojima je riječ u toj dodatnoj aktivnosti. Sektorske organizacije daljnjih korisnika možda su osigurale standardne nazive koji su dostupni putem karte uporaba. Ako je provedena procjena izloženosti, taj naziv postaje također *contributing scenario name* (naziv scenarija utjecaja).
- S popisa *Environmental release category (ERC)* (Kategorija ispuštanja u okoliš (ERC)) odaberite odgovarajuću kategoriju. Dostupni su samo ERC-ovi koji su bitni za odgovarajuću fazu životnog ciklusa.

Prilikom opisivanja **uporabe radnika**, dopunite opis uporabe dodavanjem (ponavljajućih) blokova informacija za *Contributing activity / technique for worker* (aktivnost / tehniku koja utječe na radnika):

- Navedite *Name of the activity/technique* (Naziv aktivnosti/tehnike) radi lakšeg razumijevanja zadatka ili koraka u postupku koji radnik obavlja. Sektorske organizacije daljnjih korisnika možda su osigurale standardne nazive koji su dostupni putem karata

uporabe. Ako je provedena procjena izloženosti, taj naziv postaje također *contributing scenario name* (naziv scenarija utjecaja).

- S popisa *Process category (PROC)* (Kategorija obrade (PROC)) odaberite odgovarajuću kategoriju.
- Dodajte dodatnu *contributing activity/technique for worker* (aktivnost/tehniku koja utječe na radnika) ako je bitno. **Napomena:** ista kategorija obrade (PROC) može biti dodijeljena većem broju aktivnosti, a ne samo jednoj. U tom slučaju naziv aktivnosti može pružiti dodatne pojedinosti o aktivnosti.

Prilikom opisivanja **uporabe potrošača** dopunite opis uporabe dodavanjem (ponavljajućih) blokova informacija za *Contributing activity / technique for consumers* (aktivnost / tehniku koja utječe na potrošače):

- Navedite *Name of the activity/technique* (Naziv aktivnosti/tehlike) radi lakšeg razumijevanja vrste proizvoda koju potrošač upotrebljava. Sektorske organizacije daljnjih korisnika možda su osigurale standardne nazive koji su dostupni putem karata uporabe. Ako je provedena procjena izloženosti, taj naziv postaje također *contributing scenario name* (naziv scenarija utjecaja).
- S popisa *Product category (PC)* (Kategorija kemijskog proizvoda (PC)) odaberite odgovarajuću kategoriju [ili odgovarajuću kategoriju proizvoda za životni vijek za potrošače];
- Dodajte još *contributing activity/technique for consumer* (aktivnost/tehniku koja utječe na potrošača) ako je bitno. **Napomena:** ista kategorija kemijskog proizvoda (PC) može biti dodijeljena raznim (pod)vrstama proizvoda. U tom slučaju naziv aktivnosti može pružiti dodatne pojedinosti.

Više informacija o tome kako opisati uporabu i pojmove aktivnosti utjecaja te o opisnicima uporabe potražite u dokumentima *Guidance on use description* (Smjernice o opisu uporabe) (R.12) i *Guidance Part D: (Smjernice (dio D)): Framework for Exposure Assessment* (okvir za procjenu izloženosti) koji su dostupni na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Nakon određivanja uporabe i njezinih aktivnosti utjecaja potrebno je navesti dodatne pojedinosti:

- Navedite više informacija o tržištu na kojem se uporaba provodi odabirom jednog ili više bitnih opisnika uporabe u sljedećim poljima (kada je to primjenjivo): *Product category used* (Upotrebljavana kategorija kemijskog proizvoda), *Sector of end use* (Sektor krajnje uporabe). Takve su informacije možda dostupne i putem karata uporabe koje osiguravaju organizacije daljnjih korisnika.
- Ako tvar ima određenu tehničku funkciju tijekom uporabe, s popisa *Technical function of the substance during use* (Tehnička funkcija tvari tijekom uporabe) odaberite jedan ili više unosa. Ako tvar nema određenu tehničku funkciju tijekom te određene uporabe, odaberite stavku *No technical function* (Nema tehničku funkciju) koja je posljednja stavka na popisu;
- Odaberite odgovarajuću stavku u polju *substance supplied to this use in form of* (tvar se za ovu uporabu opskrbljuje u obliku): *as such* (tvari pojedinačno) ili *in a mixture* (u smjesi).

**Napomena:** polja za karakterizaciju tržišta (upotrebljavana kategorija kemijskog proizvoda (PC), sektor krajnje uporabe (SU), kategorija proizvoda (AC)), tehničku funkciju tvari tijekom uporabe i relevantnost narednog životnog vijeka nisu dostupna za sve faze životnog ciklusa jer

takve informacije nisu uvijek bitne za svaku fazu. Primjerice, sektor krajnje uporabe nije bitan za uporabe potrošača jer u tom slučaju „sektor“ je javnost.

### Dodajte informacije o opsegu uporabe

Informacije o opsegu uporabe, primjerice informacije o količini ili broju lokacija na kojima se tvar upotrebljava, pokazuju (zajedno s drugim kriterijima<sup>12</sup>) u kojoj mjeri uporaba rezultira širokom izloženosti. Primjerice, nadležna će tijela možda smatrati da uporabe koje karakterizira mala količina i/ili mali broj lokacija na kojima se tvar upotrebljava ne izazivaju razlog za zabrinutost pri utvrđivanju tvari od prioriteta za potrebe daljnjih razmatranja ili regulatornih mjera. Informacije o količini istodobno su i informacije koje se upotrebljavaju u procjeni izloženosti okoliša.

Prijavite kvantitativne informacije o *tonnage of substance for this use* (količini tvari za ovu uporabu) (tona/god.) i navedite objašnjenja u dvama povezanim poljima radi tumačenja pokazatelja količine. Ako količina predstavlja količinu za tvar na razini EU-a (a ne samo vašu vlastitu pojedinačnu količinu), trebate odabrati potvrdni okvir *EU tonnage* (Količina u EU-u). Pojedini, primjerice izvor prijavljenih vrijednosti ili metode korištene za procjenu volumena, možete naznačiti u polju *Details on tonnages* (Detaljni podaci o količinama).

Ako se uporaba provodi samo na ograničenom broju lokacija u EU-u, odaberite potvrdni okvir *Limited number of sites for this use* (Ograničen broj lokacija za ovu uporabu) i u polju *Details on limited number of sites* (Detaljne informacije o ograničenom broju lokacija) navedite iz kojeg je razloga broj lokacija ograničen. Ta je opcija dostupna samo za faze životnog ciklusa „formuliranje“ i „uporabe na industrijskim lokacijama“.

### Slika 19: Prijava opsega uporabe

The screenshot shows a web form with the following sections:

- Tonnage of substance for this use (tonnes/year):** A range selector with a left arrow, a dropdown menu showing '300', a right arrow, and another dropdown menu showing '400'.
- Details on tonnage reported:** A text area containing the text: "Tonnage based on information on overall EU market figures as available in the website xxxx" followed by three dots.
- Checkboxes:**
  - Total EU tonnage for this use
  - Limited number of sites for this use
- Details on limited number of sites:** A text area containing the text: "The use only takes place in three sites in the EU because ...." followed by three dots.

### Dodajte informacije o povezanoj procjeni izloženosti

U polju *Related assessment* (Povezana procjena) naznačite je li provedena procjena izloženosti za ovu uporabu. Ako je procjena izloženosti provedena, odaberite jednu od ponuđenih stavki odnosno naznačite je li ta procjena:

- dio izvješća o kemijskoj sigurnosti koje je podnio vodeći podnositelj registracije u ime svih supodnositelja registracije;
- dio izvješća o kemijskoj sigurnosti koje je podnio vodeći podnositelj registracije u ime svih supodnositelja registracije, ali koje nije bitno za vodećeg podnositelja registracije;

<sup>12</sup> Smjernice o opisu uporabe R.12 pružaju dodatna objašnjenja pojma raspršenih uporaba: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- samo dio vašeg vlastitog izvješća o kemijskoj sigurnosti koje ste podnijeli u okviru svog registracijskog dosjea.

Ako procjena izloženosti nije provedena ni za jednu uporabu, to možete naznačiti u odjeljku 3.5.0. U suprotnom, morate naznačiti da *Use not assessed* (Procjena uporabe nije provedena) u polju *Related assessment* (Povezana procjena) za svaku uporabu.

### Dokazivanje da se uporaba provodi u uvjetima u kojima je onemogućeno oslobađanje tvari

Možda ćete željeti dokazati da *use takes place under rigorously contained conditions* (uporaba se obavlja u uvjetima u kojima je onemogućeno oslobađanje tvari) i da je stoga mogućnost izloženosti neznatna. To može biti bitno u slučaju odstupanja od zahtjeva obavješćivanja ili za uvjeravanje nadležnih tijela da uporaba nema prioritetnu važnost u primjeni regulatornih mjera. Ako želite navesti takvu tvrdnju, odaberite odgovarajuće potvrdne okvire:

- *Sustav koji onemogućuje oslobađanje tvari sa strogom kontrolom u slučaju ručnih intervencija;*
- *Sustav kojim je oslobađanje tvari u okoliš svedeno na najmanju moguću mjeru.*

Potom možete opisati *non-technical means for strict control* (netehnička sredstva stroge kontrole) (mjere za pomoć u provedbi sustava koji onemogućuju oslobađanje tvari koje se odnose na netehničke aspekte kao što su upravljačke kontrole, praćenje i postupci).

### Slika 20: Prijava informacija o provedbi uporabe u uvjetima u kojima je onemogućeno oslobađanje tvari

Opišite *technologies to minimise emissions* (tehnologije za ograničavanje emisija na najmanju moguću mjeru) i *technical means for rigorous containment* (tehnička sredstva putem kojih se onemogućuje oslobađanje tvari) u svakom dodatnom scenariju jer te informacije mogu biti specifične za svaku aktivnost (vidjeti odjeljak u nastavku).

### Posebne informacije koje su bitne samo za uporabe u okviru faze životnog ciklusa „životni vijek“

Za uporabe prijavljene u okviru faze životnog ciklusa „životni vijek“ (odjeljak 3.5.6.) postoje sljedeće posebnosti:

- U polju *Article used by* (Proizvod koji upotrebljava) morate naznačiti opisuje li uporaba proizvoda uporabu radnika ili potrošača. Ovisno o vašem odabiru prikazat će se odgovarajuća polja s opisnicima uporabe s različitim opcijama. Primjerice, ako proizvod upotrebljavaju radnici, odgovarajući opisnik uporabe za dodatnu aktivnost bit će PROC;
- Također morate naznačiti je li *the substance is intended to be released from articles during the use* (predviđeno oslobađanje tvari iz proizvoda tijekom uporabe). „Predviđeno“ znači da to nije samo predvidljivo, nego da je oslobađanje predviđeno radi ostvarivanja tehničke funkcije tvari tijekom uporabe.

#### 9.6.4.4. Navedite informacije o izloženosti za tvari iz članka 10. > 10 t/g.

##### Opća struktura informacija o izloženosti

Ako uporaba podliježe **procjeni izloženosti**, za svaku aktivnost možete prijaviti informacije o uvjetima uporabe i povezanim procjenama ispuštanja/izloženosti tvari. Te informacije trebaju odgovarati karakterizaciji rizika sa zaključkom da su rizici koji proizlaze iz uporabe primjereno kontrolirani.

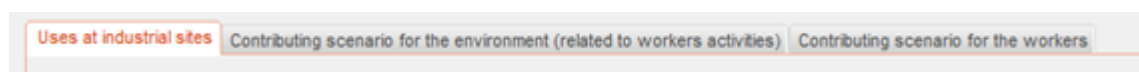
##### Napomene:

- Ovaj priručnik ne pruža pomoć u pogledu toga kako provesti procjenu kemijske sigurnosti, nego u pogledu toga kako prijaviti rezultat te procjene. Više informacija o procjeni kemijske sigurnosti potražite u smjernicama: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- Sama karakterizacija rizika, kako je dokumentirana u izvješću o kemijskoj sigurnosti, ne prijavljuje se u IUCLID.

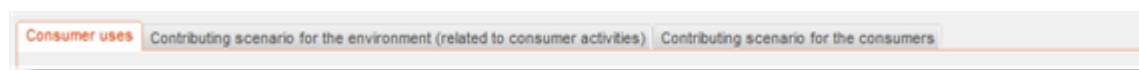
Dostupne su dvije kartice za popunjavanje polja *Contributing Scenarios* (Scenariji utjecaja) za svaku uporabu:

- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* (Scenarij utjecaja na okoliš (koji se odnosi na aktivnosti radnika [potrošača])) za prijavu uvjeta uporabe putem kojih se upravlja ispuštanjem tvari u okoliš tijekom uporabe radnika [potrošača];
- *Contributing scenario for the workers [consumers]* (Scenarij utjecaja na radnike [potrošače] za prijavu uvjeta uporabe putem kojih se upravlja izravnom izloženosti radnika [potrošača].

##### Slika 21: Kartice za prijavu scenarija utjecaja na radnike



##### Slika 22: Kartice za prijavu scenarija utjecaja na potrošače

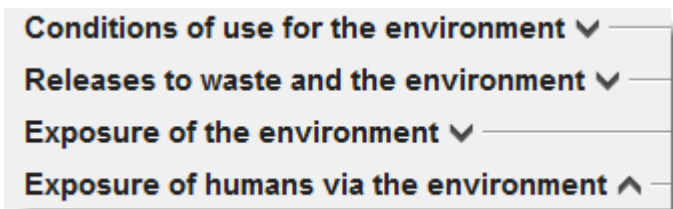


Izradite *contributing scenario for the environment (related to workers [consumer] activities)* in *the relevant tab* (scenarij utjecaja za okoliš (koji se odnosi na aktivnosti radnika [potrošača] u odgovarajućoj kartici). Klikom na gumb s oznakom lanca napravite poveznicu s odgovarajućom aktivnošću utjecaja na koju se scenarij utjecaja odnosi i odaberite odgovarajuću stavku među prethodno određenim aktivnostima utjecaja na okoliš.

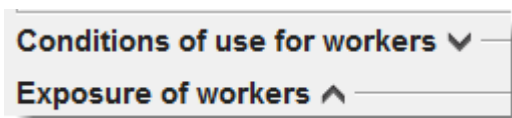
Izradite također *contributing scenario for the workers [consumers]* in *the relevant tab* (scenarij utjecaja na radnike [potrošače] u odgovarajućoj kartici). Klikom na gumb s oznakom lanca napravite poveznicu s odgovarajućom aktivnošću utjecaja na koju se scenarij utjecaja odnosi i odaberite odgovarajuću stavku među prethodno određenim aktivnostima utjecaja na radnike [potrošače]. Ponovite tu radnju onoliko puta koliko je potrebno za izradu svih potrebnih scenarija utjecaja.

Svaki scenarij utjecaja sastoji se od više različitih dijelova: uvjeta uporabe (operativnih uvjeta ili mjera upravljanja rizicima), povezanih ispuštanja (u okoliš) i procjena izloženosti.

**Slika 23: Struktura scenarija utjecaja na okoliš**



**Slika 24: Struktura scenarija utjecaja na radnike/potrošače**



Nekoliko je uvjeta uporabe prethodno određeno (zadano), primjerice *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* (Postotak (maseni udio) tvari u smjesi/proizvodu) ili *Place of use* (Mjesto uporabe) kako biste mogli izvršiti odabir ili unos samo nekih bitnih vrijednosti. Ako postoje drugi bitni uvjeti uporabe, morate ih sami odrediti ili ih prijaviti kako je dokumentirano u sektorskim kartama o uporabama i/ili alatima za procjenu izloženosti koje primjenjujete.

Uvjeti uporabe grupirani su u okviru zadanih podnaslova. Dodatna objašnjenja o tim podnaslovima potražite u dokumentu *Guidance Part D* (Smjernice (dio D)): *Framework for Exposure Assessment* (okvir za procjenu izloženosti) koji je dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

U slučaju kada su u okviru određenog podnaslova navedeni prethodno određeni uvjeti, obično je dostupno i polje *other conditions related to ...* (drugi uvjeti koji se odnose na...) koje omogućuje da prijavite onoliko bitnih uvjeta uporabe koliko zahtijeva vaša procjena. IUCLID omogućuje dodavanje ponavljajućih blokova informacija za te potrebe.

**Slika 25: Primjer odjeljka za prijavu drugih uvjeta uporabe koji nisu prikladni za prijavu ni na jednom drugom mjestu**

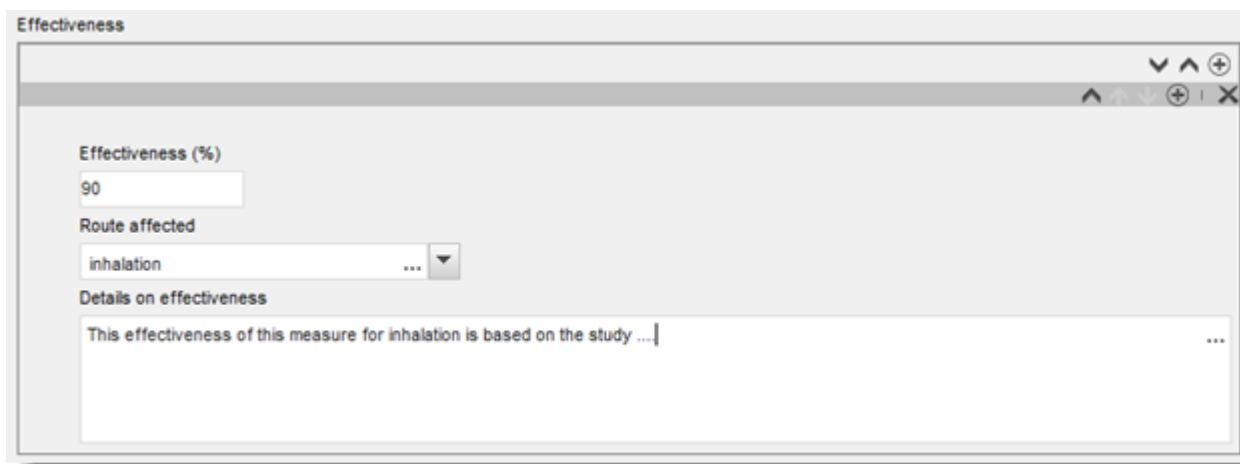


Za sve *conditions of use* (uvjete uporabe) dostupno je susjedno polje *Additional details* (Dodatne pojedinosti). Ovdje možete unijeti objašnjenja koja će primatelju dosjea (npr. ECHA-i) pomoći u razumijevanju pruženih informacija.



Za mjere upravljanja rizicima (tj. uvjete uporabe putem kojih se nastoji ograničiti ispuštanje/izloženost) možete prijaviti učinkovitost određene mjere (tj. smanjenje ispuštanja/izloženosti u %) i put ispuštanja/izloženosti na koji mjera utječe, kao i neka objašnjenja.

### Slika 26: Prijava učinkovitosti određene mjere za određeni put izloženosti



Informacije o ispuštanju u okoliš i odgovarajućim procjenama izloženosti potrebno je posebno prijaviti za svaki put ispuštanja i naredni izloženi segment. Za svaku procjenu potrebno je odabirom naznačiti primijenjenu metodu i korišteni alat.

Ako se tvar sastoji od raznih sastojaka i oblika ili ako tijekom uporabe nastaju proizvodi pretvorbe, procjene ispuštanja ili izloženosti mogu se odnositi na određene sastojke ili proizvode pretvorbe. Ako je to bitno za procjenu, povežite skup podataka o ispuštanju i/ili izloženosti s određenim subjektom procjene (vidjeti poglavlje 9.3 *Assessment entity* (Subjekt procjene)) putem polja *Release [exposure] related to* (Ispuštanje [izloženost] koje(a) se odnosi na...)

Više informacija o procjeni izloženosti potražite u dokumentu *Guidance on information requirements and chemical safety assessment part D* („Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti (dio D)“ na adresi <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

U narednim se odjeljcima detaljnije objašnjava kako se prijavljuju informacije o izloženosti kao što su informacije u uvjetima uporabe i procjenama ispuštanja ili izloženosti.


### Uvjeti uporabe putem kojih se upravlja ispuštanjem u okoliš

**Napomena:** Vrste uvjeta putem kojih se upravlja ispuštanjem u okoliš razlikuju se ovisno o tome primjenjuju li se uvjeti za radnike ili potrošače. *Technical and organisational conditions and measures* (Tehnički i organizacijski uvjeti i mjere) za ograničavanje ispuštanja u okoliš obično nisu dostupni za uporabe potrošača. Isto vrijedi i za određene *conditions and measures related to biological sewage treatment* (uvjete i mjere za biološku obradu otpadnih voda). Stoga se odgovarajući podnaslovi ili prethodno određeni uvjeti ne pojavljuju za uporabe potrošača.

Prijavite *product/article characteristics* (obilježja kemijskog proizvoda/proizvoda) koja utječu na ispuštanje tvari u okoliš. Informacije koje je ovdje potrebno prijaviti uključuju informacije o koncentraciji tvari u proizvodu koji se upotrebljava, izradi pakiranja koja utječe na ispuštanja itd. Izradite blok za svako obilježje kemijskog proizvoda (proizvoda), navedite kratak opis u odgovarajućem polju te u sljedećem polju navedite bilo kakve druge dodatne pojedinosti.

Prijavite *amounts used, frequency and duration of use* (upotrebljavane količine, učestalost i trajanje uporabe): *Daily [annual] use amount at a site* (Dnevna [godišnja] upotrebljavana količina na lokaciji) najveća je količina tvari koja se upotrebljava u jednom danu [godini] na općoj lokaciji (industrijska lokacija ili standardni grad s 10 000 stanovnika za raširene uporabe radnika ili potrošača). Zajedno s čimbenicima emisija, te vrijednosti određuju stopu ispuštanja tvari u lokalni [regionalni] okoliš. Možete navesti i *Number of emission days* (Broj dana emisije). Napominjemo da uvijek morate objasniti na koji ste način broj dana emisije uzeli u obzir u procjeni.

Prijavite *technical and organisational conditions and measures* (tehničke i organizacijske uvjete i mjere) putem kojih se ispuštanja tvari u okoliš ograničavaju ili smanjuju na najmanju moguću mjeru. Te informacije trebaju uključivati informacije o (i.) svakom planu izvedbe postupaka koji i/ili organizaciji koja ima utjecaj na ispuštanje u okoliš i (ii.) svakoj obradi ispušnog zraka, otpadnih voda ili otpada prije ispuštanja, osim informacija o biološkoj obradi otpadnih voda (koje se prijavljuju u zasebnom odjeljku).

Ako ste naveli da se uporaba provodi u strogo kontroliranim uvjetima (tj. ako ste odabrali potvrdni okvir *Rigorously contained system with minimisation of releases* (Sustav kojim je oslobađanje tvari svedeno na najmanju moguću mjeru), morate opisati plan izvedbe postupaka i integrirane mjere, uključujući mjere stroge kontrole, u polju *Technologies to minimise emissions* (Tehnologije za smanjenje emisija na najmanju moguću mjeru). Kako biste se mogli koristiti ovim poljem, morate kliknuti na prvi  gumb.

U polju *Additional information related to the technologies minimising emissions* (Dodatne informacije o tehnologijama za smanjenje emisija na najmanju moguću mjeru) možete dodati prilog (npr. za prijavu planova postupaka).

**Slika 27: Prijava tehnologija za smanjenje emisija na najmanju moguću mjeru**

The screenshot shows a software window titled "Technical and organisational conditions and measures". It contains several sections for data entry:

- Technologies to minimise emissions:** A large empty text area with a three-dot menu icon on the right.
- Additional details:** A smaller empty text area with a three-dot menu icon on the right.
- Additional information related to the technologies minimising emissions:** A large empty text area.
- Control buttons:** A row of buttons: "+ Add...", "Open", "Properties", "Delete", "Move up", and "Move down".
- Other technical and organisational conditions:** A final empty text area with a three-dot menu icon on the right.

U drugom slučaju, *svoje informacije dodajte u polje Other technical and organisational conditions* (Ostali tehnički i organizacijski uvjeti). U ovom bloku možete prijaviti sve mjere kontrole ispuštanja, osim mjera koje se odnose na biološku obradu otpadnih voda, uključujući informacije o učinkovitosti tih mjera u okviru jednog ili više putova.

**Slika 28: Prijava ostalih tehničkih i organizacijskih uvjeta**

Prijavite odgovarajuće informacije u polje *Conditions and measures related to Biological Sewage treatment plant* (Mjere i uvjeti koji se odnose na postrojenja za biološku obradu otpadnih voda). U ovom nizu prethodno određenih polja možete prijaviti bitne informacije iz svoje procjene koje se odnose na biološku obradu otpadnih voda.

Prijavite *conditions and measures related to external treatment of waste* (mjere i uvjete koji se odnose na vanjsku obradu otpada): Odabirom odgovarajućih stavki na popisu za odabir možete pružiti informacije o bilo kakvim posebnim razmatranjima u vezi s aktivnostima obrade otpada. Ako zbog svojstava tvari i/ili obrasca uporabe nije potrebno provesti posebnu procjenu faze otpada, odaberite stavku *no* (ne) i obrazložite razloge takvog odabira u polju *Details on waste treatment* (Pojediniosti o obradi otpada). Primjere obrazloženja možete pronaći u dokumentu *Guidance on environmental assessment* (Smjernice o procjeni utjecaja na okoliš) R.16 koji je dostupan na adresi <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Prijavite sve *other conditions of use affecting environmental exposure* (ostale uvjete uporabe koji utječu na izloženost okoliša), a koji ne odgovaraju nijednom od zadanih podnaslova. Ovaj odjeljak uključuje dva prethodno određena uvjeta: *Place of use* (mjesto uporabe) (uporaba u zatvorenim ili otvorenim prostorima uz naznačivanje mogućeg izravnog ispuštanja u tlo ili vodu) i *receiving surface water flow rate* (stopa pritjecanja površinskih recipijentnih voda)

(koja može biti određena na temelju vrijednosti specifične za određenu lokaciju ako je to bitno za procjenu).

### Ispuštanje tvari u okoliš i izloženost okoliša

Prijavite predviđene ili izmjerene količine *releases to waste and the environment* (ispuštanja u otpad i okoliš) za prijavljene uvjete uporabe. Ako se tvar sastoji od raznih sastojaka ili ako tijekom uporabe nastaju proizvodi pretvorbe, ispuštanje tvari može se odnositi na određene sastojke ili proizvode pretvorbe. Ako je to bitno za procjenu, povežite skup podataka o ispuštanju tvari s prethodno određenim subjektom procjene na koji se ispuštanje odnosi putem polja *Release related to* (Ispuštanje tvari odnosi se na).

Zasebno prijavite količine *release to the environment* (ispuštanja u okoliš) za svaki put ispuštanja. Započnite tako da odaberete put ispuštanja u polju *Release from site to* (Ispuštanje tvari s lokacije u) i zatim unesite bitne informacije u prethodno određena polja. **Napomena:** *Release factor from site after on-site risk management* (Čimbenik ispuštanja s lokacije nakon postupka upravljanja rizikom na lokaciji) odnosi se na ispuštanja prije biološke obrade otpadnih voda (neovisno o tome događa li se to na lokaciji ili u općinskom postrojenju obrade otpadnih voda). Posebno prijavite svaki bitan put ispuštanja tvari.

Prijavite *release to external waste* (ispuštanje tvari u vanjski otpad). Prijavite *release factor to external waste* (čimbenik ispuštanja tvari u vanjski otpad). To je postotak količine u uporabi koja odlazi s lokacije kao otpad za vanjsku obradu (odlaganje ili ponovnu uporabu). Na osnovi tog pokazatelja, i ostalih informacija, određuje se je li potrebna posebna procjena za fazu otpada.

Prijavite informacije o *exposure of the environment* (izloženosti okoliša). Ako se tvar sastoji od raznih sastojaka ili oblika ili ako tijekom uporabe nastaju proizvodi pretvorbe, povežite skup podataka o izloženosti s prethodno određenim subjektom procjene na koji se izloženost odnosi putem polja *Exposure related to* (Izloženost se odnosi na) kako je objašnjeno za ispuštanje tvari.

Zasebno prijavite informacije o *exposure to the environment* (izloženosti okoliša) za svaki segment okoliša. Započnite tako da odaberete *Exposed compartment* (Izloženi segment) u okviru naslova *Predicted exposure concentration* (Predviđene koncentracije izloženosti). Zatim unesite informacije o *predicted exposure concentration* (predviđenoj koncentraciji izloženosti), odaberite točnu *unit* (jedinicu) i navedite informacije o metodi procjene izloženosti. To može uključivati prilaganje dokumenata kao što su datoteke izvezeno iz alata za procjenu izloženosti<sup>13</sup>. Za izmjerenu izloženost, u odgovarajuća je polja potrebno unijeti informacije o broju mjerenih točaka, standardnim odstupanjima i bodovnim rezultatima pouzdanosti. Posebno prijavite informacije za svaki bitan segment.

Prijavite odgovarajuće informacije u polje *Exposure to human via the environment* (Izloženost ljudi putem okoliša). Ako je to bitno, povežite skup podataka o izloženosti s prethodno određenim subjektom procjene na koji se izloženost odnosi putem polja *Exposure related to* (Izloženost se odnosi na), isto kao i za izloženost okoliša. Unesite vrijednost za *daily intake via food consumption* (dnevni unos putem hrane) i odaberite odgovarajuću jedinicu. Za svaku je procjenu potrebno odabirom naznačiti primijenjenu metodu/alat.

### Uvjeti uporabe koji se odnose na aktivnosti radnika koje utječu na izloženost ljudi

Prijavite bitna obilježja kemijskog proizvoda/proizvoda koja utječu na izloženost radnika. To uključuje informacije o postotku tvari u smjesi/proizvodu i fizičkom obliku upotrebljavanog proizvoda tijekom aktivnosti utjecaja. Ako je upotrebljavani pripravak u *solid* (krutom) stanju, odaberite odgovarajuću razinu prašenja. Napomena: Oblik upotrebljavanog proizvoda nije

<sup>13</sup> Datoteke izvezeno iz alata za procjenu izloženosti mogu se priložiti i u odjeljku 13. ako obuhvaćaju više od jedne uporabe

nužno istovjetan fizičkom stanju tvari nakon njezine proizvodnje (npr. čvrste se tvari mogu otopiti ili raspršiti u tekućinama). Isto tako, oblici se mogu mijenjati tijekom uporabe što može značajno utjecati na izloženost (npr. granule mljevenjem postaju prah).

Prijavite informacije o *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (učestalosti i trajanju uporabe/izloženosti za upotrebljavane količine (ili količine koje se nalaze u proizvodima). To uključuje informacije o pretpostavljenom trajanju svake aktivnosti (u satima/danima) u procjeni izloženosti i karakterizaciji rizika. Ako određena aktivnost traje manje od 8 sati, u polju *further details on duration of activity* (dodatne pojedinosti o trajanju aktivnosti) možete navesti zahtijeva li se kraće trajanje radi kontrole rizika za radnike.

Prijavite *technical and organisational conditions and measures* (tehničke i organizacijske uvjete i mjere) putem kojih se izloženost radnika ograničava ili smanjuje na najmanju moguću mjeru:

- Ako ste naveli da se uporaba provodi u strogo kontroliranim uvjetima (ako ste odabrali potvrdni okvir *Rigorously contained system with strict control for manual intervention* (Sustav koji onemogućuje oslobađanje tvari sa strogom kontrolom u slučaju ručnih intervencija)), morate opisati na koji način tehnička oprema jamči strogu kontrolu. Te informacije navedite u polju *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Tehnička sredstva putem kojih se onemogućuje oslobađanje tvari i osigurava stroga kontrola u slučaju ručnih intervencija). U polju *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Dodatne informacije o tehničkim sredstvima putem kojih se onemogućuje oslobađanje tvari i osigurava stroga kontrola u slučaju ručnih intervencija) možete dodati prilog koji sadrži popratne informacije (npr. planove postupaka);
- Ili, u okviru naslova *Technical and organisational conditions and measures* (Tehnički i organizacijski uvjeti i mjere) prijavite informacije o svim planovima izvedbe postupaka ili inženjerskim sustavima kontrole koji utječu na izloženost radnika, npr. informacije o lokalnoj ispušnoj ventilaciji, tehničkim preprekama radi zaštite kože itd. Tu je potrebno opisati i organizacijske mjere koje pomažu u provedbi tih tehničkih mjera, npr. mjere putem kojih se održava oprema.

Prijavite odgovarajuće informacije u polje *Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation* (Uvjeti i mjere koji se odnose na osobnu zaštitu, higijenu i procjenu zdravstvenog stanja), primjerice informacije o opremi za zaštitu dišnog sustava ili opremi za zaštitu kože. Potrebno je opisati i organizacijske mjere koje su nužne kako bi se postigla prijavljena učinkovitost pri primjeni zaštitne opreme, npr. mjere koje se odnose na obuku.

Prijavite *other conditions affecting workers exposure* (ostale uvjete koji utječu na izloženost radnika). To uključuje prethodno određene uvjete *The Place of use* (mjesto uporabe)(u zatvorenim ili otvorenim prostorima) i *operating temperature* (radnu temperaturu).

### **Uvjeti uporabe koji se odnose na aktivnosti potrošača koje utječu na izloženost ljudi**

Prijavite *product/article characteristics* (obilježja kemijskog proizvoda/proizvoda) koja utječu na izloženost potrošača. To uključuje informacije o postotku tvari u smjesi/proizvodu i fizičkom obliku upotrebljavanog proizvoda tijekom aktivnosti. Ako je upotrebljavani pripravak u *solid* (krutom) stanju, odaberite odgovarajuću razinu prašenja. Napomena: Oblik upotrebljavanog proizvoda nije nužno istovjetan fizičkom stanju tvari nakon njezine proizvodnje (npr. čvrste se tvari mogu otopiti ili raspršiti u tekućinama).

Prijavite informacije o *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (učestalosti i trajanju uporabe/izloženosti za upotrebljavane količine (ili količine koje se nalaze u proizvodima)). To može uključivati informacije o količini proizvoda koja se upotrebljava po događaju, trajanju događaja u okviru kojeg dolazi do izloženosti ili učestalosti uporabe.

Prijavite *Information and behavioural advice for consumers* (Informacije i savjete o ophođenju za potrošače) potrebne radi osiguravanja sigurne uporabe. To uključuje, primjerice, upute o sigurnoj uporabi te, u iznimnim slučajevima, mjere osobne zaštite.

Prijavite *other conditions affecting consumers exposure* (ostale uvjete koji utječu na izloženost potrošača). To može uključivati informacije o mjestu uporabe (u zatvorenim/otvorenim prostorima) ili veličini prostorije kako se pretpostavlja u procjeni.

### **Izloženost radnika ili potrošača**

Prijavite informacije o predviđenoj ili izmjerenoj *exposure of workers* (izloženosti radnika) za prijavljene uvjete uporabe.

Ako se tvar sastoji od raznih sastojaka ili oblika ili ako tijekom uporabe nastaju proizvodi pretvorbe, izloženost može biti povezana s određenim sastojcima ili proizvodima pretvorbe. Ako je to bitno za procjenu, povežite skup podataka o izloženosti s prethodno određenim subjektom procjene na koji se izloženost odnosi putem polja *Exposure related to* (Izloženost se odnosi na).

Zasebno prijavite *exposure estimation* (procjenu izloženosti) za svaku *type of exposure* (vrstu izloženosti) izradom nekoliko blokova. Započnite tako da odaberete vrstu izloženosti, a zatim unesite informacije o *exposure estimate* (procjeni izloženosti) i odaberite odgovarajuću *unit* (jedinicu) te navedite informacije o metodi/alatu koji ste primijenili za izradu procjene izloženosti.

Za izmjerene procjene izloženosti, u odgovarajuća je polja potrebno unijeti informacije o *number of measured points, standard deviation and reliability scores* (broju mjerenih točaka, standardnim odstupanjima i bodovnim rezultatima pouzdanosti).

#### **9.6.4.5. Opis uporaba tvari iz članka 10. za količine manje od 10 t/g.**

Za tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama do 10 tona godišnje postoje neke osobitosti u pogledu prijave informacija o uporabi i izloženosti. U pogledu ostalog, slijedite objašnjenja iz prethodnog odjeljka (Opis uporaba za tvari iz članka 10. za količine veće od 10 t/g.).

- Nije potrebno navesti *related assessment* (povezanu procjenu) jer se za ovaj količinski raspon ne zahtijeva procjena izloženosti. To treba naznačiti u odjeljku 3.5.0. u polju *Justification for no exposure assessment* (Obrazloženje za nepostojanje procjene izloženosti).
- Kako biste dokazali da se uporaba provodi u uvjetima koji onemogućuju oslobađanje tvari, možete ispuniti tri polja za unos teksta dostupna u okviru opisa uporabe: *Description of non-technical means for strict controls, Technologies to minimise emissions, Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Opis netehničkih sredstava stroge kontrole, Tehnologije za smanjenje emisija na najmanju moguću mjeru, Tehnička sredstva putem kojih se onemogućuje oslobađanje tvari i osigurava stroga kontrola u slučaju ručnih intervencija). To može biti bitno pri uvjeravanju nadležnih tijela da uporaba nema prioritarnu važnost za primjenu regulatornih mjera.
- Za navođenje informacija o tome da izloženost putem jednog ili više putova ispuštanja/izloženosti nije značajna dostupan je niz posebnih polja za ovaj količinski raspon: *Insignificant exposure via the following route* (Izlaganje putem sljedećeg puta nije

značajna) i *Insignificant release via the following route* (Ispuštanje tvari putem sljedećeg puta nije značajno). Ovim se poljima možete koristiti i u slučaju kada se tvar ne upotrebljava u uvjetima koji onemogućuju oslobađanje tvari, ali kada unatoč tomu smatrate da je izloženost zanemariva iz drugih razloga, i u slučaju kada želite prijaviti kvantitativne informacije o rezidualnim vrijednostima u vezi s ispuštanjima, a tvar se upotrebljava u uvjetima koji onemogućuju oslobađanje tvari. U tom slučaju, odaberite put (putove) za koje se očekuje da izloženost (ili ispuštanje tvari) nije značajna za ovu uporabu. Pružite objašnjenja za odabire u narednom polju.

#### 9.6.4.6. Opis uporaba za intermedijere iz članaka 17. i 18.

U skladu s Uredbom REACH, intermedijer je tvar koja se proizvodi/uvozi da bi se u kemijskoj preradi utrošila za pretvorbu u drugu tvar. Za intermedijere koji se proizvode i upotrebljavaju u strogo kontroliranim uvjetima omogućen je poseban režim registracije u skladu s člancima 17. i 18. Uredbe REACH.

Za uporabe čiji je *Registration/Notification status for the use* (Status registracije/prijave uporabe) *use registered according to REACH Article 17/18* (uporaba registrirana sukladno člancima 17. i 18. Uredbe REACH) potrebno je navesti informacije koje dokazuju postojanje statusa intermedijera (pojedinih o kemijskim reakcijama i produktima reakcija) i strogo kontroliranih uvjeta.


Napominjemo da status intermedijera možete zahtijevati samo za uporabe registrirane tvari u životnim ciklusima koji opisuju proizvodnju (ako je proizvodnja intermedijera obuhvaćena vašom registracijom), formuliranje ili ponovno pakiranje intermedijera (ako do takvih aktivnosti dođe) i kemijski proces u kojem se tvar pretvara u drugu tvar. Te bi se uporabe trebalo prijaviti u sljedećim odjeljcima u IUCLID-u:

3.5.1. Manufacture (Proizvodnja)

3.5.2. Formulation or re-packaging (Formuliranje ili ponovno pakiranje)

3.5.3. Uses at industrial sites (Uporabe na industrijskim lokacijama)

Osim toga, za uporabe na industrijskim lokacijama pojavljuje se potvrdni okvir koji omogućuje navođenje dodatnih informacija o vrsti intermedijera uključenih u registraciju. Odaberite taj potvrdni okvir ako je uporaba *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3)* (Uporaba u obliku internih izoliranih intermedijera registriranih sukladno članku 17. stavku 3. Uredbe REACH). To je važno jer su interni intermedijeri izuzeti od evaluacije.

**Korak 1.** Status intermedijera potvrdite navođenjem odgovarajućih informacija u okviru naslova *Relevant chemical reactions and reaction products* (Bitne kemijske reakcije i produkti tih reakcija). Klikom na  izradite jedan blok za svaku kemijsku reakciju u kojoj je tvar uključena kao intermedijer.

**Korak 2.** Također izradite jedan blok za svaki proizvod ili ostatak nastao u kemijskoj reakciji. Dodatne informacije, primjerice sheme ili strukture, možete dostaviti u obliku priloga u polju *Additional information on chemical reaction* (Dodatne informacije o kemijskoj reakciji).



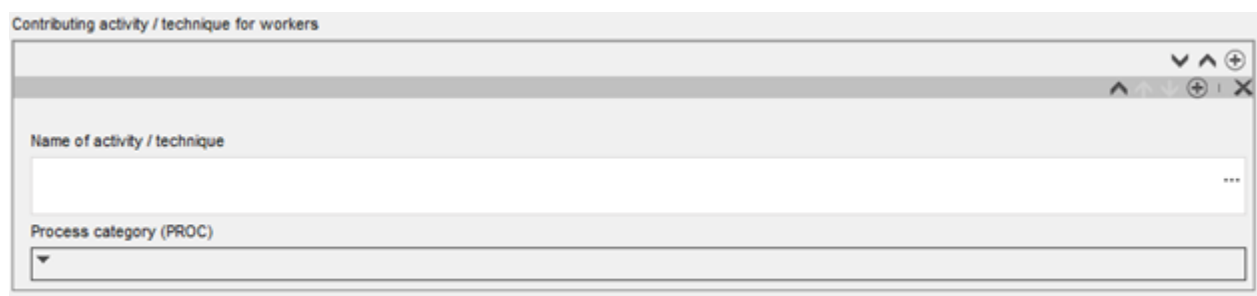
### Slika 29: Opisivanje kemijske reakcije i produkata te reakcije



The screenshot shows a software window titled 'Description of chemical reaction'. It contains several input fields and control elements: a text area for the reaction description, a section for 'Additional information on chemical reaction' with a plus icon, a list area for 'Identity of the reaction product(s)' with up/down arrows and a plus icon, and a 'Product or residue' field with a plus icon and a refresh symbol.

**Korak 3.** Za sve uporabe registrirane sukladno člancima 17. i 18. možete odrediti *contributing activities/techniques for workers* (aktivnosti/tehnike koje utječu na radnike). To uključuje navođenje intuitivnog naziva za aktivnost i dodjeljivanje odgovarajuće kategorije obrade (PROC).

### Slika 30: Određivanje tehnika aktivnosti koje utječe na radnike



The screenshot shows a software window titled 'Contributing activity / technique for workers'. It contains two main input fields: 'Name of activity / technique' and 'Process category (PROC)', which is a dropdown menu.

**Korak 4.** Možete također navesti sektor industrije (*sector of end use*) ((sektor krajnje uporabe)) u kojem se intermedijer upotrebljava.

**Napomena:** To je obično sektor u kojem se proizvodi sama tvar. Ako to nije slučaj, temeljito provjerite ispunjava li vaša tvar uistinu kriterije za svrstavanje u intermedijere sukladno Uredbi REACH.

**Korak 5.** Odabirom naznačite *substance is supplied to this use* (tvar se opskrbljuje za ovu uporabu) pojedinačno ili u smjesi.

**Korak 6.** Prijavite kvantitativne informacije o *tonnage of substance for this use* (količini tvari za ovu uporabu) i navedite objašnjenja u odgovarajućem polju radi tumačenja pokazatelja količine. Ako količina predstavlja količinu za tvar na razini EU-a (a ne samo vašu vlastitu pojedinačnu količinu), morate odabrati potvrdni okvir „Količina u EU-u”. Pojediniosti, primjerice izvor prijavljenih vrijednosti ili metode korištene za procjenu volumena, možete naznačiti u poljima *Details on tonnages* (Detaljni podaci o količinama).

**Korak 7.** Zatim morate opisati strogo kontrolirane uvjete, i za uvjete na radnom mjestu i za uvjete koji se odnose na ispuštanje tvari u okoliš. Te je informacije potrebno unijeti u okviru naslova *Use takes place under rigorously contained conditions* (Uporaba se provodi u uvjetima koji onemogućuju oslobađanje tvari). U polju *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention* (Tehnička sredstva putem kojih se onemogućuje oslobađanje tvari i osigurava stroga kontrola u

slučaju ručnih intervencija) navedite odgovarajuće opise za svaki korak u postupku ili zadatak.

Možda ćete željeti navesti i *additional information* (dodatne informacije) u prilog opisu u tekstovnim poljima (npr. grafičke sheme, grafikone). Dokumente možete priložiti u polju *Additional information on the conditions of strict control* (Dodatne informacije o uvjetima stroge kontrole) koje se nalazi ispod polja *Contributing activities for workers* (Aktivnosti koje utječu na radnike).

**Korak 8.** U konačnici, morate navesti *contact details of the downstream users* (kontaktne podatke daljnjih korisnika) koji su vam potvrdili uporabu intermedijera i postojanje strogo kontroliranih uvjeta sukladno članku 18. stavku 4., osim u slučaju kada ste već opisali njihove uporabe i uvjete uporabe u sljedećim poljima:

- *Chemical reactions and reaction products* (Kemijske reakcije i produkti tih reakcija);
- *Uses take place under rigorously contained conditions* (Uporabe koje se provode u uvjetima u kojima je onemogućeno oslobađanje tvari).

Više informacija o registraciji intermedijera potražite u praktičnom vodiču s uputama o tome kako procijeniti upotrebljava li se tvar kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima i kako prijaviti informacije u IUCLID za potrebe registracije intermedijera, a koji je dostupan na adresi: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

### 9.6.5. Odjeljak 3.6. Uporabe koje se ne preporučuju

U skladu s odjeljkom 3.7. Priloga VI. Uredbi REACH, podnositelji registracije moraju dostaviti informacije o svojim uporabama koje se ne preporučuju.

Ako nisu identificirane uporabe koje se ne preporučuju, u ovaj se odjeljak ne unose nikakve informacije.

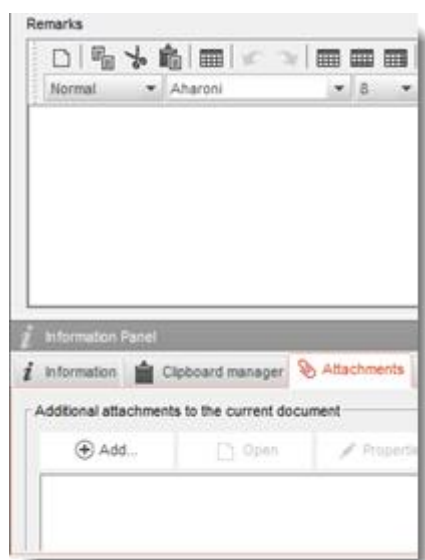
Ako ste identificirali uporabu (ili više njih) koja se ne preporučuje, u odgovarajuće pododjeljke faza životnog ciklusa morate dodati zapis za svaku uporabu koja se ne preporučuje:

- 3.6.1. Formulation or re-packing advised against (Formuliranje ili ponovno pakiranje koje se ne preporučuje);
- 3.6.2. Uses at industrial sites advised against (Uporabe na industrijskoj lokaciji koje se ne preporučuju);
- 3.6.3. Widespread uses by professional workers advised against (Raširene uporabe profesionalnih radnika koje se ne preporučuju);
- 3.6.4. Consumer uses advised against (Uporabe potrošača koje se ne preporučuju);
- 3.6.5. Service life advised against (Životni vijek koji se ne preporučuje).

Polja u ovom odjeljku slična su poljima koja su prethodno opisana za druge uporabe. Međutim, u ovom je odjeljku broj polja manji za prijavu uporaba. Dodatne informacije potražite u prethodno navedenim objašnjenjima te u tekstu za pružanje pomoći u IUCLID-u.

Podnositelji registracije moraju također navesti obrazloženje za nepreporučivanje te uporabe (ili više njih). To se obrazloženje navodi u polju za napomene za svaku uporabu. Dodatne pojedinosti mogu se dostaviti u obliku priloga na informativnoj ploči koja je dostupna u nastavku.

**Slika 31: Gdje priložiti dodatne informacije o uporabama koje se ne preporučuju**



**9.6.6. Odjeljak 3.7. Procjena utjecaja na okoliš iz skupnih izvora**

U ovom se odjeljku prijavljuju informacije o izloženosti skupljene iz različitih faza životnog ciklusa. Uzimanjem u obzir svih izvora, tj. svih uporaba u svim fazama životnog ciklusa, prirodna izloženost čini regionalnu izloženost. Skupna široka izloženost odnosi se na predviđenu koncentraciju izloženosti u lokalnom okružju (standardni grad) na osnovi uzimanja u obzir ispuštanja tvari iz svih raširenih uporaba, tj. uporaba potrošača i raširenih uporaba profesionalnih radnika te životnog vijeka. Više informacija potražite u smjernicama R16.

Kako biste prijavili ove informacije, morate izraditi zapis. Morate izraditi nekoliko zapisa u sljedećim slučajevima:

- ako ste izradili subjekte procjene za svoju procjenu (vidjeti odjeljak 9.3). U tom slučaju, naznačite odgovarajući subjekt procjene u polju *Exposure related to (select an assessment entity if relevant)* (Izloženost se odnosi na (odaberite subjekt procjene ako je potrebno));
- ako ste vodeći podnositelj registracije i podnosite dva izvješća o kemijskoj sigurnosti: jedno zajedničko izvješće o kemijskoj sigurnosti koje obuhvaća dio uporaba iz zajedničke registracije i jedno izvješće o kemijskoj sigurnosti za vlastite uporabe koje nisu obuhvaćene zajedničkim izvješćem o kemijskoj sigurnosti. U tom slučaju, u polju *Exposure related to (select a CSA type if relevant)* (Izloženost se odnosi na (odaberite vrstu procjene kemijske sigurnosti ako je potrebno)) odabirom naznačite odgovaraju li vrijednosti vašoj vlastitoj procjeni kemijske sigurnosti ili zajedničkoj procjeni kemijske sigurnosti.

Prijavite ukupne količine ispuštanja tvari u vodu, zrak i tlo. Te vrijednosti odgovaraju ispuštanjima iz svih uporaba na regionalnoj razini prije biološke obrade otpadnih voda jer odgovaraju standardnim rezultatima procjene utjecaja na okoliš s pomoću alata za procjenu ispuštanja tvari EUSES.

U narednim poljima zatim prijavite predviđene koncentracije izloženosti (PEC) na regionalnoj razini za svaki segment. Za svaki PEC navedite metodu kojom ste se koristili za procjenjivanje te vrijednosti.

U konačnici, prijavite PEC-ove za vodu i tlo dobivene na osnovi skupnih informacija o lokalnim ispuštanjima iz svih uporaba koje rezultiraju širokom izloženosti.

## 9.7. Odjeljci 4., 5., 6., 7. i 8. – Odjeljci o krajnjim točkama

Ovo vas poglavlje vodi kroz najvažnije aspekte ispunjavanja odjeljaka od 4. do 8. Ovdje ćete pronaći upute za unos informacija o znanstvenim studijama koje se provode sukladno prilogima od VII. do X. (i odstupanjima od takvih zahtjeva sukladno Prilogu XI.) Uredbi REACH u odjeljke od 4. do 8. u IUCLID-u:

- **Odjeljak 4.** *Physico-chemical properties* (Fizikalno-kemijska svojstva);
- **Odjeljak 5.** *Environmental fate and pathways* (Sudbina i putovi u okolišu);
- **Odjeljak 6.** *Ecotoxicological information* (Ekotoksikološke informacije);
- **Odjeljak 7.** *Toxicological information* (Toksikološke informacije);
- **Odjeljak 8.** *Analytical methods* (Analitičke metode).

### Dodatne informacije

- Dodatnu pomoć u pogledu različitih polja i odjeljaka u IUCLID-u potražite u sustavu za pomoć koji je ugrađen u IUCLID klikom na F1 u bilo kojem polju u IUCLID-u što vam omogućuje da
  - i. pročitate tekst za pružanje pomoći u vezi konkretnih polja u kojem se objašnjava kako se upotrebljava svako od polja;
  - ii. pronađete informacije o različitim funkcionalnostima IUCLID-a koje se odnose na te odjeljke, primjerice informacije o referentnoj literaturi i inventarima ispitnih materijala.
- Informacije o zahtjevima u pogledu krajnjih točaka za svaki od priloga Uredbi REACH (količinski raspon) i informacije koje podliježu provjeri tijekom postupka provjere potpunosti informacija možete pronaći u pregledu priloga ovom priručniku s informacijama o ECHA-inoj provjeri potpunosti informacija u podnesenim dosjeima i pregledu krajnjih točaka i zahtjeva obavješćivanja.
- Osim toga, detaljni opis zahtjeva obavješćivanja sukladno Uredbi REACH možete pronaći u dokumentu:
  - i. *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti): (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
  - ii. Praktični vodiči: (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>) .

### 9.7.1. Pojmovi

U Uredbi REACH propisano je da registracijski dosje mora sadržavati informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima i ekotoksikološkim i toksikološkim podacima koje proizlaze iz primjene priloga od VII. do X., kao i sve bitne dostupne informacije, i to u obliku sažetaka studija ili detaljnih sažetaka studija. U IUCLID-u se (detaljni) sažeci studija prijavljuju u elektroničkim formatima koji se nazivaju „zapis o studiji o krajnjoj točki” i temelje na usklađenim predlošcima koje je razvio OECD. U ovom se poglavlju primjenjuju sljedeći pojmovi:

### *Robust study summary (RSS)*<sup>14</sup> (Detaljan sažetak studije (RSS))

Detaljan sažetak studije podroban je sažetak ciljeva, metoda, rezultata i zaključaka cjelovitog izvješća o studiji koji pruža dovoljno informacija za neovisnu

procjenu studije tako da postoji mala potreba za čitanjem cjelovitog izvješća o studiji.

### *Study summary*<sup>15</sup> (Sažetak studije)

Sažetak studije sažetak je ciljeva, metoda, rezultata i zaključaka cjelovitog izvješća o studiji koji pruža dovoljno informacija za procjenu relevantnosti studije.

### *Endpoint study record* ● (Zapis o studiji o krajnjoj točki)

Zapis o studiji o krajnjoj točki dokument je u IUCLID-u u kojem su pohranjene informacije iz detaljnog sažetka studije ili sažetka studije ili prijedloga ispitivanja ili odreknuća od ispitivanja.

### *Endpoint summary* ⓘ (Sažetak o krajnjoj točki)

Sažetak o krajnjoj točki dokument je u IUCLID-u u kojem su sažete informacije iz zapisa o studiji o krajnjoj točki radi vrednovanja svih podataka skupljenih u odjeljku o određenoj krajnjoj točki.

## **9.7.2. Kako se ispunjavaju zapisi o studiji o krajnjoj točki**

Zapisi o studiji o krajnjoj točki u IUCLID-u omogućuju da se informacije za svaku krajnju točku popunjavaju na strukturiran način. Ovisno o odabranom pristupu ispunjavanju zahtjeva obavješćivanja u skladu s prilogima od VII. do X. Uredbi REACH i dostupnim podacima, bitnim se mogu smatrati različiti dijelovi zapisa o studiji o krajnjoj točki. Kao početna točka mogu se prepoznati tri vrste pristupa:

*Study, including alternative methods* (Studija, što uključuje alternativne metode): Zahtjevi obavješćivanja ispunjavaju se podnošenjem jednog ili više sažetaka studije ili detaljnih sažetaka studije koji izravno ili neizravno (u okviru odstupanja) pružaju informacije o krajnjoj točki.

*Testing proposal* (Prijedlog ispitivanja): Za studije koje je potrebno dostaviti u skladu s prilogima od IX. do X. Uredbi REACH potrebno je dostaviti prijedlog ispitivanja ako nije dostupan valjani rezultat ispitivanja. Kada se podnose prijedlozi ispitivanja na kralježnjacima kako bi se dokazalo da je primjena ispitivanja na životinjama krajnje moguće rješenje, potrebno je navesti razloge za odstupanja sukladno stupcu 2. priloga Uredbi REACH o zahtjevima obavješćivanja i Prilogu XI.

*Data waiving* (Nenavođenje podataka): Za studije od kojih se odustaje sukladno posebnim pravilima za odstupanje na osnovi načela iz priloga od VII. do X. ili Priloga XI. Nenavođenje podataka obično se odnosi na određeno svojstvo tvari ili informacije o njezinoj uporabi i izloženosti koje je potrebno dokazati u istom ili različitim odjeljcima registracijskog dosjea.

Svaki zahtjev obavješćivanja mora se ispuniti tako da se primijeni jedan od navedenih pristupa. U Tablica 2 prikazani su bitni dijelovi zapisa o studiji o krajnjoj točki koje je potrebno popuniti u okviru svakog pristupa.

<sup>14</sup> Članak 3. stavak 28. Uredba REACH

<sup>15</sup> Članak 3. stavak 29. Uredba REACH

Svaki zapis o studiji o krajnjoj točki mora točno odgovarati jednom od navedenih pristupa. U okviru jednog zapisa nije moguće kombinirati nekoliko pristupa. Međutim, moguće je da određena krajnja točka zahtijeva više zapisa o studiji o krajnjoj točki, primjerice u slučaju kada se informacije pružaju na osnovi analogijskog pristupa.

**Tablica 2: Bitni dijelovi zapisa o studiji o krajnjoj točki za svaki pristup**

Zapis o studiji o krajnjoj točki		Sažetak studije	Nenavođenje podataka	Prijedlog ispitivanja
i.	Administrativni podaci	X	X	X
ii.	Izvor podataka	X		
iii.	Materijali i metode	X		X
iv.	Ispitni materijali	X		X
v.	Rezultat i rasprava	X		
vi.	Opće napomene, prilozi	X		
vii.	Sažetak i zaključak podnositelja	X		

Informacije o prijavi analogija potražite u poglavlju 9.7.3. *Kako prijaviti analogije u IUCLID-u*

### Administrativni podaci

Dio zapisa o studiji o krajnjoj točki koji se odnosi na administrativne podatke upotrebljava se radi sažimanja informacija o svrsi zapisa (u smislu navođenja sadrži li informacije iz studije, je li riječ o prijedlogu ispitivanja ili nenavođenju podataka) i glavnih kontekstualnih informacija za odabrani pristup. U tablici 3. prikazana su polja u dijelu koji se odnosi na administrativne podatke i njihova važnost u okviru pristupa navedenih u tablici 2.

Uvjetovano formatiranje polja sprečava neusklađenosti većih razmjera. Primjerice, ako je za zapis o studiji o krajnjoj točki naznačeno da je riječ o studiji, polja za prijavu odstupanja od podataka postaju neaktivna.

**Tablica 3: Bitna polja u bloku o administrativnim podacima za svaki pristup**

	Sažetak studije	Nenavođenje podataka	Prijedlog ispitivanja
Krajnja točka	X	X	X
Vrsta informacija	X		X
Prikladnost studije	X		
Detaljni sažetak studije Upotrijebljeno za razvrstavanje Upotrijebljeno za sigurnosno-tehnički list	X		
Razdoblje u kojem je studija provedena	X		
Pouzdanost	X		
Razlozi pouzdanosti, što uključuje navođenje nedostataka	X		
Nenavođenje podataka		X	
Obrazloženje odstupanja		X	
Obrazloženje vrste informacija	X		X

Priloženo obrazloženje	X	X	X
Unakrsna referenca	X	X	

Informacije o prijavi analogija potražite u poglavlju 9.7.3. *Kako prijaviti analogije u IUCLID-u*

### Endpoint (Krajnja točka)

Za sve zapise o studiji o krajnjoj točki, neovisno o tome predstavljaju li sažetke studija, nenavođenje podataka ili prijedloge ispitivanja, u polju *Endpoint* (Krajnja točka) morate naznačiti o kojoj je krajnjoj točki riječ. Nekoliko odjeljaka u IUCLID-u obuhvaća više zahtjeva obavješćivanja u skladu s Uredbom REACH. Ovo polje omogućuje upućivanje na određeni zahtjev obavješćivanja iz priloga Uredbi REACH.

### Type of information (Vrsta informacija)

Polje *Type of information* (Vrsta informacija) upotrebljava se za navođenje informacija o tome na kojoj se vrsti informacija temelji (detaljni) sažetak studije prijavljen u zapisu o studiji o krajnjoj točki, odnosno o tome je li riječ, primjerice, o eksperimentalnim podacima, analogijama ili podacima iz QSAR-a. Ovo se polje također upotrebljava kako bi se naznačilo odnosi li se zapis o studiji o krajnjoj točki na prijedlog ispitivanja. U tu svrhu morate, prema potrebi, odabrati stavku *experimental study planned* (planirana eksperimentalna studija) ili stavku *experimental study planned (based on read-across)* (planirana eksperimentalna studija (na osnovi analogija)).

### Adequacy of study (Prikladnost studije)

Putem popisa *Adequacy of study* (Prikladnost studije) naznačite na koji se način upotrebljava (detaljni) sažetak studije prijavljen u zapisu o studiji o krajnjoj točki u smislu ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja za registriranu tvar i naknadnu procjenu opasnosti. U tu svrhu, morate odabrati jedno od sljedećeg:

- *key study* (ključna studija) jest studija koja je prepoznata kao najprikladnija za opis krajnje točke s obzirom na kvalitetu, cjelovitost i reprezentativnost podataka. Očekuje se da ključna studija odgovara detaljnom sažetku studije koji se upotrebljava u procjeni opasnosti. Kada je za određeni zahtjev obavješćivanja dostupno nekoliko rezultata, može postojati i nekoliko ključnih studija. Za tvari za koje je dostupan veći broj studija, studija (studije) koja izaziva najveću zabrinutost obično se upotrebljava kao ključna studija (studije) za procjenu tvari. Ako se neka druga studija upotrebljava kao ključna studija, razloge za to potrebno je jasno dokumentirati (vidjeti odabir *disregarded due to major methodological deficiencies* (nije uvaženo zbog značajnih metodoloških nedostataka)).
- *supporting study* (popratna studija) pruža neke dodatne informacije koje idu u prilog zaključcima iz ključne studije (studija).
- *weight of evidence* (dokazna snaga), stavka koja se odabire kako bi se naznačilo da zapis o studiji o krajnjoj točki doprinosi pristupu koji se temelji na dokaznoj snazi. Pristup koji se temelji na dokaznoj snazi zasniva se na podnošenju više zapisa o studiji o krajnjoj točki za istu krajnju točku. Primjena pristupa koji se temelji na dokaznoj snazi znači da ne postoji jedna studija dostatne kvalitete i pouzdanosti te da su potrebne informacije iz nekoliko neovisnih izvora kako bi se mogao donijeti zaključak o određenom svojstvu tvari. U polju *Justification for type of information* (Obrazloženje vrste informacija) možete kratko obrazložiti zašto se upotrebljava dotični zapis u tom pogledu.

- *disregarded due to major methodological deficiencies* (nije uvaženo zbog značajnih metodoloških nedostataka), što se odnosi na studiju koja dokazuje veću zabrinutost nego ključna studija (studije), ali koja se ne upotrebljava kao ključna studija zbog nedostataka u metodologiji ili dokumentaciji. Ta se stavka odabire kako bi se obrazložilo zašto za procjenu opasnosti nije upotrijebljen moguće ključan rezultat. U polju *Rationale for reliability incl. deficiencies* (Razlozi pouzdanosti, što uključuje navođenje nedostataka) potrebno je navesti argumentirane razloge i odgovarajuće bodovne rezultate pouzdanosti.
- *other information* (ostale informacije), što se odnosi na ostale dostupne informacije koje ne doprinose izravno zaključcima za krajnju točku i koje ne ispunjavaju kriterije za opciju *disregarded due to major methodological deficiencies* (nije uvaženo zbog značajnih metodoloških nedostataka), primjerice zbog toga što neuvažena studija ne dokazuje veću zabrinutost u odnosu na ključnu studiju (studije).

Svi zapisi o studiji o krajnjoj točki u odjeljcima koji odgovaraju prilogima Uredbe REACH za koje je naznačeno da su ključne studije ili dokazna snaga podliježu cjelovitoj provjeri potpunosti informacija. Druge vrste sažetaka studije potrebno je ispuniti što je više moguće u potporne svrhe za potrebe procjene krajnje točke.

*Reliability and rationale for reliability (incl. deficiencies) (Pouzdanost i razlozi pouzdanosti (što uključuje navođenje nedostataka))*

U polju *Reliability* (Pouzdanost) naznačite pokazatelje pouzdanosti za (detaljni) sažetak studije prijavljen za krajnju točku i obrazložite svoj odabir navođenjem razloga pouzdanosti.

*Data waiving (Nenavođenje podataka)*

U slučaju odstupanja od zahtjeva obavješćivanja sukladno odredbama priloga od VII. do X. ili Priloga XI. Uredbi REACH (odjeljci 2. ili 3.), to morate naznačiti u polju *Data waiving* (Nenavođenje podataka).

S popisa odaberite razlog za odstupanje, npr. odaberite stavku *study technically not feasible* (studija nije tehnički izvediva) u slučaju kada je priroda tvari takva da je nije moguće ispitati za tu krajnju točku, ili stavku *study scientifically not necessary / other information available* (studija nije znanstveno nužna / dostupne su druge informacije) u slučaju kada postoje informacije koje ukazuju na to da studija nije potrebna/bitna.

Zatim morate u polju s popisom za odabir *Justification for data waiving* (Obrazloženje za nenavođenje podataka) navesti detaljno obrazloženje (ili više obrazloženja) razloga zbog kojeg studija nije provedena. Popis sadrži standardne iskaze za obrazlaganje nenavođenja podataka koje se odnose na određenu krajnju točku i koji se uglavnom temelje na pravilima iz stupca 2. priloga od VII. do X. Važno je imati u vidu da dostupnost standardnih iskaza ne znači nužno da je određeno obrazloženje na popisu primjenjivo na vaš konkretni slučaj. Ti iskazi postoje kako bi vam pomogli u dokumentiranju vaše odluke. Podnositelj registracije uvijek mora analizirati svoju situaciju i odlučiti je li određeno odstupanje primjenjivo.

Ako smatrate da je odstupanje od određenog zahtjeva obavješćivanja moguće, a nije dostupan prikladan standardni iskaz, na popisu *Justification for data waiving* (Obrazloženje za nenavođenje podataka) također postoji stavka *other:* (drugo:). Ako odaberete tu opciju, pobrinite se da u susjednom polju za unos teksta jasno dokumentirate osnove za odstupanje sukladno Uredbi REACH.



### *Justification for type of information (Obrazloženje vrste informacija)*

Upotrijebite polje *Justification for type of information* (Obrazloženje vrste informacija) i dodatnu opciju dodavanja priloga za pohranjivanje dokumentacije koja je posebno bitna za vrstu informacija koje pružate. To polje sadrži predloške za slobodan unos teksta koji korisniku pomažu u navođenju bitnih točaka. Konkretno, ovo se polje ispunjava kada je vrsta informacija zapisa o studiji o krajnjoj točki jedno od sljedećeg:

- *experimental study planned* (planirana eksperimentalna studija): u slučaju predlaganja ispitivanja na kralježnjacima; razmatranja o mogućnostima odstupanja. Napominjemo da se te informacije uvijek objavljuju.
- *experimental study planned (based on read-across)* (planirana eksperimentalna studija (na osnovi analogija)): u slučaju predlaganja ispitivanja na kralježnjacima; razmatranja o mogućnostima odstupanja. Napominjemo da se te informacije uvijek objavljuju.
- (Q)SAR: dokumentacija o predviđanjima za određenu krajnju točku.
- *read-across based on grouping of substances (category approach)* (analogija na osnovi grupiranja tvari (pristup na osnovi kategorija)): dokumentacija za određenu krajnju točku.
- *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (analogija na osnovi potporne tvari (strukturno analogne ili surogata)): dokumentacija za određenu krajnju točku.

Osim toga, za zapis o studiji o krajnjoj točki za koji je u polju *Adequacy of study* (Prikladnost studije) odabrana stavka *weight of evidence* (dokazna snaga), u ovom se polju mogu ukratko navesti razlozi iz kojih se dotični zapis upotrebljava u tom pogledu.

### *Cross-reference (Unakrsne reference)*

Upotrijebite polje *Cross reference* (Unakrsne reference) kako biste povezali zapis o studiji o krajnjoj točki s ostalim zapisima u istom odjeljku IUCLID-a ili s drugim odjeljcima koji pripadaju istom skupu podataka. Primjerice, upotrijebite polje:

- u zapisu o nenavođenju podataka radi upućivanja na zapis o studiji o krajnjoj točki koji pruža bitne informacije koje se upotrebljavaju kao osnova za nenavođenje podataka (Nenavođenje podataka: *study scientifically not necessary / other information available* (studija nije znanstveno nužna / dostupne su druge informacije))
- za povezivanje zapisa o cilju analogija i izvornog zapisa (Vrsta informacija: *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (analogija na osnovi potporne tvari (strukturno analogne ili surogata)); vidjeti poglavlje 9.7.3. *How to report read-across in IUCLID* (Kako prijaviti analogije u IUCLID-u) za dodatne informacije).

**Osnovna pravila koja se primjenjuju u pogledu pružanja informacija o studijama o krajnjoj točki koje se dostavljaju u skladu s priložima od VII. do X. Uredbe REACH jesu sljedeća:**

- Svaki zahtjev naveden u stupcima 1. priloga od VII. do X. Uredbe REACH mora odgovarati barem jednom cjelovitom zapisu o studiji o krajnjoj točki u IUCLID-u.
- Ako za zahtijevanu krajnju točku nisu navedeni podaci o odstupanjima, prijedlozi ispitivanja, ključna studija ni dokazna snaga, krajnja se točka smatra nepotpunom.
- Svi podaci o odstupanjima, prijedlozima ispitivanja, dokaznoj snazi i ključnim studijama moraju biti potpuni. Posljedično, ako postoji više ključnih studija za određenu krajnju točku, sve ključne studije moraju biti potpune. To vrijedi čak i u slučaju kada se krajnja točka ne zahtijeva za dotični Prilog.
- Zapis o studiji o krajnjoj točki ne može istodobno biti odstupanje, prijedlog ispitivanja i/ili sažetak studije.

**Izvor podataka**

Dio zapisa o studiji o krajnjoj točki koji se odnosi na izvor podataka treba sadržavati informacije o bibliografskim referencama za podatke i pristup podacima (vidjeti također poglavlje *Referentna literatura*).

*Reference (Referenca)*

Za unos odgovarajuće reference u polje *Reference* (Referenca) kliknite na gumb .

- Reference koje postoje u bazi podataka IUCLID možete pretraživati odabirom kriterija pretraživanja, primjerice kriterija *Author* (Autor) ili *Report date* (Datum izvješća) u otvorenom dijaloškom prozoru i klikom na *Search* (Pretraži). S popisa rezultata pretraživanja odaberite odgovarajuću referencu i kliknite na *Assign* (Dodijeli).
- Ili, možete izraditi novu referencu klikom na gumb *New* (Nova) koja se nalazi pri dnu dijaloškog prozora, unijeti odgovarajuće informacije i kliknuti na *Save* (Pohrani).

Pobrinite se da navedete dovoljno informacija o referenci kako bi se ona mogla provjeriti.

*Data access (Pristup podacima)*

Upotrijebite polje *Data access* (Pristup podacima) kako biste naznačili na koji ste način povezani s pruženim informacijama o studiji, odnosno kako biste naznačili jeste li vlasnik podataka ili imate odobrenje za pristup informacijama. Ako odaberete stavku *data submitter has permission to refer* (podnositelj podataka ima dopuštenje za upućivanje), u susjednom polju morate navesti iskaz u skladu s uputama koje ste primili od ECHA-e zajedno s dopuštenjem za upućivanje.

## Materijali i metode

Informacije o materijalima i metodama bitne su za (detaljne) sažetke studija i prijedloge ispitivanja.

### *Test guideline (Smjernice za ispitivanje)*

Za zapise o studiji o krajnjoj točki koji predstavljaju (detaljne) sažetke studija i prijedloge ispitivanja, u polju *Guideline (Smjernice)* u tablici *Test guideline (Smjernice za ispitivanje)* potrebno je navesti smjernice za ispitivanje koje se trebaju slijediti u studiji. Ako nije moguće navesti smjernice za ispitivanje (npr. zbog toga što je riječ o studiji za koju ne postoje smjernice ili zbog toga što je primijenjen model (Q)SAR) ili ako odstupate od naznačenih smjernica, u polju *Principles of method if other than guideline (Načela metode rada ako se ne slijede smjernice)* morate navesti opis načela protokola ili metode ispitivanja. Dostupan je predložak koji vam može pomoći pri unosu informacija.

### *GLP compliance (Usklađenost s načelima dobre laboratorijske prakse)*

Za zapise o studiji o krajnjoj točki za koje je u polju *Type of information (Vrsta informacija)* naznačeno da je riječ o eksperimentalnoj studiji u odjeljcima 5. *Environmental fate and pathways (Sudbina i putovi u okolišu)*, 6. *Ecotoxicological information (Ekotoksikološke informacije)* i 7. *Toxicological information (Toksikološke informacije)* mora biti naznačeno je li studija usklađena ili neusklađena s načelima dobre laboratorijske prakse (DLP) predviđenima u Direktivi 2004/10/EZ. To se naznačuje odabirom jedne od sljedećih stavki: *yes (incl. certificate)* (da (što uključuje postojanje certifikata)), *yes (da)*, *no (ne)* ili *not specified* (nije određeno) na popisu *GLP compliance (Usklađenost s načelima dobre laboratorijske prakse)*.

Napominjemo da, u skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe REACH, ekotoksikološka i toksikološka ispitivanja provedena nakon 1. lipnja 2008. za potrebe provedbe Uredbe REACH moraju biti usklađena s načelima dobre laboratorijske prakse.

Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji sadrži informacije o tome da je studija usklađena s načelima dobre laboratorijske prakse potrebno je navesti kontaktne podatke laboratorija za ispitivanje. U tu svrhu, u tablici *Reference table (Referentna tablica)* barem jedan unos mora sadržavati informacije o nazivu, adresi i državi u polju *Testing laboratory (Laboratorij za ispitivanje)*.

*Type of method, Test type, Type of study, Type of assay (Vrsta metode, Vrsta ispitivanja, Vrsta studije, Vrsta analize)* (ovisno o odjeljku)

U ova polja prijavite konkretnu primijenjenu vrstu metode ili provedenog ispitivanja.

## Ispitni materijal

Polja ispod podnaslova *Test material (Ispitni materijal)* bitna su za zapise o studiji o krajnjoj točki koji predstavljaju (detaljne) sažetke studija i prijedloge ispitivanja.

Polje *Test material information (Informacije o ispitnom materijalu)* jest polje za povezivanje u kojem se izrađuje poveznica sa zapisom o ispitnom materijalu koji odgovara ispitnom materijalu koji se upotrebljavao u studiji (ili koji se planira upotrebljavati u predloženoj studiji) (vidjeti poglavlje *Ispitni materijal*).

Informacije koje se navode u zapisu o ispitnom materijalu moraju obuhvaćati ispitni materijal koji se u studiji upotrebljavao kao početni materijal za sustav ispitivanja, prije nego što su poduzete pripremne radnje za pretvaranje tog materijala u oblik u kojem se stvarno

upotrebljavao u pokusu. Za potrebe svakog pokusa, ispitni je materijal možda bio dodatno obrađen prije uporabe ili primjene u ispitivanjima na životinjama. Pojediniosti o toj dodatnoj obradi specifične su za određenu studiju i stoga ih je potrebno navesti u odgovarajućem zapisu o studiji o krajnjoj točki u polju *Specific details on test material used for the study* (Specifične pojediniosti o ispitnom materijalu koji se upotrebljavao u studiji) ili u odgovarajućim poljima koji se odnose na plan izvedbe studije.

Za povezivanje zapisa s informacijama o ispitnom materijalu:

Kliknite na ikonicu s lancem  pri dnu polja *Test material information* (Informacije o ispitnom materijalu).

- i. Zapise o ispitnim materijalima koji postoje u vašoj bazi podataka u IUCLID-u možete pretraživati odabirom kriterija pretraživanja u otvorenom dijaloškom prozoru i klikom na *Search* (Pretraži). S popisa rezultata pretraživanja odaberite odgovarajuće informacije o ispitnom materijalu i kliknite na *Assign* (Dodijeli).
- ii. Ili, možete izraditi novi zapis o informacijama o ispitnom materijalu klikom na gumb *New* (Novi) koji se nalazi pri dnu dijaloškog prozora, unijeti odgovarajuće informacije i kliknuti *Save* (Pohrani).

Zapis o ispitnom materijalu sadrži tablicu u koju se unosi sastav ispitnog materijala putem poveznica na polja o referentnim tvarima i rasponu koncentracija. Sadrži također polja za prijavu oblika ispitnog materijala i pojediniosti o ispitnom materijalu.

Informacije o ispitnom materijalu prijavljuju se tako da se navode sve dostupne i bitne pojediniosti. Međutim, obvezno je naznačiti barem jedan sastojak povezivanjem referentne tvari koja sadrži standardne identifikatore (EZ, CAS i/ili IUPAC).

- Za *experimental robust study summary* (eksperimentalni detaljni sažetak studije) očekuje se da postoje te da se osiguraju informacije o sastavu ispitnog materijala, dok će za *study summary based on handbook information* (sažetak studije koji se temelji na informacijama iz priručnika) možda biti dostupno manje detaljnih podataka.
- U slučaju prijave rezultata za *QSAR study* (studiju koja se temelji na primjeni modela QSAR), ispitni materijal treba odgovarati strukturi za koju je napravljeno predviđanje. Predviđanja putem modela QSAR obično se rade na osnovi određenih molekularnih struktura i stoga nije potrebno odrediti raspon koncentracije. Umjesto toga, podnositelj registracije može u novom polju *Composition / purity: other information* (Sastav / stupanj čistoće: ostale informacije) naznačiti da za *in silico* studiju nije primjenjiv koncept stupnjevanja čistoće. Štoviše, u slučaju studija koje se temelje na primjeni modela QSAR, obično se očekuje da će s ispitnim materijalom biti povezana samo jedna referentna tvar. Ta referentna tvar mora sadržavati oznaku sustava SMILES ili kod InChI s kojim je napravljeno predviđanje.
- Za *read-across target record* (zapis o cilju analogija) (vidjeti poglavlje 9.7.3. *Kako prijaviti analogije u IUCLID-u* ()), ispitni materijal mora se odnositi na cilj pristupa koji se temelji na analogijama. Eksperimentalno ispitivani materijal (ili više njih) potrebno je odrediti u izvornom zapisu o sažetku studije (prema analogiji) ili u zapisima o tvari koja je član određene kategorije (prema kategoriji).
- Za zapis koji odgovara *testing proposal* (prijedlogu ispitivanja), ispitni materijal potrebno je odrediti prema opsegu poznatih informacija.

Važno je napomenuti da je potrebno navesti sva odstupanja ispitnog materijala od registrirane tvari (npr. različitu količinu nečistoća). Štoviše, u polju *Overall remarks* (Opće napomene), dijelu zapisa o studiji o krajnjoj točki za dodavanje priloga, potrebno je analizirati i prijaviti kakav utjecaj takva odstupanja mogu imati na dobivene rezultate ispitivanja.

Upotrijebite polje *Specific details on test material used for the study* (Specifične pojedinosti o ispitnom materijalu koji se upotrebljavao u studiji) kako biste prijavili sve informacije o ispitnom materijalu koje su specifične za studiju, primjerice informacije o serijskom broju i obradi ispitnog materijala prije ispitivanja.

Navedite sve dostupne informacije o planu izvedbe ispitivanja, životinjama na kojima se provodi ispitivanje, sustavima ispitivanja i drugim podnaslovima dijela *Materials and methods part* (Materijali i metode).

## Rezultati i rasprave

Dio *Results and discussion* (Rezultati i rasprave) ispunjava se za sve zapise o studiji o krajnjoj točki koji odgovaraju (detaljnem) sažetku studije. Struktura dijela o rezultatima razlikuje se ovisno o odjeljku o krajnjoj točki. No, taj dio uglavnom sadrži jednu ili više tablica sa sažetim prikazom rezultata, zajedno s poljima koja sadrže informacije o ostalim opažanjima u vezi s određenom krajnjom točkom.

Opće je pravilo da se tablica za prikaz rezultata uvijek mora ispuniti. Informacije o poljima koja se obvezno moraju ispuniti za svaki odjeljak dostupne su u Prilogu ovom priručniku *Pregled ECHA-ine provjere potpunosti informacija u podnesenim dosjeima*. Ako je u ispitivanju utvrđen neki rezultat, potrebno ga je navesti, zajedno s bitnim informacijama o parametrima i uvjetima u kojima je ispitivanje provedeno, primjerice o pH vrijednosti i temperaturi. Ako je ispitivanje provedeno (tj. ako nije bilo odstupanja od zahtjeva obavješćivanja), a rezultat nije moguće utvrditi, to je potrebno obrazložiti u polju *Remarks on result* (Napomene o rezultatu).

### Slika 32: Primjer ispunjavanja tablice za prikaz rezultata za zapaljive krute tvari u odjeljku 4.13. Flammability (Zapaljivost), u slučaju kada je u ispitivanju utvrđen rezultat

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test	> 90.0 - < 95.0 s		

**Slika 33: Primjer ispunjavanja tablice za prikaz rezultata za zapaljive krute tvari u odjeljku 4.13. Flammability (Zapaljivost), u slučaju kada u ispitivanju nije bilo moguće utvrditi rezultat**

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test			substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or
<div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> <span>+ Add...</span> <span>✎ Edit...</span> <span>✕ Delete</span> <span>↑ Move up</span> <span>↓ Move down</span> </div>				

U polju za unos teksta s oblikovanjem *Any other information on results incl. tables* (Ostale informacije o rezultatima, što uključuje tablice) prijavite dodatne informacije o rezultatima, npr. pojedinačna mjerenja na kojima se temelji prijavljeni ključni rezultat te, po potrebi, odnos koncentracija/doza i odgovora (učinka).

Svi rezultati studije navode se u odjeljku *Results and discussion* (Rezultati i rasprave). Te informacije ne trebaju uključivati tumačenja dobivenih rezultata ili analize za potrebe razvrstavanja itd.

### Opće napomene, prilozi

U ovom polju pružite tumačenja ili analize dobivenih rezultata, npr. s obzirom na odstupanja od smjernica za ispitivanje, odnos između svojstava tvari i primjenjivosti granica metode ispitivanja ili druge čimbenike koji su možda utjecali na dobivene rezultate ili njihovu kvalitetu. Navedite i objašnjenje kojim se obrazlaže zašto se rezultati ispitivanja moraju tumačiti na određeni način. Dodatne informacije možete navesti u tablici *Attached background material* (Priloženi dopunski materijal).

### Sažetak i zaključak podnositelja

U polju *Applicant's summary and conclusion* (Sažetak i zaključak podnositelja) prijavite glavne zaključke iz studije. Po potrebi upotrijebite polje *Interpretation of results* (Tumačenje rezultata) kako biste naveli kakav je odnos mogućih učinaka uočenih u studiji i kriterija razvrstavanja i označavanja. Ovisno o odjeljku, objasnite kako rezultati utječu na distribuciju ispitnog materijala u okolišu i tijelu (npr. površinska napetost) i na procjenu rizika. U polju *Validity criteria fulfilled* (Kriterij valjanosti ispunjen) navedite je li ispunjen kriterij valjanosti (ili kvalitete/ponovljivosti) primijenjene metode ispitivanja sukladno smjernicama za ispitivanje OECD-a i EK-a koje se primjenjuju. Napominjemo da pojedinosti uključene u zapis o studiji o krajnjoj točki trebaju ići u prilog tom odabiru.

### 9.7.3. Kako prijaviti analogije u IUCLID-u

Pristup na osnovi analogije podrazumijeva uporabu informacija o krajnjoj točki dobivenih iz informacija o jednoj ili više kemikalija (**source**) (izvora) za potrebe predviđanja informacija za drugu (**target**) (ciljnu) kemikaliju za istu krajnju točku u slučaju kada se smatra da su svojstva kemikalija slična. Prilikom primjene pristupa na osnovi analogije za potrebe ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja potrebno je izvijestiti o pokusnim informacijama za

izvornu kemikaliju (ili više njih), kao i o ishodu predviđanja analogijskog postupka u pogledu ciljne kemikalije.

**Source records** (zapisi o izvoru) u IUCLID-u obično su zapisi o studiji o krajnjoj točki za koje je u polju *Type of information* (Vrsta informacija) odabrana opcija *experimental study* (eksperimentalna studija). Ti su zapisi ili izravno povezani sa skupom podataka o tvari (pristup na osnovi analogije tvari) ili su dostupni u okviru skupa podataka o članu kategorije (pristup na osnovi kategorija). Zapisi o studiji o krajnjoj točki za koje je u polju *Type of information* (Vrsta informacija) naznačeno da su *read-across based on grouping of substances (category approach)* (analogija na osnovi grupiranja tvari (pristup na osnovi kategorija)) ili *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (analogija na osnovi potporne tvari (strukturno analogne ili surogata) smatraju se **target records** (ciljnim zapisima). U ciljnim zapisima dokumentira se rezultat analogije s tvari (ili više njih) koja je izvor informacija (pristup na osnovi analogije tvari) ili analogije na osnovi grupe kemikalije (pristup na osnovi kategorije).

Dosje u IUCLID-u koji uključuje pristup na osnovi analogije mora sadržavati i ciljne informacije i informacije o izvoru<sup>16</sup>. U nastavku su navedene upute za prijavu pristupa na osnovi kategorije ili analogije tvari te za ispunjavanje zapisa o cilju analogije.

*Read-across based on grouping of substances (category approach)* (Analogija na osnovi grupiranja tvari (pristup na osnovi kategorija))

Podaci o cilju: Morate navesti svaki zapis o studiji o krajnjoj točki povezan s registriranom tvari kojim je dokumentiran ishod u pogledu informacija o analogiji s kategorije na registriranu tvar, s time da je u polju *Type of information* (Vrsta informacija) odabrana stavka *read-across based on grouping of substances (category approach)* (analogija na osnovi grupiranja tvari (pristup na osnovi kategorija)). U nastavku su navedene detaljnije upute o tome kako ispuniti ciljni zapis o studiji o krajnjoj točki

- Podaci o izvoru: Kako biste pružili informacije o izvoru za analogiju, u dosjeu morate navesti barem jedan skup podataka o kategoriji te se pobrinuti da su svi prijavljeni skupovi podataka o kategoriji potpuni:
  - i. Informacije o kategorijskim hipotezama, području primjenjivosti i obrazloženju za kategoriju navedite u polju *Category rationale* (Razlozi za svrstavanje u kategoriju) ili priložene u tablici *Reports* (Izvješća).
  - ii. *Category members* (Članove kategorije), to jest skupove podataka o tvari koji čine dio kategorije kemikalije koja je osnova za analogiju, povežite sa skupom podataka o kategoriji. Skupovi podataka o tvari koja je član kategorije koji nisu obuhvaćeni registracijom trebali bi sadržavati barem sve bitne informacije o identifikaciji tvari i podatke o skupu svojstava/krajnjoj točki koji idu u prilog pristupu na osnovi kategorija.
  - iii. Također morate navesti *Category documents* (dokumente o kategoriji) koji se upotrebljavaju u analogijskom pristupu.

*Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (Analogija na osnovi potporne tvari (strukturno analogne ili surogata)):

- Podaci o cilju: Morate navesti svaki zapis o studiji o krajnjoj točki kojim je dokumentiran ishod u pogledu informacija o analogiji s analogne tvari na registriranu tvar, s time da je u

<sup>16</sup> Budući da se pri prijavi analogija u IUCLID-u 5 nije strogo slijedio pristup na osnovi analogije ili kategorije tvari i da su se informacije o analogijama dosad prijavljivale tako da su u istom zapisu bile izmiješane ciljne informacije i informacije o izvoru, postojeći zapisi o analogijama premješteni su u IUCLID 6 uz naznaku u polju *Type of information* (vrsta informacija) da je vrijednost premještena iz prethodne verzije IUCLID-a. Sukladno tome, premješteni zapisi o analogijama provjeravat će se sukladno općim pravilima provjere potpunosti informacija za zapise o studiji o krajnjoj točki i neće zahtijevati primjenu prethodno opisanog pristupa koji se temelji na informacijama o izvoru i ciljnim informacijama. Međutim, radi transparentnosti i dosljednosti preporučuje se prilagodba novom pristupu prijavi analogija što je prije moguće.

polju *Type of information* (Vrsta informacija) odabrana stavka *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (analogija na osnovi potporne tvari (strukturno analogne ili surogata)). U nastavku su navedene detaljnije upute o tome kako ispuniti ciljni zapis o studiji o krajnjoj točki.

- Podaci o izvoru: Za svaki ciljni zapis takve vrste morate navesti barem jedan zapis o izvoru u istom odjeljku IUCLID-a. Zapis o studiji o krajnjoj točki koji se odnosi na izvor trebao bi se sastojati od (detaljnog) sažetka eksperimentalne studije provedene na tvari koja je izvor informacija. Trebao bi biti ispunjen kao i svaki drugi zapis o studiji o krajnjoj točki kojim se dokumentira eksperimentalna studija te podliježe cjelovitoj provjeri potpunosti informacija. Za zapise o studiji o krajnjoj točki koji se upotrebljavaju kao dokumentacija o izvoru za analogiju očekuje se da su (jedna ili dvije) pouzdane studije te bi stoga trebali biti prijavljeni tako da je u polju *Adequacy of study* (Prikladnost studije) odabrana stavka *key study* (ključna studija) (za prikladnost iznimno može biti odabrana stavka *weight of evidence* (dokazna snaga) ako je to opravdano).

### Zapisi o cilju analogije

Ciljni zapisi o studiji o krajnjoj točki podliježu ograničenoj provjeri potpunosti informacija jer nema potrebe da ciljni zapis sadrži informacije koje se odnose na eksperimentalnu studiju, primjerice informacije o smjernicama ili pouzdanosti. U tablici 6. prikazan je primjer popunjavanja ciljnog zapisa za analogiju na osnovi potporne tvari. Ciljni zapisi moraju biti popunjeni kako slijedi:

### Administrativni podaci:

- *Krajnja točka*: Prema potrebi, navedite krajnju točku. Uglavnom se radi o istoj točki kao i onoj iz izvorne studije/izvornih studija.
- *Prikladnost studije*: Prema potrebi, navedite prikladnost u skladu s time kako ćete ciljne informacije upotrijebiti za potrebe ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja u registracijskom dosjeu. Napominjemo da navođenje ciljnog zapisa o studiji o krajnjoj točki analogije za koji je odabrana stavka *supporting study* (popratna studija), *other information* (ostale informacije) ili *disregarded study* (neuvažena studija) znači da se on ne upotrebljava za potrebe ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja te da se njime samo pridružuju dodatne informacije glavnim podacima.
- *Obrazloženje vrste informacija*: Ovdje navedite obrazloženje za analogiju za određenu krajnju točku. Za analogije na osnovi potporne tvari moguće je dodati predložak s tekstem koji se po potrebi može dodatno prilagoditi ili proširiti za potrebe navođenja potrebnih obrazloženja za određene analogijske hipoteze. Za analogije na osnovi kategorije, ovo polje mora sadržavati informacije o razmatranjima u vezi s određenom krajnjom točkom, dok je obrazloženja o kategoriji potrebno navesti u skupu podataka o kategoriji. Za analogije na osnovi kategorije: ako u dosjeu postoji više skupova podataka o kategoriji, također je korisno navesti naziv kategorije koja ide u prilog tog ishoda analogije.
- *Unakrsne reference*: Ovo polje bitno je samo za analogije na osnovi potporne tvari. Tu navedite poveznicu na zapis o studiji o krajnjoj točki (ili na više njih) u istom odjeljku IUCLID-a koji je upotrijebljen kao izvorna studija (ili više njih) za analogiju.



### Materijali i metode:

- *Informacije o ispitnom materijalu:* Ovdje navedite materijal koji je *target* (cilj) analogije. Iako informacije o ispitnom materijalu navedene u zapisu o cilju analogije odražavaju tvar koja je obuhvaćena registracijom, izričito prijavljivanje materijala koji je cilj analogije važno je iz sljedećih razloga:
  - i. Zbog toga što registrirana tvar često predstavlja širi raspon koncentracija nego određeni ispitni materijal, kao i toga da registracija može obuhvaćati nekoliko profila čistoće, nužno je naznačiti pretpostavljeni sastav materijala koji je cilj analogije kako bi se moglo procijeniti koliko je on relevantan za registriranu tvar.
  - ii. Analogija se također može provesti s jednog oblika ispitnog materijala na drugi. U tom je slučaju potrebno jasno navesti oblik materijala koji je cilj analogije.
  - iii. U slučaju tvari koja se sastoji od više sastojaka ili u slučaju UVCB tvari, ciljni materijal može se odnositi i na sastojak ili na grupu sastojaka takve tvari, ovisno o tome koji pristup podnositelj registracije primijeni za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja.
  - iv. Analogija se može primijeniti kako bi se dobili rezultati za neku drugu tvar koja nije registrirana tvar (npr. proizvod pretvorbe), koja je relevantna za procjenu sigurnosti.

### Rezultati i rasprava:

- Svaki odjeljak u IUCLID-u ima vlastitu strukturu za prijavljivanje rezultata studije. Tablicu za prikaz rezultata zapisa o cilju analogije potrebno je popuniti tako da navedete sve relevantne informacije o rezultatima dobivenim analogijskim pristupom.
- Rezultati u ciljnom zapisu mogu biti identični zapisu o studiji o krajnjoj točki koji se odnosi na izvor ako se zaista radi o „jedan na jedan” analogiji. Međutim, mogu postojati razlike između izvornih i ciljnih kemikalija koje utječu na numerički rezultat (npr. molekularna težina). U slučaju kategorija kemikalija, svojstvo koje se predviđa možda nije stabilno unutar grupe kemikalija, no slijedi trend. Stoga je važno da rezultat koji prijavljujete u ciljnom zapisu o studiji o krajnjoj točki odgovara vrijednosti koja je procijenjena za tvar koja je cilj analogije nakon primjene bilo kakvih ispravaka te vrste.
- Trebali biste prijaviti samo one rezultate koji su u ciljnom zapisu dobiveni analogijskim pristupom. Zapis o studiji o krajnjoj točki koji se odnosi na izvor također može sadržavati rezultate koji se ne upotrebljavaju u analogijskom pristupu. Ti rezultati ne bi trebali biti navedeni u ciljnom zapisu o studiji o krajnjoj točki.

### Sažetak i zaključak podnositelja (neobvezno, no preporučeno)

- Pod ovim zaglavljem navedite glavne zaključke dobivene pristupom.
- Informacije bi trebale odražavati ciljni materijal. Ukažite na to kako se procijenjeni učinci odnose na kriterije razvrstavanja i označivanja za ciljni materijal, ako je ta mogućnost dostupna pod tim zaglavljem, te objasnite utječu li rezultati na distribuciju ciljnog materijala u okolišu i tijelu.
- U polju *Executive summary* (Izvršni sažetak) možete ukratko opisati obrazloženje za primjenu analogijskog pristupa te primjenjivost rezultata (vidjeti primjer naveden u tablici 6.)

U tablici 4. u nastavku istaknuti su bitni dijelovi zapisa o studiji o krajnjoj točki s obzirom na zapise o izvoru i ciljne zapise u okviru analogijskog pristupa. Obvezna poglavlja i polja podebljana su. Zagrade označavaju informacije koje bi, ovisno o slučaju, moglo biti korisno prijaviti.

**Tablica 4: Bitni dijelovi zapisa o studiji o krajnjoj točki s obzirom na zapise o izvoru i ciljne zapise u okviru analogijskog pristupa**

	Zapis o studiji o krajnjoj točki	Zapis o izvoru	Ciljni zapis
<b>i.</b>	Administrativni podaci	X	X
	Krajnja točka	X	X
	Vrsta informacija	X	X
	Prikladnost studije	X	X
	Detaljni sažetak studije Upotrijebljeno za razvrstavanje Upotrijebljeno za sigurnosno-tehnički list	X	X
	Razdoblje u kojem je studija provedena	X	
	Pouzdanost	X	
	Razlozi pouzdanosti, što uključuje navođenje nedostataka	X	
	Nenavođenje podataka		
	Obrazloženje za nenavođenje podataka		
	Obrazloženje za vrstu informacija	(X)	X
	Priloženo obrazloženje	(X)	X
	Unakrsne reference		X (samo za analogiju)
<b>ii.</b>	Izvor podataka	X	
<b>iii.</b>	Materijali i metode	X	
<b>iv.</b>	Ispitni materijali	X	X
<b>v.</b>	Rezultat i rasprava	X	X
<b>vi.</b>	Opće napomene, prilozi	X	(X)
<b>vii.</b>	Sažetak i zaključak podnositelja	X	X

Više informacija o analogijskom pristupu:

- *Read-across Assessment Framework* (Okvir za ocjenu analogijskog pristupa) (<https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>)
- Dokument sa smjernicama: *QSARs and grouping of chemicals* (QSAR i grupiranje kemikalija); poglavlje R.6. dokumenta *REACH Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (Smjernice o zahtjevima obavljanja i procjeni kemijske sigurnosti) (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Praktični vodiči (<http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>)

#### 9.7.4. Kako prijaviti prijedloge ispitivanja u IUCLID-u

Za studije koje je potrebno dostaviti u skladu s priložima od IX. do X. Uredbi REACH potrebno je dostaviti prijedlog ispitivanja ako nije dostupan valjani rezultat ispitivanja. Prijedlog ispitivanja navodi se tako da se u polju *Type of information* (Vrsta informacija) odabere stavka *experimental study planned* (planirana eksperimentalna studija) ili stavka *experimental study planned (based on read-across)* (planirana eksperimentalna studija (na osnovi analogija)), a trebao bi se zaključiti na sljedeći način:

*Standardni prijedlog ispitivanja u okviru kojeg se predlaže provođenje ispitivanja na ispitnom materijalu koji odgovara registriranoj tvari*

- *Krajnja točka*: Naznačite krajnju točku koja će se obraditi predloženim ispitivanjem:
- *Obrazloženje vrste informacija*: Odaberite stavku *experimental study planned* (planirana eksperimentalna studija).
- Ako predloženo ispitivanje uključuje provođenje ispitivanja na kralježnjacima, u polju *Justification for type of information* (Obrazloženje vrste informacija) učitajte dostupni predložak s tekstom i navedite razmatranja po svim točkama o tome zašto se različite mogućnosti odstupanja navedene u Uredbi REACH ne mogu primijeniti u pogledu ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja te o tome zašto je potrebno provesti ispitivanje na životinjama. Te će informacije biti trajno objavljene na internetskoj stranici ECHA-e te će se navesti poveznica na savjetovanje treće strane o prijedlogu ispitivanja.
- Navedite informacije o *Guideline* (Smjernici) i *Test material* (Ispitnom materijalu) predloženog ispitivanja u skladu s poglavljem 9.7.2.
- Uz to, za prijedloge ispitivanja koji se odnose na odjeljke 7.8.1 i 7.8.2 unesite informacije u polje *Justification for study design* (Obrazloženje za plan izvedbe studije), odnosno u polje *Species* (Vrsta).

*Prijedlog ispitivanja temeljen na analogiji u okviru kojeg se predlaže provođenje ispitivanja na tvari koja se razlikuje od registrirane tvar, koja će se upotrijebiti kao izvor za analogiju na registriranu tvar*

- *Krajnja točka*: Naznačite krajnju točku koja će se obraditi predloženim ispitivanjem:
- *Obrazloženje vrste informacija*: Odaberite stavku *experimental study planned (based on read-across)* (planirana eksperimentalna studija (na osnovi analogija)).
- U polju *Justification for type of information* (Obrazloženje vrste informacija) učitajte dostupni predložak s tekstom i navedite obrazloženje za analogiju za određenu krajnju točku (vidjeti poglavlje 9.7.3. za poveznice na više informacija o primjeni analogijskog pristupa za potrebe ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja).
- Navedite informacije o *Guideline* (Smjernici) i *Test material* (Ispitnom materijalu) predloženog ispitivanja u skladu s poglavljem 9.7.2.
- Uz to, za prijedloge ispitivanja koji se odnose na odjeljke 7.8.1 i 7.8.2 unesite informacije u polje *Justification for study design* (Obrazloženje za plan izvedbe studije), odnosno u polje *Species* (Vrsta).
- Ako tvar za koju se predlaže ispitivanje podliježe registraciji u skladu s Uredbom REACH, pobrinite se da uključite standardni prijedlog ispitivanja u odgovarajući registracijski dosje u skladu s prethodno navedenim uputama.

Napominjemo da ako ste od ECHA-e zaprimili rješenje kojim se od vas zahtijeva provođenje studija za jednu ili više krajnjih točki te ako imate potrebu ažurirati vaš dosje prije nego što su

vam dostupne sve informacije koje se u tom rješenju traže, ne biste trebali podnijeti prijedlog testiranja za studije u tijeku. Umjesto toga učinite sljedeće: Za svaku zatraženu krajnju točku za koju vam informacije iz studije još nisu dostupne, u odgovarajućem odjeljku u IUCLID-u izradite zapis o studiji o krajnjoj točki s time da odaberete odgovarajuću stavku u polju *Endpoint* (Krajnja točka) te u polju *Data waiving* (Nenavođenje podataka) naznačite opciju *other justification* (drugo obrazloženje). Odaberite potvrdi okvir *other:* (drugo:) u polju *Justification for data waiving* (Obrazloženje za nenavođenje podataka) i u susjedno polje za unos teksta unesite sljedeću rečenicu: „Ove informacije bit će naknadno podnesene temeljem rješenja ECHA-e broj TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx” (umetnite odgovarajući broj rješenja).

### 9.7.5. Primjeri ispunjavanja zapisa o studiji o krajnjoj točki

U ovom poglavlju možete pronaći primjere načina na koji možete dokumentirati različite pristupe ispunjavanju zahtjeva obavješćivanja u IUCLID-u, tj. informacije o bitnim poljima i vrsti informacija koje je potrebno navesti. Informacije o različitim pristupima i načinu njihove primjene u ispunjavanju zahtjeva obavješćivanja potražite u sljedećim dokumentima:

- *Guidance on information requirements and chemical safety assessment* (Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti): (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Praktični vodiči: <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>

Napominjemo da je svrha primjera prikazati kako se upotrebljava struktura IUCLID-a za prijavu određene vrste informacija. Primjeri nisu iscrpni u svom sadržaju i ne pružaju upute o tome kako se primjenjuju različiti pristupi ispunjavanju zahtjeva obavješćivanja na usklađen način. Polja prikazana u nastavku predstavljaju najmanju očekivanu količinu informacija koje će biti unesene u IUCLID. Potrebno je pružiti sve dostupne informacije bitne za tumačenje rezultata.

### Ključna studija

Kako biste pripremili zapis o studiji o krajnjoj točki koji odgovara ključnoj studiji, u odgovarajućim poljima u IUCLID-u morate pružiti detaljne informacije o primijenjenoj metodologiji, ispitnim materijalima te rezultatima i zaključcima studije. Naveden je primjer koji pokazuje kako se prijavljuje ključna studija za odjeljak 4.7. – *Partition coefficient* (Koeficijent raspodjele). Napominjemo da polja prikazana u nastavku predstavljaju najmanju očekivanu količinu informacija za izradu zapisa o studiji o krajnjoj točki koji odgovara ključnoj studiji. Potrebno je pružiti sve dostupne informacije bitne za tumačenje rezultata.

**Tablica 5: Zapis o ključnoj studiji u odjeljku 4.7. – Partition coefficient (Koeficijent raspodjele)**

Administrativni podaci	
Krajnja točka	koeficijent raspodjele
Vrsta informacija	eksperimentalna studija
Prikladnost studije	ključna studija
Detaljni sažetak studije	<provjereno>
Pouzdanost	1 (pouzdanost bez ograničenja)

<b>Razlozi pouzdanosti, što uključuje navođenje nedostataka</b>	studija na osnovi smjernica
<b>Izvor podataka</b>	
<b>Reference</b>	<Poveznica na zapis o referentnoj literaturi.>
<b>Pristup podacima</b>	podnositelj podataka je vlasnik podataka
<b>Materijali i metode</b>	
<b>Smjernice za ispitivanje</b>	EU metoda A.8 (Koeficijent raspodjele – metoda „shake-flask”)
<b>Druge metode osiguravanja kvalitete</b>	EN ISO/IEC 17025 – Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija.
<b>Vrsta metode</b>	metoda „flask”
<b>Vrsta koeficijenta raspodjele</b>	oktanol-voda
<b>Informacije o ispitnom materijalu</b>	[Tvar uzeta za primjer je tvar koja sadrži samo jedan sastojak ispitana na osnovi reprezentativnog uzorka.] <Poveznica na zapis o ispitnom materijalu:> - sastav: sastojak; <poveznica na referentnu tvar koja opisuje ispitni materijal putem standardnih identifikatora (EC/CAS/kemijski naziv)>; koncentracija: ca 98,5 % (masenog udjela) -oblik ispitnog materijala: kruta tvar: pahuljice
<b>Specifične pojedinosti o ispitnom materijalu koji se upotrebljavao u studiji</b>	- serijski br.: xxxx - uvjeti skladištenja: xxxx
<b>Analitička metoda</b>	tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti
<b>Rezultati i rasprava</b>	
<b>Ključni rezultat</b>	<provjereno>
<b>Vrsta</b>	log Pow
<b>Koeficijent raspodjele</b>	3,3
<b>Temp.</b>	20,0°C
<b>pH</b>	7,0
<b>Ostale informacije o rezultatima, što uključuje tablice</b>	TABLICA ZA PRIKAZ REZULTATA: - koncentracije, 1. faza - koncentracije, 2. faza - izračunati koeficijenti raspodjele P (srednja vrijednost + SD)
<b>Opće napomene, prilozi</b>	
<b>Opće napomene</b>	Ispitivanje je provedeno u skladu sa smjernicama bez odstupanja. Ispitni materijal reprezentativan je za registriranu tvar te u profilu čistoće ne postoje znatne razlike.
<b>Sažetak i zaključak podnositelja</b>	
<b>Zaključci</b>	Utvrđeno je da je koeficijent raspodjele (log Pow) za ispitivani predmet 3,3 pri 20°C i pH 7.
<b>Izvršni sažetak</b>	Koeficijent raspodjele utvrđen je putem metode „shake-flask” u skladu sa smjernicama za ispitivanje EU A.8 te s pomoću HPLC-a kao analitičke metode. Koeficijent raspodjele utvrđen je na tri primjerka pri 20°C i pH 7, pri čemu je dobivena srednja vrijednost iznosila (log Pow) 3,3, a standardno odstupanje 0,1.  <Osim toga, uključite sve poznate implikacije za studije ENV/HH>

## Dokazna snaga

Ako primjenjujete pristup na osnovi *weight of evidence* (dokazne snage), morate osigurati najmanje dva zasebna zapisa o studiji o krajnjoj točki za krajnju točku (odjeljak 1.2. Priloga XI. Uredbi REACH). U polju *Justification of type of information* (Obrazloženje vrste informacija) možete navesti objašnjenje kojim obrazlažete kako informacije u određenom zapisu o studiji o krajnjoj točki doprinose dokaznoj snazi. Osim toga, u polju *Description of key information* (Opis ključnih informacija) trebate izraditi sažetak o krajnjoj točki (vidjeti poglavlje 9.7.6) radi pružanja sažetka vrednovanja svih informacija navedenih u različitim zapisima o studiji o krajnjoj točki te razloga za uporabu tih dokaza umjesto standardnog ispitivanja. Sažetak o krajnjoj točki treba povezivati sve zapise o studiji o krajnjoj točki koji doprinose dokaznoj snazi.

U nastavku je prikazan primjer dvaju različitih zapisa o dokaznoj snazi za odjeljak 4.7. – *Partition coefficient* (Koeficijent raspodjele). Kao i u prethodnom primjeru, polja prikazana u nastavku predstavljaju najmanju očekivanu količinu informacija korištenih u pripremi zapisa o dokaznoj snazi. Potrebno je pružiti sve dostupne informacije bitne za tumačenje rezultata.

**Tablica 6: Zapis o dokaznoj snazi br. 1 u odjeljku 4.7. – Partition coefficient (Koeficijent raspodjele): (Q)SAR**

Administrativni podaci	
Krajnja točka	koeficijent raspodjele
Vrsta informacija	(Q)SAR
Prikladnost studije	dokazna snaga
Pouzdanost	2 (pouzdana bez ograničenja)
Razlozi pouzdanosti, što uključuje navođenje nedostataka	rezultati su izvedeni iz valjanog modela (Q)SAR i obuhvaćeni njegovim područjem primjenjivosti, uz prikladnu i pouzdanu dokumentaciju/obrazloženje
Obrazloženje za vrstu informacija	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. PROGRAMSKA OPREMA:</li> <li>2. MODEL (uključ. broj verzije):</li> <li>3. OZNAKA SUSTAVA SMILES ILI DRUGI IDENTIFIKATORI UPOTRIJEBLJENI KAO ULAZNI PODACI ZA MODEL:</li> <li>4. ZNANSTVENA VALJANOST MODELA (Q)SAR:</li> <li>5. PODRUČJE PRIMJENJIVOSTI:</li> <li>6. PRIKLADNOST REZULTATA:</li> </ol> <p>Ovaj zapis o studiji o krajnjoj točki dio je pristupa koji se temelji na dokaznoj snazi i koji obuhvaća uporabu modela QSAR (za tu studiju) i analogije. Oba izvora podataka usuglašena su u pogledu procijenjene vrijednosti za log Pow te su dostatna za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja kako je dodatno objašnjeno u dostavljenom sažetku o krajnjoj točki.</p>
Priloženo obrazloženje	<Priloženi QMRF>
Izvor podataka	
Reference	<Poveznica na zapis o referentnoj literaturi.>
Pristup podacima	podnositelj podataka je vlasnik podataka
Materijali i metode	
Načela metode rada ako se ne slijede smjernice	<pojediniosti/reference za model (Q)SAR>
Informacije o ispitnom materijalu	<p>[Tvar uzeta za primjer je tvar koja sadrži samo jedan sastojak; predviđanje je napravljeno na sastojku.]</p> <p>&lt;Poveznica na zapis o ispitnom materijalu&gt;:</p> <p>- sastav: sastojak; &lt;poveznica na referentnu tvar strukture upotrijebljene za potrebe</p>

	ulaznih podataka za predviđanje; uključite standardne identifikatore (EZ/CAS/kemijski naziv) i oznaku sustava SMILES ili kod InChI.> - sastav / čistoća: ostale informacije: nije primjenjivo za <i>in silico</i> studiju
<b>Rezultati i rasprava</b>	
<b>Ključni rezultat</b>	<provjereno>
<b>Vrsta</b>	log Pow
<b>Koeficijent raspodjele</b>	3,0
<b>Temp.</b>	<Navedite vrijednost ako je poznata. Ili, ostavite polje praznim te u polju za unos napomena o rezultatima za tu tablicu navedite da vrijednost za temperaturu nije određena putem modela QSAR.>
<b>pH</b>	<Navedite vrijednost ako je poznata. Ili, ostavite polje praznim te u polju za unos napomena o rezultatima za tu tablicu navedite da vrijednost za pH nije određena putem modela QSAR.>
<b>Ostale informacije o rezultatima, što uključuje tablice</b>	<Kada se koristite modelom QSAR za tvari koje se sastoje od više sastojaka i UVCB tvari, pružite detaljnu analizu procjena koje su dovele do rezultata.>
<b>Opće napomene, prilogi</b>	
<b>Opće napomene</b>	Model (Q)SAR valjani je model za ovu krajnju točku i upotrijebljen je u okviru svog područja primjenjivosti. Tvar upotrijebljena za predviđanje predstavlja registriranu tvar.
<b>Sažetak i zaključak podnositelja</b>	
<b>Zaključci</b>	Procijenjeno je da koeficijent raspodjele (log Pow) za ispitivanu stavku iznosi 3,0.
<b>Izvršni sažetak</b>	Koeficijent raspodjele procijenjen je s pomoću modela (Q)SAR X. To je valjani model za ovu tvar koja je obuhvaćena njegovim područjem primjenjivosti kako je objašnjeno u priloženim izvješćima. Procijenjeno je da koeficijent raspodjele iznosi 3,0.

**Tablica 7: Zapis o dokaznoj snazi br. 2 u odjeljku 4.7. – Partition coefficient (Koeficijent raspodjele): ciljni zapis za analogiju na osnovi potporne tvari**

<b>Administrativni podaci</b>	
<b>Krajnja točka</b>	koeficijent raspodjele
<b>Vrsta informacija</b>	analogija na osnovi potporne tvari (strukturno analogne ili surogata)
<b>Prikladnost studije</b>	dokazna snaga
<b>Obrazloženje za vrstu informacija</b>	1. HIPOTEZA ZA ANALOGIJSKI PRISTUP 2. IZVORNA I CILJNA KEMIKALIJA(E) 3. OBRAZLOŽENJE ZA ANALOGIJSKI PRISTUP  Ovaj zapis o studiji o krajnjoj točki dio je pristupa koji se temelji na dokaznoj snazi i koji obuhvaća analogiju (za ovu studiju) i predviđanja s pomoću modela QSAR. Oba izvora podataka usuglašena su u pogledu procijenjene vrijednosti za log Pow te su dostatna za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja kako je dodatno objašnjeno u priloženom sažetku o krajnjoj točki.
<b>Unakrsne reference</b>	<Poveznica na zapis o krajnjoj točki iz odjeljka 4.7. koji sadrži izvornu studiju; navedite razlog/svrhu poveznice kao izvora analogije>
<b>Materijali i metode</b>	
<b>Informacije o ispitnom materijalu</b>	[Tvar uzeta za primjer je tvar koja sadrži samo jedan sastojak; cilj analogijskog pristupa jest sastojak.] <Poveznica na zapis o ispitnom materijalu> -sastav: sastojak; <poveznica na referentnu tvar koja odgovara cilju analogijskog pristupa; uključite standardne identifikatore (EZ/CAS/kemijski naziv).>

	-<navedite dodatne informacije o materijalu za cilj analogijskog pristupa, primjerice informacije o obliku i koncentraciji, prema potrebi.>
<b>Rezultati i rasprava</b>	
<b>Ključni rezultat</b>	<provjereno>
<b>Vrsta</b>	log Pow
<b>Koeficijent raspodjele</b>	2,8
<b>Temp.</b>	20,0°C
<b>pH</b>	7,0
<b>Opće napomene, prilozi</b>	
<b>Opće napomene</b>	<prema potrebi>
<b>Sažetak i zaključak podnositelja</b>	
<b>Zaključci</b>	Procijenjeno je da koeficijent raspodjele (log Pow) sastojka naznačenog u informacijama o ispitnom materijalu iznosi 2,8 pri 20°C i pH vrijednosti 7.
<b>Izvršni sažetak</b>	Na osnovi koeficijenta raspodjele iz izvorne studije X procijenjeno je da koeficijent raspodjele iznosi 2,8 pri 20°C i pH vrijednosti 7. Kako je objašnjeno u obrazloženju za vrstu informacija, nije vjerojatno da razlike u molekularnoj strukturi između cilja i izvora dovode do razlika u koeficijentima raspodjele koje bi bile veće od tipične eksperimentalne pogreške u metodi ispitivanja.

### Nenavođenje podataka

Napominjemo da zapisi o nenavođenju podataka (odstupanjima) ne smiju sadržavati informacije o rezultatima studije. Bilo kakve potporne informacije o nenavođenju podataka potrebno je navesti u zasebnim zapisima o studiji o krajnjoj točki i naznačiti odgovarajućim odabirom u polju *Adequacy of study* (Prikladnost studije).

**Tablica 8: Nenavođenje podataka u odjeljku 4.13. – Flammability (Zapaljivost), na osnovi toga što studija nije tehnički izvediva jer je tvar u tekućem stanju**

<b>Administrativni podaci</b>	
<b>Krajnja točka</b>	zapaljive krute tvari
<b>Nenavođenje podataka</b>	studija nije tehnički izvediva
<b>Obrazloženje za nenavođenje podataka</b>	studiju nije potrebno provesti jer je tvar u tekućem stanju
<b>Unakrsne reference</b>	<Poveznica na zapis o sastavu u odjeljku 1.2. u kojem je opisano da je registrirana tvar tekućina. Poveznica na zapis o studiji o krajnjoj točki iz odjeljka 4.11. (zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi) za rezultate u pogledu plamišta – odgovarajuća krajnja točka za tekućine.>

**Tablica 9: Nenavođenje podataka u odjeljku 5.1.2. – Hydrolysis (Hidroliza), na osnovi toga što studija nije tehnički izvediva zbog visokog stupnja netopljivosti u vodi**

<b>Administrativni podaci</b>	
<b>Krajnja točka</b>	hidroliza
<b>Nenavođenje podataka</b>	studija nije tehnički izvediva
<b>Obrazloženje nenavođenja podataka</b>	studiju nije potrebno provesti zbog visokog stupnja netopljivosti tvari u vodi
<b>Unakrsne reference</b>	<Poveznica na zapis o studiji o krajnjoj točki iz odjeljka 4.8. (zapis o ključnoj studiji ili



dokaznoj snazi) koji dokazuje nisku razinu topljivosti u vodi .>
--

**Tablica 10: Nenavođenje podataka u odjeljku 7.3.1. – Skin irritation/corrosion (Nadraživanje/nagrivanje kože), na osnovi činjenice da *in vitro* studija nije znanstveno nužna zbog postojećih rezultata iz *in vivo* studije. Primjenjivo ako je *in vivo* studija provedena u skladu s Prilogom VIII. prije izmjene priloga Uredbi REACH prema kojoj je *in vitro* studija standardni zahtjev obavješćivanja u svim prilogima**

Administrativni podaci	
<b>Krajnja točka</b>	nadraživanje kože: <i>in vitro</i> / <i>ex vivo</i>
<b>Nenavođenje podataka</b>	studija nije znanstveno nužna / dostupne su druge informacije
<b>Obrazloženje nenavođenja podataka</b>	nije potrebno provesti <i>in vitro</i> studiju o nadraživanju kože jer su dostupni prikladni podaci iz <i>in vivo</i> studije o nadraživanju kože
<b>Unakrsne reference</b>	<Poveznica na zapis o studiji o krajnjoj točki iz odjeljka 7.3.1. (zapisi o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi) za <i>in vivo</i> nadraživanje kože .>

**Tablica 11: Nenavođenje podataka u odjeljku 7.3.2. – Eye irritation (Nadraživanje očiju), na osnovi činjenice da studija nije znanstveno nužna zbog postojećeg razvrstavanja**

Administrativni podaci	
Krajnja točka	nadraživanje očiju: <i>in vitro</i> / <i>ex vivo</i>
Nenavođenje podataka	studija nije znanstveno nužna / dostupne su druge informacije
Obrazloženje nenavođenja podataka	studiju nije potrebno provesti jer je tvar razvrstana kao nadražujuća za oči uz rizik od teškog oštećenja očiju
Unakrsne reference	<Poveznica na zapis o GHS-u u odjeljku 2.1. koji uključuje odgovarajuće razvrstavanje.>

**Tablica 12: Nenavođenje podataka u odjeljku 7.8.1. – Toxicity to reproduction (Reproduktivna toksičnost), na osnovi činjenice da studija nije nužna jer studija o toksičnosti koja je uključivala ponavljaju primjenu u razdoblju od 28 odnosno 90 dana pokazuje da ne postoje štetni učinci na reproduktivne organe ili tkiva. Primjenjivo samo za zahtjeve obavješćivanja iz Priloga IX.**

Administrativni podaci	
Krajnja točka	proširena jednogeneracijska reproduktivna toksičnost – osnovni plan izvedbe ispitivanja (kohortni...)
Nenavođenje podataka	studija nije znanstveno nužna / dostupne su druge informacije
Obrazloženje nenavođenja podataka	ostalo: „studiju nije potrebno provesti jer rezultati studije koja se provodila u razdoblju od 28/90 dana pokazuju da ne postoje štetni učinci na reproduktivne organe ili tkiva” [podnositelj registracije unosi slobodni tekst]
Unakrsne reference	<Poveznica na zapis (ili više njih) o studiji o krajnjoj točki iz odjeljka 7.5.X. o toksičnosti nakon ponavljane primjene koji dokazuje da ne postoje učinci na reproduktivne organe ili tkiva.>

### Prijedlog ispitivanja

Za studije koje je potrebno dostaviti u skladu s priložima IX. i X. Uredbi REACH potrebno je dostaviti prijedlog ispitivanja ako nije dostupan valjani rezultat ispitivanja. U nekim slučajevima do potrebe za podnošenjem prijedloga ispitivanja može doći zbog rezultata ispitivanja provedenih za manji količinski raspon. Polja prikazana u nastavku predstavljaju najmanju količinu informacija potrebnu za podnošenje prijedloga ispitivanja. U odgovarajućim poljima potrebno je navesti sve dodatne bitne informacije koje idu u prilog prijedlogu ispitivanja. Za prijedloge ispitivanja u odjeljcima 7.8.1. i 7.8.2. potrebne su dodatne informacije o planu izvedbe ispitivanja i vrstama (vidjeti primjer u nastavku).

**Tablica 13: Prijedlog ispitivanja u odjeljku 7.8.2. – Developmental toxicity (Razvojna toksičnost)**

Administrativni podaci	
Krajnja točka	razvojna toksičnost
Vrsta informacija	planirana eksperimentalna studija
Obrazloženje vrste informacija	<Uključite razmatranja o tome zašto je ovo ispitivanje nužno i zašto mogućnosti odstupanja nisu prikladne za dobivanje nužnih informacija.> Napominjemo da se te informacije uvijek objavljuju na ECHA-inim internetskim stranicama.

Materijali i metode	
Smjernice za ispitivanje	EU metoda B.31 (studija o prenatalnoj razvojnoj toksičnosti)
Informacije o ispitnom materijalu	<Navedite što je više moguće informacija o određivanju ispitnog materijala koji se planira upotrijebiti u ispitivanju.>
Životinje na kojima se provodi ispitivanje	
Vrste	<Navedite vrste na kojima će se provoditi ispitivanje.>

### 9.7.6. Kako se ispunjavaju sažeci o krajnjoj točki

Sažeci o krajnjoj točki izrađuju se tako da se desnom tipkom miša klikne na odgovarajuće odjeljke na navigacijskoj ploči na lijevoj strani zaslona. Osim u slučaju kada je za procjenu tvari bitno nekoliko skupova podataka (vidjeti poglavlje 9.3. *Subjekt procjene*), obično se izrađuje samo jedan sažetak o krajnjoj točki za svaku vrstu zapisa.

U kontekstu Uredbe REACH, sažeci o krajnjoj točki vrlo su važni jer se informacije sakupljene u njima upotrebljavaju kao podaci za alat za izradu izvješća radi izrade izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR). Osim toga, odabrane ključne vrijednosti namijenjene su tome da služe kao ulazni parametri za posebnu programsku opremu koja se upotrebljava kao pomoć u postupku procjene rizika, npr. za bilo koji alat za procjenu izloženosti ili ECHA-in alat za procjenu i izvješćivanje o kemijskoj sigurnosti (Chesar) namijenjen posebno za provedbu Uredbe REACH.

Sažeci o krajnjoj točki dostupni su za sve krajnje točke u IUCLID-u. Tri su vrste sažetaka o krajnjoj točki:

- **Sažeci o krajnjoj točki na razini krajnje točke** (npr. za odjeljak 6.1.1. Short-term toxicity to fish (Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja na ribama)), koji se izrađuju kako bi se prepoznalo i obrazložilo koja će se ključna studija (ili više njih) upotrijebiti u daljnjoj procjeni. Stoga sažetak o krajnjoj točki, na vrlo sažet način, upućuje na najvažnije i najpouzdanije podatke. Sažetak može biti ograničen na najbitnije elemente jedne ključne studije, ako je dostupna samo jedna ključna studija, ili u njemu može biti obrazloženo zašto se rezultati dotične studije smatraju ključnim podacima ako je dostupno nekoliko studija. Isto vrijedi u slučaju kada krajnja točka zahtijeva procjenu dokazne snage na osnovi nekoliko studija. Predložci za takav sažetak o krajnjoj točki uključuju brojna polja za unos podataka koja su dodatno objašnjena u poglavlju 9.7.5. *How to complete endpoint summaries* (Kako se ispunjavaju sažeci o krajnjoj točki);
- **Sažeci o krajnjoj točki za glavne odjeljke**, u koje se ne može izravno unijeti nijedan podatak o krajnjoj točki. Primjerice, odjeljci o krajnjoj točki 6.1.1. Short-term toxicity to fish (Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja na ribama), 6.1.2. Long-term toxicity to fish (Toksičnost nakon dugotrajnog izlaganja na ribama), 6.1.3. Short-term toxicity to aquatic invertebrates (Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja na vodenim beskralježnjacima) itd. grupirani su u odjeljak 6.1. Aquatic toxicity (Toksičnost u vodi). Predložak za takav sažetak o krajnjoj točki obično se sastoji samo od dva polja za slobodan unos teksta: *Description of key information* (Opis ključnih informacija) i *Additional information* (Dodatne informacije), koja se nalaze na početku odjeljaka izvješća o kemijskoj sigurnosti kao zaključak o određenoj krajnjoj točki. U nekim je slučajevima uključeno i polje za obrazlaganje razvrstavanja i označivanja (vidjeti poglavlje 9.5.1. *GHS*);
- **Zaključci o opasnostima za okoliš i zdravlje ljudi**. U okviru glavnog naslova odjeljka 6 *Ecotoxicological Information* (6. Ekotoksikološke informacije) i odjeljka 7 *Toxicological*

*information* (7. Toksikološke informacije) dostupni su posebni predlošci za navođenje iscrpnijih informacija o zaključcima procjene opasnosti, npr. za prijavu PNEC-ova odnosno DNEL-ova, što uključuje bitne ulazne parametre te više kvalitativnih zaključaka o opasnostima. Predlošci za sažetak zaključaka o opasnostima dodatno su objašnjeni u poglavlju 9.7.5. *Kako se ispunjavaju sažeci o krajnjoj točki.*

Te su različite vrste detaljnije objašnjene u sljedećim odjeljcima.

### Sažeci o krajnjoj točki na razini krajnje točke

Sažeci o krajnjoj točki na razini krajnje točke namijenjeni su tome da se prepoznaju ključne informacije iz krajnje točke za procjenu. Obuhvaćaju skup informacija:

*Link to relevant study record(s) (Poveznica na odgovarajući zapis o studiji (ili više njih))*

Ovdje napravite poveznicu na najvažniju studiju (ili studije) iz koje se izvode ključne vrijednosti za procjenu kemijske sigurnosti.

*Description of key information (Opis ključnih informacija)*

Ovdje navedite kratak sažetak bitnih vrijednosti za ključnu točku, uz neke kontekstualne informacije o izvoru vrijednosti. Konkretno, ovdje možete navesti informacije koje se ne mogu prijaviti u polja složenije strukture u okviru odjeljka *Key value for chemical safety assessment* (Ključna vrijednost za procjenu kemijske sigurnosti). Također, ovdje je moguće navesti upućivanja na nekoliko ključnih studija ako je primjenjivo. Možete navesti neke informacije o neodređenosti ključne vrijednosti koja se upotrebljava za procjenu kemijske sigurnosti (primjerice, moguće raspone vrijednosti). Možete također navesti informacije o kvalitativnoj karakterizaciji nekih svojstava (npr. potpuno topljivo). Ovaj se tekst uglavnom upotrebljava kao kratak sažetak podataka za izvješće o kemijskoj sigurnosti. Za fizikalno-kemijska svojstva iskazana u odjeljku 3. to odgovara informacijama koje se putem alata za izradu izvješća prijavljuju u odjeljak 1. izvješća o kemijskoj sigurnosti. Međutim, karakterizacija podataka o krajnjoj točki mora biti što jezgrovitija.

**Tablica 14: Primjer informacija koje se mogu navesti u polju *description of key information* (opis ključnih informacija)**

Fizikalno-kemijska svojstva koja uglavnom utječu na distribuciju i sudbinu tvari	
Talište	54,6-55,8 °C pri 1,013 hPa (Smjernice A.1 EEZ-a: Koeficijent raspodjele termičkih analiza (Diferencijalna pretražna kalorimetrija (DSC))
Topljivost u vodi	potpuno mješljivo (Smjernice A.6 EEZ-a)
Fototransformacija u zraku	T <sub>1/2</sub> = 9,32 x 10 <sup>-2</sup> yr (pojačana osjetljivost: radikali (OH)) (AOP Win v. 1,86)
Biorazgradivost u vodi: test pretraživanja	Nije lako biorazgradivo 0 – 8 % (BOD) u razdoblju od 28 dana, 0 – 1 % (HPLC) u razdoblju od 28 dana (OECD TG 301C)
Fizikalno-kemijska svojstva povezana s fizičkim opasnostima za zdravlje ljudi	
Eksplozivnost	Donja granica eksplozivnosti: 3 % prema volumenu zraka Donja granica eksplozivnosti: 3 % prema volumenu zraka
Ekotoksikološke informacije	
Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja na ribama	LC <sub>50</sub> (96h) < 100 mg/l za vrstu <i>Pimephales promelas</i> (OECD TG 203, statično)

Toksikološke informacije	
<b>Toksičnost nakon ponovljene primjene</b>	Subkronična (90 dana), oralno ispitivanje (prisilno hranjenje), štakor (Sprague-Dawley) m/ž (smjernice OECD-a 408, GLP): NOAEL: 700 mg/kg tjelesne težine/dan (nominalno) (mužjaci) Subakutno (28 dana), oralno ispitivanje (prisilno hranjenje), štakor (Wistar) m/ž (smjernice OECD-a 408, GLP): NOAEL: >1000 mg/kg tjelesne težine/dan (stvarna primljena doza) (mužjaci/ženke)
<b>Genetska toksičnost <i>in vitro</i></b>	Genska mutacija (Test povratnih mutacija na bakterijama / Amesov test): <i>S. typhimurium</i> TA 100: pozitivno s metaboličkom aktivacijom i bez nje; TA 1535: pozitivno bez metaboličke aktivacije (istovjetno metodi OECD TG 471)
<b>Genetska toksičnost <i>in vivo</i></b>	Oštećenje kromosoma (mikronukleus test): negativno (slično metodi OECD TG 474; 3 koncentracije (2 x 100, 2 x 200 i 2 x 400 µg/kg tjelesne težine) oralna primjena u miševa)

### Ključna vrijednost za procjenu kemijske sigurnosti.

Te su informacije predviđene za prepoznavanje ključne vrijednosti (ili više njih) koja se naknadno može upotrebljavati u procjeni kemijske sigurnosti kao ulazni parametar (parametri) za procjenu izloženosti ili za izvođenje zaključaka o (eko)toksikološkim opasnostima i njihovom razvrstavanju i označivanju. Radi omogućivanja uporabe bilo koje posebne programske opreme, postoji samo najmanji mogući broj strukturnih polja.

Svrha ključnih vrijednosti jest svesti podatke sažete u polju *Short description of key information* (Kratak opis ključnih informacija) na jednu jedinstvenu numeričku vrijednost ili zaključnu napomenu (npr. negativno/pozitivno) odabranu s padajućeg popisa. U slučaju numeričkog polja, može se unijeti samo određena vrijednost, tj. ne može se unijeti raspon ni iznosi manji ili veći od kvalifikatora. Možda će biti potrebna pretvorba u prethodno određenu jedinicu ili temperaturu ako je tako naznačeno u oznaci polja (npr. Koc pri 20 °C), iako se u većini slučajeva jedinica može navesti u zasebnom polju za jedinice.

Ako ključna vrijednost utvrđena na osnovi podataka iz studije nije jedinstvena vrijednost nego raspon ili ako su ispred te vrijednosti oznake <, <=, > ili >=, možda ćete morati navesti vrijednost za koju smatrate da je najprikladnija za narednu uporabu vrijednosti kao informacije koja će se upotrebljavati u postupku procjene izloženosti. Ustvari, alati za procjene kao što je Chesar ovise o dostupnosti ključnih vrijednosti koje se unose u sažetke o ključnim točkama u IUCLID-u (npr. vrijednosti u pogledu molekularne težine, tlaka pare, topljivosti u vodi, biorazgradivosti itd.). Razloge za određivanje bilo kakvih vrijednosti izvedenih na osnovi uporabe potrebno je opisati u polju *Additional information* (Dodatne informacije) radi transparentnosti.

- Za fizikalno-kemijska svojstva i svojstva u pogledu sudbine, to se uglavnom odnosi na vrijednost koja se može upotrebljavati za procjenu determinističke vrijednosti izloženosti. Stoga odaberite vrijednost koja vodi do realistične procjene izloženosti na osnovi najgoreg scenarija;  
 Primjer parametra izvedenog na osnovi uporabe: ako je, u pogledu topljivosti u vodi, utvrđeno da je tvar potpuno mješljiva, unesite odgovarajuću vrijednost koncentracije (npr. 1 g/L) koja pripada u najvišu kategoriju topljivosti koja se upotrebljava u određenom alatu za procjenu;
- Za krajnje točke u pogledu opasnosti za okoliš, to se uglavnom odnosi na opisnik doze (npr. LC50 ili NOEC) koji se može upotrebljavati za izvođenje PNEC-a. Stoga odaberite najmanju relevantnu vrijednost.  
 Primjer parametra izvedenog na osnovi uporabe: ako je za toksičnost u vodi nakon kratkotrajnog izlaganja na ribama dostupan LOEC od 1 mg/L (koji odgovara učinku od >10 i <20%), izračunajte NOEC kao LOEC/2 i unesite vrijednost 0,5 mg/L u polje za NOEC;
- Za krajnje točke u pogledu zdravlja ljudi, *key value* (ključna vrijednost) dodatno se razdjeljuje na skup strukturnih podataka koji se mogu upotrebljavati za izvođenje DNEL-a

(stoga odaberite najmanju relevantnu vrijednost) ili kvalitativnog zaključka (npr. nadražujuća tvar). Struktura se može razlikovati ovisno o krajnjoj točki. Mogu se navesti i sljedeće informacije jer je korisno utvrditi odgovarajuće čimbenike procjene za izvođenje DNEL-a kada je to bitno:

- i. zaključak o krajnjoj točki: uočeni štetni učinci/nisu uočeni štetni učinci/nijedna studija nije dostupna/nijedna studija nije dostupna (nužne su dodatne informacije)
- ii. odabir krajnje točke omogućuje upućivanje na zapis o studiji o krajnjoj točki
- iii. obrazloženje odabira kako bi se dokumentiralo zašto se odabrana studija smatra prikladnom studijom za donošenje zaključka o opasnostima za tu krajnju točku
- iv. razina učinka (ako je prikladno) radi prijave razine učinka iz odabrane studije
- v. vrsta ispitivanja (ako je prikladno) radi prijave vrste ispitivanja iz odabrane studije
- vi. vrste (ako je prikladno) radi prijave informacija o vrstama na kojima je provedena odabrana studija
- vii. kvaliteta cijele baze podataka opisana na osnovi različitih čimbenika kao što su razmjernost u kojem dostupne informacije ispunjavaju zahtjeve obavješćivanja u skladu s Uredbom REACH u pogledu podataka koji se izvode na osnovi količine (potpunost baze podataka) te pouzdanost i usklađenost različitih studija (kvaliteta metode ispitivanja, veličina i statistička pouzdanost plana izvedbe studije, biološka vjerodostojnost, odnos doze i odgovora na dozu i statističko ispitivanje).

#### *Justification for (no) classification (Obrazloženje za (ne)razvrstavanje)*

Dostupno za neke krajnje točke (vidjeti poglavlje 9.5.1. GHS).

#### *Additional information (Dodatne informacije)*

U ovom polju za unos obogaćenog teksta opišite tumačenja ključnih informacija koje ste izradili za dotičnu krajnju točku. Primjerice, to uključuje:

- zaključke procjene opasnosti za krajnju točku. Primjerice, za fizikalno-kemijska svojstva povezana s fizičkim opasnostima za zdravlje ljudi navodi se karakterizacija unutarnje sposobnosti tvari da uzrokuje štetne učinke;
- raspravu o mogućem nedostatku podataka;
- relevantnost rezultata za procjenu rizika. Primjerice, u pogledu zdravlja ljudi to može uključivati informacije o tome koliko su relevantni rezultati ispitivanja na životinjama;
- razloge za odabir ključne studije(a) i odabir ključne vrijednosti koja, prema vašoj prosudbi, karakterizira krajnju točku. To uključuje raspravu o najvažnijim informacijama koje su utvrđene te, u nekim slučajevima, o studijama koje se smatraju nepouzdanima, ali koje pružaju ključne rezultate. U tom je slučaju, zatim, potrebno dodati i raspravu o tome zašto te studije nisu uvažene, a uvažene su druge studije. I obratno, potrebno je obrazložiti analizu dokazne snage na osnovi manje pouzdanih podataka ili uporabe objavljenih podataka čija se pouzdanost ne može prosuđivati zbog ograničenih izvješća. Za krajnje točke u pogledu zdravlja ljudi, te je argumente potrebno navesti u polju „Justification for selection” (Obrazloženje odabira).
- Ako je utvrđeno da postoji nekoliko studija koje su bitne za procjenu, razmotrite moguće razloge postojanja različitih rezultata ako postoje, primjerice u slučaju razlika u čistoći/nečistoćama tvari koja se upotrebljavala u ispitivanju, razlika u korištenoj metodi, uvjetima ispitivanja itd.

Takva razmatranja možda neće biti potrebna za jednostavne krajnje točke u standardnim situacijama, primjerice za topljivost u vodi.

**Tablica 15: Primjer informacija koje se mogu prijaviti u polju *Additional information* (Dodatne informacije)**

Fizikalno-kemijska svojstva koja uglavnom utječu na distribuciju i sudbinu tvari	
<b>Biorazgradnja</b>	Predmet ispitivanja mora se smatrati predmetom koji nije lako biorazgradiv. Međutim, budući da se tvar razgrađuje u postotku između 40-60 % u testu oslobađanja CO <sub>2</sub> , to je jasna naznaka pojave ekstenzivne primarne biorazgradnje. U smjernicama o zahtjevima obavješćivanja R.7b za potrebe provedbe Uredbe REACH navodi se da „Ako rezultati ispitivanja lake biorazgradivosti pokazuju da je kriterij prolaznosti gotovo ispunjen (tj. ako je ThOD neznatno ispod 60 %), takvi se rezultati mogu upotrebljavati za dokazivanje inherentne biorazgradivosti.“ Stoga se smatra da je tvar inherentno biorazgradiva.
Fizikalno-kemijska svojstva povezana s fizičkim opasnostima za zdravlje ljudi	
<b>Zapaljivost</b>	Zapaljiva tekućina ima plamište pri 13°C. Donje i gornje granice eksplozivnosti/zapaljivosti iznose između 3 i 19% prema volumenu zraka. Pare tvari teže su od zraka. Zbog visokog tlaka pare (...) očekuje se znatno isparavanje iz tekuće faze. Samozapaljenje i raspad mogu se pojaviti pri temperaturi većoj od 300 stupnjeva.

Osim toga, za nekoliko krajnjih točaka u pogledu zdravlja ljudi (7.5. toksičnost nakon ponavljane primjene, 7.6. genetska toksičnost, 7.7. karcinogenost, 7.8. reproduktivna toksičnost, 7.9.1. neurotoksičnost, 7.9.2. imunotoksičnost) možete prijaviti analizu načina djelovanja registrirane tvari u polju *Mode of action analysis / human relevance framework* (Analiza načina djelovanja / okvir u pogledu relevantnosti za ljude). Za potrebe prijave takve analize preporučuje se da potražite predložak koji je dostupan na adresi:

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

### Zaključci procjene opasnosti<sup>17</sup>

Za dosjee s količinom većom od 10 tona obvezno je dostaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti (Prilog I. Uredbi REACH). To izvješće o kemijskoj sigurnosti mora sadržavati procjenu opasnosti u kojoj je potrebno izvesti PNEC-ove i DNEL-ove kada je to moguće. Ako tvar ispunjava kriterije razvrstavanja za najmanje jednu opasnost ili ako je procijenjeno da ima svojstva PBT ili vPvB, potrebno je provesti procjenu izloženosti. U tom se slučaju opseg procjene izloženosti u skladu s Uredbom REACH i vrsta karakterizacije rizika koje je potrebno provesti mogu izvesti iz zaključka procjene opasnosti za svaki cilj koji je potrebno zaštititi za okoliš i svaki put i vrstu utjecaja na zdravlje ljudi:

- ako je zaključeno da opasnost nije utvrđena, nije potrebno provesti procjenu izloženosti;
- ako je izveden PNEC ili DNEL, potrebno je napraviti kvantitativnu karakterizaciju rizika;
- ako je izveden DMEL ili neka druga toksikološka granična vrijednost, potrebno je provesti polukvantitativnu procjenu;
- U svim drugim slučajevima potrebno je napraviti kvalitativnu karakterizaciju rizika.

Više informacija o tome potražite u dokumentu „Smjernice (dio D): okvir za procjenu izloženosti“ koji je dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>17</sup> Smjernice dostupne na: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

### Zaključak o opasnostima za okoliš (koji uključuje PNEC-ove)

U sažetku o krajnjoj točki u odjeljku 6. *Ecotoxicological information* (Ekotoksikološke informacije), za svaki cilj koji je potrebno zaštititi potrebno je odabrati odgovarajuću stavku s popisa *Hazard assessment conclusion* (Zaključak o procjeni opasnosti).

Na osnovi rezultata procjene opasnosti potrebno je ili odabrati PNEC koji pruža brojčanu vrijednost i jedinicu ili na popisu odabrati razlog nedostupnosti PNEC-a. Ako je PNEC izveden, navedite dodatne informacije o njegovu izvođenju u poljima *Assessment factor* (Čimbenik procjene) i *Extrapolation method* (Metoda ekstrapolacije).

Ako PNEC nije izveden, u polju *Explanation for hazard conclusion* (Objašnjenje zaključka o opasnostima) potrebno je navesti obrazloženje.

### Zaključak o opasnostima za zdravlje ljudi (koji uključuje DN(M)EL-ove)

U sažetku o krajnjoj točki u odjeljku 7. *Toxicological information* (Toksikološke informacije), za svaku opasnost za kategorije *Workers* (Radnici) i *General population* (Javnost) potrebno je odabrati odgovarajuću stavku s popisa *Hazard assessment conclusion* (Zaključak o procjeni opasnosti). Zaključci uključuju:

- izvođenje DNEL-ova ili DMEL-ova iz opisnika doze koji izazivaju najveću zabrinutost (obično je to najniži NOAEL/LOAEL) za svaki put izloženosti i vrstu učinka;
- izvođenje kvalitativnog opisa razine i vrste opasnosti (mala, srednja ili velika razina opasnosti) za učinke za koje postoji granični prag kao što su nadraživanje ili izazivanje preosjetljivosti ako opisnik doze nije dostupan. To vrijedi i za učinke za koje ne postoji granični prag za koje se DMEL ne može izvesti (npr. mutagenost);
- tvrdnju da *no hazard identified* (opasnost nije utvrđena) za put izlaganja i vrstu učinka ako u prijavljenim studijama nisu uočeni štetni učinci pri graničnoj dozi;
- tvrdnje koje se odnose na zaključak da dostupne informacije ne podržavaju zaključak o opasnostima tvari za određeni put izloženosti ili vrstu učinka. To može uključivati dva moguća slučaja procjene:
  - i. *Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected* (Opasnost nije poznata, međutim nisu potrebne dodatne informacije o opasnostima jer se izloženost ne očekuje): ova se stavka odabire u slučaju odstupanja od obveze izrade informacija o opasnostima na osnovi pretpostavke da se izloženost ne očekuje. U tom slučaju, u procjeni izloženosti moraju biti opisani uvjeti u kojima se izloženost sprečava;
  - ii. *Insufficient data available (further information necessary)* (Dostadni podaci nisu dostupni (potrebne su dodatne informacije)): kako bi se prijavilo da se predlaže ispitivanje.

Ako je DNEL izveden, navedite dodatne informacije o njegovu izvođenju u polju *DNEL related information* (Informacije u vezi s DNEL-om).

U slučaju odstupanja od standardnog čimbenika procjene, u obrazloženju morate navesti na koji su način uzeti u obzir sljedeći čimbenici iz odjeljka 1.4.1. Priloga I.:

- nesigurnost koja proizlazi, među ostalim, iz varijabilnosti pokusnih informacija i varijacija unutar vrste i među vrstama;
- vrsta i težina učinaka;
- osjetljivost ljudske (sub)populacije na koju se odnose kvantitativne i/ili kvalitativne informacije o izloženosti;
- i, DNEL-ovi odražavaju vjerojatni put (putove), trajanje i učestalost izloženosti.



Više informacija o tome potražite u tekstu za pružanje pomoći u pogledu određenog polja u IUCLID-u.

#### 9.7.6.1. Kalkulator DNEL-a u IUCLID-u

IUCLID 6 sadrži funkcionalnost *DNEL calculator* (kalkulator DNEL-a). Svrha kalkulatora DNEL-a u IUCLID-u je omogućavanje izvođenja razina izloženosti bez učinka u pogledu radnika i opće populacije za dugotrajne sustavne učinke izlaganja oralnim putem, dermalnim putem ili udisanjem na temelju ECHA-inih Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, poglavlje R.8.

Trenutačna verzija *DNEL calculator* (kalkulatora DNEL-a) podržava samo izvođenje DNEL-ova za dugotrajni sustavni učinak temeljen na učincima koji ovise o dozi u pogledu toksičnosti nakon ponavljane primjene ili reproduktivne toksičnosti. Ne podržava izračun DNEL-ova za akutnu toksičnost ili lokalne učinke. Također ne podržava upotrebu podataka dobivenih na ljudima, kao ni izvođenje DNEL-ova za granične karcinogene. Naposljetku, *DNEL calculator* (kalkulator DNEL-a) ne podržava izračun izvedenih razina izloženosti minimalnog učinka (DMEL-ova) za opasnosti za koje ne postoji granični prag.

*DNEL calculator* (kalkulatoru DNEL-a) pristupa se klikom desne tipke miša na sažetak o krajnjoj točki u odjeljku „7. Toxicological information“ (Toksikološke informacije) u skupu podataka ili predlošku tvari. *DNEL calculator* (kalkulator DNEL-a) izračunat će zadane vrijednosti DNEL-a temeljene na podacima navedenim u skupu podataka u sažetcima o krajnjoj točki odjeljaka 7.1., 7.5. i 7.8. Podnositelj registracije može izmijeniti neke parametre zadanih izračuna ako je to potrebno, uz navođenje obrazloženja. Rezultat se automatski prijavljuje u sažetku o krajnjoj točki odjeljaka 7. Podnositelj registracije mora ručno prijaviti zaključke o opasnostima za lokalne učinke i za akutne učinke izravno u sažetak o krajnjoj točki.

Više informacija o *DNEL calculator* (kalkulator DNEL-a) u IUCLID-u dostupno je u sustavu za pomoć koji je ugrađen u IUCLID.

## 9.8. Odjeljak 11. Smjernice za sigurnu uporabu

U skladu s odjeljkom 5. Priloga VI. Uredbi REACH, morate osigurati smjernice za sigurnu uporabu putem sljedećih informacija:

- mjere prve pomoći;
- mjere za suzbijanje požara;
- mjere kod slučajnog ispuštanja;
- rukovanje i skladištenje;
- informacije o prijevozu.

Ako izvješće o kemijskoj sigurnosti nije potrebno, morate navesti dodatne informacije kao što su:

- nadzor nad izloženošću i osobna zaštita;
- stabilnost i reaktivnost;
- zbrinjavanje.

U slučaju zajedničkog podnošenja, smjernice o sigurnoj uporabi mogu se zajednički dostaviti tako da ih dostavi vodeći podnositelj registracije u ime svih supodnositelja ili ih svaki supodnositelj može zasebno dostaviti.

Navedene informacije moraju biti usklađene s informacijama iz sigurnosno-tehničkog lista (STL) ako je on potreban.

## 9.9. Odjeljak 13. Izvješća o procjeni

Ovaj odjeljak omogućava prilaganje različitih izvješća.

Ovo je također odjeljak u kojem se prilaže izvješće o kemijskoj sigurnosti ako je potrebno. U skladu s člankom 14. Uredbe REACH, zahtijeva se provedba procjene kemijske sigurnosti (CSA) i dokumentiranje te procjene u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR). To se odnosi na tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama iznad 10 tona godišnje, uz neka izuzeća koja su navedena u članku 14. stavku 2.

Izvješće o kemijskoj sigurnosti priložite na sljedeći način:

**Korak 1.** Izradite zapis u odjeljku 13. i odaberite smisleni naziv za zapis, primjerice „Izvješće o kemijskoj sigurnosti“.

**Korak 2.** Priložite izvješće o kemijskoj sigurnosti u polju *Document/report* (Dokumentiraj/prijavi).

**Korak 3.** S popisa *Type of report* (Vrsta izvješća) odaberite stavku „Izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) sukladno Uredbi REACH“. S popisa *CSR contains* (Izvješće o kemijskoj sigurnosti sadrži) odaberite sadržaj priloženog izvješća o kemijskoj sigurnosti, tj. naznačite sadrži li izvješće dio A ili dio B sa procjenama opasnosti ili dio B sa procjenama izloženosti ili neku kombinaciju tih dijelova.

**Korak 4.** U sljedećem polju odaberite *Type of CSR* (vrstu izvješća o kemijskoj sigurnosti): ako ste vodeći podnositelj registracije, naznačite podnosite li zajedničko izvješće o kemijskoj sigurnosti u ime svih supodnositelja ili vlastito izvješće o kemijskoj sigurnosti. Možete također naznačiti temelji li se vaše vlastito izvješće o kemijskoj sigurnosti na zajednički pripremljenom izvješću o kemijskoj sigurnosti.

**Korak 5.** U polju *Chemical safety assessment/report tool used* (Alat upotrijebljen za procjenu/izvješće o kemijskoj sigurnosti) naznačite vrstu alata koji ste upotrijebili za procjenu kemijske sigurnosti i izradu izvješća o kemijskoj sigurnosti (npr. ako ste upotrijebili Chesar). Ako ste upotrijebili alat, također možete priložiti datoteku izvezenu iz tog alata izradom novog zapisa u odjeljku 13. i odabirom stavke *REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file* (Datoteka izvezena iz alata za procjenu kemijske sigurnosti/procjenu izloženosti sukladno Uredbi REACH) u polju *Type of report* (Vrsta izvješća).

Korak 6. U narednim poljima možete navesti dodatne pojedinosti o priloženim datotekama (primjerice, ako priložite datoteku izvezenu iz alata za procjenu, možda ćete željeti navesti koju ste verziju alata upotrijebili) ili druga objašnjenja.

### Zajedničko izvješće o kemijskoj sigurnosti

U slučaju zajedničkog podnošenja, članovi se mogu složiti da vodeći podnositelj registracije podnese zajedničko izvješće o kemijskoj sigurnosti u ime nekih ili svih podnositelja zajedničke registracije. Procjena opasnosti uvijek bi trebala biti dio zajedničkog podneska. U slučajevima u kojima se očekuje procjena izloženosti, podnositeljima registracije savjetuje se da podnesu

zajedničko izvješće o kemijskoj sigurnosti. U odjeljku 3.5. dosjea vodećeg podnositelja registracije trebale bi biti navedene sve uporabe obuhvaćene zajedničkim izvješćem o kemijskoj sigurnosti te bi u polju *Related assessment* (Povezana procjena) odjeljka 3.5. trebalo biti dokumentirano radi li se o i. uporabama koju su procijenjene u zajedničkom izvješću o kemijskoj sigurnosti ili ii. uporabama koje su procijenjene u zajedničkom izvješću o kemijskoj sigurnosti, no koje nisu vlastite uporabe vodećeg podnositelja. Supodnositelji registracije svoje uporabe navode u odjeljku 3.5., a u polju *Related assessment* (Povezana procjena) odjeljka 3.5. navode da su uporabe procijenjene u zajedničkom izvješću o kemijskoj sigurnosti. Zajedničko izvješće o kemijskoj sigurnosti podnosi samo vodeći podnositelj. Preporuča se da vodeći podnositelj ustupi supodnositeljima dokumentaciju u kojoj se objašnjava kako su u odjeljku 3.5. u IUCLID-u opisane uporabe obuhvaćene zajedničkim izvješćem o kemijskoj sigurnosti. Dokument se može ustupiti kao datoteka izvezena iz IUCLID-a.

Uz to, vodeći podnositelj ili pojedini supodnositelji mogu prijaviti ili procijeniti određene uporabe koje su relevantne samo za njih same. Potom mogu podnijeti parcijalni dio B izvješća o kemijskoj sigurnosti koji sadrži samo poglavlja 1., 2., 9. i 10. te u odjeljak 3.5. dodati odgovarajuće uporabe. U polju *Related assessment* (Povezana procjena) trebalo bi se naznačiti da je uporaba procijenjena u vlastitom izvješću o kemijskoj sigurnosti.

Nužno je da svaki podnositelj registracije za svaku uporabu prijavi je li procijenjena u zajedničkom ili vlastitom izvješću o kemijskoj sigurnosti, ili ako je izuzeta iz procjene.

Ako vodeći podnositelj u ime supodnositelja dostavlja izvješće o kemijskoj sigurnosti koje uključuju procjenu izloženosti, svaki supodnositelj registracije trebao bi svejedno dostaviti dio A izvješća o kemijskoj sigurnosti u kojem potvrđuje da na vlastitoj lokaciji primjenjuje utvrđene mjere upravljanja rizicima te da je svojim klijentima priopćio nužne mjere upravljanja rizicima koje su za njih relevantne.

#### *Nenavođenje izvješća o kemijskoj sigurnosti*

U članku 14. stavku 2. Uredbe REACH navode se određene okolnosti u kojima nije nužno provesti procjenu kemijske sigurnosti. Ako vaša tvar ispunjava uvjete u skladu s člankom 14. stavkom 2., svejedno trebate izraditi zapis u odjeljku 13. kako bi vaš dosje bio potpun. Kao *Type of report* (vrstu izvješća) odaberite REACH Chemical safety report (CSR) (Izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) sukladno Uredbi REACH) te nepostojanje izvješća o kemijskoj sigurnosti obrazložite tako da u polju *Discussion* (Rasprava) navedete objašnjenje. U obrazloženju morate jasno dokumentirati kako tvar ispunjava uvjete iz članka 14. stavka 2, to jest da je tvar uvezena u smjesi ili materijalu u kojima je prisutna u vrijednosti koja je ispod granične vrijednosti relevantne za tu tvar. Obrazloženje se mora odnositi točno na registriranu tvar. Općenita referenca na članak 14. stavak 2 nije dovoljna za izostavljanje izvješća o kemijskoj sigurnosti.

- Ako primjenjujete izuzeće omogućeno člankom 14. stavkom 2. na poseban slučaj monomera uvezenog u polimeru, uz ono što je prethodno navedeno morate i dokazati da tijekom životnog ciklusa tvari ili nakon njenog oslobađanja u okoliš ne dolazi do njenog ponovnog pojavljivanja (to jest do oslobađanja iz polimera)

#### *IUCLID-ov alat za izradu izvješća*

Ako u odjeljku 13.1. *Chemical Safety Report (part A)* (Izvješće o kemijskoj sigurnosti (dio A)) navedete sve informacije, IUCLID-ov alat za izradu izvješća popunit će i dio A vašeg izvješća o kemijskoj sigurnosti. To izvješće obuhvaća tri dijela koja se navode u trima poljima zapisa za unos teksta:

- Sažetak mjera upravljanja rizicima: nije potrebno ponavljati opis mjera upravljanja rizicima koje su uključene u dio B. Dovoljno je upućivanje na relevantne scenarije izloženosti u dijelu B. Izjava o tome da su te mjere provedene: to se odnosi na proizvodnju i vlastite uporabe podnositelja registracije. Izjava o tome da su te mjere priopćene klijentima putem proširenih sigurnosno-tehničkih listova.

Nakon što je izvješće o kemijskoj sigurnosti izrađeno putem alata za izradu izvješća, ono mora biti priloženo odjeljku 13. kako je prethodno objašnjeno.

## 9.10. Odjeljak 14. Zahtjevi u pogledu obavješćivanja

### 9.10.1. Odjeljak 14. Kriteriji iz Priloga III.

Standardni zahtjevi obavješćivanja za registracije količina od 1 do 10 tona u skladu s Uredbom REACH utvrđeni su u Prilogu VII. Uredbi REACH i podijeljeni su na dvije vrste informacija:

- informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima koje su potrebne za sve tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama od 1 do 10 tona godišnje; i
- informacije o toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima za sve tvari koje nisu u postupnom uvođenju i tvari koje jesu u postupnom uvođenju, a koje ispunjavaju kriterije iz Priloga III. Uredbi REACH.

Ako registrirate tvar koja se proizvodi ili uvozi u količinama od 1 do 10 tona godišnje i koja je u postupnom uvođenju, a koja nema svojstva koja izazivaju zabrinutost kako je opisano u Prilogu III. Uredbi REACH, možete iskoristiti mogućnost registracije na osnovi manjih zahtjeva obavješćivanja i podnijeti registracijski dosje koji sadrži samo informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima (vidjeti također Prilog *Overview of endpoints and information requirements* (Pregled krajnjih točaka i zahtjeva obavješćivanja). U tom slučaju morate ispuniti polje *Annex III criteria under Section 14 Information requirements* (Kriteriji iz Priloga III. u okviru odjeljka 14. Zahtjevi obavješćivanja) u IUCLID-u kako biste opravdali svoj pristup. To je primjenjivo i na glavni dosje i na dosjee supodnositelja koji sadrže samo informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima:


1. Desnom tipkom miša kliknite na kriterije iz *Annex III* (Priloga III.) na navigacijskoj ploči na lijevoj strani zaslona.
2. Odaberite *New fixed record* (Novi zadani zapis).
3. Izradit će se novi zapis s nizom pitanja.

Pitanja/točke koje se pojavljuju u okviru zapisa vodit će vas, korak po korak, do različitih mogućnosti za tvar koja je obuhvaćena Prilogom III. Uredbi REACH u svrhu toga da dokažete neprimjenjivost kriterija na vašu tvar. Na sva pitanja odgovarate odabirom stavke *Yes* (Da) ili stavke *No* (Ne) na odgovarajućim popisima. Svoj ćete zaključak moći obrazložiti navođenjem objašnjenja u polju za slobodan unos teksta i prilaganjem popratnih dokumenata ako je potrebno.

Kako bi pomogla podnositeljima registracije u naporima u pogledu utvrđivanja ispunjava li njihova tvar kriterije iz Priloga III. Uredbi REACH, ECHA je izradila popis tvari za koje postoje dokazi da vjerojatno ispunjavaju te kriterije. Popis, kao i opisni primjeri o tome kako ga upotrebljavati, dostupni su na adresi: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>. Osim toga, ECHA je izradila pomoćne materijale s kratkim

pregledom učinkovitog postupka, korak po korak, putem kojeg poduzeća mogu razmatrati Prilog III. Uredbi REACH u kontekstu svoje registracije. Više informacija o tome potražite na posebnoj stranici o Prilogu III. na adresi: <https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

### 9.10.2. Odjeljak 14. Izuzete informacije u okviru registracije u skladu s Uredbom REACH

U ovom odjeljku možete zasebno dostaviti neke dijelove podataka registracijskog dosjea koji će biti izdvojeni od zajednički dogovorenih podataka u zajedničkom podnesku. Ako ste odabrali podatke koje želite izuzeti, morate izraditi novi zapis, a zatim možete dodati nekoliko blokova klikom na gumb . Za svaki blok koji ste izradili u ovom odjeljku morate navesti obrazloženje za izuzimanje koje obuhvaća sve dokumente u tom bloku. Obrazloženje mora biti u skladu s odredbama članka 11. stavka 3. ili članka 19. stavka 2. Uredbe REACH.

Više informacija o mogućnostima i mehanizmima izuzimanja možete pronaći u dokumentu *Guidance on data sharing* (Smjernice o razmjeni podataka) koji je dostupan na adresi <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.


Uz to, više informacija o tome kako izraditi dosje za potpuno izuzeće nakon spora dostupno je u poglavlju 10.2. ovog priručnika.

## 10. Kako izraditi dosje

Nakon navođenja svih važnih informacija u skupu podataka o tvari, sljedeći je korak izrada dosjea.

Prije izrade dosjea preporučuje se provjeriti potpunost skupa podataka o tvari pokretanjem softverskog dodatka *Validation assistant (Pomoćnik za provjeru)*. Više informacija o tome kako pokrenuti softverski dodatak *Validation assistant (Pomoćnik za provjeru)* potražite u sustavu za pomoć u IUCLID-u.

U tom bi trenutku bilo dobro provjeriti može li se kvaliteta skupa podataka poboljšati prije izrade dosjea, stoga posjetite stranicu pod nazivom *How to improve your dossier (Kako poboljšati svoj dosje)* na internetskim stranicama ECHA-e: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>


1. Za izradu dosjea otvorite popis dostupnih skupova podataka o tvari pritiskom na gumb *Substance (Tvar)*  na početnoj stranici IUCLID-a.
2. Sve dostupne tvari (u okviru ograničenja rezultata pretraživanja u korisničkim postavkama) prikazane su u navigacijskom izborniku na lijevoj strani zaslona. Ako se tvar ne pojavi na popisu možete je potražiti uporabom trake za pretraživanje. Ako je popis vrlo dug, možete također filtrirati podatke unosom (dijela) naziva tvari u polje za filtriranje.
3. Odaberite tvar za koju želite izraditi dosje.
4. Desnom tipkom miša odaberite tvar u popisu rezultata upita. Iz skočnog izbornika odaberite naredbu *Create Dossier (Izradi dosje)*.
5. Nakon odabira opcije *Create dossier (Izradi dosje)* prikazuje se čarobnjak za izradu dosjea. Slijedite korake u čarobnjaku za izradu dosjea.

Kao zadana opcija u čarobnjaku za izradu dosjea prikazuju se samo dva koraka: *Select submission type (Odaberite vrstu podnošenja)* (1) i *Complete the dossier header (Ispunite zaglavlje dosjea)* (5). Ako želite izmijeniti zadane postavke kako biste imali više opcija, možete odabrati potvrdni okvir *Use advanced settings (Upotrijebite napredne postavke)*.

### 1. Odaberite vrstu podnošenja.

Odabir ispravnog obrasca dosjea odabirom vrste podnošenja važno je za uspješno podnošenje. Prije izvoza svojega dosjea provjerite je li odabrani obrazac u skladu s planiranim podneskom.

Nakon odabira potvrdnog okvira *Use advanced settings (Upotrijebite napredne postavke)*, slijedite korake od 2. do 4., a ako ste zadržali zadane postavke (preporučeni pristup), prijedite izravno na 5. korak:

2. Odredite razinu povjerljivosti odabirom zastavica sa zaštitom podataka. Ako ste u skup podataka o stvari dodali kakvu zastavicu s oznakom povjerljivosti ili regulatornog programa, provjerite jesu li te informacije navedene u vašem dosjeu odabirom odgovarajućih zastavica u tom koraku. Ako niste sigurni, preporučuje se odabir zadane opcije „all fields - including confidential test material” (sva polja – uključujući povjerljivi testni materijal). ECHA će ocijeniti povjerljivost informacija i pružena opravdanja. Više informacija o objavi dijela dosjea na internetskim stranicama ECHA-e možete pronaći na <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Odaberite trebaju li se napomene uključiti u dosje.
4. Provjerite i odaberite koji će se dokumenti i subjekti uključiti u vaš dosje. U tu svrhu u kartici *Entities list (Popis subjekata)* odaberite subjekt stvari kojemu će prethoditi gumb . Dokumenti i subjekti povezani s stvari navest će se u prozoru *References to (Reference)*; dokumenti koji će se uključiti već su označeni. Određeni dokumenti, kao što je odjeljak 1.1., uvijek će biti uključeni u dosje i ne mogu se isključiti u ovom koraku. Isto tako, ovisno o vrsti podnošenja, neki dokumenti neće se pojaviti na popisu i ne mogu se uključiti jer nisu relevantni za odabranu vrstu podnošenja. Ako niste sigurni koje je informacije potrebno uključiti, možete odabrati naredbu *Next (Dalje)* i zadržati zadane postavke za tu vrstu podnošenja.

### 5. Ispunite zaglavlje dosjea unosom dodatnih administrativnih informacija.

Informacije koje se nalaze u zaglavlju dosjea ključne su za provjeru poslovnika tijekom vašeg podnošenja dosjea. Informacije koje nedostaju ili netočne informacije mogu dovesti do odbijanja vašeg podnošenja te u tom slučaju morate izraditi novi dosje s ispravljenim informacijama i podnijeti ga. Za više informacija pogledajte Prilog: *Pregled provjera poslovnika koje provodi ECHA u pogledu podnesenih dosjea*.

U sljedećim potpoglavljima opisuje se kako ispuniti administrativne informacije u zaglavlju dosjea.

## 10.1. Administrativne informacije

*Dossier name (Naziv dosjea):* Odaberite naziv za svoj dosje koji vam omogućuje da ga lako prepoznate u svojoj bazi podataka. Savjetujemo vam da u nazivu dosjea ne upotrebljavate povjerljive informacije jer će one biti vidljive svakome s kime dijelite svoj dosje.

*Dossier submission remark (Napomena o podnošenju dosjea):* Ovo polje nije obvezno, a možete ga upotrebljavati kako biste naveli dodatne napomene o razlozima za podnošenje određenih informacija, primjerice, u slučaju ažuriranja informacija, napomene o tome što vas je motiviralo na to.

### 10.1.1. Vrsta podnošenja

**Pojedinačni podnositelj registracije:** Nemojte odabrati potvrdni okvir *Joint submission* (Zajedničko podnošenje) ako vaša tvar nije dio zajedničkog podnošenja.

**Vodeći podnositelj registracije:** Odaberite potvrdni okvir *Joint submission* (Zajedničko podnošenje) samo ako svoj dosje podnosite kao glavni dosje u sklopu zajedničkog podnošenja. Odaberite odgovarajuće potvrdne okvire ako dostavljate informacije u ime ostalih supodnositelja, primjerice *Chemical safety report*, *Guidance on safe use* (Izvješće o kemijskoj sigurnosti, Smjernice o sigurnoj uporabi) i/ili *Review by an assessor* (Pregled procjenitelja).

**Supodnositelj registracije:** Ako ste sudionik zajedničkog podnošenja, odaberite jedan od dvaju predložaka za supodnositelje u okviru 1. koraka uputa „čarobnjaka“ za izradu dosjea *Select submission type for a substance* (Odaberite vrstu podnošenja za tvar):

- *Member of a joint submission - general case (Sudionik zajedničkog podnošenja – opći slučaj);*
- *Member of a joint submission - intermediates (Sudionik zajedničkog podnošenja – intermedijeri);*

Kao sudionik zajedničkog podnošenja, u naslovu dosjea možete naznačiti pruža li vodeći podnositelj registracije informacije umjesto vas. To se odnosi na *Chemical safety report*, *Guidance on safe use* (Izvješće o kemijskoj sigurnosti, Smjernice o sigurnoj uporabi) i *Review by an assessor* (Pregled procjenitelja).

### 10.1.2. Količinski raspon

U polju *Tonnage band(s) of the registrant* (Količinski raspon(i) podnositelja registracije) odaberite svoj količinski raspon. Količinski raspon zajedničkog podneska utvrđuje se prema vrsti predloška za dosje koji ste odabrali u okviru 1. koraka uputa „čarobnjaka“. Ako dosje obuhvaća uporabe koje uključuju i koje ne uključuju uporabu intermedijera, naznačite i količinske raspone za intermedijere.

### 10.1.3. Posebne vrste podnošenja

Utvrdite podnosi li se dosje kao prvotni dosje ili kao ažurirana verzija prethodno podnesenog dosjea.

Ažurirane informacije mogu se podnositi samo u slučaju:

- spontanog ažuriranja, ako ste uspješno registrirali dotičnu tvar i želite ažurirati dosje unošenjem novih informacija;
- zahtijevanog ažuriranja, nakon što su tehničkom provjerom potpunosti informacija (TCC) utvrđeni nedostaci u vašem prethodnom podnesku ili na osnovi zahtjeva ili odluke Agencije.

To je opširnije objašnjeno u sljedećim poglavljima.

### 10.1.3.1. Spontano ažuriranje

Napravite spontano ažuriranje ako želite ažurirati svoj dosje na vlastitu inicijativu kako biste održavali dosje ažurnim ili ako je Agencija to od vas zatražila putem pisma poslanog na vaš korisnički račun u sustavu REACH-IT, primjerice pisma na osnovi pregledanih aktivnosti. Naznačite u naslovu dosjea da podnosite *The submission is an update* (Podnošenje radi ažuriranja) te u odgovarajuće polje unesite broj posljednjeg uspješnog podnošenja. Odaberite potvrdni okvir *Spontaneous update* (Spontano ažuriranje). S popisa odaberite odgovarajući razlog za ažuriranje. Ako odaberete stavku *other* (drugo), odgovarajući razlog za ažuriranje morate navesti u poljima za slobodni unos teksta. Ako želite navesti više razloga za ažuriranje dosjea morate izraditi dodatni ponavljajući blok za svaki razlog. Napominjemo da je u svim blokovima potrebno navesti *Justification* (Obrazloženje).

### 10.1.3.2. Ažuriranje na osnovi utvrđivanja nedostataka u provjeri potpunosti informacija

**Napravite zahtijevano ažuriranje ako provodite ažuriranje na osnovi utvrđivanja nedostataka u provjeri potpunosti informacija u vašem prethodnom podnesku.**

Naznačite da podnosite *The submission is an update* (Podnošenje radi ažuriranja) te u odgovarajuće polje unesite broj podnošenja za koje je prilikom provjere potpunosti informacija utvrđeno da je nedostavno. Odaberite potvrdni okvir *Further to a request/decision from a regulatory body* (Na zahtjev/prema odluci regulatornog tijela) te u polje *Number* (Broj) unesite broj obavijesti. Broj obavijesti možete pronaći u pismu s obavijesti o tome da podneseni dosje nije prošao provjeru potpunosti informacija u okviru ključnih dokumenata u sustavu REACH-IT.

### 10.1.3.3. Ažuriranje na zahtjev Agencije

Napravite zahtijevano ažuriranje ako je Agencija to zatražila putem pisma koji je poslan na vaš korisnički račun u sustavu REACH-IT, primjerice na osnovi provjere potpunosti informacija, rezultata procjene zahtjeva za povjerljivost itd. Naznačite u naslovu dosjea da podnosite *The submission is an update* (Podnošenje radi ažuriranja) te u odgovarajuće polje unesite broj posljednjeg uspješnog podnošenja. Odaberite potvrdni okvir *Further to a request/decision from a regulatory body* (Nastavno na zahtjev/odluku regulatornog tijela) te u polje *Number* (Broj) unesite broj obavijesti povezane sa zahtjevom Agencije za ažuriranjem.

### 10.1.4. Posebne informacije u vezi s dosjeom

**Procjenitelj je obavio pregled:** Potvrdni okvir *Reviewed by an assessor* (Procjenitelj je obavio pregled) nije obavezan, no sukladno članku 10. točki (a) podtočki (viii.) Uredbe REACH, ako je procjenitelj pregledao dosje ili neke njegove dijelove, to je ovdje potrebno naznačiti.

**Zahtjevi za povjerljivošću:** Morate odabrati okvir *Confidentiality claim on registration number* (Zahtjev za povjerljivošću informacija o registracijskom broju) i okvir *Confidentiality claim on tonnage band* (Zahtjev za povjerljivošću informacija o količinskom rasponu) ako želite zatražiti da relevantne informacije budu povjerljive. Uz zahtjev je potrebno navesti obrazloženje. Također, ti zahtjevi mogu podlijegati fakturiranju.

Oznaku zahtjeva za povjerljivošću u naslovu dosjea potrebno je ponovno unijeti prilikom svakog ponovnog podnošenja dosjea. Nakon što ste dobili registracijski broj, oznaku povjerljivosti možete staviti na registracijski broj i u odjeljku 1.3. IUCLID-a. Oznaka će ostati ondje i prilikom narednih ažuriranja.



Potvrdni okvir za *confidentiality claim on the tonnage band* (zahtjev za povjerljivoću informacija o količinskom rasponu) jedino je mjesto u dosjeu na kojem možete zatražiti da informacije o vašem količinskom rasponu budu povjerljive. Oznaka povjerljivosti u odjeljku 3.2. IUCLID-a odnosi se na stvarnu proizvedenu/uvezenu količinu koja se uvijek smatra povjerljivom informacijom.

**Problemi u vezi s razmjenom podataka** Kada sudjelujete u zajedničkom podnošenju s pomoću tokena koji vam je Agencija dostavila nakon „spora o zajedničkom podnesku“, obvezno morate odabrati potvrdni okvir *Data sharing issues* (Problemi u vezi s razmjenom podataka) u naslovu dosjea prilikom izrade dosjea. Navedite objašnjenje u polju *Justification* (Obrazloženje).

Ako odaberete potvrdni okvir *Data Sharing Issues* (Problemi u vezi s razmjenom podataka) u naslovu dosjea, podnesak se ne može oslanjati na zajednički podnesene dokumente: *Guidance on Safe Use, Chemical Safety Report* (Smjernice o sigurnoj uporabi, Izvješće o kemijskoj sigurnosti).

**Oslobađanje od pristojbe (1-10 tona, bez ispunjavanja kriterija iz Priloga III. i dobrovoljno dostavljanje svih informacija iz Priloga VII.):** Zahtjev za oslobađanjem od pristojbe za količinski raspon od 1 do 10 tona (uključujući za intermedijere) možete podnijeti u dosjeu samo ako vi, ili vodeći podnositelj zajedničke registracije, dobrovoljno dostavite sve potrebne informacije sukladno Prilogu VII. Uredbi REACH, ako vaša tvar nije u postupnom uvođenju i ako se smatra tvari niskog rizika (to jest ako ne ispunjava kriterije iz Priloga III. Uredbi REACH).

Pogledajte također poglavlje 9.10.1. *Odjeljak 14. Kriteriji iz Priloga III.* ovog dokumenta za dopunske informacije.

Napominjemo da je prethodni dogovor s vodećim podnositeljem registracije, tijekom pregovora o razmjeni podataka, potreban kako biste se mogli pozvati na cjelovite podatke u skladu s Prilogom VII. iz dosjea vodećeg podnositelja. Ako glavni dosje ne obuhvaća sve informacije iz Priloga VII. (npr. ako se na dosje vodećeg podnositelja primjenjuju manji zahtjevi obavješćivanja ili ako on sadrži samo informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima), vi, kao supodnositelj, možete dostaviti odgovarajuće informacije kao izuzete informacije.

U slučaju podnošenja registracije putem predloška *REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements* (Registracija u skladu s Uredbom REACH za količine od 1 do 10 tona, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava), podnositelj registracije nema pravo na oslobađanje od pristojbe.

#### 10.1.4.1. Obvezne informacije za izolirane intermedijere

Ako se vaš dosje odnosi na registraciju za intermedijere, potrebno je, prema potrebi, odabrati jedan ili oba potvrдна okvira koji se odnose na uvjete uporabe u skladu s člancima 17. i 18. Uredbe REACH.

## 10.2. Kako izraditi dosje za potpuno izuzeće za članove zajedničke registracije nakon spora o razmjeni podataka

Ako vam je ECHA odobrila pristup zajedničkom podnesku nakon spora, dobit ćete token kojime je omogućena prijava za pristup zajedničkom podnesku. Uz to, morate pripremiti dosje za potpuno izuzeće, to jest dosje u kojem se oslanjate isključivo na vlastite podatke. To znači da vaš dosje mora sadržavati sve podatke potrebne za taj količinski raspon. Nakon što ste u odgovarajućim odjeljcima naveli sve informacije, u odjeljku 14. *Opt-out information for REACH registration* (Izuzete informacije u okviru registracije u skladu s Uredbom REACH) navedite

poveznicu na sve informacije koje odgovaraju odjeljku 2.1. *GHS* (GHS) te na zapise o studiji o krajnjoj točki u odjeljcima od 4. do 7., to jest informacije koje se obično zajednički podnose u skladu s člankom 11. (vidjeti poglavlje 9.10.2. ovog priručnika). Međutim, neki odjeljci koji su obvezni za cjeloviti dosje nisu automatski uključeni u dosje u IUCLID-u kada upotrebljavate predložak za članove zajedničkog podnošenja, što znači da je neke dokumente potrebno ručno odabrati kako bi bili uključeni u dosje. Učinite sljedeće kako biste uključili sve relevantne informacije:

**Korak 1.** U *Dossier creation wizard* („čarobnjaku“ za izradu dosjea) odaberite odgovarajući predložak za dosjeu u sklopu zajedničkog podnošenja i označite okvir *Use advanced settings* (Napredne postavke).

**Korak 2.** U *Dossier creation wizard* („čarobnjaku“ za izradu dosjea) slijedite redom korake sve dok ne dođete do koraka *Verify selected documents* (Provjeri odabrane dokumente) tijekom kojeg ćete moći u dosje ručno uključiti odgovarajuće dokumente.

Napominjemo da su neki od dokumenata navedenih na ovom popisu već unaprijed odabrani na temelju predloška za dosje. To su zadani odjeljci dosjea za članove zajedničkog podnošenja koji se ne odnosi na izuzeće i odjeljci za izuzeće navedeni u odjeljku 14. (vidjeti poglavlje 9.10.2. ovog priručnika). Sažeci o krajnjoj točki nisu unaprijed odabrani, no potrebno ih je ručno dodati.

**Korak 3.** Odaberite subjekt skup podataka o tvari u okviru *Entities list* (Popis subjekata). Time će se središnji okvir, *References to* (Reference na), popuniti dokumentima koji su povezani s tim subjektom.

**Korak 4.** U okviru *References to* (Reference na) možete upotrijebiti filtar teksta koji se nalazi pri vrhu kako biste smanjili broj vidljivih odjeljaka, kao i sažeti odjeljke kako biste lakše mogli naći željene dokumente.

**Korak 5.** Odaberite odgovarajuće dokumente te potvrdite vaš odabir u okviru *Final outcome* (Konačni rezultat) pri dnu.

**Korak 6.** Izradu dosjea završite na uobičajen način (vidjeti prethodna poglavlja). Budući da u ovom slučaju zajedničkom podnesku pristupate putem tokena kojeg vam je ustupila Agencija nakon spora, morate označiti potvrdi okvir *Data sharing issues* (Problemi u vezi s razmjenom podataka) u zaglavlju dosjea te navesti objašnjenje u polju *Justification* (Obrazloženje). Daljnje upute navedene su u prilogu vašem rješenju o sporu.

**Korak 7.** Provjerite nalaze li se u konačnom dosjeu dokumenti koje ste odabrali.

Više informacija o mogućnostima i mehanizmima izuzimanja možete pronaći u dokumentu *Guidance on data sharing* (Smjernice o razmjeni podataka) koji je dostupan na adresi: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## 11. Kako izvesti dosje

Kako biste započeli postupak izvoza, prvo potražite Dosje u navigacijskom izborniku aplikacije IUCLID. Kada se Dosje prikaže na popisu rezultata pretraživanja, desnim klikom odaberite njegov unos te pritisnite gumb *Export* (Izvezi) u izborniku.

Za detalje o čarobnjaku za izvoz vidjeti pomoć koja se nalazi u okviru aplikacije IUCLID.

## 12. Podnošenje dosjea

Kako biste ECHA-i dostavili svoj dosje, morate se prijaviti u sustav REACH-IT, unijeti podatke o pravnoj osobi koja je subjekt koji podnosi dosje i zatim slijediti upute za vašu određenu vrstu podneska.

Sustavu REACH-IT možete pristupiti preko ECHA-inih internetskih stranica:

<http://www.echa.europa.eu/> ili izravno na internetskim stranicama REACH-IT-a: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

## 13. Ažuriranje dosjea

Ako trebate ažurirati svoj dosje, ne morate ponovno unositi sve podatke o tvari. Umjesto toga, možete ažurirati podatke u skupu podataka o tvari. Kako biste uredili skup podataka o tvari, odaberite ga na navigacijskom izborniku i unesite ili ažurirajte relevantne podatke. Nakon što ste uredili skup podataka, možete izraditi dosje (vidi odjeljak *How to create a Dossier (Kako izraditi dosje)*).

Nakon podnošenja registracijskog dosjea ECHA-i te nakon što ECHA prihvati dosje za obradu, svako ponovno podnošenje dosjea iz tehničkih se razloga prepoznaje kao ažuriranje te je odgovornost podnositelja registracije. Ako su informacije koje se podnose dio zajedničkog podnošenja, vodeći podnositelj registracije mora ažurirati registraciju u ime članova.

Postoje dvije vrste ažuriranja registracijskog dosjea: *requested* (zahtijevano) i *spontaneous update* (spontano ažuriranje). Prilikom ažuriranja dosjea, bitne informacije potražite u poglavlju 10. ovog priručnika.

Više informacija o tome kako ažurirati registraciju potražite u dokumentu *Guidance on registration* (Smjernice o registraciji) koji je dostupan na adresi:

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

## Annex 1. Pregled provjera poslovnih pravila koje ECHA provodi na podnesenim dosjeima

Poslovna pravila su skupina formata dosjea i administrativnih preduvjeta koji moraju biti ispunjeni kako bi ECHA mogla utvrditi da je dosjeom moguće rukovati na odgovarajući način te da je potrebne regulatorne postupke moguće uspješno provesti. Poslovnim pravilima ne ocjenjuje se potpunost ili usklađenost dostavljenih podataka. Ako je podnošenje dosjea neuspješno na razini poslovnih pravila, taj će se dosje automatski ukloniti iz sustava te ga je potreban ponovno podnijeti prije nego što se može pokrenuti bilo koji regulatorni postupak. Rezultat provjere poslovnih pravila vidljiv je u izvješću o podnošenju dosjea u sustavu REACH-IT.

Ovaj dokument vodit će vas kroz osnovne zahtjeve koji se odnose na izradu skupa podataka o tvari i zaglavlja dosjea u IUCLID-u. Osim toga, preporučuje se korištenje dodatka IUCLID-u pod nazivom Validation Assistant (Pomoćnik za potvrđivanje) za obradu skupa podataka o tvari kao i konačnog dosjea prije izvoza iz IUCLID-a i podnošenja u sustav REACH-IT. Desnom tipkom miša kliknite na svoj skup podataka o tvari ili dosje na navigacijskoj ploči u IUCLID-u i odaberite *Validate* (Potvrdi). Taj će dodatak provjeriti većinu poslovnih pravila. Međutim, neka poslovna pravila ovise o informacijama koje su pohranjene unutar baze podataka sustava REACH-IT i stoga ovaj programski dodatak ne može simulirati sva poslovna pravila koja se provjeravaju u Agenciji.

Poslovna pravila koja se primjenjuju na PPORD i registracijske dosjee (potpuna registracija, interni izolirani intermedijer, prevezeni izolirani intermedijer)		
Lokacija (IUCLID/REACH-IT)	Opis pravila	Važnost
IUCLID skup podataka o tvari	Dosje u skladu s Uredbom REACH mora se izraditi iz skupa podataka o tvari. Ne može ga se izraditi iz skupa podataka o smjesi ili proizvodu.	Sve vrste dosjea
IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija)	U odjeljku 1.1. mora se nalaziti referentna tvar	Sve vrste dosjea
IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija) odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)	Svaka referentna tvar u odjeljcima 1.1. i 1.2. mora sadržavati identifikator tvari. Prihvatljiv identifikator tvari je: EC/List number (EZ broj/broj s popisa) CAS number (CAS broj) IUPAC name (naziv prema nomenklaturi IUPAC)  Svaki EZ broj/broj s popisa utvrđen u odjeljcima 1.1. i 1.2. u IUCLID-u mora se nalaziti na Popisu EZ-a u sustavu REACH-IT.  Koristite li referentnu tvar da biste prijavili nepoznate sastojke/nečistoće, potrebno ih je „identificirati” umetanjem teksta “Unknown constituent/impurity” (Nepoznat sastojak/nečistoća) u polju naziva prema nomenklaturi IUPAC.	Sve vrste dosjea

	Ako se koriste kategorije, ovo se pravilo primjenjuje na sve tvari koje su članovi određene kategorije.	
<b>IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija)</b>	Referentna tvar mora biti označena kao jedno od sljedećeg: Tvar koja se sastoji od jednog sastojka Tvar koja se sastoji od više sastojaka UVCB tvar	Svi registracijski dosjei i PPORD
<b>IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija)</b>	Polje „Only representative“ (Jedinstveni zastupnik) za ulogu u opskrbnom lancu nije moguće odabrati istodobno s poljima „Manufacturer“ (Proizvođač) ili „Importer“ (Uvoznik). Za sve zastupane proizvođače iz zemalja izvan EU-a potrebne su zasebne pravne osobe i registracije/prijave.	Svi registracijski dosjei i PPORD
<b>IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija)</b>	Za podnošenje ažuriranih podataka uvijek morate navesti EZ broj referentne tvari koji je dodijeljen u odjeljku 1.1. u IUCLID-u. EZ broj mora odgovarati broju koji ste upotrebljavali u svojim prethodnim podnošenjima za dotičnu tvar. Ako vaš prvi podneseni dosje nije sadržavao EZ broj, upotrijebite EZ broj koji je za tu tvar izradio sustav REACH-IT. U tom slučaju morate otići u sustav REACH-IT i preuzeti unos EZ broja koji je za vašu tvar izradio sustav REACH-IT. Uvezite unos EZ broja u svoju instalaciju IUCLID-a i dodijelite ga svojoj referentnoj tvari.	Svi registracijski dosjei i PPORD – Ažuriranja
<b>IUCLID odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)</b>	U odjeljku 1.2. mora biti utvrđen barem jedan sastav. Također je potrebno zadovoljiti sljedeće uvjete: Svi izrađeni sastavi moraju sadržavati barem jedan sastojak. Svi sastojci moraju biti povezani s referentnom tvari.	Sve vrste dosjea
<b>IUCLID odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)</b>	Za sve sastave izrađene u odjeljku 1.2. mora biti naznačena vrsta sastava. Barem jedan od sastava iz odjeljka 1.2. mora odražavati sastav tvari koju podnositelj registracije proizvodi ili uvozi. Taj sastav mora biti označen kao „Legal entity composition of the substance“ (sastav tvari pravne osobe).  U slučaju odabira stavke „other“ (drugo) s popisa vrsta sastava, potrebno je upisati relevantne informacije u susjedno slobodno polje za unos teksta.	Sve vrste dosjea
<b>IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija) odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)</b>	Ako je tvar definirana kao tvar koja se sastoji od jednog sastojka, prvi „legal entity composition of the substance“ (sastav tvari pravne osobe) u odjeljku 1.2. mora imati isti identitet tvari kao referentna tvar iz odjeljka 1.1.	Sve vrste dosjea
<b>IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija) odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)</b>	U slučaju da je tvar definirana kao tvar koja se sastoji od više sastojaka, referentna tvar iz odjeljka 1.1. ne smije se podudarati ni s jednim od sastojaka koji su definirani u prvom sastavu vrste „legal entity composition of the substance“ (sastav tvari pravne osobe) u odjeljku 1.2.	Sve vrste dosjea
<b>IUCLID</b>	Za sve sastojke tvari koja se sastoji od više sastojaka ili za	Sve vrste dosjea

<b>odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)</b>	sastojke UVCB tvari moraju biti utvrđene različite referentne tvari.	
<b>IUCLID odjeljak 3.3. – Sites (Lokacije)</b>	U odjeljku 3.3. u IUCLID-u dodijelite lokaciju za svaki zapis. Morate navesti i kontaktnu adresu za lokaciju. Potrebno je navesti barem „Country” (državu).	Svi registracijski dosjei i PPORD
<b>IUCLID zaglavlje dosjea</b>	Nakon dodjele referentnog broja za registraciju/prijavu, istoj pravnoj osobi nije dopušteno podnošenje još jednog prvog dosjea za istu tvar. Ako trebate izmijeniti ili dodati podatke, potrebno je podnijeti ažuriranje.	Svi registracijski dosjei i PPORD
<b>IUCLID zaglavlje dosjea</b>	Ažurirani podaci mogu se podnositi u sljedećim slučajevima: nakon uspješne registracije/prijave određene tvari, nakon što ste dobili referentni broj (spontano ažuriranje); nakon utvrđivanja nedostataka pri provjeri tehničke potpunosti (TCC) (zahtijevano ažuriranje); nakon što je Agencija zatražila dodatne informacije (spontano ili zahtijevano ažuriranje, kako je naznačeno u zahtjevu).  U svim ostalim slučajevima potrebno je podnijeti prvi dosje.	Sve vrste dosjea – ažuriranja
<b>IUCLID zaglavlje dosjea</b>	Ako želite podnijeti spontano ažuriranje, morate ispuniti sljedeće uvjete: u zaglavlju dosjea označite okvire „The submission is an update” (Podnošenje radi ažuriranja) i „Spontaneous update” (Spontano ažuriranje); unesite broj posljednjeg uspješno podnesenog dosjea kao „Last submission number” (broj posljednjeg podnošenja); odaberite odgovarajuće obrazloženje za ažuriranje tako da prvo izradite blok u polju „Spontaneous update” (Spontano ažuriranje), a zatim odaberite stavku s popisa za odabir. Ako odaberete „other:” (drugo:), morate navesti razlog u susjednom slobodnom polju za unos teksta.	Svi registracijski dosjei i PPORD – Ažuriranja
<b>IUCLID zaglavlje dosjea</b>	Ako želite ažurirati svoj dosje nakon utvrđivanja nedostataka pri provjeri tehničke potpunosti, morate ispuniti sljedeće uvjete: u zaglavlju dosjea označite okvire „The submission is an update” (Podnošenje radi ažuriranja) i „Further to a request from a regulatory body” (Na zahtjev regulatornog tijela). unesite broj podnesenog dosjea koji nije prošao tehničku provjeru kao „Last submission number” (broj posljednjeg podnošenja); navedite broj napomene u polju „Number” (Broj). Broj napomene možete pronaći u dopisu s obavijesti o potrebi za ažuriranjem u okviru „Key documents” (Ključni dokumenti) u sustavu REACH-IT.  Zahtijevano ažuriranje nakon utvrđivanja nedostataka pri tehničkoj provjeri potrebno je napraviti u zadanom roku. Nepoštovanje tog roka rezultira odlukom donesenom na temelju izvornog podneska. Drugi podnesci za tu tvar ne mogu se podnijeti sve dok se podnositelju registracije ne priopći konačna odluka.	Svi registracijski dosjei i PPORD – ažuriranja

<b>IUCLID zaglavlje dosjea</b>	Ako želite ažurirati dosje na zahtjev Agencije (osim u slučaju kada je razlog za ažuriranje utvrđivanje nedostataka pri provjeri tehničke potpunosti), morate ispuniti sljedeće uvjete: u zaglavlju dosjea označite okvire „The submission is an update” (Podnošenje radi ažuriranja) i „Further to a request from a regulatory body” (Na zahtjev regulatornog tijela); unesite broj posljednjeg uspješno podnesenog dosjea kao „Last submission number” (broj posljednjeg podneska); navedite broj napomene u polju „Number” (Broj). Broj napomene možete pronaći u dopisu s obavijesti o potrebi za ažuriranjem u okviru ključnih dokumenata u sustavu REACH-IT.	Svi registracijski dosjei i PPORD – ažuriranja
<b>IUCLID odjeljak 1.3. – Identifikatori</b>	Za podnošenje ažuriranih podataka potrebno je navesti referentni broj u odjeljku 1.3. u IUCLID-u. Ako ažurirate dosje zbog utvrđenih nedostataka pri provjeri tehničke potpunosti, referentni broj u tom slučaju još nije dostupan.	Svi registracijski dosjei i PPORD – ažuriranja
<b>IUCLID predložak za dosje</b>	Predložak za dosje u IUCLID-u mora odgovarati planiranoj vrsti podnošenja u sustavu REACH-IT.	Sve vrste dosjea
<b>IUCLID zaglavlje dosjea</b>	Pravna osoba ne može se promijeniti podnošenjem ažuriranog dosjea. Modul „Legal entity change” (Promjena pravne osobe) u sustavu REACH-IT treba se upotrebljavati za provođenje administrativnih promjena koje se odnose na vlasništvo registracije/prijave.	Svi registracijski dosjei i PPORD – Ažuriranja
<b>REACH-IT</b>	Nisu dopuštena istodobna podnošenja pod istim brojem napomene. Ne možete podnijeti dosje uz isti broj napomene dok je drugi dosje još uvijek u obradi.	Svi registracijski dosjei i PPORD – ažuriranja
<b>REACH-IT</b>	Ne može se podnijeti novi dosje dok se obrađuje prethodno podneseni dosje za istu tvar.	Sve vrste dosjea – ažuriranja
<b>REACH-IT</b>	Nisu dopuštena podnošenja s računa pravne osobe koja je za vrijeme podnošenja u procesu promjene (spajanja) pravne osobe.  U sustavu REACH-IT dostupna je mogućnost promjene pravne osobe.	Sve vrste dosjea
<b>REACH-IT</b>	Isti dosje u IUCLID-u ne može se podnijeti više puta.	Svi registracijski dosjei i PPORD
<b>Poslovna pravila koja se primjenjuju na registracijske dosjee (potpuna registracija, interni izolirani intermedijer, prevezeni izolirani intermedijer)</b>		
<b>IUCLID odjeljak 1.3. – Identifiers (Identifikatori)</b>	Prilikom podnošenja ažuriranja za prethodno prijavljenu tvar (NONS) mora se naznačiti registracijski broj i broj prijave (NCD).	Svi registracijski dosjei

<b>IUCLID</b> odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija) odjeljak 3.3. – Sites (Lokacije)	Ako je odabrana stavka „Manufacturer” (proizvođač) pri određivanju uloge u lancu opskrbe, potrebno je navesti najmanje jednu proizvodnu lokaciju u odjeljku 3.3. U tu svrhu morate izraditi zapis u odjeljku 3.3. i tom zapisu dodijeliti „Site” (lokaciju). Osim toga, morate dodijeliti barem jednu proizvodnu uporabu iz odjeljka 3.5.1. putem polja „Related manufacture/own use” (Povezana proizvodna/vlastita uporaba).	Svi registracijski dosjei
<b>IUCLID</b> odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija) odjeljak 1.3. – Identifiers (Identifikatori)	EZ broj naznačen u odjeljku 1.1. u IUCLID-u mora biti u skladu s brojem naznačenim u rezultatu vašeg prethodnog upita o toj tvari.	Svi registracijski dosjei
<b>IUCLID</b> skup podataka o tvari	Ako u dosje želite uključiti kategoriju, morate izraditi dosje iz skupa podataka o tvari koji je dodijeljen toj kategoriji.	Svi registracijski dosjei
<b>IUCLID</b> odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija)	Referentna tvar iz odjeljka 1.1. mora imati kemijski naziv koji se navodi u polju za unos naziva prema IUPAC-u.	Svi registracijski dosjei
<b>IUCLID</b> odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)	U glavnom dosjeu barem jedan sastav u odjeljku 1.2. mora biti označen kao „Boundary composition of the substance” (granični sastav tvari). Taj sastav podrazumijeva zajednički dogovorene granične vrijednosti tvari.	Svi registracijski dosjei
<b>IUCLID</b> odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)	Za UVCB tvari, svaki sastav iz odjeljka 1.2. koji je označen kao „Boundary composition of the substance” (granični sastav tvari) mora uključivati pojedinosti o izvornom materijalu i vrsti postupka koji se primjenjuje u proizvodnji u polju „Description of composition” (Opis sastava).	Svi registracijski dosjei
<b>IUCLID</b> odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)	Navedite puni raspon koncentracije (donju i gornju vrijednost zajedno s mjernom jedinicom) za svaki sastojak, nečistoću i dodatak sastava koji je naveden kao „Boundary composition of the substance” (Granični sastav tvari).	Svi registracijski dosjei
<b>IUCLID</b> odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)	Sve nečistoće i dodaci sastava koji su označeni kao „Boundary composition of the substance” (granični sastav tvari) moraju biti povezani s referentnom tvari. Referentna tvar mora se identificirati jednim od sljedećih identifikatora: EC/List number (EZ broj/broj s popisa) CAS number (CAS broj) IUPAC name (naziv prema nomenklaturi IUPAC)	Svi registracijski dosjei
<b>IUCLID</b> odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)	Za sastave koji su u odjeljku 1.2. u IUCLID-u navedeni kao „boundary composition of the substance” (granični sastav tvari) morate identificirati svaki dodatak tako da mu dodijelite referentnu tvar. Za referentnu tvar morate u odgovarajućim poljima navesti informacije o dostupnim EZ i CAS brojevima i/ili IUPAC identifikatori.	Svi registracijski dosjei
<b>IUCLID</b>	Pri prijavi višestrukih „Legal entity compositions” (sastava	Svi registracijski dosjei



<p><b>odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)</b> <b>odjeljak 2.1. – GHS</b></p>	<p>tvari pravne osobe) u odjeljku 1.2., sve sastave morate dodijeliti odgovarajućem zapisu o razvrstavanju i označivanju u odjeljku 2.1. To se može učiniti putem polja „Related composition” (Povezani sastav) u odjeljku 2.1. klikom na gumb „Add” (Dodajte).</p>	
<p><b>IUCLID odjeljak 2.1. – GHS</b></p>	<p>U odjeljku 2.1. moraju se navesti informacije o razvrstavanju i označivanju u skladu s globalno usklađenim sustavom razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS).</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<p><b>IUCLID odjeljak 2.1. – GHS</b></p>	<p>Za svaki blok „Specific concentration limit” (Specifična granična vrijednost koncentracije) koji je izrađen u zapisu o razvrstavanju i označivanju u odjeljku 2.1. u IUCLID-u potrebno je ispuniti barem jedno od dvaju polja u okviru polja „Concentration range (%)” (Raspon koncentracija (%)). Osim toga, potrebno je odabrati barem jednu stavku u polju „Hazard categories” (Kategorije opasnosti).</p> <p>Ako u zapisu o razvrstavanju i označivanju nije navedeno razvrstavanje, potrebno je označiti okvir „Not classified” (Nije razvrstano) i u tom zapisu nije potrebno naznačiti specifične granične vrijednosti koncentracije.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<p><b>IUCLID odjeljak 2.1. – GHS</b></p>	<p>Ako je tvar razvrstana, potrebno je navesti „Hazard category” (kategoriju opasnosti) i „Hazard statement” (oznaku upozorenja) ili naznačiti „Reason for no classification” (razlog nerazvrstavanja) za svaki razred opasnosti u odjeljku 2.1. u IUCLID-u.</p> <p>Ako tvar nije razvrstana, potrebno je označiti okvir „Not classified” (Nije razvrstano) i u tom zapisu nije potrebno navoditi razvrstavanje.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<p><b>IUCLID odjeljak 2.1. – GHS</b></p>	<p>Ako je tvar razvrstana, u odjeljku 2.1. u IUCLID-u potrebno je izraditi barem jedan blok za „Specific target organ toxicity - single” (specifičnu toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje) i „Specific target organ toxicity - repeated” (specifičnu toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje). Za svaki je blok potrebno navesti „Hazard category” (kategoriju opasnosti), „Hazard statement” (oznaku upozorenja) i „Affected organs” (zahvaćene organe) ili naznačiti „Reason for no classification” (razlog nerazvrstavanja).</p> <p>Ako tvar nije razvrstana, potrebno je označiti okvir „Not classified” (Nije razvrstano) i u tom zapisu nije potrebno navoditi razvrstavanje.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<p><b>IUCLID odjeljak 1.2. – Composition (Sastav)</b> <b>odjeljak 2.1. – GHS</b></p>	<p>Ako, kao vodeći podnositelj registracije, prijavljujete nekoliko zapisa o razvrstavanju i označivanju u odjeljku 2.1. u IUCLID-u, svaki zapis mora biti dodijeljen odgovarajućem sastavu vrste „boundary composition of the substance” (granični sastav tvari) u odjeljku 1.2. To se može učiniti putem polja „Related composition” (Povezani sastav) u odjeljku 2.1.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>

<b>IUCLID</b> <b>odjeljak 2.3. – PBT assessment</b> <b>(Procjena svojstava PBT)</b>	<p>Ako je za vaš dosje potrebno izvješće o kemijskoj sigurnosti, u odjeljak 2.3. također je potrebno uključiti sažetak procjene svojstava PBT. Odaberite odgovarajuću stavku u polju „PBT status” (status u pogledu svojstava PBT). Ako odaberete stavku „PBT assessment does not apply” (Procjena svojstava PBT nije primjenjiva), potrebno je navesti obrazloženje. Ako je navedeno više sažetaka procjene svojstava PBT, svi moraju biti cjeloviti.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<b>IUCLID</b> <b>odjeljak 1.2. – Composition</b> <b>(Sastav)</b> <b>Odjeljak 2.3 – PBT assessment</b> <b>(Procjena svojstava PBT)</b>	<p>Ako je navedeno više sažetaka procjene svojstava PBT, svi moraju biti povezani s odgovarajućim sastavom vrste „Boundary composition of the substance” (granični sastav tvari) putem polja „Assessed composition(s)” (Procijenjeni sastav(i)) u odjeljku 2.3.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<b>IUCLID</b> <b>odjeljak 1.2. – Composition</b> <b>(Sastav)</b> <b>odjeljak 2.3. – PBT assessment</b> <b>(Procjena svojstava PBT)</b>	<p>Ako je u odjeljku 1.2. navedeno više sastava, svi moraju biti povezani s odgovarajućim sažetkom procjene svojstava PBT putem polja „Assessed composition(s)” (Procijenjeni sastav(i)) u odjeljku 2.3.</p>	
<b>IUCLID</b> <b>odjeljak 14. – Opt-out</b> <b>information for REACH</b> <b>registration (Izuzete</b> <b>informacije u okviru</b> <b>registracije u skladu s</b> <b>Uredbom REACH)</b>	<p>Ako odlučite sami podnijeti određene ili sve podatke, tj. izuzeti zajednički podnesene informacije, u odjeljku 14. morate izraditi blok podataka za svaku informaciju koju želite izuzeti. Obrazloženje za to izuzeće potrebno je navesti u za to namijenjenom polju slijedeći odredbe članka 11. stavka 3. i članka 19. stavka 2. Uredbe REACH.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<b>IUCLID</b> <b>zaglavlje dosjea – „Data</b> <b>Sharing Issues” (Problemi u</b> <b>vezi s razmjenom podataka)</b>	<p>Kada sudjelujete u zajedničkom podnošenju s pomoću tokena koji vam je Agencija dostavila nakon spora o zajedničkom podnesku, obvezno morate označiti okvir „Data sharing issues” (Problemi u vezi s razmjenom podataka) u zaglavlju dosjea prilikom izrade dosjea. Navedite objašnjenje u polju „Justification” (Obrazloženje).</p> <p>Ako označite potvrdni okvir „Data Sharing Issues” (Problemi u vezi s razmjenom podataka) u zaglavlju dosjea, podnesak se ne može oslanjati na zajednički podnesene dokumente (smjernice za sigurnu uporabu/izvješće o kemijskoj sigurnosti).</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<b>IUCLID</b> <b>predložak za dosje;</b> <b>REACH-IT</b>	<p>Kako bi se mogao podnijeti dosje sudionika, pravna osoba koja podnosi registraciju mora biti sudionik zajedničkog podnošenja za tu tvar.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<b>IUCLID</b> <b>predložak za dosje</b>	<p>Slijedeći predlošci u IUCLID-u bitni su samo za supodnositelje zajedničke registracije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>sudionik zajedničkog podnošenja registracije u skladu s Uredbom REACH – opći slučaj;</li> <li>sudionik zajedničkog podnošenja registracije u skladu s Uredbom REACH – intermedijeri;</li> </ul>	<p>Svi registracijski dosjei</p>

<p><b>IUCLID predložak za dosje; zaglavlje dosjea</b></p>	<p>Ako ste sudionik zajedničkog podneska, ne možete podnijeti dosje za količinski raspon koji je veći od najvećeg količinskog raspona u zajedničkom podnesku (koji je utvrđen predloškom glavnog dosjea), osim u slučaju kada želite izuzeće od zajedničkog podnošenja. Kako bi se mogao povećati količinski raspon u zajedničkom podnesku, vodeći podnositelj mora ažurirati svoj dosje.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<p><b>IUCLID predložak za dosje;</b></p>	<p>Vodeći podnositelj zajedničke registracije ne može smanjiti količinski raspon u zajedničkom podnesku jer se ostali sudionici mogu oslanjati na te podatke. Ako je potrebna takva izmjena, obratite se Agenciji.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<p><b>IUCLID zaglavlje dosjea; odjeljak 11. – Guidance on safe use (Smjernice za sigurnu uporabu) odjeljak 13. – Chemical Safety Report (Izvješće o kemijskoj sigurnosti)</b></p>	<p>Kao sudionik zajedničke registracije, „Chemical Safety Report” (izvješće o kemijskoj sigurnosti) i/ili „Guidance on Safe Use” (smjernice za sigurnu uporabu) koje je osigurao vodeći podnositelj registracije možete označiti samo ako je vodeći podnositelj registracije potvrdio da imate pravo upućivanja na njih.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<p><b>IUCLID zaglavlje dosjea; odjeljak 11. – Guidance on safe use (Smjernice za sigurnu uporabu) odjeljak 13. – Chemical Safety Report (Izvješće o kemijskoj sigurnosti)</b></p>	<p>Pri ažuriranju glavnog dosjea, provjerite jesu li svi dokumenti koje ste prethodno zajednički podnijeli (izvješće o kemijskoj sigurnosti, smjernice za sigurnu uporabu) ispravno označeni u zaglavlju dosjea. U slučaju neispravnog prethodnog naznačivanja zajedničkog podneska, obratite se Agenciji.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<p><b>IUCLID skup podataka o tvari; zaglavlje dosjea</b></p>	<p>Ako u dosje uključujete naplativi zahtjev za povjerljivost, potrebno je navesti obrazloženje u za to namijenjenom polju.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<p><b>IUCLID zaglavlje dosjea</b></p>	<p>Oslobađanje od pristojbi za potpune registracije za količinske raspone od 1 do 10 tona može se odobriti ako su navedeni svi zahtijevani podaci u skladu s Prilogom VII. Uredbi REACH. Posljedično, ako zajednički podnesak ne obuhvaća te informacije, sudionik registracije ne može zatražiti oslobađanje od pristojbi.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<p><b>IUCLID zaglavlje dosjea</b></p>	<p>Kao vodeći podnositelj registracije za određenu tvar, u zaglavlju dosjea morate označiti okvir „Joint submission” (Zajedničko podnošenje) tijekom izrade dosjea s pomoću čarobnjaka.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<p><b>IUCLID zaglavlje dosjea</b></p>	<p>Pri podnošenju zahtijevanog ažuriranja nakon utvrđivanja nedostataka pri provjeri tehničke potpunosti nije dopušteno mijenjati jednu ili više od sljedećih značajki: predložak za dosje status u okviru zajedničkog podnošenja (jeste li sudionik zajedničkog podnošenja ili ne) količinski raspon.</p>	<p>Svi registracijski dosjei – ažuriranja</p>

REACH-IT	Ako registrirate tvar ili ažurirate podatke o tvari u okviru zajedničkog podnošenja, morate navesti točan naziv zajedničkog podneska u čarobnjaku za izradu podneska u sustavu REACH-IT.	Svi registracijski dosjei
REACH-IT	Ako za vašu tvar i vrstu registracije (potpuna registracija i registracija intermedijera) postoji zajednički podnesak, očekuje se da svoj dosje (prvi ili ažurirani) podnesete u okviru zajedničkog podneska.	Svi registracijski dosjei
REACH-IT	Potpuni registracijski dosje ne može se podnijeti kao dio zajedničkog podneska koji je izrađen samo za uporabu u obliku intermedijera.	Svi registracijski dosjei
REACH-IT	Ne možete podnijeti dosje u okviru zajedničkog podneska koji je istekao. Potrebno je izraditi novi zajednički podnesak.	Svi registracijski dosjei
REACH-IT	Ne možete ažurirati dosje koji je trenutačno deaktiviran ili opozvan.	Svi registracijski dosjei

### Poslovna pravila koja se primjenjuju na prijave PPORD-a

IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija) odjeljak 3.3. – Sites (Lokacije)	Ako ste u odjeljku 1.1. u polju Role in the supply chain (Uloga u lancu opskrbe) odabrali stavku da ste Manufacturer (Proizvođač), u ovom odjeljku morate navesti barem jednu proizvodnu lokaciju. U tu svrhu morate izraditi zapis u odjeljku 3.3. i tom zapisu dodijeliti „Site“ (lokaciju).	Prijave PPORD-a
IUCLID Odjeljak 1.8. – Recipients (Primatelji)	Svakom zapisu u odjeljku 1.8. mora biti dodijeljena pravna osoba. Podaci o pravnoj osobi moraju sadržavati adresu za kontakt, pri čemu je potrebno navesti barem državu pravne osobe.	Prijave PPORD-a
IUCLID odjeljak 1.9. – PPORD	Pri podnošenju ažurirane prijave u svrhu traženja produljenja izuzeća za tvari u okviru PPORD-a potrebno je navesti obrazloženje u odjeljku 1.9.	Prijave PPORD-a

### Poslovna pravila koja se primjenjuju na dosjee za potpunu registraciju

IUCLID predložak za dosje	Pri podnošenju pojedinačne registracije za tvar koja nije u postupnom uvođenju za količinske raspone od 1 do 10 tona nije dopušteno upotrebljavati predložak „REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements“ (Registracija u skladu s Uredbom REACH za količine od 1 do 10 tona; zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava). Tvari koje nisu u postupnom uvođenju mogu se registrirati samo za količine od 1 do 10 tona godišnje uz navođenje svih zahtijevanih informacija iz Priloga VII. Uredbi REACH, tj. obvezna je uporaba predloška „standard requirements“ (standardni zahtjevi).	Potpuna registracija
IUCLID predložak za dosjee; zaglavlje dosjea	Pri podnošenju registracije putem predloška „REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements“ (Registracija u skladu s Uredbom REACH za količine od 1 do 10 tona; zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava), podnositelj registracije nema pravo na oslobađanje od pristojbe i stoga se potvrdni okvir „Fee waiver“	Potpuna registracija

	(Oslobođanje od pristojbi) ne može označiti. Zahtjev za oslobođanjem od pristojbe za količinski raspon od 1 do 10 tona možete podnijeti samo ako dostavite sve potrebne informacije sukladno Prilogu VII. Uredbi REACH.	
<b>IUCLID predložak za dosje; zaglavlje dosjea</b>	Ne možete kombinirati predložak za dosje u IUCLID-u „REACH Registration 1-10 tonnes, physicochemical requirements” (Registracija u skladu s Uredbom REACH za količine od 1 do 10 tona; zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava) s količinskim rasponom „Transported isolated intermediates tonnage band over 1000 tonnes/year” (količinski raspon prevezenih izoliranih intermedijera veći od 1000 tona godišnje).	Potpuna registracija
<b>IUCLID odjeljak 1.1. – Identification (Identifikacija) odjeljak 3.5.6. – Service life (Životni vijek)</b>	Daljnji korisnici mogu podnijeti registracijski dosje samo ako su proizvođači/uvoznici proizvoda (kriteriji su detaljnije navedeni u članku 7. stavku 1. Uredbe REACH). Ako je u odjeljku 1.1. u polju „Role in the supply chain” (Uloga u lancu opskrbe) jedini odabir „Downstream user” (daljnji korisnik), obvezno morate navesti identificiranu uporabu u polju „Service life name” (Naziv životnog vijeka) u odjeljku 3.5.6.	Potpuna registracija
<b>Poslovna pravila koja se primjenjuju na dosjee za registraciju intermedijera</b>		
<b>IUCLID predložak za dosje; zaglavlje dosjea</b>	Pri podnošenju dosjea s naznačenim količinskim rasponom intermedijera (članak 17. ili 18.), u polju „Role in the supply chain” (Uloga u opskrbnom lancu) ne može se odabrati stavka „Downstream user” (daljnji korisnik).	Registracijski dosjei za interne izolirane intermedijere;  Registracije prevezenih izoliranih intermedijera
<b>IUCLID predložak za dosje; zaglavlje dosjea</b>	Pri podnošenju pojedinačne registracije za prevezeni izolirani intermedijer, količinski raspon odabran u zaglavlju dosjea mora se podudarati s predloškom za dosje. Dopuštene su sljedeće kombinacije predložaka i količinskih raspona:  Predložak „REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1000 tonnes” (Registracija prevezenih izoliranih intermedijera u skladu s Uredbom REACH za količine od 1 do 1000 tona) + količinski raspon prevezenih izoliranih intermedijera iznosi od 1 do 10 tona godišnje.  Predložak „REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1000 tonnes” (Registracija prevezenih izoliranih intermedijera u skladu s Uredbom REACH za količine od 10 do 1000 tona) + količinski raspon prevezenih izoliranih intermedijera iznosi od 10 do 1000 tona godišnje.  Predložak „REACH Registration transported isolated intermediate above 1000 tonnes” (Registracija prevezenih izoliranih intermedijera u skladu s Uredbom REACH za količine veće od 1000 tona) + količinski raspon prevezenih izoliranih intermedijera veći je od 1000 tona godišnje.	Registracije prevezenih izoliranih intermedijera

## Annex 2. Pregled ECHA-ine provjere potpunosti informacija u podnesenim dosjeima

U ovom su Prilogu navedeni elementi koje je, kao minimum, potrebno prijaviti u registracijskom dosjeu ili dosjeu za prijavu PPORD-a. Provjere opisane u nastavku ne pružaju informacije o kvaliteti i usklađenosti dosjea. Potražite alat za pomoć u ocjenjivanju kvalitete uključen u IUCLID-ov pomoćni dodatak za potvrđivanje (Validation assistant) te informacije dostupne na internetskoj stranici ECHA-e kako biste poboljšali kvalitetu i usklađenost svojeg dosjea<sup>18</sup>.

Također imajte u vidu da ECHA-ina provjera potpunosti informacija može uključivati dodatne provjere, uz one navedene u nastavku, kako bi se osiguralo da su pruženi svi potrebni elementi. Te dodatne provjere uključuju ručnu provjeru određenih elemenata u dosjeu koji se ne mogu automatski utvrditi. Te provjere mogu dovesti do zaključaka koji se razlikuju od zaključaka navedenih u ovom Prilogu. Dodatne informacije o ručnoj provjeri dostupne su na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>

Provjere navedene u nastavku uključene su u IUCLID-ov pomoćni dodatak za potvrđivanje. IUCLID-ov pomoćni dodatak za potvrđivanje uključuje složenije logičke mehanizme za provjeru određenih pravila. To se ne objašnjava u popisu u nastavku radi pojednostavlivanja. Preporučuje se uporaba IUCLID-ova pomoćnog dodatka za potvrđivanje (Validation assistant) pri izradi skupa podataka o tvari te izradi završnog dosjea prije nego što se podnese ECHA-i.

Za svaku provjeru u nastavku primjenjuju se sljedeća pravila koja nisu zasebno navedena:

- ako je s popisa za odabir odabrana stavka *other* (drugo), susjedno polje za unos teksta označeno kao „Other” (Drugo) mora biti ispunjeno;
- ako provjera uključuje provjeru ponavljajućih struktura polja, kao što su ponavljajući blokovi ili tablice, u slučaju kada je izrađeno nekoliko ponavljajućih blokova ili nekoliko redova tablice, svi ti elementi moraju biti ispunjeni;
- ako je određeno polje povezano s jedinicom, ono mora biti ispunjeno.

Savjetujemo vam da dodatne informacije o pružanju informacija u skladu s Uredbom REACH za svaki odjeljak naveden u nastavku potražite u glavnom dijelu ovog priručnika.

Odjeljak u IUCLID-u	Provjera	Važnost
<b>Identifikacija tvari</b>		
<b>1.1 – Identification (Identifikacija)</b>	Potrebno je odabrati barem jednu stavku u polju „Role in the supply chain” (Uloga u lancu opskrbe).	PPORD i registracija
<b>1.1 – Identification (Identifikacija)</b>	Tvar se mora identificirati povezivanjem s referentnom tvari u odjeljku 1.1.	PPORD i registracija
<b>1.1 – Identification (Identifikacija)</b>	Potrebno je identificirati referentnu tvar u odjeljku 1.1. Potrebno je navesti najmanje jedno od sljedećeg: -EZ broj; -CAS broj i naziv prema nomenklaturi CAS; -naziv prema nomenklaturi IUPAC-a.  Identifikatore je potrebno unijeti u odgovarajuća polja povezane referentne tvari.	PPORD i registracija

<sup>18</sup> <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>

<p><b>1.1 – Identification (Identifikacija)</b></p>	<p>Referentna tvar u odjeljku 1.1. mora sadržavati molekularne i strukturne informacije.</p> <p>Za tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka potrebno je navesti molekularnu formulu, molekularnu masu i strukturnu formulu referentne tvari u za to namijenjenim poljima.</p> <p>Za tvar koja se sastoji od više sastojaka potrebno je navesti molekularnu formulu, molekularnu masu i strukturnu formulu referentne tvari u za to namijenjenim poljima ili je u polju „Remarks” (Napomene) potrebno navesti obrazloženje za nenavođenje tih informacija.</p> <p>Za UVCB tvar potrebno je navesti molekularnu formulu i molekularnu masu referentne tvari u za to namijenjenim poljima ili je u polju „Remarks” (Napomene) potrebno navesti obrazloženje za nenavođenje tih informacija.</p>	<p>PPORD i registracija</p>
<p><b>1.2 – Composition (Sastav)</b></p>	<p>Svaku tvar potrebno je identificirati povezivanjem s najmanje jednim sastavom određenog podnositelja registracije. U tu svrhu, u odjeljku 1.2. mora postojati najmanje jedan zapis o sastavu vrste „legal entity composition” (sastav tvari pravne osobe). Svi sastavi tvari pravne osobe bit će provjereni radi utvrđivanja potpunosti informacija. Druge se vrste sastava tvari ne provjeravaju, ali trebaju biti potpune koliko je to moguće.</p>	<p>PPORD i registracija</p>
<p><b>1.2 – Composition (Sastav)</b></p>	<p>Svaki sastav mora sadržavati najmanje jednu vrijednost i jedinicu za 'Degree of purity' (stupanj čistoće).</p>	<p>PPORD i registracija</p>
<p><b>1.2 – Composition, Constituents (Sastav, Sastojci)</b></p>	<p>Za svaki sastav potrebno je odrediti najmanje jedan sastojak. Svi sastojci moraju se identificirati povezivanjem s referentnom tvari.</p>	<p>PPORD i registracija</p>
<p><b>1.2 – Composition, Constituents (Sastav, Sastojci)</b></p>	<p>Svaki sastojak mora se identificirati navođenjem najmanje jednog od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-EZ broja;</li> <li>-CAS broja i naziva prema nomenklaturi CAS;</li> <li>-naziva prema nomenklaturi IUPAC-a.</li> </ul> <p>Identifikatore je potrebno unijeti u odgovarajuća polja za referentnu tvar sastojka u odjeljku 1.2.</p>	<p>PPORD i registracija</p>
<p><b>1.2 – Composition, Constituents (Sastav, Sastojci)</b></p>	<p>Referentne tvari sastojka u odjeljku 1.2. moraju sadržavati molekularne i strukturne informacije.</p> <p>Za tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka ili tvar koja se sastoji od više sastojaka potrebno je navesti molekularnu formulu, molekularnu masu i strukturnu formulu referentne tvari u za to namijenjenim poljima.</p> <p>Za UVCB tvar potrebno je navesti molekularnu formulu i molekularnu masu referentne tvari u za to namijenjenim poljima ili je u povezanom polju „Remarks” (Napomene) potrebno navesti obrazloženje za nenavođenje tih informacija.</p>	<p>PPORD i registracija</p>
<p><b>1.2 – Composition, Constituents (Sastav, Sastojci)</b></p>	<p>Za svaki sastojak potrebno je navesti puni „Concentration range” (raspon koncentracija) (donju i gornju vrijednost), zajedno s jedinicom. Ako prijavljujete sastojak s koncentracijom od točno 0 % ili 100 %, navedite tu vrijednost, zajedno s jedinicom, u polju „Typical concentration” (Tipična koncentracija), a polje „Concentration range” (Raspon koncentracija) ostavite prazno.</p>	<p>PPORD i registracija</p>
<p><b>1.2 – Composition, Impurities (Sastav, Nečistoće)</b></p>	<p>Svaka nečistoća mora se identificirati navođenjem najmanje jednog od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-EZ broja;</li> </ul>	<p>PPORD i registracija</p>

	<p>-CAS broja i naziva prema nomenklaturi CAS; -naziva prema nomenklaturi IUPAC.</p> <p>Za nečistoće koje se ne mogu identificirati nijednom prethodno navedenom vrstom identifikatora, u polje „IUPAC name” (Naziv prema nomenklaturi IUPAC) potrebno je unijeti izraz „unknown impurities” (nepoznate nečistoće) te je u polju „Remarks” (Napomene) bloka za nečistoće potrebno navesti što je više moguće informacija o prirodi, broju i relativnoj količini.</p>	
<b>1.2 – Composition, Impurities (Sastav, Nečistoće)</b>	<p>Za svaku nečistoću potrebno je navesti puni „Concentration range” (raspon koncentracija) (donju i gornju vrijednost), zajedno s jedinicom. Ako prijavljujete da ne postoje specifične nečistoće, napravite poveznicu na odgovarajuću referentnu tvar te u polju „Typical concentration” (Tipična koncentracija) naznačite vrijednost „0” zajedno s jedinicom. Polje „Concentration range” (Raspon koncentracija) ostavite prazno.</p>	PPORD i registracija
<b>1.2 – Composition, Additives (Sastav, Dodaci)</b>	<p>Svaki dodatak mora se identificirati navođenjem najmanje jednog od sljedećeg: -EZ broja; -CAS broja i naziva prema nomenklaturi CAS; -naziva prema nomenklaturi IUPAC.</p> <p>Identifikatore je potrebno unijeti u odgovarajuća polja za referentnu tvar dodatka u odjeljku 1.2.</p>	PPORD i registracija
<b>1.2 – Composition, Additives (Sastav, Dodaci)</b>	<p>Potrebno je navesti molekularnu formulu, molekularnu masu te strukturnu formulu referentne tvari svakog dodatka u za to namijenjenim poljima ili je u polje „Remarks” (Napomene) potrebno navesti obrazloženje za nenavođenje tih informacija.</p>	PPORD i registracija
<b>1.2 – Composition, Additives (Sastav, Dodaci)</b>	<p>Za svaki dodatak potrebno je navesti „Concentration range” (raspon koncentracija) (donju i gornju vrijednost), zajedno s jedinicom. Ako prijavljujete da ne postoji specifični dodatak, napravite poveznicu na odgovarajuću referentnu tvar te u polju „Typical concentration” (Tipična koncentracija) naznačite vrijednost „0” zajedno s jedinicom. Polje „Concentration range” (Raspon koncentracija) ostavite prazno.</p>	PPORD i registracija
<b>1.2 – Composition, Additives (Sastav, Dodaci)</b>	<p>Za svaki dodatak potrebno je potvrditi stabilizirajuću funkciju odabirom odgovarajuće vrijednosti s popisa za odabir „Function” (Funkcija) koja počinje s riječju „stabiliser” (stabilizator). Više pojedinosti o mehanizmu stabilizacije možete navesti u polju „Details of function in composition” (Pojedinosti o funkciji u sastavu).</p>	PPORD i registracija
<b>1.2 – Composition, mono-constituent substance (Sastav, tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka)</b>	<p>Za tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka, udio glavnog sastojka u sastavu mora biti najmanje 80 %. U slučaju odstupanja od ovoga pravila, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Justification for deviations” (Opravdanje za odstupanja) ili „Typical concentration” (tipičnu koncentraciju) s jedinicom kako bi se dokazalo da je glavni sastojak obično prisutan u koncentraciji od najmanje 80 %.</p>	PPORD i registracija
<b>1.2 – Composition, mono-constituent substance (Sastav, tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka)</b>	<p>Za tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka, najveći dozvoljeni udio nečistoća u sastavu jest 20 % (raspon koncentracija). U slučaju odstupanja od ovoga pravila, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Justification for deviations” (Opravdanje za odstupanja) ili „Typical concentration” (tipičnu koncentraciju) s jedinicom kako bi se dokazalo da je nečistoća obično prisutna u koncentraciji od najviše 20 %.</p>	PPORD i registracija
<b>1.2 – Composition, mono-constituent substance (Sastav, tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka)</b>	<p>Za tvar koja se sastoji od samo jednog sastojka, svaki sastav treba sadržavati samo jedan sastojak. U slučaju odstupanja od ovoga pravila, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Justification for deviations” (Opravdanje za odstupanja).</p>	PPORD i registracija



<p><b>1.2 – Composition, multi-constituent substance (Sastav, tvar koja se sastoji od više sastojaka)</b></p>	<p>Za tvar koja se sastoji od više sastojaka, udio glavnog sastojka u sastavu mora biti najviše 80 % (raspon koncentracija). U slučaju odstupanja od ovoga pravila, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Justification for deviations” (Opravdanje za odstupanja) ili „Typical concentration” (tipičnu koncentraciju) s jedinicom kako bi se dokazalo da je svaki glavni sastojak obično prisutan u koncentraciji od najviše 80 %.</p>	<p>PPORD i registracija</p>
<p><b>1.2 – Composition, multi-constituent substance (Sastav, tvar koja se sastoji od više sastojaka)</b></p>	<p>Za tvar koja se sastoji od više sastojaka, udio nečistoća u sastavu može iznositi najviše 10 % (raspon koncentracija). U slučaju odstupanja od ovoga pravila, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Justification for deviations” (Opravdanje za odstupanja) ili „Typical concentration” (tipičnu koncentraciju) s jedinicom kako bi se dokazalo da su nečistoće obično prisutne u koncentraciji od najviše 10%.</p>	<p>PPORD i registracija</p>
<p><b>1.2 – Composition, multi-constituent substance (Sastav, tvar koja se sastoji od više sastojaka)</b></p>	<p>Za tvar koja se sastoji od više sastojaka, svaki sastav mora sadržavati najmanje dva sastojka. U slučaju odstupanja od ovoga pravila, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Justification for deviations” (Opravdanje za odstupanja).</p>	<p>PPORD i registracija</p>
<p><b>1.2 – Composition, UVCB substance (Sastav, UVCB tvar)</b></p>	<p>Za UVCB tvori, potrebno je navesti specifične pojedinosti o sastavu koje se odnose na podrijetlo tvori i korištene postupke u polju „Description of composition” (Opis sastava) svakog sastava pravne osobe. Prema potrebi, te informacije moraju obuhvaćati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- identitet početnih materijala/izvora (i omjer)</li> <li>- faze reakcije/mehanizme</li> <li>- radne parametre postrojenja (npr. temperature/tlakove)</li> <li>- korištena otapala/reagense</li> <li>- pojedinosti o svim koracima pri čišćenju/pročišćavanju</li> </ul>	<p>PPORD i registracija</p>
<p><b>1.2 – Composition, UVCB substance (Sastav, UVCB tvar)</b></p>	<p>Za UVCB tvar, svaki je sastav potrebno opisati navođenjem sastojaka koji su različiti od referentne tvori iz odjeljka 1.1. Svi pojedinačni sastojci čiji je udio &gt;10 % ili sastojci koji su bitni za razvrstavanje i označavanje i/ili procjenu svojstava PBT-a moraju se zasebno prijaviti. Druge je sastojke potrebno, koliko je to moguće, identificirati kao zasebne sastojke ili kao skupine generičkih sastojaka. Smatra se da UVCB tvori ne sadrže nečistoće. Sve sastojke potrebno je prijaviti u zaglavlju „Constituents” (Sastojci).</p> <p>Ako nije moguće identificirati zasebne sastojke, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Justification for deviations” (Opravdanje za odstupanja).</p>	<p>PPORD i registracija</p>
<p><b>1.4 – Analytical information (Analitičke informacije)</b></p>	<p>U odjeljku 1.4. potrebno je izraditi barem jedan zapis. Tablica „Analytical determination” (Analitički podaci) mora sadržavati najmanje jedan redak, a svaki izrađeni redak mora biti ispunjen kako slijedi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- potrebno je odabrati odgovarajuću stavku s popisa za odabir „Purpose of analysis” (Svrha analize)</li> <li>- potrebno je odabrati barem jednu stavku s popisa za odabir „Analysis type” (Vrsta analize)</li> <li>- u polju „Attached methods/results” (Priložene metode/rezultati) mora se nalaziti privitak ili je potrebno naznačiti razlog za nenavođenje metode/rezultata odabirom stavke u polju „Rationale for no results” (Razlog za nenavođenje rezultata) i umetanjem dodatnog objašnjenja u polje „Justification” (Obrazloženje).</li> </ul> <p>Polje „Analysis type” (Vrsta analize) popis je u kojem su mogući višestruki odabiri. U slučaju više odabira, morate navesti odgovarajuće rezultate ili obrazloženja za sve odabire u istom redu.</p> <p>Rezultati analize moraju biti navedeni za barem jednu identifikaciju i jedan kvantifikacijski pristup, kako je naznačeno u polju „Purpose of analysis”</p>	<p>PPORD; registracija, osim registracije intermedijera u skladu s člankom 17./18.</p>

	(Svrha analize).	
<b>Samo PPORD</b>		
<b>1.8 – Recipients (Primatelji)</b>	Ako je prijava podnesena u suradnji s klijentima (članak 9. Uredbe REACH), te je klijente potrebno navesti u odjeljku 1.8. Za svaki zapis o primatelju koji je izrađen u odjeljku 1.8. potrebno je napraviti poveznicu na pravnu osobu u polju „Name” (Naziv). U kartici za pravne osobe „Contact information” (Kontaktne informacije) potrebno je navesti „Contact address” (kontaktnu adresu). Potrebno je naznačiti barem „Country” (državu) i „Town” (grad).	PPORD
<b>1.9 – Product and process orientated research and development (Istraživanje i razvoj usmjereni prema proizvodu i postupku)</b>	U odjeljku „Product and process orientated research and development” (Istraživanje i razvoj usmjereni prema proizvodu i postupku) potrebno je navesti barem jedan zapis. Za svaki zapis potrebno je navesti „Estimated quantity” (procijenjenu količinu) zajedno s jedinicom.	PPORD
<b>Razvrstavanje i označivanje</b>		
<b>2.1 – GHS</b>	U odjeljku 2.1. (GHS) potrebno je izraditi barem jedan zapis.	Registracija, pojedinačna registracija i vodeći podnositelj zajedničkog podneska.
<b>2.1 – GHS</b>	U svakom izrađenom zapisu u ovom odjeljku mora biti ispunjen dio „Classification” (Razvrstavanje): - Za svaki razred opasnosti ili podjelu potrebno je navesti „Hazard category” (kategoriju opasnosti) i „Hazard statement” (oznaku upozorenja) ili „Reason for no classification” (razlog za nerazvrstavanje). - Za „Specific target organ toxicity – single” (specifičnu toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje) i „Specific target organ toxicity – repeated” (specifičnu toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje), ako je razvrstavanje navedeno, potrebno je također naznačiti „Affected organs” (zahvaćene organe).	Registracija
<b>2.1 – GHS</b>	U svakom zapisu izrađenom u ovom odjeljku mora biti ispunjen dio „Labelling” (Označivanje): - U polju „Labelling” (Označivanje) potrebno je napraviti odabir u polju „Signal word” (Oznaka opasnosti). - Ako je u bloku „Classification” (Razvrstavanje) navedena barem jedna „Hazard category” (kategorija opasnosti), u bloku „Labelling” (Označivanje) istog dokumenta o GHS-u potrebno je navesti barem jednu oznaku upozorenja. Kako biste naveli oznaku upozorenja, izradite blok u polju „Hazard statement” (Oznaka upozorenja) ili polju „Additional labelling requirements” (Dodatni zahtjevi u pogledu označivanja) i odaberite odgovarajuću „Hazard statement” (oznaku upozorenja) ili „CLP supplemental hazard statement” (dodatnu oznaku upozorenja u skladu s Uredbom CLP).	Registracija
<b>2.2 – DSD</b>	U svakom zapisu izrađenom u ovom odjeljku mora biti ispunjen dio „Classification” (Razvrstavanje): - Za svaki od 15 razreda opasnosti u polju „Classification” (Razvrstavanje) potrebno je naznačiti barem jedno razvrstavanje ili razlog za nerazvrstavanje. - Za tvar s usklađenim razvrstavanjem i označivanjem, u polju „Status” (Status) odaberite stavku „67/548/EEC annex 1” (Prilog 1. Uredbe 67/548/EEZ) i unesite odgovarajuće podatke o razvrstavanju u polju „Classification” (Razvrstavanje).	Registracija

<b>2.2 – DSD</b>	<p>U svakom zapisu izrađenom u ovom odjeljku mora biti ispunjen dio „Labelling” (Označivanje):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ako je u polju „Classification” (Razvrstavanje) naznačeno najmanje jedno razvrstavanje, u polju „Risk phrases” (Rizici) u okviru polja „Labelling” (Označivanje) potrebno je napraviti barem jedan odabir.</li> <li>- Za tvar s usklađenim razvrstavanjem i označivanjem, u polju „Status” (Status) odaberite stavku „67/548/EEC annex 1” (Prilog 1. Uredbe 67/548/EEZ) i unesite odgovarajuće podatke o označivanju u polju „Labelling” (Označivanje).</li> </ul>	Registracija
<b>Procijenjene količine i lokacije</b>		
<b>3.2 – Estimated quantities (Procijenjene količine)</b>	Potrebno je navesti barem procijenjene količine za jednu godinu izradom zapisa u odjeljku 3.2. U svakom zapisu potrebno je navesti „Year” (godinu) te barem ukupnu „Manufactured” (proizvedenu) ili „Imported” (uvezenu) tonažu.	Registracija, osim registracije intermedijera u skladu s člankom 17./18.
<b>3.3 – Sites (Lokacije)</b>	<p>Ako ste u odjeljku 1.1. u polju „Role in the supply chain” (Uloga u lancu opskrbe) naveli da ste „Manufacturer” (proizvođač), morate navesti najmanje jednu proizvodnu lokaciju u odjeljku 3.3. U tu svrhu morate izraditi zapis u odjeljku 3.3. te ga povezati sa „Site” (lokacijom). Potrebno je navesti kontaktnu adresu svake lokacije. Potrebno je ispuniti najmanje polja „Site name” (Naziv lokacije) „Address” (Adresa), „Town” (Grad) i „Country” (Država).</p> <p>Napomena za registracijske dosjee: kako biste određenu lokaciju naznačili kao lokaciju proizvodnje, morate je, putem polja „Related manufacture/own use” (Povezana proizvodna/vlastita uporaba), povezati s barem jednim zapisom izrađenim u odjeljku 3.5.1. („Manufacture” (Proizvodnja)).</p>	PPORD i registracija
<b>3.3 – Sites (Lokacije)</b>	Svaki zapis o lokaciji izrađen u odjeljku 3.3. mora imati poveznicu na „Site” (lokaciju). Za svaku lokaciju moraju se ispuniti polja „Address” (Adresa), „Postal code” (Poštanski broj), „Town” (Grad) i „Country” (Država).	PPORD i registracija
<b>Opis životnog ciklusa</b>		
<b>3.5 – Life cycle description (Opis životnog ciklusa)</b>	<p>Potrebno je opisati barem jednu uporabu u bilo kojem od sljedećih odjeljaka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>3.5.2 – Formulation or re-packing (Formuliranje ili ponovno pakiranje)</li> <li>3.5.3 – Uses at industrial sites (Uporaba na industrijskim lokacijama)</li> <li>3.5.4 – Widespread uses by professional workers (Raširene uporabe profesionalnih radnika)</li> <li>3.5.5 – Consumer uses (Uporabe potrošača)</li> <li>3.5.6 – Service life (Životni vijek)</li> </ul> <p>Ako ni u jednom od prethodnih odjeljaka nema identificiranih uporaba, s popisa za odabir „Justification for no uses reported” (Obrazloženje za neprijavlivanje uporaba) u odjeljku 3.5.0. potrebno je odabrati odgovarajuću stavku.</p>	Registracija, osim registracije intermedijera u skladu s člankom 17./18.
<b>3.5.1 – Manufacture (Proizvodnja)</b>	Za svaki zapis izrađen u odjeljku 3.5.1. („Manufacture” (Proizvodnja)) potrebno je ispuniti polje „Manufacture name” (Naziv proizvodnje). Osim toga, potrebno je navesti barem jednu aktivnost/tehniku koja utječe na okoliš i jednu aktivnost/tehniku koja utječe na radnike i opisati ih putem odgovarajućih oznaka „Environmental release category” (kategorija ispuštanja u okoliš) i „Process category” (kategorija obrade).	Registracija, osim registracije intermedijera u skladu s člankom 17./18.
<b>3.5.2 – Formulation or re-packing (Formuliranje ili ponovno pakiranje)</b>	Za svaki zapis izrađen u odjeljku 3.5.2. („Formulation and re-packaging” (Formuliranje ili ponovno pakiranje)) potrebno je ispuniti polja „Use name” (Naziv uporabe) i „Technical function of the substance during	Registracija, osim registracije intermedijera u

	formulation" (Tehnička funkcija tvari tijekom formuliranja). Osim toga, potrebno je navesti barem jednu aktivnost/tehniku koja utječe na okoliš i jednu aktivnost/tehniku koja utječe na radnike i opisati ih putem odgovarajućih oznaka „Environmental release category" (kategorija ispuštanja u okoliš) i „Process category" (kategorija obrade).	skladu s člankom 17./18.
<b>3.5.3 – Uses at industrial sites (Uporaba na industrijskim lokacijama)</b>	Za svaki zapis izrađen u odjeljku 3.5.3. („Uses at industrial sites" (Uporabe na industrijskim lokacijama)) potrebno je ispuniti polja „Use name" (Naziv uporabe), „Technical function of the substance during use" (Tehnička funkcija tvari tijekom uporabe) i „Subsequent service life relevant to this use" (Naknadni životni vijek važan za tu uporabu). Osim toga, potrebno je navesti barem jednu aktivnost/tehniku koja utječe na okoliš i jednu aktivnost/tehniku koja utječe na radnike i opisati ih putem odgovarajućih oznaka „Environmental release category" (kategorija ispuštanja u okoliš) i „Process category" (kategorija obrade).	Registracija, osim registracije intermedijera u skladu s člankom 17./18.
<b>3.5.4 – Widespread uses by professional workers (Raširene uporabe profesionalnih radnika)</b>	Za svaki zapis izrađen u odjeljku 3.5.4. („Widespread uses by professional workers" (Raširene uporabe profesionalnih radnika)) potrebno je ispuniti polja „Use name" (Naziv uporabe), „Technical function of the substance during use" (Tehnička funkcija tvari tijekom uporabe) i „Subsequent service life relevant to this use" (Naknadni životni vijek važan za tu uporabu). Osim toga, potrebno je navesti barem jednu aktivnost/tehniku koja utječe na okoliš i jednu aktivnost/tehniku koja utječe na radnike i opisati ih putem odgovarajućih oznaka „Environmental release category" (kategorija ispuštanja u okoliš) i „Process category" (kategorija obrade).	Registracija, osim registracije intermedijera u skladu s člankom 17./18.
<b>3.5.5 – Consumer uses (Uporabe potrošača)</b>	Za svaki zapis izrađen u odjeljku 3.5.5. („Consumer uses" (Uporabe potrošača)) potrebno je ispuniti polja „Use name" (Naziv uporabe), „Technical function of the substance during use" (Tehnička funkcija tvari tijekom uporabe) i „Subsequent service life for that use" (Naknadni životni vijek za tu uporabu). Osim toga, potrebno je navesti barem jednu aktivnost/tehniku koja utječe na okoliš i jednu aktivnost/tehniku koja utječe na potrošače i opisati ih putem odgovarajućih oznaka „Environmental release category" (kategorija ispuštanja u okoliš) i „Product category" (kategorija proizvoda).	Registracija, osim registracije intermedijera u skladu s člankom 17./18.
<b>3.5.6 – Service life (Životni vijek)</b>	Za svaki zapis izrađen u odjeljku 3.5.6. („Service life" (Životni vijek)) potrebno je ispuniti polja „Service life name" (Naziv životnog vijeka) i „Technical function of the substance during use" (Tehnička funkcija tvari tijekom uporabe). Osim toga, potrebno je navesti barem jednu aktivnost/tehniku koja utječe na okoliš i barem jednu aktivnost/tehniku koja utječe na potrošače ili radnike i opisati ih putem odgovarajućih oznaka „Environmental release category" (kategorija ispuštanja u okoliš) i „Article category"/„Process category" (kategorija proizvoda/kategorija obrade).	Registracija, osim registracije intermedijera u skladu s člankom 17./18.
<b>3.5.1, 3.5.2, 3.5.3</b>	Ako ste u zaglavlju „Use takes place under rigorously contained conditions" (Uporaba se provodi u uvjetima koji onemogućuju oslobađanje tvari) odabrali potvrdni okvir „Rigorously contained system with strict control for manual interventions" (Sustav koji onemogućuje oslobađanje tvari sa strogom kontrolom u slučaju ručnih intervencija), potrebno je navesti dodatne pojedinosti za dokazivanje te tvrdnje. U tu svrhu potrebno je ispuniti polje „Description of non-technical means for strict control" (Opis netehničkih načina stroge kontrole).  Osim toga, ovisno o odabiru u polju „Registration/Notification status for the use" (Status registracije/prijave uporabe), potrebno je navesti sljedeće:  za „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10 tonnes/year per registrant" (uporabe (u obliku intermedijera) registrirane sukladno članku 10. Uredbe REACH; ukupna proizvedena/uvezena tonaža < 10 tona/godišnje po podnositelju registracije), potrebno je naznačiti polje „Technical means for	Registracija, osim registracije intermedijera u skladu s člankom 17./18. To je primjenjivo na sve glavne dosje zajedničkog podneska u kojima se pruža izvješće o kemijskoj sigurnosti za zajedničko podnošenje.

	<p>rigorous containment and strict control for manual intervention” (Tehnički načini putem kojih se onemogućuje oslobađanje tvari i osigurava stroga kontrola u slučaju ručnih intervencija) (u istom zaglavlju).</p> <p>za „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported &gt;=10 tonnes/year per registrant” (uporabe (u obliku intermedijera) registrirane sukladno članku 10. Uredbe REACH; ukupna proizvedena/uvezena tonaža &gt;= 10 tona/godišnje po podnositelju registracije) (ili u slučaju bez odabira) u kartici „Contributing scenario for the workers” (Scenarij utjecaja na radnike) istog zapisa o uporabi morate izraditi blok za scenarij utjecaja te u zaglavlju „Technical and organisational conditions and measures” (Tehnički i organizacijski uvjeti i mjere) izraditi blok i navesti informacije u polju „Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention” (Tehnički načini putem kojih se onemogućuje oslobađanje tvari i osigurava stroga kontrola u slučaju ručnih intervencija).</p>	
<b>3.5.1, 3.5.2, 3.5.3</b>	<p>Ako ste u polju „Use takes place under rigorously contained conditions” (Uporaba se provodi u uvjetima koji onemogućuju oslobađanje tvari) odabrali potvrdni okvir „Rigorously contained system with minimisation of release to the environment” (Sustav koji omogućuje da je oslobađanje tvari u okoliš svedeno na najmanju moguću mjeru), potrebno je navesti dodatne pojedinosti za dokazivanje te tvrdnje. U tu svrhu potrebno je ispuniti polje „Description of non-technical means for strict control” (Opis netehničkih načina stroge kontrole).</p> <p>Osim toga, ovisno o odabiru u polju „Registration/Notification status for the use” (Status registracije/prijave uporabe), potrebno je navesti sljedeće:</p> <p>za „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported &lt;10 tonnes/year per registrant” (uporabe (u obliku intermedijera) registrirane sukladno članku 10. Uredbe REACH; ukupna proizvedena/uvezena tonaža &lt; 10 tona/godišnje po podnositelju registracije), potrebno je ispuniti polje „Technologies to minimise emissions” (Tehnologije za ograničavanje emisija na najmanju moguću mjeru) (u istom zaglavlju).</p> <p>za „use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported &gt;=10tonnes/year per registrant” (uporabe (u obliku intermedijera) registrirane sukladno članku 10. Uredbe REACH; ukupna proizvedena/uvezena tonaža &gt;= 10 tona/godišnje po podnositelju registracije) (ili u slučaju bez odabira) u kartici „Contributing scenario for the environment (related to workers activities)” (Scenarij utjecaja na okoliš (koji se odnosi na aktivnosti radnika) istog zapisa o uporabi, morate izraditi blok za scenarij utjecaja te u zaglavlju „Technical and organisational conditions and measures” (Tehnički i organizacijski uvjeti i mjere) izraditi blok i navesti informacije u polju „Technologies to minimise emissions” (Tehnologije za ograničavanje emisija na najmanju moguću mjeru).</p>	<p>Registracija, osim registracije intermedijera u skladu s člankom 17./18. To je primjenjivo na sve glavne dosje u okviru zajedničkog podnošenja u kojima se pruža izvješće o kemijskoj sigurnosti za zajedničko podnošenje.</p>
<b>Zapis o studiji o krajnjoj točki – općenito</b>		
<b>4 – 7, Administrative data (Administrativni podaci)</b>	<p>Potrebno je naznačiti „Endpoint” (krajnju točku) na koju se odnosi zapis o studiji.</p>	Registracija
<b>4 – 7, Administrative data (Administrativni podaci)</b>	<p>Svaki zapis o studiji o krajnjoj točki mora se naznačiti kao sažetak studije, odstupanje ili prijedlog ispitivanja.</p> <p>- Ako želite podnijeti (detaljni) sažetak studije, odaberite odgovarajuću stavku u polju „Adequacy of study” (Prikladnost studije) i ispuniti sva odgovarajuća polja u poljima „Administrative data” (Administrativni</p>	Registracija

	<p>podaci), „Data source” (Izvor podataka), „Materials and methods” (Materijali i metode) i „Results and discussions” (Rezultati i rasprave) za ovu krajnju točku. Svi zapisi o studiji o krajnjoj točki u odjeljcima koji odgovaraju prilogima Uredbe REACH za koje je naznačeno da su „key study” (ključne studije) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) podliježu cjelovitoj provjeri potpunosti informacija. Druge vrste sažetaka studije potrebno je ispuniti što je više moguće.</p> <p>- Ako želite prijaviti odstupanje od zahtjeva, odaberite odgovarajuću stavku u polju „Data waiving” (Nenavođenje podataka) te u polju „Justification for data waiving” (Obrazloženje za nenavođenje podataka) navedite obrazloženje.</p> <p>- Ako želite podnijeti prijedlog ispitivanja, u polju „Type of information” (Vrsta informacija) odaberite stavku „experimental study planned” (planirana eksperimentalna studija) ili stavku „experimental study planned (based on read-across)” (planirana eksperimentalna studija (na osnovi analogija)) i navedite informacije o „Guideline” (smjernicama) i „Test material information” (ispitnom materijalu) planiranog ispitivanja.</p>	
<b>4 – 7, Administrative data (Administrativni podaci)</b>	Zapis o studiji o krajnjoj točki ne može istodobno biti odstupanje, ispitni prijedlog i/ili sažetak studije. Posljedično, u istom zapisu o studiji o krajnjoj točki ne smijete napraviti odabir u polju „Data waiving” (Nenavođenje podataka), odabrati stavku „experimental study planned”/„experimental study planned (based on read-across)” (planirana eksperimentalna studija/planirana eksperimentalna studija (na osnovi analogija)) u polju „Type of information” (Vrsta informacija) i/ili odabrati stavku u polju „Adequacy of study” (Prilagodljivost studije).	Registracija
<b>4 – 7, Administrative data (Administrativni podaci)</b>	Ako želite prijaviti nenavođenje podataka, morate naznačiti razlog za odstupanje od zahtjeva obavješćivanja u polju „Data waiving” (Nenavođenje podataka) i odabrati odgovarajuće obrazloženje u polju „Justification for data waiving” (Obrazloženje za nenavođenje podataka). Ako nije primjenjivo nijedno od ponuđenih obrazloženja na popisu za odabir, odaberite „other” (drugo) te u susjednom slobodnom polju za unos teksta navedite obrazloženje.	Registracija: nenavođenje podataka
<b>4 – 7, Administrative data (Administrativni podaci)</b>	Kao što je navedeno u odjeljku 3.1. Priloga XI. Uredbi REACH, odstupanje na temelju izloženosti može se prijaviti samo za informacije koje se zahtijevaju u prilogima IX. i X. Uredbe REACH te u odjeljcima 8.6. i 8.7. Priloga VIII. U zapisima o studiji o krajnjoj točki u okviru drugih krajnjih točaka ne smije biti odabrana stavka „exposure considerations” (razmatranja u pogledu izloženosti) u polju „Data waiving” (Nenavođenje podataka).	Registracija: nenavođenje podataka
<b>4 – 7, Administrative data (Administrativni podaci)</b>	Prijedlog ispitivanja može se podnijeti samo za informacije koje se zahtijevaju u prilogima IX. i X. Uredbi REACH.	Registracija: prijedlog ispitivanja
<b>4 – 7, Administrative data (Administrativni podaci)</b>	U prijedlogu ispitivanja na kralježnjacima moraju se dokumentirati okolnosti zbog kojih se ne mogu primijeniti mogućnosti odstupanja navedene u Uredbi REACH u pogledu ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja. Informacije je potrebno navesti u polju „Justification for type of information” (Obrazloženje za vrstu informacija) koje se objavljuju na internetskoj stranici ECHA-e. Preporučuje se uporaba dostupnog predloška s tekstem za ispunjavanje tog polja kako bi se osiguralo da su navedene sve bitne informacije.	Registracija: prijedlog ispitivanja
<b>4 – 7, Administrative data (Administrativni podaci)</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polje „Type of information” (Vrsta informacija).	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>4 – 7, Administrative data (Administrativni podaci)</b>	Za svaki zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi u kojemu je u polju „Type of information” (Vrsta informacije) odabrana stavka „(Q)SAR” ((Q)SAR), potrebno je pružiti odgovarajuću i pouzdanu dokumentaciju o primijenjenoj metodi. Dokumentaciju je potrebno unijeti u polje	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi; QSAR

	<p>„Justification for type of information” (Obrazloženje za vrstu informacije) putem dostupnog predloška za slobodni unos teksta ili priložiti u tablici „Attached justification” (Priloženo obrazloženje).</p> <p>Ako su neki dijelovi dokumentacije (QMRF) primjenjivi na više od jednog zapisa o studiji o krajnjoj točki, u tablici „Cross-reference” (Unakrsne reference) napravite poveznicu na zapis u kojemu je ova zajednička dokumentacija priložena te naznačite vrstu dokumenta u polju „Reason/purpose” (Razlog/svrha). Međutim, specifične informacije za svako predviđanje uvijek se moraju zasebno navesti za svaki zapis o podacima dobivenim putem modela(Q)SAR.</p>	
<b>4 – 7, Administrative data (Administrativni podaci)</b>	<p>„Administrative data” (administrativni podaci) nisu potpuni. Za svaki zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi koji je naznačen kao analogija u polju „Type of information” (Vrsta informacije) potrebno je navesti obrazloženje za analogiju za određenu krajnju točku u polju „Justification for type of information” (Obrazloženje za vrstu informacije). U polju se nalaze predlošci za slobodni unos teksta radi navođenja informacija kojima se podupire dokumentacija o obrazloženju</p> <p>Osim toga, dodatne informacije u korist analogijskog pristupa mogu se navesti u polju „Attached justification” (Priloženo obrazloženje). Kako biste ukazali na popratnu dokumentaciju negdje drugdje u skupu podataka, u tablici „Cross-reference” (Unakrsne reference) napravite poveznicu na zapis (ili više njih) koji sadržava tu informaciju te naznačite vrstu povezane informacije u polju „Reason/purpose” (Razlog/svrha).</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi; analogija
<b>4 – 7, Administrative data (Administrativni podaci)</b>	<p>Za svaki zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi koji je naznačen kao „read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)” (analogija na osnovi potporne tvari (strukturno analogne ili surogata)) u polju „Type of information” (Vrsta informacija) potrebno je navesti zapis(e) o studiji o krajnjoj točki koji se odnosi na izvor.</p> <p>U tu svrhu, u istom odjeljku mora postojati barem još jedan zapis o studiji o krajnjoj točki u kojem je u polju „Adequacy of study” (Prikladnost studije) odabrana stavka „key study” (ključna studija) ili stavka „evidence of weight” (dokazna snaga) i koji sadrži izvornu studiju na kojoj se temelji zapis o analogiji. Zapis o analogiji mora voditi do svakog zapisa o studiji o krajnjoj točki koji je zapis o izvoru putem tablice „Cross-reference” (Unakrsne reference).</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi; analogija
<b>4 – 7, Administrative data (Administrativni podaci)</b>	<p>Ako je barem jedan zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi naznačen kao „read-across based on grouping of substances (category approach)” (analogija na osnovi grupiranja tvari (pristup na osnovi kategorija)) u polju „Type of information” (Vrsta informacije), barem jedan skup podataka o kategoriji mora biti povezan s tom tvari. U svakoj kategoriji, informacije o kategorijskim hipotezama, području primjenjivosti i obrazloženju za kategoriju moraju biti navedene u polju „Category rationale” (Razlozi za svrstavanje u kategoriju) ili priložene u tablici „Reports” (Izvešća). Osim toga, potrebno je povezati „Category members” (članove kategorije) te navesti „Category documents” (dokumente o kategoriji).</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi; analogija
<b>4 – 7, Administrative data (Administrativni podaci)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polje „Reliability” (Pouzdanost).</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>4 – 7, Data source (Izvor podataka)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti tablicu „Reference” (Referenca). Za svaku referencu uvijek mora biti navedena „Year” (godina) ili „Report date” (datum izvješća). Osim toga, potrebno je navesti najmanje sljedeće:</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi

	<p>- Ako podaci potječu iz izvješća o studiji, potrebno je ispuniti polje „Testing laboratory” (Laboratorij za ispitivanje) (s potpunom adresom laboratorija za ispitivanje koja uključuje grad i državu) te polje „Report no.” (Broj izvješća), polje „Company study no” (Broj studije poduzeća) ili polje „Title” (Naslov).</p> <p>- Ako su podaci dobiveni od poduzeća, potrebno je ispuniti polje „Report no.” (Broj izvješća) ili polje „Company study no.” (Broj studije poduzeća). Osim toga, potrebno je navesti odgovarajuće informacije u poljima „Author” (Autor), „Owner company” (Poduzeće vlasnik) i/ili „Title” (Naslov).</p> <p>- Ako podaci potječu iz literature, potrebno je ispuniti polje „Bibliographic source” (Bibliografski izvor). Potrebno je navesti dostatne informacije radi utvrđivanja izvora literature.</p>	
<b>5 – 7, Data source (Izvor podataka)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki naznačen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) u kojem je navedeno da je studija usklađena s načelima dobre laboratorijske prakse potrebno je navesti kontaktne podatke laboratorija za ispitivanje. U tu svrhu, barem jedan unos u tablici „Reference” (Reference) mora sadržavati informacije o nazivu, adresi i zemlji u polju „Testing laboratory” (Laboratorij za ispitivanje).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<b>4 – 7, Data source (Izvor podataka)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polje „Data access” (Pristup podacima).</p> <p>Ako odaberete stavku „data submitter has permission to refer” (podnositelj podataka ima dopuštenje za upućivanje), u susjednom polju morate navesti iskaz u skladu s uputama koje ste primili od ECHA-e zajedno s dopuštanjem za upućivanje.</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<b>4 – 7, Materials and methods (Materijali i metode)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) ili koji je označen kao prijedlog ispitivanja u polju „Guideline” (Smjernice) u tablici „Test guideline” (Smjernice za ispitivanje) potrebno je navesti smjernice za ispitivanje koje se trebaju slijediti u studiji. Ako ste dodali nekoliko redaka, za svaki je redak potrebno navesti „Guideline” (smjernice). Ako se primijenjene smjernice za ispitivanje ne nalaze u popisu za odabir, odaberite „other” (drugo) te u susjednom polju za slobodni unos teksta navedite informacije o smjernicama.</p> <p>Ako nije moguće navesti smjernice za ispitivanje (npr. zbog toga jer je riječ o studiji za koju ne postoje smjernice ili zbog toga što je primijenjen model (Q)SAR), u polju „Principles of method if other than guideline” (Načela metode rada ako se ne slijede smjernice) morate navesti opis načela protokola ili metode ispitivanja.</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi; prijedlog ispitivanja</p>
<b>5 – 7, Materials and methods (Materijali i metode)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polje „GLP compliance” (Usklađenost s načelima dobre laboratorijske prakse).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<b>4 – 7, Materials and methods (Materijali i metode)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) ili koji je označen kao prijedlog ispitivanja potrebno je identificirati ispitni materijal koji se primjenjuje u studiji povezivanjem zapisa o informacijama o ispitnom materijalu u tablici „Test material information” (Informacije o ispitnom materijalu).</p> <p>Zapis o informacijama o ispitnom materijalu treba sadržavati dostatne</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi; prijedlog ispitivanja</p>



	<p>informacije kako bi se omogućilo razumijevanje identiteta ispitivane tvari. Za svaki „Composition” (sastav) potrebno je prijaviti najmanje jedan „Constituent” (sastojak). Svaka izrađena komponenta mora sadržavati barem jedan od sljedećih identifikatora u predviđenim poljima: EZ broj, CAS broj, naziv prema nomenklaturi IUPAC.</p> <p>Za zapis o cilju analogije, u informacijama o ispitnom materijalu mora biti identificirana ciljna tvar u okviru analogije.</p>	
<b>Zapis o studiji o krajnjoj točki – odjeljak 4.</b>		
<p><b>4.2 – Melting point/freezing point (Talište/ledište)</b> <b>4.3 – Boiling point (Vrelište)</b> <b>4.4 – Density (Gustoća)</b> <b>4.5 – Particle size (Veličina čestice)</b> <b>4.6 – Vapour pressure (Tlak pare)</b> <b>4.7 – Partition coefficient (Koeffcijent raspodjele)</b> <b>4.8 – Water solubility (Topivost u vodi)</b> <b>4.11 – Flash point (Plamište)</b> <b>4.22 – Viscosity (Viskozitet)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) potrebno je naznačiti „Type of method” (vrstu metode) u polju „Materials and methods” (Materijali i metode).</p>	<p>Registracija: ključna studija</p>
<p><b>4.1 – Appearance / physical state / colour, Results and discussion (Izgled/fizičko stanje/boja; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polje „Physical state at 20°C and 1013 hPa” (Fizičko stanje pri 20°C i 1013 hPa). Osim toga, ako je primjenjivo, potrebno je ispuniti polje „Form” (Oblik).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>4.2 – Melting point / freezing point, Results and discussion (Talište/ledište; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti barem polje „Melt./Freez. pt.” (Talište/Ledište), polje „Decomp. temp.” (Temp. raspadanja) ili polje „Subl. temp.” (Temp. sublimacije) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>4.3 – Boiling point, Results and discussion (Vrelište; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Boiling pt.” (Vrelište) i „Atm. pressure” (Atm. tlak) ili polja „Decomposition” (Raspadanje) i „Decomp. temp.” (Temp. raspadanja) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>4.4 – Boiling point, Results and discussion (Gustoća; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Type” (Vrsta), „Density” (Gustoća) i „Temp.” (Temperatura) uz navođenje jedinice.</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>

	Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).	
<b>4.5 – Particle size distribution, Results and discussion (Distribucija veličine čestice; Rezultati i rasprava)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti ili tablicu „Particle size” (Veličina čestice) ili tablicu „Particle size distribution at different passages” (Distribucija veličine čestice u različitim prolazima).</p> <p>U tablici „Particle size” (Veličina čestice) potrebno je ispuniti polja „Percentile” (Percentil), „Mean” (Srednja vrijednost) i „St. dev.” (Standardno odstupanje) uz navođenje jedinice. U tablici „Particle size distribution at different passages” (Distribucija veličine čestice u različitim prolazima) potrebno je ispuniti polja „No.” (Broj), „Size” (Veličina) i „Distribution” (Distribucija) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu) u odgovarajućoj tablici.</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>4.6 – Vapour pressure, Results and discussion (Tlak pare; Rezultati i rasprava)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga), potrebno je ispuniti polja „Vapour pressure” (Tlak pare) i „Temp.” (Temperatura) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>4.7 – Partition coefficient, Results and discussion (Koeficijent raspodjele; Rezultati i rasprava)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Type” (Vrsta), „Partition coefficient” (Koeficijent raspodjele), „Temp.” (Temperatura) i „pH” (pH), uz navođenje jedinice, ako su podaci dostupni.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>4.7 – Partition coefficient (Koeficijent raspodjele)</b>	Ako nije moguće provesti ispitivanje koeficijenta raspodjele, potrebno je pružiti izračunatu vrijednost. U tu svrhu, morate, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 4.7., uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je naznačen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) za koji je u polju „Type of information” (Vrsta informacije) odabrana stavka „(Q)SAR” ((Q)SAR) ili stavka „calculation (if not (Q)SAR)” (izračun (ako podaci nisu dobiveni s pomoću modela (Q)SAR)).	Registracija: nenavođenje podataka
<b>4.8 – Water solubility, Results and discussion (Topivost u vodi; Rezultati i rasprava)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti tablicu „Water solubility” (Topivost u vodi) ili tablicu „Solubility of metal ions in aqueous media” (Topivost metalnih iona u vodenim medijima).</p> <p>U tablici „Water solubility” (Topivost u vodi) potrebno je ispuniti polja „Water solubility” (Topivost u vodi), „Temp.” (Temperatura) i „pH” (pH) uz navođenje jedinice. U tablici „Solubility of metal ions in aqueous media” (Topivost metalnih iona u vodenim medijima) potrebno je ispuniti polja „Type of test” (Vrsta ispitivanja), „Mean dissolved conc.” (Srednja otopljena koncentracija) i „Element analysed” (Analizirani elementi) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu) u odgovarajućoj tablici.</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi

<p><b>4.10 – Surface tension, Results and discussion (Površinska napetost; rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Surface tension” (Površinska napetost), „Temp.” (Temperatura) i „Concentration” (Koncentracija) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>4.11 – Flash point, Results and discussion (Plamište; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Flash point” (Plamište) i „Atm. press.” (Atm. tlak) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>4.12 – Auto flammability, Results and discussion (Samozapaljivost; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti tablicu „Auto-ignition temperature (liquids / gases)” (Temperatura samozapaljenja (tekućine/plinovi)) ili tablicu „Relative self-ignition temperature (solids)” (Relativna temperatura samozapaljenja (krute tvari)).</p> <p>U tablici „Auto-ignition temperature (liquids / gases)” (Temperatura samozapaljenja (tekućine/plinovi)) potrebno je ispuniti polja „Auto-ignition temperature” (Temperatura samozapaljenja) i „Atm. press.” (Atm. tlak) uz navođenje jedinice. U tablici „Relative self-ignition temperature (solids)” (Relativna temperatura samozapaljenja (krute tvari)) potrebno je ispuniti polje „Relative self-ignition temperature ” (Relativna temperatura samozapaljenja) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu) u odgovarajućoj tablici.</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>4.13 – Flammability, Results and discussion (Zapaljivost; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) provjerava se sljedeće:</p> <p>Za svaki redak izrađen u tablici „Flammable gases (Lower and upper explosion limit)” (Zapaljivi plinovi (Donja i gornja granica eksplozivnosti)) potrebno je ispuniti polje „Parameter” (Parametar) te naznačiti „Value” (vrijednost) uz navođenje jedinice. Potrebno je izraditi retke za parametre „lower explosion limit” (donja granica eksplozivnosti) i „upper explosion limit” (gornja granica eksplozivnosti). Ako se, osim navedenih, mjere drugi parametri, odaberite stavku „other” (drugo) i u susjednom polju definirajte parametar.</p> <p>Za svaki redak izrađen u tablici „Flammable solids” (Zapaljive krute tvari) potrebno je ispuniti polje „Test procedure” (Postupak ispitivanja) te naznačiti „Burning time” (vrijeme gorenja) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat za određeni „Parameter” (parametar) ili „Test procedure” (postupak ispitivanja), potrebno je navesti objašnjenje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu) u istom retku.</p> <p>Imajte u vidu da se informacije za krute tvari i plinove u skladu sa zahtjevom iz odjeljka 7.10. o zapaljivosti u Uredbi REACH prijavljuju u odjeljku 4.13. Flammability (Zapaljivost). Studije o zapaljivosti tekućina prijavljuju se u odjeljku 4.11. Flash point (Plamište). Ako je tvar tekućina, u</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>

	odjeljku 4.13. potrebno je odabrati krajnju točku za zapaljive krute tvari ili zapaljive plinove, naznačiti da je riječ o odstupanju od zahtjeva (studija nije tehnički izvediva) te u polju „Justification for data waiving” (Obrazloženje za nenavođenje podataka) odabrati stavku „the study does not need to be conducted because the substance is a liquid” (studiju nije potrebno provesti jer je tvar u tekućem stanju).	
<b>4.14 – Explosiveness, Results and discussion (Eksplozivnost; Rezultati i rasprava)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) jedna od sljedećih tablica mora sadržavati rezultat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „Small-scale preliminary tests” (Pripremna ispitivanja malog razmjera)</li> <li>- „Results of test series for explosives” (Rezultati niza ispitivanja za eksplozive)</li> </ul> <p>Za svaki redak izrađen u tablici „Small-scale preliminary tests” (Pripremna ispitivanja malog razmjera) potrebno je ispuniti polje „Parameter” (Parametar) te naznačiti „Value” (vrijednost). Za svaki redak izrađen u tablici „Results of test series for explosives” (Rezultati niza ispitivanja za eksplozive) potrebno je ispuniti polja „Test series” (Niz ispitivanja), „Method” (Metoda), „Parameter” (Parametar), „Value” (Vrijednost) i „Result” (Rezultat).</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat za određeni „Parameter” (parametar) ili „Test series” (niz ispitivanja), potrebno je navesti objašnjenje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu) u istom redu.</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>4.14 – Explosiveness (Eksplozivnost)</b>	Ako se od ispitivanja odustaje zbog energije raspadanja/temperature tvari, potrebno je navesti detaljnije informacije o tim svojstvima u polju „Remarks” (Napomene) pored polja „Justification for data waiving” (Obrazloženje za nenavođenje podataka) ili u polju „Justification for type of information” (Obrazloženje za vrstu informacije).	Registracija: nenavođenje podataka
<b>4.15 – Oxidising properties, Results and discussion (Oksidirajuća svojstva; Rezultati i rasprava)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) jedna od sljedećih tablica mora sadržavati rezultat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rezultat ispitivanja (oksidirajući plinovi)</li> <li>- Rezultat ispitivanja (oksidirajuće tekućine)</li> <li>- Rezultat ispitivanja (oksidirajuće krute tvari)</li> </ul> <p>Za svaki redak izrađen u tablici „Test result (Oxidising gases)” (Rezultat ispitivanja (oksidirajući plinovi)), potrebno je ispuniti polje „Parameter” (Parametar) te navesti „Result” (rezultat) uz navođenje jedinice.</p> <p>Za svaki redak izrađen u tablici „Test result (Oxidising liquids)” (Rezultat ispitivanja (oksidirajuće tekućine)) potrebno je ispuniti polje „Parameter” (Parametar) te navesti „Sample tested” (ispitani uzorak) i „Result” (rezultat) uz navođenje jedinice.</p> <p>Za svaki redak izrađen u tablici „Test result (Oxidising solids)” (Rezultat ispitivanja (oksidirajuće krute tvari)) potrebno je ispuniti polje „Parameter” (Parametar) te navesti „Sample tested” (ispitani uzorak) i „Result” (rezultat) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat za određeni „Parameter” (parametar), potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>4.17 – Stability in organic solvents, Results and</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili

<p><b>discussion (Stabilnost u organskim otapalima; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>ispuniti polje „Test substance stable” (Ispitivana tvar stabilna).</p>	<p>dokaznoj snazi</p>
<p><b>4.21 – Dissociation constant, Results and discussion (Konstanta disocijacije; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polje „Dissociating properties” (Svojstva disocijacije). Ako u popisu za odabir odaberete stavku „yes” (da), potrebno je izraditi barem jedan redak u tablici „Dissociation constant” (Konstanta disocijacije) i ispuniti polja „pKa” (pKa) i „Temp.” (Temperatura) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat za konstantu disocijacije unatoč naznačavanju da tvar posjeduje svojstva disocijacije, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>4.21 – Viscosity, Results and discussion (Viskozitet; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Value” (Vrijednost) i „Temp.” (Temperatura) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>Zapis o studiji o krajnjoj točki – odjeljak 5.</b></p>		
<p><b>5.1.2 – Hydrolysis, Results and discussion (Hidroliza; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je navesti sljedeće informacije, ovisno o načinu izvođenja studije:</p> <p>- Ako je provedena pripremna studija, rezultate je potrebno opisati u polju „Preliminary study” (Pripremna studija). Ako pripremna studija pokazuje da je tvar hidrolitički stabilna i ako nije provedena dodatna studija, to je potrebno navesti u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu) u tablici „Dissipation half-life of parent compound” (Vrijeme poluraspada matičnog spoja).</p> <p>- Ako je provedena potpuna studija o hidrolizi, u tablici „Dissipation half-life of parent compound” (Vrijeme poluraspada matičnog spoja) potrebno je ispuniti polje „Hydrolysis rate constant” (Postojanost stope hidrolize) ili polje „Half-life” (Vrijeme poluraspada) uz navođenje jedinice. Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat u potpunom ispitivanju hidrolize, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p> <p>Osim toga, potrebno je napraviti odgovarajući odabir u polju „Transformation products” (Proizvodi pretvorbe). Ako je odabrana stavka „yes” (da), proizvod(i) pretvorbe moraju se identificirati u tablici „Identity of transformation products” (Identitet proizvoda pretvorbe) povezivanjem referentne tvari (ili više njih) u polju „Reference substance” (Referentna tvar).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>5.1.2 – Hydrolysis (Hidroliza)</b></p>	<p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog visokog stupnja netopivosti tvari u vodi, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 5.1.2., u odjeljku 4.8. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).</p> <p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog lake biorazgradivosti tvari, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 5.1.2., u odjeljku 5.2.1. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).</p>	<p>Registracija: nenavođenje podataka</p>

<p><b>5.2.1 – Biodegradation in water: screening tests (Biorazgradivost u vodi: testovi pretraživanja)</b></p> <p><b>5.2.2 – Biodegradation in water and sediment: simulation tests (Biorazgradivost u vodi i sedimentu: testovi simulacije)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) u polju „Materials and methods” (Materijali i metode) potrebno je ispuniti polje „Inoculum or test system” (Inokulum ili ispitni sustav).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>5.2.1 – Biodegradation in water: screening tests, Results and discussion (Biorazgradivost u vodi: testovi pretraživanja; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Parameter” (Parametar), „Value” (Vrijednost) i „Sampling time” (Vrijeme uzorkovanja) u tablici „% Degradation” (Postotak razgradivosti) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>5.2.2 – Biodegradation in water and sediment: simulation tests, Results and discussion (Biorazgradivost u vodi i sedimentu: testovi simulacije; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti tablicu „% Degradation” (Postotak razgradivosti) ili tablicu „Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)” (Vrijeme poluraspada matičnog spoja/vrijeme razgradnje 50 % materije (DT50)).</p> <p>U tablici „% Degradation” (Postotak razgradivosti) potrebno je ispuniti polja „% Degr.” (Postotak razg.), „Parameter” (Parametar) i „Sampling time” (Vrijeme uzorkovanja) uz navođenje jedinice. U tablici „Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)” (Vrijeme poluraspada matičnog spoja/vrijeme razgradnje 50 % materije (DT50)) potrebno je ispuniti polja „Compartment” (Segment), „Half-life” (Vrijeme poluraspada) i „Temp.” (Temperatura) uz navođenje jedinice. Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p> <p>Osim toga, potrebno je napraviti odgovarajući odabir u polju „Transformation products” (Proizvodi pretvorbe). Ako je odabrana stavka „yes” (da), proizvod(i) pretvorbe trebaju se identificirati u tablici „Identity of transformation products” (Identitet proizvoda pretvorbe) povezivanjem referentne tvari (ili više njih) u polju „Reference substance” (Referentna tvar).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>5.2.2 – Biodegradation in water and sediment: simulation tests (Biorazgradivost u vodi i sedimentu: testovi simulacije)</b></p>	<p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog visokog stupnja netopivosti tvari u vodi, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 5.2.2., u odjeljku 4.8. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).</p> <p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog lake biorazgradivosti tvari, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 5.2.2., u odjeljku 5.2.1. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).</p>	<p>Registracija: nenavođenje podataka</p>
<p><b>5.2.3 – Biodegradation in soil, Results and discussion (Biorazgradivost u tlu; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti tablicu „% Degradation” (Postotak razgradivosti) ili tablicu „Half-life / dissipation time of parent compound” (Vrijeme poluraspada/raspada matičnog spoja).</p> <p>U tablici „% Degradation” (Postotak razgradivosti) potrebno je ispuniti</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>

	<p>polja „% Degr.” (Postotak razg.), „Parameter” (Parametar) i „Sampling time” (Vrijeme uzorkovanja) uz navođenje jedinice. U tablici „Half-life / dissipation time of parent compound” (Vrijeme poluraspada / raspada matičnog spoja) potrebno je ispuniti polja „Half-life” (Vrijeme poluraspada) i „Temp.” (Temperatura) uz navođenje jedinice. Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p> <p>Osim toga, potrebno je napraviti odgovarajući odabir u polju „Transformation products” (Proizvodi pretvorbe). Ako je odabrana stavka „yes” (da), proizvod(i) pretvorbe trebaju se identificirati u tablici „Identity of transformation products” (Identitet proizvoda pretvorbe) povezivanjem referentne tvari (ili više njih) u polju „Reference substance” (Referentna tvar).</p>	
<b>5.2.3 – Biodegradation in soil (Biorazgradivost u tlu)</b>	<p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog lake biorazgradivosti tvari, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 5.2.3., u odjeljku 5.2.1. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).</p>	Registracija: nenavođenje podataka
<b>5.3.1 – Bioaccumulation: aquatic / sediment, Results and discussion (Bioakumulacija: u vodi/sedimentu; Rezultati i rasprava)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Type” (Vrsta) i „Value” (Vrijednost) u tablici „Bioaccumulation factor” (Faktor bioakumulacije) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>5.4.1 – Adsorption / desorption, Results and discussion (Adsorpcija/desorpcija; Rezultati i rasprava)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti tablicu „Adsorption coefficient” (Koeficijent adsorpcije) ili tablicu „Partition coefficients” (Koeficijenti raspodjele).</p> <p>U tablici „Adsorption coefficient” (Koeficijent adsorpcije) potrebno je ispuniti polje „Type” (Vrsta) te naznačiti „Value” (vrijednost). Ako se u polju „Type” (Vrsta) odabere stavka „Kd” (Kd) ili stavka „log Kd” (log Kd), potrebno je također ispuniti polje „% Org. carbon” (Postotak organskog ugljika). U tablici „Partition coefficients” (Koeficijenti raspodjele) potrebno je ispuniti polje „Type” (Vrsta) te naznačiti „Value” (vrijednost).</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>5.4.1 – Adsorpcija/desorpcija</b>	<p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog fizikalno-kemijskih svojstava tvari, potrebno je navesti detaljnije informacije o tim svojstvima i njihovu utjecaju na adsorpciju/desorpciju u polju „Remarks” (Napomene) pored polja „Justification for data waiving” (Obrazloženje za nenavođenje podataka) ili u polju „Justification for type of information” (Obrazloženje za vrstu informacije).</p> <p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog brzog raspadanja tvari, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 5.4.1., u odjeljak 5.1.2., 5.2.1., 5.2.2. i/ili 5.2.3. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).</p> <p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog niskog koeficijenta raspodjele oktanola u vodi, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 5.4.1., u odjeljak 4.7. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).</p>	Registracija: nenavođenje podataka

## Sažetak zapisa o studiji o krajnjoj točki i sažetak odjeljka – odjeljak 6.

<b>6 – Ecotoxicological information (Ekotoksikološke informacije)</b>	U odjeljku „Ecotoxicological information” (Ekotoksikološke informacije) mora se izraditi sažetak o krajnjoj točki, pri čemu svaki izrađeni sažetak mora biti potpun. Za svaku od opasnosti potrebno je odabrati odgovarajuću stavku s popisa za odabir „Hazard assessment conclusion” (Zaključak o procjeni opasnosti). Ako odaberete stavku „PNEC” (PNEC), u okviru zaključka potrebno je navesti vrijednosti i jedinice.	Registracija: pojedinačna i glavna za količine veće od 10 tona godišnje
<b>6.1.1 – Short-term toxicity to fish, Results and discussion (Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja za ribe; Rezultati i rasprava)</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Duration” (Trajanje), „Dose descriptor” (Opisnik doze) i „Effect conc” (Koncentracije učinka) u tablici „Effect concentrations” (Koncentracije učinka) uz navođenje jedinice.  Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>6.1.1 – Short-term toxicity to fish (Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja za ribe)</b>	Ako se od ispitivanja odustaje zbog visokog stupnja netopivosti tvari u vodi, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 6.1.1., u odjeljak 4.8. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).  Ako se od ispitivanja nakon kratkotrajnog izlaganja odustaje zbog dostupnosti studije o toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja za ribe, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 6.1.1., u odjeljak 6.1.2. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).  Ako se od ispitivanja nakon kratkotrajnog izlaganja odustaje zbog toga što će se provesti studija o toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja za ribe, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 6.1.1., u odjeljak 6.1.2. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao prijedlog ispitivanja.	Registracija: nenavođenje podataka
<b>6.1.2 – Long-term toxicity to fish, Results and discussion (Toksičnost nakon dugotrajnog izlaganja za ribe; Rezultati i rasprava)</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Duration” (Trajanje), „Dose descriptor” (Opisnik doze) i „Effect conc” (Koncentracije učinka) u tablici „Effect concentrations” (Koncentracije učinka) uz navođenje jedinice.  Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>6.1.3 – Short-term toxicity to aquatic invertebrates, Results and discussion (Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja za vodene beskrležnjake; Rezultati i rasprava)</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Duration” (Trajanje), „Dose descriptor” (Opisnik doze) i „Effect conc” (Koncentracije učinka) u tablici „Effect concentrations” (Koncentracije učinka) uz navođenje jedinice.  Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>6.1.3 – Short-term toxicity to aquatic invertebrates (Toksičnost nakon</b>	Ako se od ispitivanja odustaje zbog visokog stupnja netopivosti tvari u vodi, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 6.1.3., u odjeljak 4.8. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna	Registracija: nenavođenje podataka



<p><b>kratkotrajnog izlaganja za vodene beskralježnjake)</b></p>	<p>snaga).</p> <p>Ako se od ispitivanja nakon kratkotrajnog izlaganja odustaje zbog dostupnosti studije o toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja za vodene beskralježnjake, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 6.1.3., u odjeljak 6.1.4. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).</p> <p>Ako se od ispitivanja nakon kratkotrajnog izlaganja odustaje zbog toga što će se provesti ispitivanje toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja za vodene beskralježnjake, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 6.1.3., u odjeljak 6.1.4. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao prijedlog ispitivanja.</p>	
<p><b>6.1.4 – Long-term toxicity to aquatic invertebrates, Results and discussion (Toksičnost nakon dugotrajnog izlaganja za vodene beskralježnjake; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Duration” (Trajanje), „Dose descriptor” (Opisnik doze) i „Effect conc” (Koncentracije učinka) u tablici „Effect concentrations” (Koncentracije učinka) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>6.1.5 – Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria, Results and discussion (Toksičnost za vodene alge i cijanobakterije; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Duration” (Trajanje), „Dose descriptor” (Opisnik doze) i „Effect conc” (Koncentracije učinka) u tablici „Effect concentrations” (Koncentracije učinka) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>6.1.6 – Toxicity to aquatic plants other than algae, Results and discussion (Toksičnost za vodeno bilje osim algi; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Duration” (Trajanje), „Dose descriptor” (Opisnik doze) i „Effect conc” (Koncentracije učinka) u tablici „Effect concentrations” (Koncentracije učinka) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>6.1.7 – Toxicity to microorganisms, Results and discussion (Toksičnost za mikroorganizme; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Duration” (Trajanje), „Dose descriptor” (Opisnik doze) i „Effect conc” (Koncentracije učinka) u tablici „Effect concentrations” (Koncentracije učinka) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>6.1.7 – Toxicity to microorganisms (Toksičnost za mikroorganizme)</b></p>	<p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog visokog stupnja netopivosti tvari u vodi, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 6.1.7., u odjeljak 4.8. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).</p> <p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog lake biorazgradivosti tvari, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 6.1.7., u odjeljak 5.2.1. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao</p>	<p>Registracija: nenavođenje podataka</p>

	„key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).	
<b>6.2 – Sediment toxicity, Results and discussion (Toksičnost u sedimentu; Rezultati i rasprava)</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Duration” (Trajanje), „Dose descriptor” (Opisnik doze), „Effect conc” (Koncentracije učinka) i „Basis for effect” (Osnova za učinak) u tablici „Effect concentrations” (Koncentracije učinka) uz navođenje jedinice.  Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>6.3.1 – Toxicity to soil macroorganisms except arthropods, Results and discussion (Toksičnost za makroorganizme u tlu osim za člankonošce; Rezultati i rasprava)</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Duration” (Trajanje), „Dose descriptor” (Opisnik doze), „Effect conc” (Koncentracije učinka) i „Basis for effect” (Osnova za učinak) u tablici „Effect concentrations” (Koncentracije učinka) uz navođenje jedinice.  Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>6.3.2 – Toxicity to terrestrial arthropods, Results and discussion (Toksičnost za kopnene člankonošce; Rezultati i rasprava)</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Duration” (Trajanje), „Dose descriptor” (Opisnik doze), „Effect conc” (Koncentracije učinka) i „Basis for effect” (Osnova za učinak) u tablici „Effect concentrations” (Koncentracije učinka) uz navođenje jedinice.  Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>6.3.1 – Toxicity to soil macroorganisms except arthropods (Toksičnost za makroorganizme u tlu osim za člankonošce)</b> <b>6.3.2 – Toxicity to terrestrial arthropods (Toksičnost za kopnene člankonošce)</b>	Ako se od ispitivanja nakon kratkotrajnog izlaganja odustaje zbog dostupnosti studije o toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja za kopnene organizme, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku, u odjeljak 6.3.1. ili 6.3.2. uključiti barem jedan zapis koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) uz odabir (krajnje točke) koja odgovara studiji nakon dugotrajnog izlaganja.	Registracija: odstupanje
<b>6.3.3 – Toxicity to terrestrial plants, Results and discussion (Toksičnost za kopnene biljke; Rezultati i rasprava)</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Duration” (Trajanje), „Dose descriptor” (Opisnik doze), „Effect conc” (Koncentracije učinka) i „Basis for effect” (Osnova za učinak) u tablici „Effect concentrations” (Koncentracije učinka) uz navođenje jedinice.  Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>6.3.3 – Toxicity to terrestrial plants (Toksičnost za kopnene biljke)</b>	Ako se od ispitivanja nakon kratkotrajnog izlaganja odustaje zbog dostupnosti ispitivanja o toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja za kopnene biljke, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka, u odjeljak 6.3.3. uključiti barem jedan zapis koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) uz odabir krajnje točke „toxicity to terrestrial plants: long-term” (toksičnost za kopnene biljke: nakon dugotrajnog izlaganja) ili „toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)” (toksičnost za kopnene biljke: nakon kratkotrajnog izlaganja (uz plan izvedbe studije koji se smatra prikladnim za dugoročnu procjenu)).	Registracija: nenavođenje podataka

<p><b>6.3.4 – Toxicity to soil microorganisms, Results and discussion (Toksičnost za mikroorganizme u tlu; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Duration” (Trajanje), „Dose descriptor” (Opisnik doze), „Effect conc” (Koncentracije učinka) i „Basis for effect” (Osnova za učinak) u tablici „Effect concentrations” (Koncentracije učinka) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>6.3.5 – Toxicity to birds, Results and discussion (Toksičnost za ptice; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Duration” (Trajanje), „Dose descriptor” (Opisnik doze) i „Effect level” (Razina učinka) u tablici „Effect levels” (Razine učinka) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>Sažetak zapisa o studiji o krajnjoj točki i sažetak odjeljka – odjeljak 7.</b></p>		
<p><b>7 – Toxicological information (Toksikološke informacije)</b></p>	<p>U odjeljku „Toxicological information” (Toksikološke informacije) mora se izraditi sažetak o krajnjoj točki, pri čemu svaki izrađeni sažetak mora biti potpun. Za svaku od opasnosti za „Workers” (radnike) i „General population” (opću javnost) potrebno je odabrati odgovarajuću stavku s popisa za odabir „Hazard assessment conclusion” (Zaključak o procjeni opasnosti). Ako je odabrana stavka „DNEL” (DNEL), stavka „DMEL” (DMEL) ili stavka „other toxicological threshold” (druga toksikološka granična vrijednost), u poljima u okviru zaključka potrebno je navesti vrijednosti i jedinice.</p>	<p>Registracija: pojedinačna i glavna za količine veće od 10 tona godišnje</p>
<p><b>7.2.1 – Acute toxicity: oral, Results and discussion (Akutna toksičnost: oralna; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Dose descriptor” (Opisnik doze) i „Effect level” (Razina učinka) u tablici „Effect levels” (Razine učinka) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>7.2.1 – Acute toxicity: oral (Akutna toksičnost: oralna)</b></p>	<p>Ako se od ispitivanja akutne oralne toksičnosti odustaje zbog dostupnosti studije o akutnoj toksičnosti nakon udisanja, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.2.1., u odjeljak 7.2.2. uključiti barem jedan zapis koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).</p> <p>Ako se od ispitivanja odustaje jer je tvar razvrstana kao tvar koja je nagrizajuća za kožu, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.2.1., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Skin corrosion / irritation” (nagrizanje/nadraživanje kože).</p>	<p>Registracija: nenavođenje podataka</p>
<p><b>7.2.2 – Acute toxicity: inhalation, Results and discussion (Akutna toksičnost: inhalacijska; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Dose descriptor” (Opisnik doze) i „Effect level” (Razina učinka) u tablici „Effect levels” (Razine učinka) uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>7.2.2 – Acute toxicity: inhalation (Akutna toksičnost: inhalacijska)</b></p>	<p>Ako se od ispitivanja odustaje jer je tvar razvrstana kao tvar koja je nagrizajuća za kožu, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.2.2., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite</p>	<p>Registracija: nenavođenje podataka</p>

	odgovarajuće razvrstavanje za nagrizanje kože za razred opasnosti „Skin corrosion / irritation” (nagrizanje/nadraživanje kože).	
<b>7.2.3 – Akutna toksičnost: dermalna; rezultati i rasprava</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga), potrebno je ispuniti polja „Dose descriptor” (Opisnik doze) i „Effect level” (Razina učinka) u tablici „Effect levels” (Razine učinka) uz navođenje jedinice.  Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>7.2.3 – Acute toxicity: dermal (Akutna toksičnost: dermalna)</b>	Ako se od ispitivanja odustaje jer je tvar razvrstana kao tvar koja je nagrizajuća za kožu, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.2.3., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za nagrizanje kože za razred opasnosti „Skin corrosion / irritation” (nagrizanje/nadraživanje kože).	Registracija: nenavođenje podataka
<b>7.3.1 – Skin irritation / corrosion, Results and discussion (Nadraživanje/nagrizanje kože; Rezultati i rasprava)</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti tablicu „In vitro” (In vitro) ili tablicu „In vivo” (In vivo) za prikaz rezultata.  U tablici „In vitro – Results” (Rezultati in vitro ispitivanja) potrebno je ispuniti polja „Irritation / corrosion parameter” (Parametar nadraživanja/nagrizanja) i „Value” (Vrijednost). U tablici „In vivo – Results” (Rezultati in vivo ispitivanja) potrebno je ispuniti polja „Irritation parameter” (Parametar nadraživanja), „Time point” (Vremenska točka) i „Score” (Rezultat).  Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu) u odgovarajućoj tablici.	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>7.3.1 – Skin irritation / corrosion (Nadraživanje/nagrizanje kože)</b>	Ako se od ispitivanja odustaje jer je tvar razvrstana kao tvar koja je nagrizajuća za kožu, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.3.1., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Skin corrosion / irritation” (nagrizanje/nadraživanje kože).  Ako se od ispitivanja odustaje jer je tvar spontano zapaljiva u zraku, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.3.1., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Pyrophoric liquids” (piroforne tekućine) ili „Pyrophoric solids” (piroforne krute tvari).  Ako se od ispitivanja odustaje jer je tvar razvrstana kao tvar koja je vrlo toksična za kožu, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.3.1., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Acute toxicity – dermal” (akutna toksičnost – dermalna) i/ili „Specific target organ toxicity - single” (specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje).  Ako se od ispitivanja odustaje na temelju zaključaka iz studije o akutnoj dermalnoj toksičnosti, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.3.1., u odjeljak 7.2.3. uključiti barem jedan zapis koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).  Ako se od in vitro studije o nadraživanju kože odustaje zbog dostupnosti in vivo studije o nadraživanju kože, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka, u odjeljak 7.3.1. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga), uz odabir (krajnje točke) „skin irritation: in	Registracija: nenavođenje podataka

	vivo" (nadraživanje kože: in vivo).	
<b>7.3.2 – Eye irritation, Results and discussion (Nadraživanje očiju; Rezultati i rasprava)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti tablicu „ex vivo / in vitro” (ex vivo in vitro) ili tablicu „In vivo” (In vivo) za prikaz rezultata.</p> <p>U tablici „Results ex vivo / in vitro study” (Rezultati ex vivo/in vitro ispitivanja) potrebno je ispuniti polja „Irritation parameter” (Parametar nadraživanja) i „Value” (Vrijednost. U tablici „Results in vivo study” (Rezultati in vivo ispitivanja) potrebno je ispuniti polja „Irritation parameter” (Parametar nadraživanja), „Time point” (Vremenska točka) i „Score” (Rezultat).</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu) u odgovarajućoj tablici.</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>7.3.2 – Eye irritation (Nadraživanje očiju)</b>	<p>Ako se od ispitivanja odustaje jer je tvar razvrstana kao tvar koja je nadražujuća za oči, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.3.2., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Serious eye damage / eye irritation” (ozbiljno oštećenje očiju/nadraživanje očiju).</p> <p>Ako se od ispitivanja odustaje jer je tvar spontano zapaljiva u zraku, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.3.2., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Pyrophoric liquids” (piroforne tekućine) ili „Pyrophoric solids” (piroforne krute tvari).</p> <p>Ako se od in vitro studije o nadraživanju očiju odustaje zbog dostupnosti in vivo studije o nadraživanju očiju, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka, u odjeljak 7.3.2. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga), uz odabir (krajnje točke) „skin irritation: in vivo” (nadraživanje očiju: in vivo).</p>	Registracija: nenavođenje podataka
<b>7.4.1 – Skin sensitisation, Materials and methods (Izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom; Materijali i metode)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polje „Type of study” (Vrsta studije).</p> <p>Osim toga, ako se studija odnosi na krajnju točku „skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)” (izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom : in vivo (nije metoda LLNA), odabrana metoda mora biti objašnjena u polju „Justification for non-LLNA method” (Obrazloženje za metodu koja nije metoda LLNA).</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>7.4.1 – Skin sensitisation, Results and discussion (Izazivanje preosjetljivost u dodiru s kožom; Rezultati i rasprava)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti tablicu „Results” (Rezultati) za jednu od sljedećih metoda ispitivanja: „In vitro / in chemico” (In vitro/in chemico), „In vivo (non-LLNA)” (In vivo (nije metoda LLNA) ili „In vivo LLNA” (In vivo LLNA).</p> <p>U tablici „In vitro / in chemico - Results” (Rezultati in vitro/in chemico ispitivanja) potrebno je ispuniti polja „Parameter” (Parametar) i „Value” (Vrijednost) uz navođenje jedinice. U tablici „In vivo (non-LLNA) - Results” (Rezultati in vivo ispitivanja (nije metoda LLNA metoda)) potrebno je ispuniti polja „Reading” (Očitanje), „Dose level” (Doza), „No. with + reactions” (broj osoba s pozitivnom reakcijom) i „Total no. in group” (ukupni broj u skupini) uz navođenje jedinice. U tablici „In vivo LLNA – Results” (Rezultati in vivo ispitivanja putem metode LLNA) potrebno je ispuniti polja „Parameter” (Parametar) i „Value” (Vrijednost)</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi

	<p>uz navođenje jedinice.</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu) u odgovarajućoj tablici.</p>	
<p><b>7.4.1 – Skin sensitisation (Izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom)</b></p>	<p>Ako se od ispitivanja odustaje jer je tvar spontano zapaljiva u zraku, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.4.1., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Pyrophoric liquids” (piroforne tekućine) ili „Pyrophoric solids” (piroforne krute tvari).</p> <p>Ako se od ispitivanja odustaje jer je tvar potrebno razvrstati s obzirom na izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom ili nagrizanje kože, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju u odjeljku 7.4.1., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Skin corrosion / irritation” (nagrizanje/nadraživanje kože) i/ili „Skin sensitisation” (izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom).</p>	<p>Registracija: nenavođenje podataka</p>
<p><b>7.5.1 – Repeated dose toxicity: oral (Toksičnost nakon ponavljane primjene: oralna)</b> <b>7.5.2 – Repeated dose toxicity: inhalation (Toksičnost nakon ponavljane primjene: inhalacijska)</b> <b>7.5.3 – Repeated dose toxicity: dermal (Toksičnost nakon ponavljane primjene: dermalna);</b> <b>Results and discussion (Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnoj točki u ovim odjeljcima koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Dose descriptor” (Opisnik doze), „Effect level” (Razina učinka) i „Basis for effect level” (Osnova za razinu učinka) u tablici „Effect levels” (Razine učinka) uz navođenje jedinice. Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p> <p>Osim toga, potrebno je napraviti odabir u polju „Critical effects observed” (Uočeni kritični učinci) u tablici „Target system / organ toxicity” (Toksičnost za ciljane sustave/organe). Ako je odabrana stavka „yes” (da), potrebno je ispuniti polja „Lowest effective dose/conc.” (Najniža učinkovita doza/konc.), „System” (Sustav), „Organ” (Organ) i „Treatment related” (Povezano liječenje), uz navođenje jedinice, kada je primjenjivo.</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>7.5.1 – Repeated dose toxicity: oral (Toksičnost nakon ponavljane primjene: oralna)</b> <b>7.5.2 – Repeated dose toxicity: inhalation (Toksičnost nakon ponavljane primjene: inhalacijska)</b> <b>7.5.3 – Repeated dose toxicity: dermal (Toksičnost ponavljane primjene: dermalna)</b></p>	<p>Ako se od studije o toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja oralnim putem odustaje zbog dostupnosti odgovarajuće studije o inhalaciji, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.5.1., u odjeljak 7.5.2. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).</p> <p>Ako se od studije o toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja oralnim putem odustaje zbog dostupnosti odgovarajuće studije o dermalnoj toksičnosti, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.5.1., u odjeljak 7.5.3. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga).</p> <p>Ako se od studije o toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja odustaje zbog dostupnosti studije o subkroničnoj i kroničnoj toksičnosti, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka, u odjeljak 7.5.1., 7.5.2. ili 7.5.3. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga), uz odabir (krajnje točke) „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal” (subkronična toksičnost: oralna/inhalacijska/dermalna) ili „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal” (kronična toksičnost: oralna/inhalacijska/dermalna).</p> <p>Ako se od studije o toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja odustaje</p>	<p>Registracija: odstupanje</p>

	<p>zbog planirane provedbe studije o subkroničnoj ili kroničnoj toksičnosti, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka, u odjeljak 7.5.1., 7.5.2. ili 7.5.3. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao prijedlog ispitivanja, uz odabir (krajnje točke) „sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal” (subkronična toksičnost: oralna/inhalacijska/dermalna) ili „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal” (kronična toksičnost: oralna/inhalacijska/dermalna).</p> <p>Ako se od studije o subkroničnoj toksičnosti nakon izlaganja oralnim putem odustaje zbog dostupnosti odgovarajuće studije o inhalaciji, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.5.1., u odjeljak 7.5.2. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga), uz odabir (krajnje točke) „sub-chronic toxicity: inhalation” (subkronična toksičnost: inhalacijska) ili „chronic toxicity: inhalation” (kronična toksičnost: inhalacijska).</p> <p>Ako se od studije o subkroničnoj toksičnosti nakon izlaganja oralnim putem odustaje zbog dostupnosti odgovarajuće studije o dermalnom izlaganju, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.5.1., u odjeljak 7.5.3. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga), uz odabir (krajnje točke) „sub-chronic toxicity: dermal” (subkronična toksičnost: dermalna) ili „chronic toxicity: dermal” (kronična toksičnost: dermalna).</p> <p>Ako se od studije o subkroničnoj toksičnosti odustaje jer tvar nije reaktivna, topiva i inhalativna i jer ne postoji dokaz o toksičnosti na temelju 28-dnevnog ispitivanja, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka, u odjeljak 7.5.1., 7.5.2. ili 7.5.3. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga), uz odabir (krajnje točke) „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal” (toksičnost nakon ponavljane primjene i kratkotrajnog izlaganja: oralna/inhalacijska/dermalna).</p> <p>Ako se od studije o subkroničnoj toksičnosti odustaje na temelju 28-dnevne studije koja omogućuje donošenje zaključne odluke o razvrstavanju i ekstrapolaciji za NOAEL-90, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka, u odjeljak 7.5.1., 7.5.2. ili 7.5.3. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga), uz odabir (krajnje točke) „short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal” (toksičnost nakon ponavljane primjene i kratkotrajnog izlaganja: oralna/inhalacijska/dermalna).</p> <p>Ako se od studije o subkroničnoj toksičnosti odustaje zbog dostupnosti studije o kroničnoj toksičnosti, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka, u odjeljak 7.5.1., 7.5.2. i 7.5.3. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga), uz odabir (krajnje točke) „chronic toxicity: oral/inhalation/dermal” (kronična toksičnost: oralna/inhalacijska/dermalna).</p>	
<p><b>7.6.1 – Genetic toxicity in vitro, Materials and methods (Genetska toksičnost in vitro; Materijali i metode)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polje „Type of assay” (Vrsta analize).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>

<p><b>7.6.1 – Genetic toxicity in vitro, Results and discussion (Genetska toksičnost in vitro; Rezultati i rasprava)</b></p>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je ispuniti polja „Species/strain” (Vrsta/soj), „Metabolic activation” (Metabolička aktivacija), „Genotoxicity” (Genotoksičnost) i „Cytotoxicity” (Citotoksičnost) u tablici „Test results” (Rezultati ispitivanja).</p> <p>Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p>	<p>Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi</p>
<p><b>7.6.1 – Genetska toksičnost in vitro</b></p>	<p>Ako se od ispitivanja odustaje jer je tvar razvrstana kao kancerogena (kategorija 1A ili 1B) ili mutagena za zametne stanice, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.6.1., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Carcinogenicity” (karcinogenost) i/ili „Germ-cell mutagenicity” (mutagenost za zametne stanice).</p> <p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog pozitivnog rezultata in vitro studije o mikronukleusu, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka, u odjeljak 7.6.1. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) uz odabir (krajnje točke) „in vitro cytogenicity / micronucleus study” (in vitro studija o citogenosti/mikronukleusu).</p> <p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog pozitivnog rezultata in vitro citogenetičke studije na stanicama sisavaca, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka, u odjeljak 7.6.1. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga), uz odabir (krajnje točke) „in vitro cytogenicity / chromosome aberration study in mammalian cells” (in vitro citogenetička studija/ispitivanje oštećenja kromosoma na stanicama sisavaca).</p> <p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog pozitivnog rezultata in vitro ispitivanja genske mutacije bakterija, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka, u odjeljak 7.6.1. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga), uz odabir (krajnje točke) „in vitro gene mutation study in bacteria” (in vitro ispitivanje genske mutacije bakterija).</p> <p>Ako se od ispitivanja odustaje zbog dostupnosti in vivo citogenetičke studije, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.6.1, u odjeljak 7.6.2. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) uz odabir (krajnje točke) „in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / erythrocyte micronucleus” (in vivo ispitivanje na somatskim stanicama sisavaca: citogenetička/mikronukleus eritrocita) ili „in vivo mammalian germ cell study: cytogenicity / chromosome aberration” (in vivo ispitivanje na zametnim stanicama sisavaca: citogenetička/oštećenje kromosoma).</p> <p>Ako se od ispitivanja odstupa zbog dostupnosti in vivo studije o genskoj mutaciji sisavaca, potrebno je, osim zapisa o odstupanju u odjeljku 7.6.1., u odjeljak 7.6.2. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga), uz odabir (krajnje točke) „in vivo mammalian cell study: DNA damage and/or repair” (in vivo ispitivanje na stanicama sisavaca: oštećenje i/ili obnavljanje DNK-a), „in vivo mammalian somatic and germ cell study: gene mutation” (in vivo ispitivanje na somatskim stanicama sisavaca i zametnim stanicama), „in vivo mammalian somatic cell study:</p>	<p>Registracija: nenavođenje podataka</p>



	gene mutation" (in vivo studija na somatskim stanicama sisavaca) ili „in vivo mammalian germ cell study: gene mutation" (in vivo ispitivanje na zametnim stanicama sisavaca: genska mutacija).	
<b>7.8.1 – Toxicity to reproduction, Materials and methods (Reproduktivna toksičnost; Materijali i metode)</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study" (ključna studija) ili „weight of evidence" (dokazna snaga) ili kao prijedlog ispitivanja, a koji se odnosi na produljeno ispitivanje reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji (EOGRTS) kao krajnju točku, odabrani plan izvedbe studije potrebno je objasniti u polju „Justification for study design" (Obrazloženje za plan izvedbe studije).	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi; prijedlog ispitivanja
<b>7.8.1 – Toxicity to reproduction, Results and discussion (Reproduktivna toksičnost; Rezultati i rasprava)</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study" (ključna studija) ili „weight of evidence" (dokazna snaga), za odabrani plan izvedbe studije potrebno je navesti rezultate za odgovarajuće generacije. Potrebno je navesti barem rezultate za jednu generaciju roditelja (P0, P1) i jednu generaciju potomaka (F1, F2). U tu je svrhu potrebno ispuniti odgovarajuću tablicu „Effect levels" (Razine učinka) tako da se ispune barem polja „Dose descriptor" (Opisnik doze), „Effect level" (Razina učinka), „Sex" (Spol) i „Basis for effect level" (Osnova za razinu učinka) uz navođenje jedinice kada je primjenjivo. Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result" (Napomene o rezultatu).  Osim toga, potrebno je napraviti odabir u polju „Reproductive effects observed" (Uočeni reproduktivni učinci) u tablici „Overall reproductive toxicity" (Ukupna reproduktivna toksičnost). Ako je odabrana stavka „yes" (da), potrebno je ispuniti polja „Lowest effective dose/conc." (Najmanja učinkovita doza/konc.), „Treatment related" (Povezano liječenje) i „Relation to other toxic effects" (Povezanost s drugim toksičnim učincima), uz navođenje jedinice, kada je primjenjivo.	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>7.8.1 – Toxicity to reproduction (Reproduktivna toksičnost)</b>	Ako se od testa pretraživanja za reproduktivnu toksičnost odustaje zbog drugih dokaza koji ukazuju na to je tvar možda razvojno toksična, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.8.1., u odjeljak 7.8.1. ili 7.8.2. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study" (ključna studija) ili „weight of evidence" (dokazna snaga).  Ako se od testa pretraživanja odustaje zbog dostupnosti studije o produljenom ispitivanju reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji (EOGRTS), potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka, u odjeljak 7.8.1. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study" (ključna studija) ili „weight of evidence" (dokazna snaga) uz odabir (krajnje točke) koja odgovara EOGRTS-u.  Ako se od ispitivanja odustaje zbog dostupnosti studije o reproduktivnoj toksičnosti na dvije ili više generacija, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka, u odjeljak 7.8.1. uključiti barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study" (ključna studija) ili „weight of evidence" (dokazna snaga), uz odabir (krajnje točke) koja odgovara studijama koje se provode na dvije, tri ili više generacija.  Ako se od ispitivanja odustaje zbog dostupnosti studije o prenatalnoj razvojnoj toksičnosti, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.8.1., u odjeljak 7.8.2. uključiti barem jedan zapis koji je označen kao „key study" (ključna studija) ili „weight of evidence" (dokazna snaga).  Ako se od ispitivanja odstupa jer je tvar razvrstana kao tvar koja je genotoksično karcinogena, potrebno je, osim zapisa o odstupanju u odjeljku 7.8.1., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Carcinogenicity"	Registracija: nenavođenje podataka

	<p>(karcinogenost).</p> <p>Ako se od studije odustaje jer je tvar razvrstana kao tvar koja je mutagena za zametne stanice, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.8.1., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Germ cell mutagenicity” (mutagenost za zametne stanice).</p> <p>Ako se od studije odustaje jer je tvar razvrstana kao tvar koja je toksična za reprodukciju (kategorije 1A ili 1B), potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.8.1., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Reproductive toxicity” (reproduktivna toksičnost).</p>	
<b>7.8.2 – Developmental toxicity / teratogenicity, Materials and methods (Razvojna toksičnost/teratogenost; Materijali i metode)</b>	Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) ili kao prijedlog ispitivanja, u polju „Test animals” (Životinje na kojima se provodi ispitivanje) potrebno je napraviti odabir u polju „Species” (Vrsta).	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi; prijedlog ispitivanja
<b>7.8.2 – Developmental toxicity / teratogenicity, Results and discussion (Razvojna toksičnost/teratogenost; Rezultati i rasprava)</b>	<p>Za svaki zapis o studiji o krajnjoj točki koji je označen kao „key study” (ključna studija) ili „weight of evidence” (dokazna snaga) potrebno je navesti odgovarajuće rezultate u tablicama „Effect levels (maternal animals)” (Razine učinka (životinje majke)) i „Effect levels (fetuses)” (Razine učinka (fetusi)). U svakoj tablici potrebno je ispuniti barem polja „Dose descriptor” (Opisnik doze), „Effect level” (Razina učinka) i „Basis for effect” (Osnova za učinak) uz navođenje jedinice kada je primjenjivo. Ako nije utvrđen kvantitativni rezultat, potrebno je navesti obrazloženje u polju „Remarks on result” (Napomene o rezultatu).</p> <p>Osim toga, potrebno je napraviti odabir u polju „Developmental effects observed” (Uočeni razvojni učinci) u tablici „Overall reproductive toxicity” (Ukupna reproduktivna toksičnost). Ako je odabrana stavka „yes” (da), potrebno je ispuniti polja „Lowest effective dose/conc.” (Najmanja učinkovita doza/konc.), „Treatment related” (Povezano liječenje), „Treatment related” (Povezano liječenje) i „Relation to maternal toxicity” (Povezanost s toksičnošću za majke) uz navođenje jedinice, kada je primjenjivo.</p>	Registracija: zapis o ključnoj studiji ili dokaznoj snazi
<b>7.8.2 – Developmental toxicity / teratogenicity (Razvojna toksičnost/teratogenost)</b>	<p>Ako se od ispitivanja odustaje jer je tvar razvrstana kao tvar koja je genotoksično karcinogena, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.8.2., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Carcinogenicity” (karcinogenost).</p> <p>Ako se od ispitivanja odustaje jer je tvar razvrstana kao tvar koja je mutagena za zametne stanice, potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.8.2., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Germ cell mutagenicity” (mutagenost za zametne stanice).</p> <p>Ako se od studije odustaje jer je tvar razvrstana kao tvar koja je toksična za reprodukciju (kategorije 1.A ili 1.B), potrebno je, osim zapisa o nenavođenju podataka u odjeljku 7.8.2., u odjeljak 2.1. uključiti barem jedan zapis u kojem navodite odgovarajuće razvrstavanje za razred opasnosti „Reproductive toxicity” (reproduktivna toksičnost).</p>	Registracija: nenavođenje podataka

Smjernice za sigurnu uporabu, izvješće o kemijskoj sigurnosti, kriteriji iz Priloga III.		
<p><b>11 – Guidance on safe use (Smjernice za sigurnu uporabu)</b></p>	<p>U odjeljku 11. mora se izraditi barem jedan zapis. Svaki zapis mora sadržavati barem sljedeće informacije vezane uz smjernice za sigurnu uporabu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mjere prve pomoći</li> <li>- Mjere za suzbijanje požara</li> <li>- Mjere za slučajno ispuštanje</li> <li>- Rukovanje i skladištenje</li> </ul> <p>Osim toga, za potrebe ispunjavanja zahtjeva obavješćivanja iz Priloga VII., prema kojima nije potrebno izvješće o kemijskoj sigurnosti, potrebno je navesti sljedeće dodatne informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita</li> <li>- Stabilnost i reaktivnost</li> <li>- Zbrinjavanje</li> </ul> <p>Napomena za sudionike zajedničkog podnošenja: ako su informacije o smjernicama za sigurnu uporabu koje su primjenjive na vašu registraciju već navedene u glavnom dosjeu u sklopu zajedničkog podnošenja, potrebno je odabrati odgovarajući potvrdni okvir u zaglavlju dosjea.</p>	<p>Svi registracijski dosjei osim dosjea za intermedijere u skladu s člankom 17./18.</p>
<p><b>11 – Guidance on safe use (Smjernice za sigurnu uporabu)</b></p>	<p>Podnositelji registracije koji registriraju količinske raspone za intermedijere moraju navesti podatke o mjerama upravljanja rizikom i njihovoj učinkovitosti u odjeljku 11. Stoga je potrebno ispuniti barem polje „Handling and storage” (Rukovanje i skladištenje) ili polje „Exposure controls/personal protection” (Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita).</p> <p>Te informacije mora zasebno navesti svaki podnositelj registracije koji registrira količinske raspone za intermedijere.</p>	<p>Registracija; samo za intermedijere u skladu s člankom 17./18.</p>
<p><b>13 – Assessment reports (Izvješća o procjeni)</b></p>	<p>Potrebno je podnijeti izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) ili navesti razlog zbog kojeg se ono ne zahtijeva.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kako biste izradili izvješće o kemijskoj sigurnosti, izradite zapis u odjeljku 13., odaberite stavku „REACH Chemical safety report (CSR)” (Izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) sukladno Uredbi REACH) u polju „Type of report” (Vrsta izvješća) i priložite izvješće u polju „Document / Report” (Dokument/izvješće).</li> <li>- Kako biste naveli razlog zbog kojeg se izvješće o kemijskoj sigurnosti ne zahtijeva, izradite zapis u odjeljku 13., odaberite stavku „REACH Chemical safety report (CSR)” (Izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) sukladno Uredbi REACH) u polju „Type of report” (Vrsta izvješća) i navedite razlog u polju „Remarks” (Napomene) ili polju „Discussion” (Rasprava).</li> </ul> <p>Napomena za sudionike zajedničkog podnošenja: ako je izvješće o kemijskoj sigurnosti koje je primjenjivo u vašoj registraciji već podneseno u glavnom dosjeu u sklopu zajedničkog podnošenja, potrebno je odabrati odgovarajući potvrdni okvir u zaglavlju dosjea.</p>	<p>Svi registracijski dosjei u okviru kojih se zahtijeva izvješće o kemijskoj sigurnosti</p>
<p><b>13 – Assessment reports (Izvješća o procjeni)</b></p>	<p>Za svaki zapis izrađen u odjeljku 13., u polju „Type of report” (Vrsta izvješća) potrebno je naznačiti vrstu izvješća. Ako nije primjenjiva nijedna od vrijednosti iz popisa za odabir, odaberite stavku „other” (drugo) te u susjednom slobodnom polju za unos teksta navedite opis. Osim toga, izvješće je potrebno priložiti u polju „Document / Report” (Dokument/izvješće) ili je potrebno, u polju „Remarks” (Napomene) ili polju „Discussion” (Rasprava), objasniti zašto nije dostavljena određena vrsta izvješća.</p>	<p>Svi registracijski dosjei</p>
<p><b>14 – Annex III criteria</b></p>	<p>Za podnositelje registracije koji registriraju tvar koja je u postupnom</p>	<p>Svi registracijski</p>

<p><b>(Kriteriji iz Priloga III.)</b></p>	<p>uvođenju za količinski raspon od 1 do 10 tona primjenom mogućnosti predviđenom člankom 12. stavkom (b) Uredbe REACH da se podnesu samo informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima navedenima u odjeljku 7. Priloga VII.</p> <p>Kako biste iskoristili mogućnost registracije na osnovi manjih zahtjeva obavješćivanja, potrebno je izraditi i ispuniti zapis u odjeljku 14. („Annex III criteria” (Kriteriji iz Priloga III.)) kako biste dokazali da ste razmotrili sve dostupne informacije u cilju jamčenja da registrirana tvar ne ispunjava kriterije iz Priloga III. Uredbe REACH.</p> <p>- Napravite odabir u okviru pitanju 1. kako biste naznačili je li vjerojatno da će tvar iz inventara tvari ispunjavati kriterije iz Priloga III. Uredbi REACH koje je objavila ECHA.</p> <p>Napravite odabir u okviru pitanja od 2. do 5. kako biste naznačili ukazuje li bilo koji od dostupnih podataka na to da je vjerojatno da će tvar biti obuhvaćena kriterijima iz Priloga III. (točke (a)) Uredbi REACH.</p> <p>- Napravite odabir u okviru pitanja 6. kako biste naznačili mogu li se isključiti uporabe koje rezultiraju širokom ili difuznom izloženošću. Ako naznačite „no” (ne), morate napraviti odabiri u okviru pitanja od 7. do 10. kako biste naznačili ukazuju li bilo koji od dostupnih podataka na to da je vjerojatno da će tvar biti obuhvaćena kriterijima iz Priloga III. (stavka (b)) Uredbi REACH.</p> <p>- Ako u okviru bilo kojeg od prethodno navedenih pitanja naznačite da postoje dostupni podaci koji ukazuju na to da tvar ispunjava kriterije iz Priloga III., morate navesti obrazloženje u polju „Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above” (Obrazloženje za neuvažavanje podataka koji ukazuju na ispunjavanje kriterija iz Priloga III., kako su prethodno navedeni) kako biste objasnili zašto smatrate da se tvar ipak može registrirati u skladu s člankom 12. stavkom (b) Uredbe REACH.</p>	<p>dosjei za količine od 1 do 10 tona godišnje na koje se primjenjuju manji zahtjevi (Prilog III.)</p>
---	---	--

## Annex 3. Pregled krajnjih točaka i zahtjeva obavješivanja

U ovoj su tablici navedeni zahtjevi obavješivanja koji se razlikuju ovisno o prilogu Uredbi REACH sukladno kojem se registracija podnosi. Korištene su sljedeće kratice: r = required endpoint (zahtijevana krajnja točka); o = optional endpoint (neobvezna krajnja točka). Neki od zahtjeva obavješivanja sukladno Uredbi REACH ne podudaraju se u potpunosti s određenim odjeljkom u IUCLID-u. U pogledu toga, navedene su dodatne upute o zahtjevima obavješivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-i. Osim toga, napominjemo da je, u skladu s Uredbom REACH, potrebno dostaviti sve bitne dostupne informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima te ekotoksikološke i toksikološke informacije, neovisno o tome zahtijevaju li se te informacije za količinski raspon koji se registrira.

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
<b>4</b>	<b>Physical and chemical properties (Fizikalna i kemijska svojstva)</b>												
4.1	Appearance / physical state / colour (Izgled/fizikalno stanje/boja)	7	7.1.		r	r	r	r	r	o	o	r	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
4.2	Melting point / freezing point (Talište/ledište)	7	7.2.		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.3	Boiling point (Vrelište)	7	7.3.		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.4	Density (Gustoća)	7	7.4.		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.5	Particle size distribution (Granulometry) (Distribucija veličine čestica (granulometrija))	7	7.14.		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.6	Vapour pressure (Tlak pare)	7	7.5.		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.7	Partition coefficient (Koeficijent raspodjele)	7	7.8.		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.8	Water solubility (Topivost u vodi)	7	7.7.		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.10	Surface tension (Površinska napetost)	7	7.6.		r	r	r	r	r	o	o	r	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
4.11	Flash point (Plamište)	7	7.9.		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.12	Auto flammability (Samozapaljivost)	7	7.12.		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.13	Flammability (Zapaljivost)	7	7.10.	Potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki uz odabir krajnje točke „flammable solids“ (zapaljive krute tvari) ili „flammable gases“ (zapaljivi plinovi). Za tekućine je potrebno izraditi zapis o nenavođenju podataka.	r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.14	Explosiveness (Eksplozivnost)	7	7.11.		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.15	Oxidising properties	7	7.13.		r	r	r	r	r	o	o	r	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
	(Oksidirajuća svojstva)												
4.17	Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products (Stabilnost u organskim otapalima i identitet relevantnih proizvoda razgradnje)	9	7.15.		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.21	Dissociation constant (Konstanta disocijacije)	9	7.16.		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.22	Viscosity (Viskozitet)	9	7.17.		o	o	o	r	r	o	o	o	o
<b>5</b>	<b>Environmental fate and pathways (Sudbina i putovi u okolišu)</b>												
5.1.2	Hydrolysis (Hidroliza)	8	9.2.2.1.		o	o	r	r	r	o	o	o	o



Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
5.2.1	Biodegradation in water: screening tests (Biorazgradivost u vodi: testovi pretraživanja)	7	9.2.1.1.	Potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki uz odabir krajnje točke „biodegradation in water: ready biodegradability” (biorazgradivost u vodi: laka biorazgradivost) ili „biodegradation in water: screening test, other” (biorazgradivost u vodi: test pretraživanja, ostalo).	o	r	r	r	r	o	o	r	o
5.2.2.	Biodegradation in water and sediment: simulation tests (Biorazgradivost u vodi i sedimentu: testovi simulacije)	9.	9.2.1.2. (voda) 9.2.3.	Za količine od 100 do 1000 t i količine >1000 t, u Uredbi REACH navode se dva zahtjeva obavješćivanja u	o	o	o	r	r	o	o	o	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezani izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezani izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
		9.	9.2.1.4. (sediment)  9.2.3.	pogledu biorazgradivosti (9.2.1.2. i 9.2.1.4.). Međutim, oba se zahtjeva mogu ispuniti provedbom jedne studije (test u vodi/sedimentu). Stoga, za te količine, odjeljak 5.2.2. u IUCLID-u mora sadržavati barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.2.3.	Biodegradation in soil (Biorazgradivost u tlu)	9.	9.2.1.3.  9.2.3.		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.3.1.	Bioaccumulation: aquatic / sediment (Bioakumulacija: u vodi/sedimentu)	9.	9.3.2.		o	o	o	r	r	o	o	o	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavešćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
5.4.1.	Adsorption / desorption (Adsorpcija/desorpcija)	8.	9.3.1.		o	o	r	r	r	o	o	o	o
<b>6.</b>	<b>Ecotoxicological Information (Ekotoksikološke informacije)</b>												
6.1.1.	Short-term toxicity to fish (Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja za ribe)	8.	9.1.3.		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.1.2.	Long-term toxicity to fish (Toksičnost nakon dugotrajnog izlaganja za ribe)	9.	9.1.6.		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.3.	Short-term toxicity to aquatic invertebrates (Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja za vodene beskralježnjake)	7.	9.1.1.		o	r	r	r	r	o	o	r	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
6.1.4.	Long-term toxicity to aquatic invertebrates (Toksičnost nakon dugotrajnog izlaganja za vodene beskralježnjake)	9.	9.1.5.		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.5.	Toxicity to aquatic algae and cyano-bacteria (Toksičnost za vodene alge i cijanobakterije)	7.	9.1.2.	U odjeljku 6.1.5. ili 6.1.6. potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.6.	Toxicity to aquatic plants other than algae (Toksičnost za vodene biljke koje nisu alge)	nije primjenjivo	ne zahtijeva se		o	o	o	o	o	o	o	o	o
6.1.7.	Toxicity to micro-organisms (Toksičnost za mikroorganizme)	8.	9.1.4.		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.2.	Sediment toxicity (Toksičnost u sedimentu)	10.	9.5.1.	Za količinu >1000 t potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezani izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezani izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
				točki uz odabir krajnje točke „sediment toxicity: long-term” (toksičnost u sedimentu: nakon dugotrajnog izlaganja).									
6.3.1.	Toxicity to soil macro-organisms except arthropods (Toksičnost za makroorganizme u tlu osim za člankonošce)	9.	9.4.1. (nakon kratkotrajnog izlaganja)	Za količine od 100 do 1000 t, u odjeljku 6.3.1. ili 6.3.2. potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10.	9.4.4. (nakon dugotrajnog izlaganja)	Za količinu >1000 t potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki u odjeljku 6.3.1. uz	o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.2.	Toxicity to terrestrial arthropods (Toksičnost za kopnene člankonošce)	9.	9.4.1. (nakon kratkotrajnog izlaganja)		o	o	o	r	r	o	o	o	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
		10.	9.4.4. (nakon dugotrajnog izlaganja)	odabir krajnje točke „toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term” (toksičnost za makroorganizme u tlu osim za člankonošce: nakon dugotrajnog izlaganja) ili u odjeljku 6.3.2. uz odabir krajnje točke „toxicity to terrestrial arthropods: long-term” (toksičnost za kopnene člankonošce: nakon dugotrajnog izlaganja).	o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.3.	Toxicity to terrestrial plants (Toksičnost za kopnene biljke)	9.	9.4.3. (nakon kratkotrajnog izlaganja)	Za količine od 100 do 1000 t potrebno je izraditi barem jedan cjelovit zapis	o	o	o	r	r	o	o	o	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
		10.	9.4.6. (nakon dugotrajnog izlaganja)	o studiji o krajnjoj točki.  Za količine >1000 t potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki uz odabir krajnje točke „toxicity to terrestrial plants: long-term” (toksičnost za kopnene biljke: nakon dugotrajnog izlaganja) ili „toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)” (toksičnost za kopnene biljke:	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
				nakon kratkotrajnog izlaganja (uz plan izvedbe studije koji se smatra prikladnim za dugoročnu procjenu)).									
6.3.4.	Toxicity to soil micro-organisms (Toksičnost za mikroorganizme u tlu)	9.	9.4.2.		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.3.5.	Toxicity to birds (Toksičnost za ptice)	10.	9.6.1.	Za količine >1000 t potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki uz odabir krajnje točke „long-term toxicity to birds: reproduction test” (toksičnost nakon dugotrajnog izlaganja za ptice:	o	o	o	o	r	o	o	o	o



Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
				test reprodukcije), „long-term toxicity to birds” (toksičnost nakon dugotrajnog izlaganja za ptice) ili „toxicity to birds, other” (toksičnost za ptice, ostalo).									
<b>7.</b>	<b>Toxicological information (Toksikološke informacije)</b>												
7.2.1.	Acute toxicity: oral (Akutna toksičnost: oralna)	7.	8.5.1.		o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.2.2.	Acute toxicity: inhalation (Akutna toksičnost: inhalacijska)	8.	8.5.2.		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.2.3.	Acute toxicity: dermal (Akutna toksičnost: dermalna)	8.	8.5.3.		o	o	r	r	r	o	o	o	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
	dermalna)												
7.3.1.	Nadraživanje/nagrizanje kože	7.	8.1.1. (in vitro ispitivanje nagrizanja kože)	U Uredbi REACH navode se zasebni zahtjevi obavješćivanja za in vitro ispitivanje nagrizanja i nadraživanja kože (8.1.1. i 8.1.2.). Međutim, rezultati jedne od dviju studija možda već omogućuju donošenje zaključne odluke o razvrstavanju tvari ili nepostojanju potencijala za nadraživanje kože.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		7.	8.1.2. (in vitro ispitivanje nadraživanja kože)	Stoga u dosjeima za koje se zahtijeva ova krajnja točka odjeljak 7.3.1. u	o	r	r	r	r	o	o	r	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
				IUCLID-u mora sadržavati barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki uz odabir krajnje točke „skin corrosion: in vitro / ex vivo“ (nagrizanje kože: in vitro/ex vivo), „skin irritation: in vitro / ex vivo“ (nadraživanje kože: in vitro/ex vivo) ili „skin irritation / corrosion, other“ (nadraživanje/nagrizanje kože, ostalo).									
7.3.2.	Eye irritation (Nadraživanje očiju)	7.	8.2.1. (in vitro)	Potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki uz odabir krajnje točke „eye irritation: in vitro / ex vivo“	o	r	r	r	r	o	o	r	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
				(nadraživanje očiju: in vitro ex vivo). ili „eye irritation, other” (nadraživanje očiju, ostalo).									
7.4.1.	Skin sensitisation (Izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom)	7.	8.3. (in vitro ili in chemico )	Potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki uz odabir krajnje točke „skin sensitisation: in vitro” (izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom: in vitro), „skin sensitisation: in chemico” (izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom: in chemico) ili „skin sensitisation, other” (izazivanje preosjetljivosti u	o	r	r	r	r	o	o	r	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezani izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezani izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
				dodiru s kožom, ostalo).									
7.5.1.	Repeated dose toxicity: oral (Toksičnost nakon ponavljane primjene: oralna)	8.	8.6.1. (nakon kratkotrajnog izlaganja)	Za količine od 10 od 100 t potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki u odjeljku 7.5.1., 7.5.2 . ili 7.5.3.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9.	8.6.2. (subkronično)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.2.	Repeated dose toxicity: inhalation (Toksičnost nakon ponavljane primjene: inhalacijska)	8.	8.6.1. (nakon kratkotrajnog izlaganja)	Za količine >100 t potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki u odjeljku 7.5.1., 7.5.2 . ili 7.5.3. krajnju točku za neku od krajnjih točaka, a koja nije „short-term repeated dose	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9.	8.6.2. (subkronično)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.3.	Repeated dose toxicity: dermal (Toksičnost nakon ponavljane primjene: dermalna)	8.	8.6.1. (nakon kratkotrajnog izlaganja)		o	o	r	r	r	o	o	o	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
		9.	8.6.2. (subkronično)	toxicity: oral/inhalation/dermal" (toksičnost nakon ponavljane primjene i kratkotrajnog izlaganja: oralna/inhalacijska/dermalna).	o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.6.1.	Genetic toxicity in vitro (In vitro ispitivanje genetske toksičnosti)	7.	8.4.1. (in vitro ispitivanje genske mutacije bakterija)	Za prevezene izolirane intermedijere u količinama od 1 do 10 t (standardni zahtjevi) i količinama >1000 t potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki.	o	r	r	r	r	o	o	r	o
		8.	8.4.2. (in vitro citogenetičko istraživanje na stanicama sisavaca ili in vitro mikronukleus test)	Za količine >10 t, u Uredbi REACH navode se dodatna	o	o	r	r	r	o	o	o	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
		8.	8.4.3. (in vitro istraživanje genskih mutacija na stanicama sisavaca)	dva zahtjeva obavješćivanja za mutagenost (8.4.2. i 8.4.3.). Međutim, ovisno o ishodu ispitivanja, možda će biti potrebno ispuniti samo dva od tri zahtjeva. Stoga, za količine >10 t, odjeljak 7.6.1. u IUCLID-u mora sadržavati barem dva cjelovita zapisa o studiji o krajnjoj točki.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.8.1.	Toxicity to reproduction (Reproduktivna toksičnost)	8.	8.7.1. (pregledno pretraživanje)	Za količine od 10 do 100 t potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9.	8.7.3. (produljeno na jednoj generaciji)	Za količine >100 t potrebno je izraditi	o	o	o	r	r	o	o	o	o

Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezani izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezani izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
				<p>barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj točki uz odabir krajnje točke „extended one-generation reproductive toxicity” (produljena reproduktivna toksičnost na jednoj generaciji).*</p> <p>*Ispitivanja na dvije, tri ili više generacija također se smatraju valjanima za ispunjenje zahtjeva.</p>									
7.8.2.	Developmental toxicity / teratogenicity (Razvojna toksičnost/teratogenost)	9.	8.7.2. (prva vrsta)	Za količine od 100 do 1000 t potrebno je izraditi barem jedan cjeloviti zapis o studiji o krajnjoj	o	o	o	r	r	o	o	o	o



Broj odjeljka u IUCLID-u	Naziv odjeljka u IUCLID-u	Prilog Uredbi REACH	Broj stupca 1. u Uredbi REACH	Zahtjevi obavješćivanja sukladno Uredbi REACH koji se u potpunosti ne podudaraju s određenim odjeljkom u IUCLID-u	1 – 10 t, zahtjevi u pogledu fizikalno-kemijskih svojstava, Prilog VII.	1 – 10 t, standardni zahtjevi, Prilog VII.	10 – 100 t, Prilog VIII.	100 – 1000 t, Prilog IX.	iznad 1000 t, Prilog X.	interni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini od 1 do 1000 t	prevezeni izolirani intermedijeri u količini većoj od 1000 t, Prilog VII.	PPORD
		10.	8.7.2. (druga vrsta)	točki.  Za količine >1000 t potrebno je izraditi barem dva cjelovita zapisa o studiji o krajnjoj točki za dvije različite vrste.	o	o	o	o	r	o	o	o	o

## Annex 4. Najmanja količina informacija potrebna za ažuriranje registracije sukladno prethodnoj Direktivi 67/548/EEZ

Kada ažurirate registraciju koja je prethodno bila prijava sukladno Direktivi 67/548/EEZ (NONS), potrebno je uzeti u obzir sljedeća tri scenarija:

- ažuriranje količinskog raspona;
- ažuriranje radi određivanja statusa vodećeg podnositelja registracije ili sudionika zajedničkog podnošenja;
- ostala ažuriranja.

Pogledajte sljedeći detaljni opis i zahtjeve utvrđene za ove vrste ažuriranja.

### Ažuriranje količinskog raspona

U skladu s člankom 24. stavkom 2. Uredbe REACH, registracijski dosje za prethodno prijavljenu tvar potrebno je ažurirati čim proizvedena/uvezena količina dosegne sljedeći količinski prag (10, 100 ili 1000 tona). Uz to, ažuriranje je potrebno za prijavljene tvari proizvedene u količinama manjima od jedne tone nakon dosezanja praga od jedne tone.

Ažurirani podaci ne bi trebali sadržavati samo informacije koje se zahtijevaju sukladno Uredbi REACH, a koje odgovaraju tom višem količinskom pragu, nego i sve informacije koje odgovaraju svim nižim količinskim pragovima. U tom slučaju dosje treba biti u potpunosti u skladu sa zahtjevima Uredbe REACH u formatu IUCLID-a koji je naznačila ECHA. Konkretno, svi zahtjevi u pogledu provjere potpunosti informacija iz ovog dokumenta moraju biti ispunjeni, bez mogućnosti izuzeća na osnovi toga što je tvar prethodno prijavljena sukladno Direktivi 67/548/EEZ.

Ako vaše ažuriranje uključuje registraciju za količine od 10 tona ili veće količine, u odjeljak 13. svojeg dosjea u IUCLID-u morate uvrstiti izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR), osim ako to nije potrebno zbog razloga navedenih u članku 14. stavku 2. Uredbe REACH. koje morate navesti kao obrazloženje u odjeljku 13.

Osim toga, svi zahtjevi obavješćivanja iz stupca 1. priloga od VII. do XI. Uredbi REACH, ovisno o količini, moraju odgovarati najmanje jednom cjelovitom zapisu o studiji o krajnjoj točki u IUCLID-u. Stoga, ako ažurirate datoteku SNIF prenesenu u sustav IUCLID, ECHA će smatrati da su zahtjevi u pogledu krajnje točke ispunjeni ako je ispunjen barem jedan zapis o studiji o krajnjoj točki, tj. ako sadrži nenavođenje podataka, dokaznu snagu ili ključnu studiju. Prijedlozi ispitivanja dopušteni su samo za krajnje točke koje se odnose na zahtjeve obavješćivanja iz priloga od IX. do X. Uredbi REACH.

U Prilogu *Overview of the completeness check performed by ECHA on the submitted dossiers* (Pregled ECHA-ine provjere potpunosti informacija u podnesenim dosjeima) dostupno je više informacija o pregledu ECHA-ine provjere potpunosti informacija u podnesenim dosjeima.

### Ažuriranje radi određivanja statusa vodećeg podnositelja registracije ili sudionika zajedničkog podnošenja

Obveza u pogledu zajedničkog podnošenja također se primjenjuje na prethodno prijavljene tvari. Stoga, kada drugi podnositelj registracije želi registrirati istu tvar, potrebno je provesti

razmjenu podataka kada se to zahtijeva te zajednički dostaviti podatke u skladu s člankom 11. ili člankom 19. Uredbe REACH koji se primjenjuju i na prijavljene tvari.

U tom slučaju, prethodni podnositelj prijave mora poduzeti jednu od sljedećih radnji:

- Prethodni podnositelj prijave postaje vodeći podnositelj registracije u okviru zajedničkog podnošenja. Na temelju članka 11. stavka 1. Uredbe REACH, vodeći podnositelj registracije mora podnijeti sve informacije koje je potrebno zajednički podnijeti, a koje su navedene u članku 10. točki (a). U skladu s time, prethodni podnositelj prijave, kao vodeći podnositelj registracije, mora izraditi zajednički podnesak u sustavu REACH-IT i podnijeti zajedničke informacije uz suglasnost drugog podnositelja registracije (ili više njih) koji će se zatim registrirati kao sudionik (ili sudionici) zajedničkog podnošenja. U tom slučaju, slično kao i prilikom ažuriranja količinskog raspona koje je prethodno opisano, glavni dosje treba biti u potpunosti u skladu sa zahtjevima Uredbe REACH u formatu IUCLID-a koji je naznačila ECHA. Konkretno, svi zahtjevi koji se odnose na provjeru potpunosti informacija navedeni u ovom priručniku moraju biti ispunjeni, bez mogućnosti izuzeća na osnovi toga što je tvar prethodno prijavljena prema Direktivi 67/548/EEZ.
- rethodni podnositelj prijave postaje sudionik zajedničkog podnošenja. To znači da će prethodni podnositelj prijave naposljetku morati pristupiti zajedničkom podnošenju kao njegov sudionik. To će se trebati ostvariti najkasnije u trenutku kada će prethodni podnositelj morati ažurirati dosje. Sve dok proizvedena/uvezena količina tvari ne dosegne sljedeći količinski prag, prethodni podnositelj kao supodnositelj registracije ima mogućnost izuzeća zbog toga što je tvar bila prethodno prijavljena u skladu s Direktivom 67/548/EEZ i izuzeta od nekih zahtjeva u pogledu podataka (vidjeti sljedeći odlomak o minimalnim zahtjevima obavješćivanja). Čim količina tvari prijeđe sljedeći količinski prag, dosje mora biti u potpunosti usklađen sa zahtjevima Uredbe REACH (vidjeti prethodni odlomak o ažuriranja količinskog raspona). Drugi podnositelji registracije mogu primijeniti mogućnost izuzimanja nekih ili svih informacija koje je podnio vodeći podnositelj registracije.

### Ostala ažuriranja

U članku 22. Uredbe REACH navedeni su slučajevi u kojima podnositelj registracije mora ažurirati registracijski dosje. Ažuriranjima se također mora obuhvatiti razvrstavanje i označivanje u skladu s člankom 40. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (Uredba CLP).

Kada ažurirate registracijski dosje u bilo kojem slučaju (isključujući promjenu količinskog raspona), određene informacije u vašem dosjeu nisu potrebne. Međutim, kako bi se vaš dosje mogao smatrati potpunim i kako bi ga sustav REACH-IT mogao obraditi, on mora uključivati barem sljedeće informacije<sup>19</sup>:

- **Podnesene nove i ažurirane informacije**

Podnesene nove i ažurirane informacije koje su rezultat ažuriranja moraju udovoljavati svim zahtjevima koji se odnose na provjeru potpunosti informacija navedenima u ovom priručniku, pri čemu nisu moguća nikakva posebna izuzeća na osnovi toga što tvar ima status prethodno prijavljene tvari. Primjerice, ako ažurirate svoj dosje kako biste uključili informacije o razvrstavanju i označivanju sukladno Uredbi CLP, morate ispuniti odjeljak 2.1 u IUCLID-u.

---

<sup>19</sup> Više informacija o tome kako popuniti određene odjeljke potražite u različitim poglavljima ovog priručnika.

Za sve nove studije i studije koje zatraži nadležno tijelo u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, a za koje se sada smatra da su zahtjevi na osnovi odluka Agencije u skladu s člankom 135. Uredbe REACH, potrebno je dostaviti detaljne sažetke studije.

Za određene vrste ažuriranja u skladu s člankom 22. zahtijeva se ažuriranje odgovarajućih odjeljaka dosjea u IUCLID-u. Primjerice, kako biste ažurirali informacije o uporabama potrošača, morate ažurirati odjeljak 3.5.5. u IUCLID-u.

- **Odjeljak 1. – General Information (Opće informacije)**

**Odjeljak 1.1. Identification (Identifikacija) i odjeljak 1.2. Composition (Sastav)** Ove je odjeljke potrebno ispuniti kako bi se ispunili svi zahtjevi koji se odnose na provjeru potpunosti informacija opisani u ovom priručniku. Informacije o strukturnim formulama, međutim, nisu obvezne jer su one već podnesene u papirnatom obliku sukladno Direktivi 67/548/EEZ.

**Odjeljak 1.3. Identifiers (Identifikatori).** Ovdje je potrebno unijeti barem broj prijave u skladu s Direktivom 67/548/EEZ (broj NCD), kao i vaš registracijski broj u skladu s Uredbom REACH (koji ste dobili kada ste zatražili registracijski broj putem sustava REACH-IT).

**Odjeljak 1.7. Suppliers (Dobavljači).** Ako djelujete kao *Only Representative* (jedinствeni zastupnik), savjetujemo vam da ovdje priložite dokumentaciju o vašem imenovanju na mjesto *Only Representative* (jedinственог zastupnika).

- **Odjeljak 2. – Classification & Labelling and PBT assessment (Razvrstavanje i označavanje te procjena svojstava PBT)**

**Odjeljak 2.1. GHS. Razvrstavanje i označavanje** u skladu s Uredbom CLP (GHS) obvezni je zahtjev koji ispunjavate u odjeljku 2.1. svojeg dosjea u IUCLID-u. Ako ste prethodno dostavili dosje bez odjeljka 2.1., te informacije morate dostaviti u okviru ažuriranja registracije bez odgode.

**Odjeljak 2.3. PBT assessment (Procjena svojstava PBT).** Sastoji se od sažetka o krajnjim točkama i zapisa o studiji o krajnjoj točki. Ako se ažurirana prijava odnosi na količine veće od 10 tona godišnje, morate izraditi sažetak o krajnjoj točki u odjeljku 2.3. PBT assessment (Procjena svojstava PBT) (klikom desne tipke miša na broj odjeljka) i provjeriti je li odabrana odgovarajuća stavka u popisu za odabir statusa u pogledu svojstava PBT. Ako je odabrana stavka *PBT assessment does not apply* (Procjena svojstava PBT nije primjenjiva), u polju za slobodni unos teksta potrebno je navesti *Justification* (obrazloženje).

- **Odjeljak 3. – Manufacture, use and exposure (Proizvodnja, uporaba i izloženost)**

Ako ste u odjeljku 1.1 u IUCLID-u naznačili da je vaša *Role in the supply chain* (uloga u lancu opskrbe) (također) *Manufacturer* (proizvođač), morate ispuniti sljedeći pododjeljak:

**Odjeljak 3.3. Sites (Lokacije).** Ako ste u odjeljku 1.1. u polju *Role in the supply chain* (Uloga u lancu opskrbe) odabrali stavku *Manufacturer* (Proizvođač), u ovom odjeljku morate navesti barem jednu proizvodnu lokaciju. Kako biste to učinili, morate izraditi zapis u odjeljku 3.3. koji trebate povezati sa *Site* (lokacijom) i, putem polja *Related manufacture/own use* (Povezana proizvodna/vlastita uporaba), s barem jednim zapisom o proizvodnji u odjeljku 3.5.1. U pogledu proizvodnih lokacija, obično se očekuje da država lokacije bude ista kao i država pravne osobe koja podnosi registraciju.

**Odjeljak 3.5.1. Manufacture (Proizvodnja).** Ako je u odjeljku 1.1. Identification (Identifikacija) odabran potvrdni okvir *Manufacturer* (Proizvođač), u odjeljku 3.5.1. mora postojati barem jedan zapis o proizvodnoj uporabi.

- **Odjeljak 13. – Chemical Safety Report (Izvješće o kemijskoj sigurnosti)**

Ako ažuriranje ne uključuje promjenu količinskog raspona, podnositelj prijave obično ne mora podnijeti izvješće o kemijskoj sigurnosti. Međutim, izvješće o kemijskoj sigurnosti potrebno je dostaviti ako se ažurirana prijava odnosi na količine veće od 10 tona godišnje i ako obuhvaća nove identificirane uporabe ili ako postoje nove spoznaje o rizicima tvari za zdravlje ljudi i/ili okoliš koje bi mogle dovesti do izmjena sigurnosno-tehničkog lista ili ako postoje izmjene u razvrstavanju i označivanju tvari.

Stoga, ako ne morate podnijeti izvješće o kemijskoj sigurnosti, morate odabrati stavku *REACH Chemical safety report (CSR)* (Izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) sukladno Uredbi REACH) s popisa *Type of report* (Vrsta izvješća) u odjeljku 13. u IUCLID-u te u polju *Further information on the attached file* (Dodatne informacije o priloženoj datoteci) ili polju *Discussion* (Rasprava) navesti obrazloženje za nepodnošenje izvješća o kemijskoj sigurnosti. Upotrijebite odgovarajuće obrazloženje iz sljedećih primjera:

- iii. „A CSR is not submitted because it is a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold and which does not fall within the scope of Articles 22(1)(d), 22(1)(e) and 22(1)(f) of the REACH Regulation.” (Izvješće o kemijskoj sigurnosti nije podneseno jer je riječ o prethodno prijavljenoj tvari koja nije dosegla sljedeći količinski prag i koja nije obuhvaćena područjem primjene članka 22. stavka 1. točke (d), članka 22. stavka 1. točke (e) i članka 22. stavka 1. točke (f) Uredbe REACH.)
- iv. „A CSR is not submitted because the substance fulfils the requirements of Article 14(2) of the REACH Regulation.” (Izvješće o kemijskoj sigurnosti nije podneseno jer tvar ispunjava zahtjeve iz članka 14. stavka 2. Uredbe REACH.)

- **Zaglavlje dosjea – izjava o izuzeću**

U zaglavlju vašeg dosjea u polju *Dossier submission remark* (Napomena o podnesku dosjea) mora biti navedena sljedeća izjava o izuzeću:

„This dossier is a registration update of a previously notified substance which did not reach the next tonnage threshold under the REACH regulation.” (Ovaj je dosje ažurirana registracija prethodno prijavljene tvari koja nije dosegla količinski prag u skladu s Uredbom REACH.) It contains new and updated information.” (Sadrži nove i ažurirane informacije.)

## Annex 5. Subjekt procjene u IUCLID-u 6

### Definicija subjekta procjene

Ako zaključite da je potrebno nekoliko skupova svojstava tvari za provedbu vaše procjene (vidjeti također razmatranja u smjernicama o procjeni kemijske sigurnosti (dio D, poglavlje D.2.)), morate izraditi subjekte procjene u IUCLID-u radi transparentne prijave tih skupova svojstava.

Subjekt procjene je krovni pojam [spremnik] za podatke o skupu svojstava tvari (fiz.-kem./sudbina/opasnost) koji se upotrebljavaju u svrhu procjene. Omogućuje procjenitelju utvrditi skupove podataka o svojstvima koji su bitni za određene sastave/oblike tvari (koji se stavljaju na tržište ili stvaraju uporabom). Ti se skupovi podataka zatim upotrebljavaju za procjenu tvari u okviru njezina životnog vijeka ukazujući na ponašanje tvari (npr. u pogledu fugaciteta, topivosti u vodi, apsorpcije, razgradivosti ili pretvorbe) u različitim predviđenim uporabama i mogućim promjenama profila opasnosti.

Postoji nekoliko vrsta subjekata procjene koje se određuju na osnovi odnosa prema skupu podataka o registriranoj tvari. Moguće vrste su sljedeće:

1. **Registered substance (Registrirana tvar) as such (kao takva):** može biti korisno izraditi subjekt procjene za registriranu tvar kao takvu kada tvar kao takva i određeni sastojci ili proizvodi pretvorbe imaju važnu ulogu u procjeni. Primjerice, ako vaša tvar podliježe pretvorbi, možda ćete trebati znati kakva su svojstva tvari prije pretvorbe, a kakva su svojstva proizvoda pretvorbe kako biste proveli procjenu. Isto tako, u slučaju tvari koje se sastoje od više sastojaka, neka svojstva možda ovisе o sastojcima i nečistoćama, dok je za neka druga svojstva moguće razmotriti tvar kao takvu. Učestala je praksa da se procjena utjecaja na zdravlje ljudi provodi za čitavu tvar (ako je tlak pare sličan za različite sastojke), a da se procjena utjecaja na okoliš provodi na osnovi skupina sastojaka (koji imaju različita fizikalno-kemijska svojstva). Ako registracija obuhvaća nekoliko sastava s različitim profilom opasnosti, potrebno je odrediti subjekt procjene za „specific composition/form“ (određeni sastav/oblik) (vidjeti u nastavku).
2. **Specific composition/form of the registered substance (Određeni sastav/oblik registrirane tvari):** ako registracija obuhvaća nekoliko sastava s različitim profilom u pogledu fiz.-kem. svojstava/sudbine/opasnosti, možete izraditi različite subjekte procjene kako bi se grupirala odgovarajuća svojstva u skladu s tim sastavima.
3. **(group of) constituent in the registered substance ((skupina) sastojak(a) u registriranoj tvari):** kada svojstva različitih sastojaka/nečistoća u pogledu sudbine tvari uzrokuju moguću izloženost čovjeka i/ili okoliša sastavu različitom od onog koji se upotrebljava, za procjenu može biti bitan jedan ili više skupova svojstava za sastojke (skupinu sastojaka) (primjerice, ako se aktivnost odvija pri povišenoj temperaturi, a tvar je sastavljena od različitih sastojaka različite hlapljivosti, do izloženosti može doći zbog najhlapljivijih sastojaka). To vrijedi i u slučaju kada je razlog procjene moguća opasnost od, npr., nečistoće. Odabir i moguće grupiranje sastojaka/nečistoća potrebno je jasno dokumentirati.
4. **Transformation product of the registered substance (Proizvod pretvorbe registrirane tvari):** registrirana tvar može podlijezati pretvorbi pri uporabi ili u okolišu. Do pretvorbe tvari može doći zbog:
  - v. disocijacije,
  - vi. biotičke ili abiotičke razgradnje, hidrolize, fotolize; (u slučaju potpune razgradnje, obično se smatra da proizvode pretvorbe ne treba uzimati u obzir).

- vii. reakcije tijekom uporabe (zbog tehničke funkcije tvari). Ako tvar reagira u proizvodnji druge tvari koja će zatim sama biti registrirana (osim u slučaju izuzeća), proizvode reakcije nije potrebno procjenjivati. U svakom drugom slučaju, proizvodi pretvorbe moraju se procijeniti u okviru registracije izvorne tvari (uključujući životni vijek kada u proizvodima ostaju samo proizvodi pretvorbe).

### Struktura podataka subjekta procjene

Subjekt procjene morate odrediti prema:

- A *name* (nazivu): Imajte u vidu da se taj naziv neće prikazivati na navigacijskoj ploči na lijevoj strani zaslona. *Assessment entity* (subjekt procjene) možete izravno preimenovati na navigacijskoj ploči klikom desne tipke miša na subjekt procjene.
- 
- *Assessment entity composition* (sastavu subjekta procjene) (slično načinu na koji se određuju sastavi u odjeljku 1.2. u IUCLID-u). Ovisno o vrsti subjekta procjene (tj. njegovom odnosu prema registriranoj tvari), IUCLID pomaže korisniku pri njegovu određivanju. Sastav subjekta procjene pomaže u tome da se razumije od čega se sastoji subjekt procjene.

**Tablica 16: Informacije o subjektu procjene i sastavu**

Odnos između subjekta procjene i registrirane tvari	Sastav subjekta procjene
Registrirana tvar kao takva	Isti sastav kao tvar dostupna u odjeljku 1.2.
Određeni sastav/oblik registrirane tvari	Može se odabrati jedan ili više sastava iz sastava dostupnih u odjeljku 1.2.
sastojak (skupina sastojaka) u registriranoj tvari	Može se odabrati jedan ili više sastojaka/dodataka/nečistoća koji su prijavljeni u bilo kojem sastavu (ili više njih) – odjeljak 1.2.
Proizvod pretvorbe registrirane tvari	Može se odabrati jedna ili više referentnih tvari

- Poveznica na sastav(e) prijavljen(e) u odjeljku 1.2. (prijavljen(e) u polju *Related composition* (Povezani sastav)). Ta je poveznica korisna ako postoji nekoliko sastava koji se primjenjuju u različitim uporabama kako bi se utvrdilo koji je subjekt procjene bitan za koji sastav.
- 
- Neke *additional information* (dodatne informacije); kada je potrebno dodatno objasniti subjekt procjene, primjerice u slučaju kada je subjekt procjene određen za skupinu sastojaka, procjenitelj može objasniti kako je učinjeno grupiranje.

Budući da je subjekt procjene krovni pojam za skupove svojstava tvari prijavljene u zapisima o studiji o krajnjoj točki i sažecima o krajnjoj točki u IUCLID-u, potrebno je uspostaviti poveznice s tim elementima (vidjeti odjeljak u nastavku).

### Odnos između subjekta procjene, zapisa o studiji o krajnjoj točki i sažetaka o krajnjoj točki

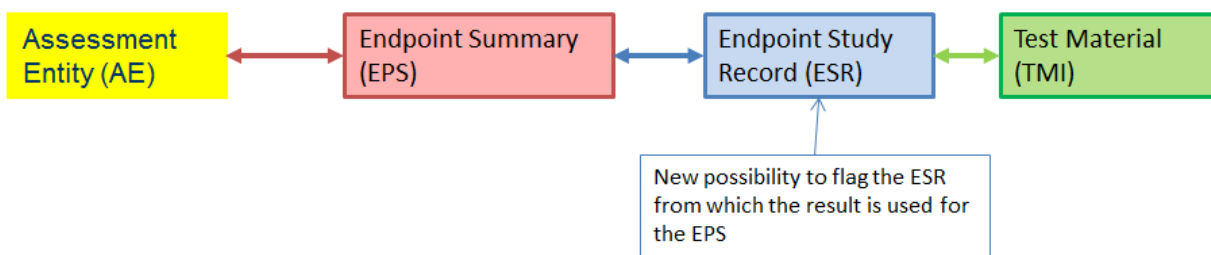
Kako bi se omogućila transparentnost te razvrstavanje informacija u skupu podataka u IUCLID-u i kako bi se to odražavalo u izvješću o kemijskoj sigurnosti koji je izradio sustav za

izradu izvješća, ključno je za svaki subjekt procjene naznačiti koji su zapisi o studiji o krajnjoj točki i povezani zaključci (sažetak o krajnjoj točki) dostupni.

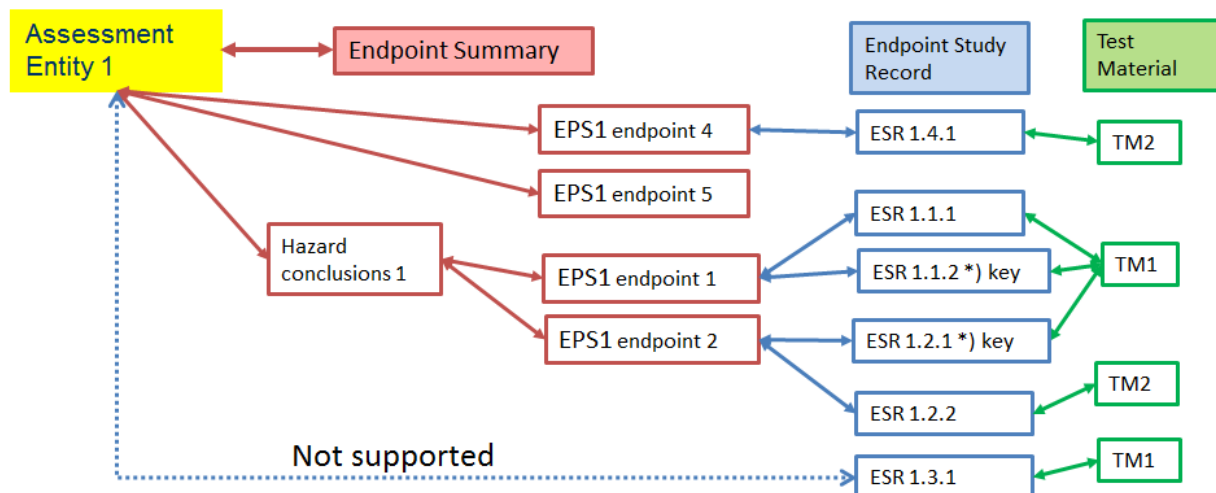
U sustavu IUCLID6 dostupne su sljedeće poveznice:

- svaki zapis o studiji o krajnjoj točki upućuje na jednu informaciju o ispitnom materijalu (TMI);
- svi zapisi o studiji koji se razmatraju pri procjeni određene krajnje točke mogu se povezati s povezanim sažetkom o krajnjoj točki (EPS);
- sažeci o krajnjoj točki mogu se povezati s jednim subjektom procjene ili više njih. Postoji polje u kojem je moguće objasniti poveznicu između sažetka (sažetaka) o krajnjoj točki i subjekta procjene. Na taj je način moguće utvrditi koji su zapisi o studiji bitni za koji subjekt procjene.

**Slika 34: Odnos između subjekta procjene, sažetka o krajnjoj točki i zapisa o studiji o krajnjoj točki.**



**Slika 35: Detaljniji prikaz**



Moguće je da dosje sadrži zapise o studiji koji nisu povezani sa sažetkom o krajnjoj točki. To vrijedi u slučaju i.) studija prijavljenih na osnovi obveze pružanja bilo kakvih bitnih dostupnih informacija o svojstvima tvari koje se ne upotrebljavaju (izravno) u procjeni (npr. u slučaju



stare studije ako je sastav sada drugačiji) i ii.) zapisa o studiji o krajnjoj točki koji se upotrebljavaju za prijavu nenavodenja informacija.

### **Poveznica između sažetaka o krajnjoj točki i subjekata procjene**

Sažetke o krajnjoj točki možete povezati iz subjekta procjene prijavljenog u odjeljku 0.4. u IUCLID-u. Istodobno možete odabrati nekoliko sažetaka o krajnjoj točki i povezati ih sa subjektom procjene. U tom se slučaju u polju za napomene može dodati objašnjenje valjano za sve sažetke.

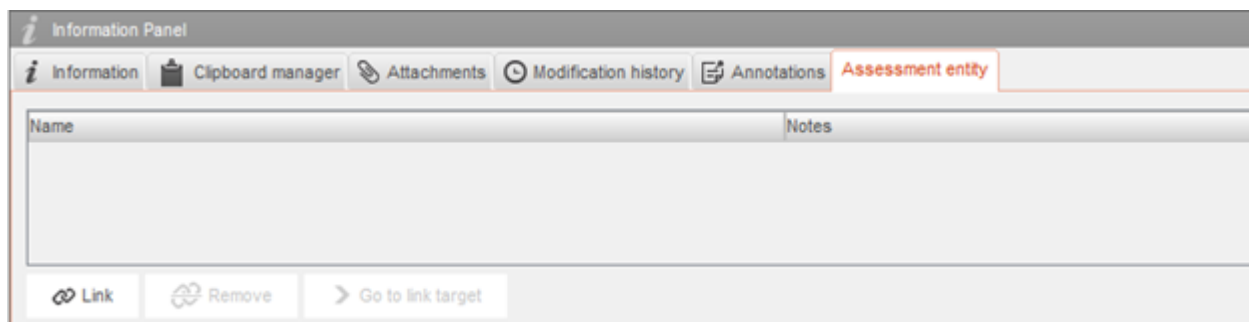
Subjekt procjene treba biti povezan samo s jednim sažetkom za određenu krajnju točku (primjerice, subjekt procjene treba biti povezan samo s jednim sažetkom o vrelištu).

Popis sažetaka povezanih sa subjektom procjene zatim se prikazuje u samom subjektu procjene.

Također možete povezati sažetke sa subjektima procjene iz samog sažetka. Sažetak može biti povezan s nekoliko subjekata procjene. To može biti slučaj kada su, primjerice, subjekti procjene određeni za različite sastave za koje postoje razlike za neke krajnje točke, ali ne i za druge krajnje točke. Kako biste to učinili, morate odabrati okvir *Assessment entity* (Subjekt procjene) koji se prikazuje u svakom sažetku o krajnjoj točki skupa podataka o tvari kada je određen najmanje jedan subjekt procjene. Kliknite na *Link* (Poveznica) ispod tablice i bit će vam dostupan za odabir popis svih subjekata procjene s kojima sažetak o krajnjoj točki još nije povezan. Moguće je unijeti *note* (napomenu) ako je potrebno prijaviti dodatne informacije radi pojašnjavanja razloga.

U tablici se zatim pojavljuje prikaz popisa subjekata procjene (i odgovarajućih *notes* (napomena)) s kojima je povezan sažetak o krajnjoj točki.

### **Slika 36: Poveznica između sažetaka o krajnjoj točki i subjekata procjene**



### **Poveznica između zapisa o studiji o krajnjoj točki i sažetaka o krajnjoj točki**

U svakom sažetku o krajnjoj točki moguće je povezati sve odgovarajuće studije (zapise o studiji o krajnjoj točki) koje doprinose samom sažetku. To je osobito potrebno u slučaju kada postoje subjekti procjene i kada je izrađeno nekoliko sažetaka o krajnjoj točki kako bi se osigurala transparentnost na osnovi informacija za sažetak.

## Annex 6. Pregled polja o količini u IUCLID-u

Ovaj prilog pruža pregled različitih polja u IUCLID-u koja se odnose na količinske informacije. U pregledu se opisuju polja te se navodi očekivana količina koju je potrebno prijaviti (količina pojedinačnog podnositelja registracije u odnosu na količinu na razini EU-u) i namjeravana uporaba informacija.

Više informacija o tim poljima potražite u sustavu za pomoć koji je ugrađen u IUCLID-u.

Odjeljak	Polje(a)	Količina pojedinačnog podnositelja registracije ili ukupna količina na razini EU-a	Objašnjenje	Uporaba prijavljenih vrijednosti
<b>3.2 – Procijenjene količine</b>	Ukupna količina: - proizvodnja - uvezeno	Pojedinačni podnositelj registracije	Proizvedena ili uvezena godišnja količina podnositelja registracije.  Za svaku je godinu potrebno izraditi posebne unose.	Podnositelji registracije: za izračun prosječne trogodišnje količine na osnovi koje se određuju zahtjevi obavješćivanja za registraciju.  Nadležna tijela: - za širenje informacija nakon pribrajanja količini ostalih podnositelja registracije iste tvari i zaokruživanja vrijednosti u količinske raspone; - za pregled i postavljanje prioriteta nakon pribrajanja količini ostalih podnositelja registracije.
<b>3.2 – Procijenjene količine</b>	Detaljni podaci o količini (tona/godišnje): - Izravno uvezena količina - Količina za vlastitu uporabu	Pojedinačni podnositelj registracije	Prijavljenu proizvedenu ili uvezenu godišnju količinu podnositelja registracije podijelite na: (izravno) izvezenu količinu, količinu za vlastitu uporabu i količinu upotrijebljenu u obliku	Nadležna tijela: za pregled i postavljanje prioriteta.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Količina upotrijebljena u obliku intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima (prevezeno)</li> <li>- Količina upotrijebljena u obliku intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima (interno)</li> </ul>		<p>intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima (prevezeno ili interno), ako je potrebno.</p> <p>U odjeljak 3.5. uključena su dodatna polja kako bi se podrobnije opisala svaka pojedinačna uporaba (uključujući vlastite uporabe i uporabe u obliku intermedijera u u strogo kontroliranim uvjetima).</p> <p>Polje „tonnage per use” (količina po uporabi) u odjeljku 3.5. može se upotrijebiti kako bi se dalje podijelila količina iz odjeljka 3.2. na različite uporabe ako podnositelj registracije u tom dijelu prijavljuje pojedinačne količine (vidjeti u nastavku).</p> <p>Za svaku je godinu potrebno izraditi posebne unose.</p>	
<b>3.2 – Procijenjene količine</b>	<p>Detaljni podaci o količinama (tona/godišnje):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Količina uvezena u proizvodima</li> <li>- Količina u proizvedenim proizvodima</li> </ul>	Pojedinačni podnositelj registracije	<p>U slučaju registracije ili prijavljivanja tvari u proizvodima u skladu s člankom 7., podnositelj registracije ili prijave ovdje mora prijaviti razliku između količine koja je u EGP ušla uvezena u proizvodima i količine koja je uključena u proizvedene proizvode.</p> <p>Za svaku je godinu potrebno izraditi posebne unose.</p>	<p>Podnositelji registracije: za izračun prosječne trogodišnje količine na osnovi koje se određuju zahtjevi obavješćivanja za registraciju.</p> <p>Nadležna tijela:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- interna statistika i izvješćivanje – praćenje prisutnosti tvari koje potencijalno izazivaju zabrinutost u proizvodima</li> <li>- pregled, npr. zbog mogućih novih ograničenja.</li> </ul>
<b>3.5.0 Informacije o uporabi i izloženosti bitne za sve uporabe</b>	Kumulativne količine (tona/godišnje)	Pojedinačni podnositelji registracije ili na razini EU-a (ako se prijavljuje količina na razini EU-a, potrebno je odabrati odgovarajući potvrdni okvir)	<p>Podnositelj registracije može navesti realnu vrijednost ukupne količine tvari (godišnje) koja se proizvede ili upotrijebi u svakoj fazi životnog ciklusa. Kada je moguće, poželjno je prijaviti količinu po uporabi u odjeljcima od 3.5.2. do 3.5.6. (vidjeti polja opisana u retcima u nastavku).</p> <p>Ovisno o informacijama koje su mu dostupne, podnositelj registracije može prijaviti informacije iz vlastitog lanca opskrbe ili informacije s tržišta EU-a. Ako se prijavljuje količina na razini EU-a, potrebno</p>	<p>Podnositelji registracije: kao osnova za procjenu utjecaja na okoliš.</p> <p>Nadležna tijela: za pregled ili postavljanje prioriteta, npr. u kontekstu važnosti uporaba koje rezultiraju širokom izloženosti.</p>

			je odabrati odgovarajući potvrdni okvir.	
			U svim je slučajevima potrebno navesti detaljne podatke o količini koja se prijavljuje (npr. izvor informacija) u za to namijenjenom susjednom polju.	
<b>3.5.1. Manufacture (Proizvodnja)</b>	Količina proizvedene tvari (tona/godišnje)	Pojedinačni podnositelj registracije ili na razini EU-a (ako se prijavljuje količina na razini EU-a, potrebno je odabrati odgovarajući potvrdni okvir)	Podnositelj registracije treba navesti realnu vrijednost ukupne količine tvari koja se svake godine proizvede.  Ovisno o informacijama koje su mu dostupne, podnositelj registracije može prijaviti informacije iz vlastitog lanca opskrbe ili informacije s tržišta EU-a. Ako se prijavljuje količina na razini EU-a, potrebno je odabrati odgovarajući potvrdni okvir.  Ako se prijavljuje tonaža pojedinačnog podnositelja registracije, ona mora biti u skladu s vrijednostima koje su prijavljene za različite godine u odjeljku 3.2.  U svim je slučajevima potrebno navesti detaljne podatke o količini koja se prijavljuje (npr. izvor informacija) u za to namijenjenom susjednom polju.	Podnositelji registracije: kao osnova za procjenu utjecaja na okoliš.
<b>3.5.2 Formuliranje ili ponovno pakiranje</b> <b>3.5.3 Uporabe na industrijskoj lokaciji:</b> <b>3.5.4 Raširene uporabe profesionalnih radnika</b> <b>3.5.5 Uporabe potrošača</b> <b>3.5.6 Životni vijek</b>	Količina tvari za ovu uporabu (tona/godišnje)	Pojedinačni podnositelj registracije ili na razini EU-a (ako se prijavljuje količina na razini EU-a, potrebno je odabrati odgovarajuće potvrdni okvir)	Podnositelj registracije treba za svaku prijavljenu uporabu navesti realnu vrijednost ukupne količine tvari koja se svake godine upotrebljava.  Ovisno o informacijama koje su mu dostupne, podnositelj registracije može prijaviti informacije iz vlastitog lanca opskrbe ili informacije s tržišta EU-a. Ako se prijavljuje količina na razini EU-a, potrebno je odabrati odgovarajući potvrdni okvir.	Podnositelji registracije: kao osnova za procjenu kemijske sigurnosti ako se u procjenama utjecaja na okoliš vrši, npr., izračun „Daily use amount at a site” (dnevne upotrebljavane količine na lokaciji) ili „Daily use amount” (dnevne upotrebljavane količine).  Nadležna tijela:

U slučaju uporaba u obliku intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima, ako se prijavljuje količina pojedinačnog podnositelja registracije, ona mora biti u skladu s vrijednostima koje su prijavljene za različite godine u odjeljku 3.2.

U svim je slučajevima potrebno navesti detaljne podatke o količini koja se prijavljuje (npr. izvor informacija) u za to namijenjenom susjednom polju.

- Interna statistika i izvješćivanje;  
- za pregled ili postavljanje prioriteta, npr. u kontekstu količina u uporabama koje imaju poseban regulatorni status.



**EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE**  
**Annankatu 18, P.P. 400,**  
**FI-00121 HELSINKI, FINSKA**  
**ECHA.EUROPA.EU**