

Praktičan vodič za voditelje MSPova i koordinateure za Uredbu REACH

Kako ispuniti zahtjeve
obavješćivanja za količinski
raspon od 1 do 10 tona
i od 10 do 100 tona godišnje

Inačica 1.0 - srpanj 2016.

ABC

PRAVNA NAPOMENA

Osnovni tekst

Verzija	Promjene
1.0	

Praktični vodič za rukovoditelje malih i srednjih poduzeća te koordinatore za Uredbu REACH – Kako ispuniti zahtjeve obavješćivanja za količinski raspon od 1 do 10 tona i od 10 do 100 tona godišnje

Referencija: ECHA-16-B-24-HR

Kat. Broj ED-04-16-503-HR-N

ISBN: 978-92-9495-159-5

DOI: 10.2823/46354

Datum objave: 19. srpnja 2016.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2016.

Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Umnožavanje je dopušteno pod uvjetom da se izvor u potpunosti navede u sljedećem obliku: Europska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>, te pod uvjetom da se dostavi pisana obavijest Odjelu za komunikacije Europske agencije za kemikalije (publications@echa.europa.eu).

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

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave) putem obrasca za upite. Obrazac za upite dostupan je na kontaktnoj stranici ECHA-e na adresi: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europska agencija za kemikalije

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

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Sadržaj

1. UVOD	8
2. SEDAM KORAKA DO REGISTRACIJE U SKLADU S UREDBOM REACH	9
2.1 Ključne poruke	11
2.2 Informacije koje treba prikupiti	13
2.3 Upotrebljavajte odgovarajuća ispitivanja	16
3. ZAHTJEVI U POGLEDU IDENTITETA TVARI	17
3.1 Što je RIPE?.....	17
3.2 Zašto je to potrebno utvrditi?.....	17
3.3 Kad je to potrebno utvrditi?	18
3.4 Kako je to potrebno utvrditi?.....	18
3.4.1 Analizirajte svoju tvar	18
3.4.2 Detaljno opišite sastav svoje tvari	19
3.4.3 Naziv tvari	20
3.4.4 Pronađite brojčanu identifikacijsku oznaku svoje tvari.....	22
3.5 Potrebna razina stručnosti	22
3.6 Vremenski rokovi.....	22
3.7 Dodatni savjeti.....	23
4. RAZVRSTAVANJE I OZNAČIVANJE	24
4.1 Što je RIPE?.....	24
4.2 Zašto je to potrebno utvrditi?.....	24
4.3 Kad je to potrebno utvrditi?	24
4.4 Kako se to može utvrditi?	25
I- ZAHTJEVI KOJI SE ODOSE NA REGISTRACIJE U KOLIČINI OD 1 DO 10 TONA GODIŠNJE.....	27
I.1 ZAHTJEVI KOJI SE ODOSE NA FIZIKALNO-KEMIJSKA SVOJSTVA	27
I.1.0 Pripreme za ispitivanje i vremenski rokovi	27
I.1.1 Talište/ledište	29
I.1.2 Vrelište	32
I.1.3 Relativna gustoća	36
I.1.4 Tlak pare.....	38
I.1.5 Površinsko naprežanje	42
I.1.6 Topljivost u vodi.....	44
I.1.7 Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda	48
I.1.8 Plamište	52
I.1.9 Zapaljivost	55
I.1.10 Eksplozivna svojstva	58
I.1.11 Temperatura samozapaljenja	61
I.1.12 Oksidativna svojstva	63
I.1.13 Granulometrija.....	65
I.2 ZAHTJEVI U POGLEDU SVOJSTAVA POVEZANIH SA SUDBINOM U	

OKOLIŠU I EKOTOKSIKOLOŠKIH SVOJSTAVA.....	67
I.2.0 Pripreme za ispitivanje i vremenski rokovi	67
I.2.1 Laka biorazgradivost.....	68
I.2.2 Kratkotrajna toksičnost za vodene beskrležnjake	70
I.2.3 Ispitivanje toksičnosti na vodenom bilju (poželjno na algama)	73
I.3 ZAHTJEVI U POGLEDU SVOJSTAVA KOJA UTJEČU NA ZDRAVLJE LJUDI	76
I.3.0 Pripreme za ispitivanje i vremenski rokovi	76
I.3.1 Nagrizajuće/nadražujuće za kožu	77
I.3.2 Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko	80
I.3.3 Preosjetljivost u dodiru s kožom.....	83
I.3.4 <i>In vitro</i> ispitivanje genskih mutacija bakterija	86
I.3.5 Akutna toksičnost: oralna	88
II - ZAHTJEVI U POGLEDU REGISTRACIJA ZA KOLIČINSKE RASPONE OD 10 DO 100 TONA GODIŠNJE.....	90
II.1 ZAHTJEVI U POGLEDU SVOJSTAVA POVEZANIH SA SUDBINOM U OKOLIŠU I EKOTOKSIKOLOŠKIH SVOJSTAVA.....	90
II.1.0 Pripreme za ispitivanje i vremenski rokovi	90
II.1.1 HIDROLIZA KAO FUNKCIJA PH	92
II.1.2 Test pretraživanja na adsorpciju/desorpciju	95
II.1.3 ispitivanje kratkoročne toksičnosti na ribama	99
II.1.4 Toksičnost za mikroorganizme u aktivnom mulju.....	102
II.2 ZAHTJEVI U POGLEDU SVOJSTAVA KOJA UTJEČU NA ZDRAVLJE LJUDI	105
II.2.0 Pripreme za ispitivanje i vremenski rokovi	105
II.2.1 <i>In vitro</i> citogenetsko istraživanje ili <i>in vitro</i> ispitivanje formacija mikronukleusa	107
II.2.2 <i>In vitro</i> genske mutacije na stanicama sisavaca	110
II.2.3 <i>In vivo</i> ispitivanje mutagenosti (prijedlog ispitivanja)	113
II.2.4 Akutna toksičnost: inhalacijska	116
II.2.5 Akutna toksičnost: kožna	118
II.2.6 Kratkotrajna toksičnost kod ponovljene doze (28 dana)	120
II.2.7 Test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost.....	123
II.2.8 Ocjena toksikokinetičkog ponašanja na temelju relevantnih informacija	127
5. PROCJENA POSTOJANOSTI , BIOAKUMULATIVNOSTI I TOKSIČNOSTI TVARI	129
6. PROCJENA KEMIJSKE SIGURNOSTI I IZVJEŠĆE O KEMIJSKOJ SIGURNOSTI	132
6.1 Što je RIPE?.....	132
6.2 Zašto je to potrebno?.....	132
6.3 Kad je to potrebno?	133
6.4 Kako se to može utvrditi?	135
6.4.1 Procjena vrste i razmjera opasnosti tvari.....	135
6.4.2 Procjena izloženosti	135
6.4.3 Karakterizacija rizika	137
6.4.4 Scenariji izloženosti	138

6.4.5 Izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR)	138
6.5 Potrebna razina stručnosti	138
6.6 Vremenski rokovi.....	139
6.7 Dodatni savjeti.....	139

POPIS SLIKA

Slika 1: Shema odlučivanja za zahtjeve u pogledu tvari koje se proizvode ili uvoze u količini od 1 do 100 tona godišnje (t/god)	14
Slika 2: Shema odlučivanja za zahtjeve u pogledu procjene kemijske sigurnosti	15
Slika 3: Postupni pristup za određivanje identiteta tvari	18
Slika 4: Odnos između svojstava koja mogu biti škodljiva, razvrstavanja i označavanja i posljedice sukladno s Uredbom REACH i drugim zakonodavstvom.....	24
Slika 5: Shema odlučivanja za izmjenu postojećeg (samo)razvrstavanja	25
Slika 6: Odnos tališta s drugim krajnjim točkama – fizikalno-kemijskim (narančasto), u pogledu utjecaja na okoliš (zeleno) i u pogledu zdravlja ljudi (plavo)	29
Slika 7: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja tališta.....	29
Slika 8: Odnos vrelišta s drugim krajnjim točkama – fizikalno-kemijskim (narančasto), u pogledu utjecaja na okoliš (zeleno) i u pogledu zdravlja ljudi (plavo)	32
Slika 9: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja vrelišta	33
Slika 10: Odnos relativne gustoće i krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš.....	36
Slika 11: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja relativne gustoće	36
Slika 12: Odnos tlaka pare s drugim krajnjim točkama – fizikalno-kemijskim (narančasto), u pogledu utjecaja na okoliš (zeleno) i u pogledu zdravlja ljudi (plavo)	38
Slika 13: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja tlaka pare	39
Slika 14: Odnos površinske napetosti i drugih fizikalno-kemijskih krajnjih točaka	42
Slika 15: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja površinske napetosti.....	42
Slika 16: Odnos topljivosti u vodi s krajnjim točkama u pogledu utjecaja na okoliš (zeleno) i u pogledu zdravlja ljudi (plavo).....	44
Slika 17: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja topljivosti u vodi	45
Slika 18: Odnos koeficijenta raspodjele s drugim krajnjim točkama – fizikalno-kemijskim (narančasto), u pogledu utjecaja na okoliš (zeleno) i u pogledu zdravlja ljudi (plavo).....	48
Slika 19: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja koeficijenta raspodjele	49
Slika 20: Odnos plamišta i drugih fizikalno-kemijskih krajnjih točaka	52
Slika 21: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja plamišta.....	52
Slika 22: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja zapaljivosti.....	55
Slika 23: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja eksplozivnih svojstava	58
Slika 24: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja temperature samozapaljenja	61
Slika 25: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja oksidirajućih svojstava.....	63
Slika 26: Odnos granulometrije s krajnjim točkama u pogledu utjecaja na okoliš (zeleno) i u pogledu zdravlja ljudi (plavo).....	65
Slika 27: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja granulometrije.....	65
Slika 28: Odnos podataka o biorazgradnji i drugih krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš	68
Slika 29: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja lake biorazgradnje.....	68
Slika 30: Odnos između podataka o toksičnosti u vodi i drugih krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš	70
Slika 31: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za vodene beskraljeznjake.....	71
Slika 32: Odnos podataka o toksičnosti u vodi i drugih krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš.....	73
Slika 33: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za vodeno bilje.....	74
Slika 34: Odnos između nagrizanja/nadraživanja kože i zdravlja ljudi te fizikalno-kemijskih svojstava.....	77
Slika 35: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja nagrizanja/nadraživanja kože	78

Slika 36: Odnos između nadraživanja očiju i zdravlja ljudi te fizikalno-kemijskih svojstava ...	80
Slika 37: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja mogućnosti ozbiljnog oštećenja očiju/nadraživanja očiju	81
Slika 38: Odnos između izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom i zdravlja ljudi te fizikalno-kemijskih svojstava	83
Slika 39: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja mogućnosti izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom	84
Slika 40: Odnos između genskih mutacija bakterija i svojstava koja utječu na zdravlje ljudi .	86
Slika 41: Odnos između akutne dermalne toksičnosti i svojstava koja utječu na zdravlje ljudi	88
Slika 42: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja akutne oralne toksičnosti	88
Slika 43: Odnos između hidrolize i drugih krajnjih točaka koje se odnose na okoliš (zelena), zdravlje ljudi (plava) i fizikalno-kemijska svojstva (narančasta)	92
Slika 44: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja hidrolize.....	93
Slika 45: Odnos između adsorpcije/desorpcije i drugih krajnjih točaka koje se odnose na okoliš (zelena) i fizikalno-kemijska svojstva (narančasta)	96
Slika 46: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja adsorpcije/desorpcije.....	96
Slika 47: Odnos podataka o toksičnosti u vodi i drugih krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš.....	99
Slika 48: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za ribe	99
Slika 49: Odnos između podataka o toksičnosti STP-a i drugih krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš	102
Slika 50: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja mikroorganizama u aktivnom mulju....	103
Slika 51: Odnos između <i>in vitro</i> citogenetskog istraživanja ili <i>in vitro</i> ispitivanja formacija mikronukleusa i opasnosti za zdravlje ljudi	107
Slika 52: Shema odlučivanja za provedbu <i>in vitro</i> citogenetskog istraživanja ili mikronukleus testa <i>in vitro</i>	108
Slika 53: Odnos između <i>in vitro</i> istraživanja genskih mutacija na stanicama sisavaca i opasnosti za zdravlje ljudi	110
Slika 54: Shema odlučivanja za provedbu <i>in vitro</i> ispitivanja genskih mutacija na stanicama sisavaca	110
Slika 55: Odnos između <i>in vivo</i> ispitivanja mutagenosti i opasnosti za zdravlje ljudi.....	113
Slika 56: Shema odlučivanja za provedbu <i>in vivo</i> ispitivanja mutagenosti	114
Slika 57: Odnos između akutne inhalacijske toksičnosti i svojstava koja utječu na zdravlje ljudi	116
Slika 58: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja akutne inhalacijske toksičnosti.....	116
Slika 59: Odnos između akutne dermalne toksičnosti i svojstava koja utječu na zdravlje ljudi	118
Slika 60: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja akutne dermalne toksičnosti	118
Slika 61: Odnos između toksičnosti nakon ponovljene primjene i svojstava koja utječu na zdravlje ljudi.....	120
Slika 62: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja nakon ponovljene primjene.....	120
Slika 63: Odnos između reproduktivne/razvojne toksičnosti i svojstava koja utječu na zdravlje ljudi.....	123
Slika 64: Shema odlučivanja za provedbu testa pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost.....	124
Slika 65: Odnos između čimbenika, razvrstavanja, obilježja PBT/vPvB i posljedica u Uredbi REACH i drugim zakonima	129
Slika 66: Shema odlučivanja o procjeni svojstava PBT	130
Slika 67: Odnos između svojstava tvari, procjene i izvješća o kemijskoj sigurnosti i ostvarenja iz postupka	133
Slika 68: Shema odlučivanja za postupak provedbe procjene/izvješća o kemijskoj sigurnosti	134
Slika 69: Prikaz postupka procjene izloženosti.....	137

POPIS TABLICA

Tablica 1: Naziv tvari – primjeri tvari koja se sastoji od jednog sastojka.....	17
Tablica 2: Podaci o spektru i analitičke informacije	19
Tablica 3: Naziv tvari – primjeri tvari koje se sastoje od jednog sastojka.....	21
Tablica 4: Naziv tvari – primjeri tvari koje se sastoje od više sastojaka	21
Tablica 5: Naziv tvari – primjeri UVCB tvari	21
Tablica 6: Fizikalno-kemijska svojstva – pregled	27
Tablica 7: Talište/ledište.....	30
Tablica 8: Vrelište.....	34
Tablica 9: Relativna gustoća	37
Tablica 10: Tlak pare	40
Tablica 11: Površinsko naprezanje	43
Tablica 12: Topljivost u vodi	46
Tablica 13: Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda	50
Tablica 14: Plamište.....	53
Tablica 15: Zapaljivost	56
Tablica 16: Eksplozivna svojstva	59
Tablica 17: Temperatura samozapaljenja.....	62
Tablica 18: Oksidativna svojstva	64
Tablica 19: Granulometrija	66
Tablica 20: Svojstva povezana sa sudbinom u okolišu i ekotoksikološka svojstva – pregled ..	67
Tablica 21: Laka biorazgradivost	69
Tablica 22: Ispitivanje toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za vodene beskralježnjake .	72
Tablica 23: Ispitivanje toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za vodene alge.....	75
Tablica 24: Svojstva koja utječu na zdravlje ljudi – pregled	76
Tablica 25: <i>In vitro</i> i <i>in vivo</i> ispitivanje nagrizanja/nadraživanja kože.....	79
Tablica 26: <i>In vitro</i> i <i>in vivo</i> ispitivanje mogućnosti ozbiljnog oštećenja očiju/nadraživanja očiju	82
Tablica 27: Preosjetljivost u dodiru s kožom	84
Tablica 28: <i>In vitro</i> ispitivanje genskih mutacija bakterija.....	87
Tablica 29: Akutna toksičnost: oralna	89
Tablica 30: Svojstva povezana sa sudbinom u okolišu i ekotoksikološka svojstva – pregled ..	90
Tablica 31: HIDROLIZA KAO FUNKCIJA PH.....	93
Tablica 32: Adsorpcija / desorpcija	97
Tablica 33: ispitivanje kratkoročne toksičnosti na ribama	100
Tablica 34: Toksičnost za mikroorganizme u aktivnom mulju	103
Tablica 35: Svojstva koja utječu na zdravlje ljudi – pregled	105
Tablica 36: <i>In vitro</i> citogenetsko istraživanje ili <i>in vitro</i> ispitivanje formacija mikronukleusa .	108
Tablica 37: <i>In vitro</i> genska mutacija na stanicama sisavaca	111
Tablica 38: Rezultat ocjenjivanja <i>in vivo</i>	114
Tablica 39: Akutna toksičnost: inhalacijska	117
Tablica 40: Akutna toksičnost: kožna	119
Tablica 41: (E) toksičnost kod ponavljane primjene	121
Tablica 42: Test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost.....	125
Tablica 43: Ocjena toksikokinetičkog ponašanja na temelju relevantnih informacija	127

1. Uvod

Ovaj praktični vodič namijenjen je osobama odgovornima za prikupljanje svih potrebnih informacija za sastavljanje tehničkog dosjea za registraciju tvari u skladu s Uredbom REACH. U njemu se ne pružaju iscrpne smjernice za stručnjake ili savjetnike, nego je više usmjeren na rukovoditelje ili koordinateure za Uredbu REACH, uglavnom u malim i srednjim poduzećima ([status MSP-ova](#)).

U ovome vodiču riječ je o **zahtjevima obavješćivanja**, tj. informacijama koje su potrebne za registraciju dosjea. U njemu je naglasak na sljedećim aspektima svakog potrebnog elementa:

- O čemu je riječ / što to znači?
- Zašto je to bitno / na što to utječe?
- Kad je to potrebno?
 - Nisu svi elementi potrebni u svakom dosjeu.
- Tko to može provesti?
 - Za mnoge elemente potreban je stručnjak koji će prikupiti i procijeniti informacije da bi donio zaključke, ali neke elemente mogu obraditi i nestručne osobe.
- Kako se informacije mogu prikupiti?
 - Kratka naznaka odgovarajućih metoda s poveznicama na dodatne informacije.
- Koliko je za to potrebno vremena?
 - Neke je informacije potrebno izraditi, npr. s pomoću ispitivanja, što može dugo trajati.

Za mnoge aktivnosti u pripremi registracijskog dosjea trebat će vam pomoć stručnjaka. U ovome vodiču upotrebljava se sustav kodiranja bojom za prikaz razine stručnosti potrebne za određene aktivnosti.

Ako je potrebno samo administrativno stručno znanje, tj. ako ne morate biti stručnjak u određenom znanstvenom području, to će biti naznačeno riječima **administrativna stručnost**.

Riječima **znanstvena stručnost** bit će naznačeno da je potrebna određena razina znanstvene stručnosti u odgovarajućem području. Takvu bi aktivnost trebao moći provesti mlađi znanstvenik s relativno ograničenim iskustvom.

Ako vam je potreban iskusan znanstvenik u višem znanstvenom zvanju koji će provesti aktivnost na odgovarajući način, to je naznačeno riječima **napredna razina znanstvene stručnosti**. Uglavnom, ako imate MSP, možda ćete morati angažirati vanjsku pomoć radi (napredne razine) znanstvene stručnosti, npr. organizaciju za provođenje istraživanja ili savjetnika.



U ovom ćete vodiču pronaći važne poruke i savjete u okvirima kao što je ovaj.

2. Sedam koraka do registracije u skladu s Uredbom REACH

Ovaj je vodič izrađen kao dio ECHA-ina plana djelovanja za REACH 2018., koji je objavljen u siječnju 2015. U njemu su dokumentirane obveze koje je Agencija preuzela u pogledu kritičkog pregleda registracijskog postupka u skladu s Uredbom REACH od početka do kraja, kao i unapređivanja postupka, pružanja pomoći i dokumentacije.

Cilj je djelotvornije pružanje pomoći MSP-ovima i poduzećima bez iskustva u pogledu njihovih obveza u vezi s registracijom postojećih tvari za koje je obavljena predregistracija do krajnjeg roka: rok je 31. svibnja 2018. Sadržaj ovog vodiča važan je i za druge registracije, bez obzira na rok.



Da biste ostali na tržištu nakon 2018., morate registrirati tvari koje proizvedete ili uvezete u količinama većima od jedne tone i manjima od 100 tona godišnje do **31. svibnja 2018.**

Ako proizvodite ili uvozite tvar u količinama većima od 100 tona godišnje, morate odmah provesti registraciju jer ćete u suprotnome prekršiti zakonske odredbe.

U planu djelovanja za REACH 2018. postupak registracije podijeljen je na sedam koraka kako bi se olakšalo njihovo praćenje. Za svaki je korak pomoćni materijal organiziran na trima razinama: „Početne upute“ za sve zainteresirane, „Nezaobilazno štivo“ za osobu odgovornu za upravljanje, i „Dodatni materijali“ za angažiranu stručnu osobu. Sedam koraka registracije jesu:

1. Upoznajte svoj portfelj
2. Pronađite svoje supodnositelje registracije
3. Organizirajte se sa supodnositeljima registracije
4. Procijenite opasnosti i rizike
5. Pripremite svoju registraciju kao dosje za IUCLID
6. Podnesite registracijski dosje
7. Održavajte registraciju ažuriranom

U ovome praktičnom vodiču naglasak je na četvrtom koraku postupka. Prvi, drugi i treći korak ukratko se spominju jer su ključni za uspješnost četvrtog koraka.



Svi su koraci objašnjeni na internetskim stranicama ECHA-e „[REACH 2018.](#)“. Zatim kliknite <Gdje počinjem?>

Prvi korak: morate znati koje se tvari nalaze u vašem portfelju proizvoda i odlučiti trebate li ih registrirati. Registracija svake tvari obavlja se zasebno. Ako čitate ovaj praktični vodič, vrlo je vjerojatno da znate ili pretpostavljate da ćete registrirati barem jednu tvar. Možete pronaći dodatne informacije o tome [je li vam potrebna registracija](#).

Za mnoge od tvari koje se nalaze na tržištu Europske unije smatra se da su „u postupnom uvođenju“. Proizvođači i uvoznici tvari koje su u postupnom uvođenju imaju pravo na posebna prijelazna razdoblja za registraciju u skladu s Uredbom REACH. Kriterije prema kojima se ustanovljuje može li se vaša tvar smatrati tvari u postupnom uvođenju možete pronaći u Odjeljku 2.3.1. u dokumentu [Smjernice o registraciji](#).

Ako namjeravate registrirati tvar u postupnom uvođenju, već ste proveli predregistraciju ili morate provesti kasnu predregistraciju. Kasna predregistracija moguća je samo ako ste počeli proizvoditi ili uvoziti tvar u postupnom uvođenju nakon 1. prosinca 2008. te morate obaviti kasnu predregistraciju u roku od šest mjeseci nakon premašene granične vrijednosti od jedne tone godišnje, a najkasnije do 31. svibnja 2017.

Ako morate registrirati tvar za koju niste obavili predregistraciju ili ste propustili rok za (kasnu) predregistraciju, morate podnijeti upit ECHA-i (s pomoću sustava REACH-IT) prije nego što počnete proizvoditi svoju tvar ili je plasirati na tržište.

Možete pronaći više informacija o tome kako podnijeti predregistraciju s pomoću središnjeg IT sustava, [REACH-IT](#), uključujući i način prijavljivanja u sustav.



Sustav REACH-IT središnji je IT sustav kojim se morate koristiti da biste podnijeli registracijski dosje.

Drugi korak: neovisno o tome namjeravate li registrirati tvar u postupnom uvođenju ili tvar koja nije u postupnom uvođenju, morate surađivati s drugim (mogućim) podnositeljima registracija za istu tvar. Temeljno načelo Uredbe REACH jest „jedna tvar, jedna registracija“.

Postupci predregistracije i provjere pomoći će vam pronaći (moguće) supodnositelje registracije na stranicama „Predregistracijski SIEF“ i „Supodnositelji registracije“ sustava REACH-IT. SIEF je forum za razmjenu informacija o tvari koji vama i vašim supodnositeljima registracije pomaže organizirati posao i razmijeniti informacije. Do njegova osnivanja dolazi nakon što se supodnositelji registracije na temelju detaljnih razmatranja identiteta tvari usuglase da je zaista riječ o istoj tvari. Ako već postoji SIEF za vašu tvar, morate mu se pridružiti.

Nakon osnivanja SIEF-a supodnositelji registracije moraju početi surađivati i odlučiti tko će preuzeti glavnu ulogu u registraciji i kakav će biti doprinos ostalih poduzeća. Industrijska udruženja i savjetnici mogu vam pomoći u organiziranju suradnje unutar SIEF-a. Na primjer, neka industrijska udruženja izradila su dokumente o standardnom sporazumu. Neki su savjetnici specijalizirani za pružanje administrativne potpore suradnji podnositelja registracije.



Što je prije osigurajte pravilnu identifikaciju svoje tvari i usporedbu s tvarima članova svojeg (predregistracijskog) SIEF-a. Na taj ćete način izbjeći teškoće ako kasnije doznate da su tvari različite i da su za njih potrebne zasebne registracije.

Treći korak: razmjena podataka važno je načelo Uredbe REACH. Međutim, ne smiju se razmjenjivati informacije osjetljive prirode u pogledu zakona o tržišnom natjecanju, kao što su informacije o tržišnom ponašanju, kapacitetima proizvodnje, proizvodnji, opsegu prodaje ili uvoza, tržišnim udjelima, cijenama proizvoda i slične informacije.



Morate razmjenjivati informacije o ispitivanjima na kralježnjacima. Također se preporučuje da s članovima svojeg (predregistracijskog) SIEF-a i supodnositeljima registracije razmjenjujete informacije o intrinzičnim svojstvima tvari, kao i opće informacije o uporabama i uvjetima uporaba.

S članovima svojeg SIEF-a i supodnositeljima registracije morate se usuglasiti oko načina razmjene informacija i troškova u vezi s podacima, kao i oko troškova administracije SIEF-a te drugih zajedničkih aktivnosti – to je zajednička odgovornost sviju. Troškove registracije trebate podijeliti na pravedan, transparentan i nediskriminacijski način te poduzeti sve napore da postignete sporazum.



Važno je naglasiti da plaćate samo one informacije i samo one poslove upravljanja SIEF-om koji se izravno odnose na vašu vlastitu registraciju. Imate također pravo znati

koje su osnove troškova koje plaćate.

ECHA pruža više informacija o [razmjeni podataka i povezanim sporovima](#).

Glavni je cilj Uredbe REACH osigurati visoku razinu zaštite ljudi i okoliša. Stoga je nužna procjena svojstava tvari i rizika za ljude i okoliš (4. korak postupka). To uključuje prikupljanje, procjenu i priopćavanje informacija preko SIEF o:

- uporabama tvari i uvjetima uporabe u cijelom lancu opskrbe;
- svojstvima tvari, sukladno sa zahtjevima povezanim s godišnje proizvedenom/uvezenom količinom. Ako vam još nisu dostupne sve informacije, tada vam nedostaju podaci i morat ćete izraditi nove podatke ili predložiti strategiju ispitivanja;
- razvrstavanju i označivanju na temelju svojstva tvari;
- provođenju procjene kemijske sigurnosti i evidenciji te procjene u izvješću o kemijskoj sigurnosti ako je godišnje proizvedena/uvezena količina veća od 10 tona godišnje.

Nakon što se prikupe i procjene sve potrebne informacije dosje se izrađuje s pomoću IT alata [IUCLID](#) (Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije). Podnošenje dosjea obavlja se s pomoću sustava REACH-IT. Priručnici o pripremi dosjea u skladu s Uredbom REACH dostupni su na: <http://echa.europa.eu/manuals>

Ako sudjelujete u zajedničkoj registraciji, vodeći podnositelj registracije morat će najprije podnijeti vodeći registracijski dosje i, ako je podnesak bio uspješan, dostaviti supodnositeljima registracije token koji je potreban za podnošenje dosjea članova registracije.



Preporučujemo da vodeći podnositelj registracije podnese svoj registracijski dosje prije 31. ožujka 2018. kako bi osigurao da supodnositelji registracije mogu podnijeti svoje registracijske dosjee prije isteka roka 31. svibnja 2018.

Nakon što ste registrirali svoju tvar nastavljaju se vaše obveze u skladu s Uredbom REACH. Vaša je obveza [održavati registraciju ažurnom](#).

2.1 Ključne poruke

Tijekom pripreme registracijskog dosjea obratite pozornost na ključne poruke u nastavku.



Zahtijevaju se dosjei visoke kvalitete. To je zajednička odgovornost svih supodnositelja registracije.

Svi zaključci u vašem dosjeu moraju biti potkrijepljeni dostatnim, relevantnim, odgovarajućim i primjerenim informacijama. Provjerite stranice „Podrške“ na internetskoj stranici ECHA-e kako biste pronašli smjernice o tome što su kvalitetne informacije: <http://echa.europa.eu/support>



Ispitivanje na životinjama **posljednja** je opcija.

Jedan o ciljeva Uredbe REACH promicanje je uporabe alternativnih metoda kako bi se smanjio broj ispitivanja na životinjama. Stoga trebate razmotriti mogućnost uporabe alternativnih metoda. Ako alternativnim metodama ne možete prikupiti dovoljnu količinu pouzdanih informacija, možete provesti ispitivanje na životinjama. Provjerite praktične vodiče „Kako iskoristiti alternative ispitivanjima na životinjama“ i „Kako iskoristiti i prijaviti (Q)SAR-ove“, koji

su dostupni na: <http://echa.europa.eu/practical-guides>



Razmjena podataka **obvezna** je u pogledu informacija koje se odnose na ispitivanja na kralježnjacima kako bi se izbjegla nepotrebna dvostruka ispitivanja (na životinjama).

Supodnositelji registracije moraju razmjenjivati relevantne podatke koji se odnose na ispitivanja na kralježnjacima kako bi zajamčili da neće doći do dvostrukog ispitivanja te kako bi uštedjeli vrijeme i novac. Naravno, potrebno je usuglasiti se oko odgovarajućeg mehanizma podjele troškova.



Ako se odlučite koristiti se alternativnim metodama umjesto standardnim metodama koje su navedene u prilogima Uredbe REACH, morate znanstveno obrazložiti svoj izbor u registracijskom dosjeu i voditi evidenciju o tome.

Kako bi dostavili informacije koje su jednakovrijedne kao one iz potrebnih ispitivanja, možete se poslužiti već postojećim informacijama o svojoj tvari ili informacijama iz druge vrlo slične tvari ili skupina tvari (što se naziva „analogijski pristup“ ili „pristup na osnovi kategorije“), koje bi mogle biti odgovarajuće.

Postoje i druge metode, kao što su računalni izračuni (koji se katkad nazivaju *in silico* ili „kvantitativni odnosi strukture i aktivnosti“ ((Q)SAR-ovi)) i ispitivanja na staničnim kulturama (koja se nazivaju *in vitro* metodama). U zadnje su vrijeme izmijenjeni prilozi Uredbi REACH, čime su metode ispitivanja koja se ne provode na životinjama postale zadane za stjecanje dodatnih informacija ako je razina informacija dobivenih *in vitro* metodom jednaka onoj dobivenih s pomoću *in vivo* metode te je dovoljna barem za donošenje zaključka o razvrstavanju.

Ako se koristite alternativnim metodama da bi ispunili zahtjeve koji su vam postavljeni, morat ćete na odgovarajući način opravdati njihovu uporabu, protumačiti rezultate i dostaviti primjerenu dokumentaciju koja podupire valjanost i primjenjivost korištenih metoda.

Provjerite praktične vodiče „Kako iskoristiti alternative ispitivanjima na životinjama“ i „Kako iskoristiti i prijaviti (Q)SAR-ove“: <http://echa.europa.eu/hr/practical-guides> da biste dobili više uputa i procijenite na koji se način određene informacije mogu upotrijebiti u alternativnim pristupima.

Aplikacija [QSAR Toolbox](#) može vam pomoći popuniti nedostatke u podacima o toksičnosti (za okoliš) koji su vam potrebni da bi procijenili rizike koje predstavljaju kemikalije.

Analogijski pristup i pristup na osnovi kategorije/grupiranja također su objašnjeni na: <https://echa.europa.eu/hr/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



Pravodobno počnite s prikupljanjem podataka kako biste omogućili pripremu dosjea dovoljno prije isteka roka.

Prikupljanje, analiza i priopćavanje svih potrebnih informacija oduzima mnogo vremena. Što više informacija trebate prikupiti, to ranije morate početi. Također morate odvojiti dodatno vrijeme za usuglašavanje sa supodnositeljima registracije, pronalaženje istraživačkog laboratorija i sklapanje ugovora te raspravu o rezultatima i donošenje zaključaka nakon što ste prikupili informacije. Ovaj praktični vodič pružit će vam u odgovarajućim odjeljcima približne

procjene potrebnog vremena.



Morate uzeti u obzir da **cjelokupan postupak** donošenja odluke o tome koje informacije treba prikupiti, kako, kada, gdje i tko ih treba prikupiti te postupak razmatranja i donošenja zaključaka također mogu dugo trajati.

2.2 Informacije koje treba prikupiti

Morate prikupiti pet glavnih vrsta informacija za svoj registracijski dosje:

1. Informacije povezane s tvarima
2. Fizikalna i kemijska svojstva
3. Svojstva ponašanja u okolišu
4. Djelatnosti humane medicine
5. Uporaba i uvjeti uporabe tvari

U zajedničkoj registraciji sastav tvari u vodećem registracijskom dosjeu morao bi biti opisan tako da profil u vodećem registracijskom dosjeu obuhvaća sve promjene u sastavu pojedinačnih podnositelja registracije. Takav se profil naziva „identifikacijski profil tvari“. Sastav tvari svakog pojedinačnog registracijskog dosjea trebao bi obuhvatiti sve svakodnevne promjene u točnom sastavu tvari.

Imajte na umu da „tvar“ nije isto što i „pojedinačna kemijska komponenta“. Prema definiciji u Uredbi REACH, tvar se može sastojati od jedne kemijske komponente ili više njih, koje su uglavnom nazivaju „sastojci“. Tvar može imati jedan glavni sastojak, kao tvar koja se sastoji od jednog sastojka, te i dalje sadržavati nečistoće ili dodatke. Tvar se također može sastojati od nekoliko sastojaka, kao tvar koja se sastoji od više sastojaka. Tvar se također može sastojati od mnogo sastojaka, čiji je sastav i omjer (uglavnom) nepoznat, kao „tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvodi ili biološki materijali“ (UVCB-ovi).

Zahtjevi obavješćivanja za identifikaciju tvari opisani su u poglavlju 3. Morate prikupiti dostatne informacije da bi nedvojbeno identificirali svoju tvar i zajamčili da zaista podnosite zajedničku registraciju za jednu te istu tvar.

Uvjeti proizvodnje, uporaba tvari i uvjeti uporabe utječu na razmjer ispuštanja tvari u okoliš i mjeru u kojoj je ljudima dopušten dodir s tvari. Zajedno s obilježjima i svojstvima tvari, time se određuje postoji li rizik od štetnih učinaka na ljude ili okoliš.

Fizička i kemijska obilježja djeluju na sudbinu i svojstva tvari u okolišu, kao i na svojstva tvari koja utječu na zdravlje ljudi.

Ovaj praktični vodič za MSP-ove objašnjava uzajaman utjecaj različitih obilježja i svojstva tvari na koji se način upotrebljavaju informacije da bi se dodatno procijenile opasnosti i rizici tvari.

Količina informacija koje morate prikupiti ovisi o tonaži koju proizvedete i/ili uvezete (službeno: po „pravnoj osobi“). U Prilogu VI. Uredbi REACH opisana su četiri koraka koja morate slijediti kako bi ispunili zahtjeve za svaku od informacija koje opisanih u priložima od VII. do X.:

1. Prikupljanje i zajedničko korištenje postojećih podataka;
2. Razmatranje potreba za informacijama
3. Utvrđivanje praznina u informacijama;
4. Generiranje novih podataka / predlaganje strategije ispitivanja

1. korak: Uporaba informacija iz priručnika o određenim kemijskim i fizikalnim obilježjima

uobičajena je i prihvatljiva ako postoji dovoljno neovisnih izvora informacija.

! Razmotrite informacije koje su objavljene u literaturi: moraju biti primjerene kvalitete da bi se upotrijebile i dovoljno detaljne da bi se mogla procijeniti njihova korisnost.

! Podnosioci registracije moraju biti zakoniti posjednici ili imati dozvolu za upućivanje na podatke koje upotrebljavaju u svojem registracijskom dosjeu. Javno dostupni podaci mogu biti zaštićeni autorskim pravima i/ili drugim relevantnim odredbama o zaštiti podataka. Ako nije jasno mogu li se javno dostupni podaci slobodno koristiti, preporučuje se obratiti se vlasniku ili izdavaču radi dobivanja odobrenja za pristup koje će vam omogućiti uporabu podataka.

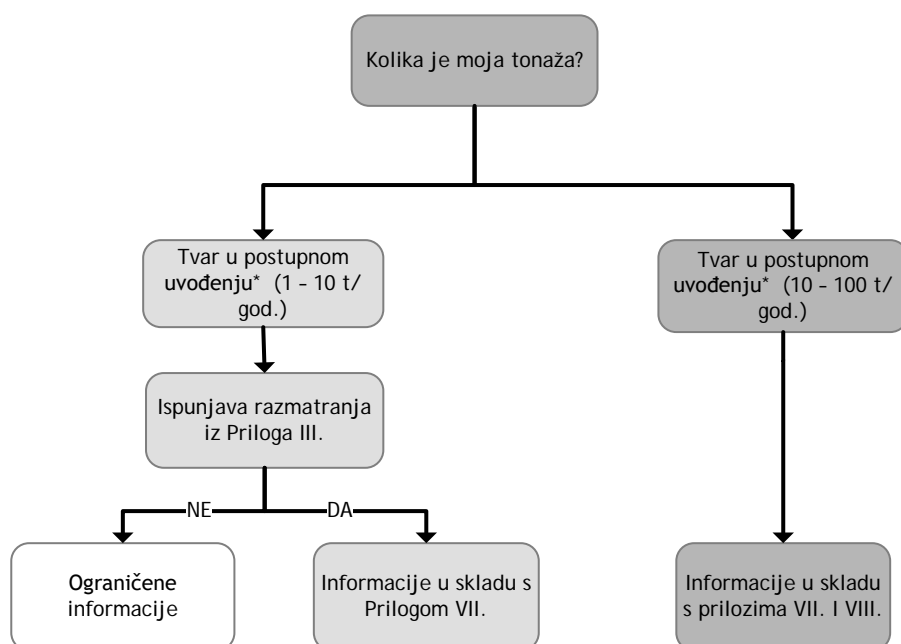
2. korak: morate razmotriti Prilog VII. Uredbi REACH u vezi s potrebnim informacijama za tvari koje proizvodite ili uvozite u količinama od 1 do 10 tona godišnje i, uz to, Prilog VIII. u vezi s potrebnim informacijama za vaše tvari u količinama od 10 do 100 tona godišnje.

Imajte na umu da se tvari niske tonaže (od 1 do 10 tona godišnje), za koje se zna ili pretpostavlja da su niskog rizika (sukladno s uvjetima iz Priloga III.) mogu registrirati s manje informacija: obavezan je samo skup podataka s informacijama o fizikalnim i kemijskim svojstvima koje je potrebno prikupiti, ako već nije na raspolaganju. Nadalje, trebali biste podnijeti sve već dostupne informacije o učincima (ili nedostatku učinaka) tvari na ljude i okoliš, ali nove informacije nisu potrebne.

Za više informacija: <https://echa.europa.eu/hr/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>, uključujući objavljen inventar tvari (inventar tvari u skladu s Prilogom III. ECHA-e.).

Na slici 1. objašnjeno je kako odabrati informacije koje je potrebno navesti u registracijskom dosjeu s obzirom na godišnju proizvedenu ili uvezenu tonažu.

Slika 1: Shema odlučivanja za zahtjeve u pogledu tvari koje se proizvode ili uvoze u količini od 1 do 100 tona godišnje (t/god)



* Tvar u postupnom uvođenju jest tvar koju ste već proizveli ili uvezli u određenom vremenskom okviru prije stupanja na snagu Uredbe REACH i za koju ste obavili predregistraciju. Pogledajte pojmovnik. Za tvari koje nisu u postupnom uvođenju ne može se primjenjivati Prilog III.

Informacije o određenim svojstvima mogu se u nekim slučajevima izostaviti. To se naziva „odstupanje” i opisano je u stupcu 2. priloga od VII. do X. Uredbi REACH te navodi posebna pravila koja je potrebno slijediti. Na primjer, ispitivanje vrelišta nije potrebno za plinove ili tvari koje se raspadaju prije vrenja. Informacije također ne treba navoditi ako provođenje ispitivanja nije tehnički izvedivo.

3. korak: Rezultat prikupljanja i procjene dostupnih informacija može upućivati na potrebu dodatnog ispitivanja vaše tvari. Morate utvrditi sve informacijske praznine i odlučiti na koji ćete način ispuniti zahtjev za obavješćivanje (alternativne metode, odstupanje ili standardno ispitivanje).

4. korak: Imajte na umu da ne možete odmah provesti ispitivanje ako je riječ o ispitivanju koje je obično potrebno samo za tvari koje se proizvode ili uvoze u velikim količinama (koje su navedene u prilogima IX. i X. Uredbi REACH). Na primjer, ako je vaša tvar slabo topljiva u vodi, umjesto standardnih zahtjeva koji se odnose na ispitivanje kratkoročne toksičnosti na ribama iz Priloga VIII., trebali bi razmotriti provođenje ispitivanja dugoročne toksičnosti na ribama, sukladno sa zahtjevima iz Priloga IX.

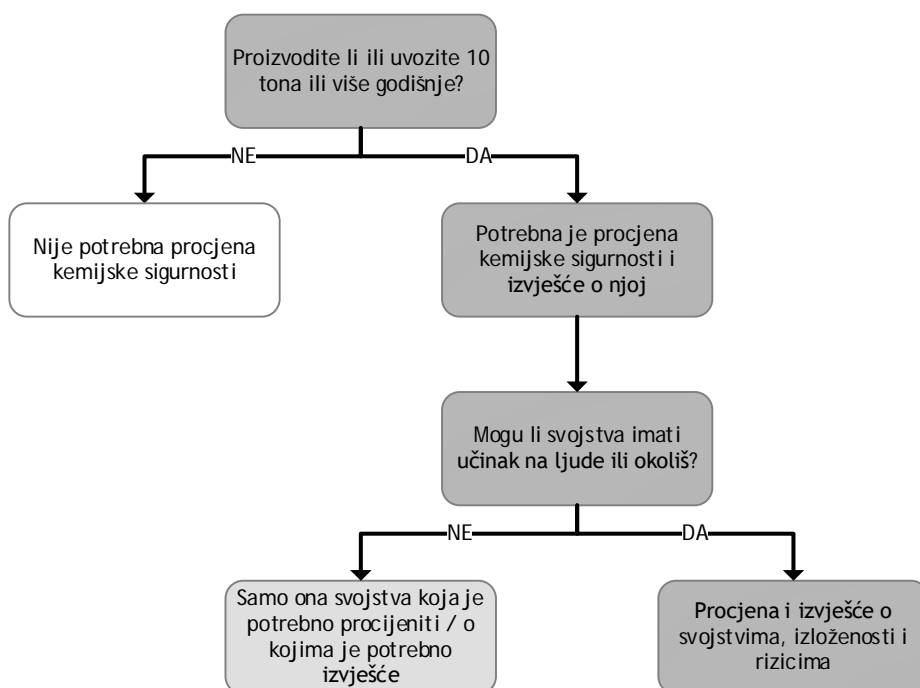
Najprije trebate podnijeti prijedlog ispitivanja ECHA-i. Vi i supodnositelji registracije možete provesti ispitivanje tek nakon što ECHA prihvati prijedlog ispitivanja.

Dodatne smjernice o tome kako podnijeti prijedlog ispitivanja ECHA-i dostupne su u priručniku [Kako pripremiti registraciju i dosjee za prijavu PPORD-a](#) (9.7.4. Primjeri ispunjavanja zapisa o studiji o krajnjoj točki).

Naposlijetku, ako proizvedete ili uvezete 10 ili više tona tvari godišnje, morate provesti procjenu kemijske sigurnosti i izraditi izvješće o kemijskoj sigurnosti koje će sadržavati procjenu i izvješće o fizičkim i kemijskim obilježjima i svojstvima vaše tvari koje se odnose na zdravlje ljudi i okoliš.

Ovisno o svojstvima tvari, može biti potrebna i procjena koncentracija u okolišu, razina i trajanje dodira tvari s ljudima te karakterizacija rizika koji iz toga proizlaze. Osim toga, možda će biti potrebno izraditi scenarije izloženosti u kojima će biti naznačeni uvjeti sigurne uporabe za identificiranu uporabu ili skupinu uporaba. Relevantni scenariji izloženosti trebaju biti priloženi sigurnosno-tehničkim listovima koje dostavljate svojim klijentima.

Slika 2: Shema odlučivanja za zahtjeve u pogledu procjene kemijske sigurnosti



2.3 Upotrebljavajte odgovarajuća ispitivanja

Kada se već dostupni ili novi rezultati ispitivanja upotrebljavaju za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja, vrlo je važno:

1. da se koristite odgovarajućim ispitnim metodama;
2. da su ispitivanja relevantna za vašu tvar.

U ovom vodiču navedene su upute na odgovarajuće ispitne metode koje su relevantne za svaku informaciju.



Pobrinite se da što preciznije identificirate svoju tvar i da su ispitni materijali odgovarajući za nju s obzirom na to da ispitni materijal treba odgovarati istom identifikacijskom profilu tvari kao i registrirana tvar.

Ako je sastav ispitnog materijala različit od sastava vaše tvari, morate pažljivo razmotriti hoćete li upotrijebiti rezultate ispitivanja u registraciji s obzirom na kvalitativne i kvantitativne razlike.

Relativno visoka koncentracija nečistoće može utjecati na svojstva tvari, dok ista ta nečistoća u vrlo niskim koncentracijama neće utjecati na rezultate ispitivanja. Stoga je ključno da potvrdite je li nečistoća ispitnog materijala prisutna u tvari koju registrirate.

Krajnji cilj prikupljanja svih potrebnih informacija jest osigurati odgovarajuću zaštitu ljudi (radnika i opće javnosti) i okoliša. To ćete postići ispravnim razvrstavanjem i označivanjem svoje tvari te prilaganjem scenarija izloženosti (ako je potrebno) sigurnosno-tehničkim listovima.

3. Zahtjevi u pogledu identiteta tvari

3.1 Što je RIPE?

Tvar može biti kemikalija koja je proizvod postupka proizvodnje, koja je nastala od otpada ili koja postoji u prirodi. Tvar ne mora nužno imati samo jedan sastojak, nego može biti sačinjena i od više sastojaka. Postoje tri vrste tvari: tvari koje se sastoje od jednog sastojka, tvari koje se sastoje od više sastojaka i tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvodi ili biološki materijali (UVCB tvari).

Tablica 1: Naziv tvari – primjeri tvari koja se sastoji od jednog sastojka

Vrste tvari	
Vrsta	Opis
Tvar koja se sastoji od jednog sastojka	Vaša tvar sadrži barem 80 % jednog glavnog sastojka. Moguće je da u vašoj tvari postoje i nenamjerni sastojci. Oni su rezultati sporednih reakcija, zovu se nečistoće i njihova je koncentracija manja od 20 %.
Tvar koja se sastoji od više sastojaka	Vaša tvar sadrži više od jednog glavnog sastojka, a svaki je glavni sastojak prisutan u koncentraciji od 10 % do 80 %. Moguće je da u vašoj tvari postoje i nenamjerni sastojci. Oni su rezultati sporednih reakcija, zovu se nečistoće i njihova je koncentracija manja od 10 %.
UVCB	Vaša je tvar UVCB tvar (<i>tvar koja se sastoji od više sastojaka i tvar nepoznatog ili promjenjivog sastava, složeni reakcijski proizvod ili biološki materijal</i>) ako sadrži velik broj sastojaka čija se koncentracija mijenja i često nije dobro poznata. Ona je proizvod postupka proizvodnje koji može imati više faza ili je dobivena iz biološkog izvora kao što je biljni ili životinjski materijal.



Tvar koja se sastoji od više sastojaka nije isto što i smjesa:

- Tvar s više sastojaka rezultat je kemijske reakcije u procesu proizvodnje.
- smjesa nastaje miješanjem dviju ili više kemikalija. Miješanje se ne smatra kemijskim, nego fizičkim postupkom.

3.2 Zašto je to potrebno utvrditi?

Vrlo je bitno da poznajete svoju tvar u smislu Uredbe REACH jer će vam to pomoći u pronalaženju odgovarajućeg SIEF-a. Sukladno s Uredbom REACH, „tvar“ se može sastojati od jednog sastojka ili nekoliko različitih sastojaka. Stoga se identitet tvari temelji na informacijama o sastojcima i njihovim koncentracijama. Koncentracija svakog sastojka u tvari je važna i mora se utvrditi. Ako tvar nije točno identificirana, podaci u registracijskom dosjeu možda neće odgovarati tvari te su moguće pogreške u zaključcima o načinu postupanja s tvari. Sve informacije u registracijskom dosjeu trebale bi biti relevantne za identificiranu tvar te je stoga točna identifikacija od ključne važnosti.

Ako se vaša tvar razlikuje u sastavu od tvari drugog poduzeća, i dalje ju je moguće registrirati kao istu tvar. Na primjer, ako je većina sastojaka koji određuju tvar ista, a razlika se sastoji samo u prisutnosti ili nepostojanju nekoliko sastojaka niske koncentracije kao što su nečistoće, vaša je tvar i dalje istovjetna tvari drugog podnositelja registracije. Isto vrijedi i za tvar koja se sastoji od više sastojaka. Različit omjer glavnih sastojaka u vašoj tvari i tvari nekog od vaših supodnositelja ne znači da je riječ o različitoj tvari. Međutim, zbog svojstava dviju vrste iste tvari može biti potrebno drugačije razvrstavanje za određenu opasnost.

UVCB tvar dvaju supodnositelja može se registrirati kao jedna tvar ako je moguće dokazati da oba supodnositelja imaju isti „strukturni opis“ (npr. u odnosu na glavne vrste sastojaka, kao u slučaju alifatskih tvari određenog raspona ugljikovih atoma), isti izvor i isti postupak proizvodnje. Na primjer, tvar može nastati uglavnom krekiranjem i hidroobradom (postupak frakcije nafte (izvor) i sastojati se uglavnom od alkana s brojem ugljikovih atoma od C_x do C_y (strukturni opis), pri čemu C_x i C_y predstavljaju različite duljine ugljikova lanca. Takva tvar može imati znatno različite sastave, ali se za potrebe registracije smatra jednom tvari.

Tvar koju ćete upotrijebiti za ispitivanja koja su opisana u poglavljima koja slijede treba biti jednaka ili vrlo slična tvari koju ćete registrirati. Vrste potrebnih informacija jesu kemijski analitički podaci, primjerice podaci o spektru. Također mogu biti potrebne informacije o izvornom materijalu i postupku proizvodnje.

3.3 Kad je to potrebno utvrditi?

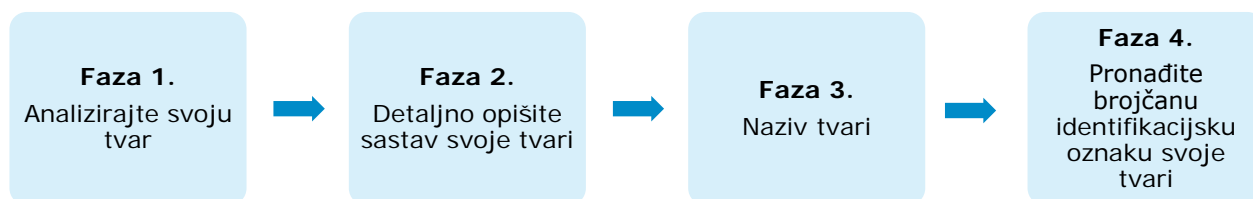
Identitet tvari trebate utvrditi prije registracije.

! Morate znati identitet svoje tvari da biste mogli zaključiti da je vaša tvar ista kao i tvar drugog (mogućeg) podnositelja registracije.

3.4 Kako je to potrebno utvrditi?

ECHA je razvila postupni pristup za određivanje identiteta tvari. Ako slijedite ovaj pristup, moći ćete uspješno identificirati svoju tvar.

Slika 3: Postupni pristup za određivanje identiteta tvari



3.4.1 Analizirajte svoju tvar

! Identitet tvari koja se sastoji od jednog sastojka, tvari koja se sastoji od više sastojaka ili UVCB tvari potvrđuje se podacima o spektru i drugim analitičkim informacijama.

Najprije trebate provjeriti imate li već potrebne podatke o spektru i druge analitičke informacije. Moguće je da u svojoj evidenciji već imate te informacije. Ako uvozite tvar, možete zatražiti analitičke informacije od svojeg dobavljača.

Ako trebate izraditi nove podatke o spektru i druge analitičke informacije, trebate odabrati reprezentativan uzorak svoje tvari. Tu analizu treba provesti stručna osoba, ali ona ne mora biti provedena u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse (DLP). Stoga neke od analiza mogu provesti i sami podnositelji registracije (kao što su UV/Vis, IR, GC ili HPLC – vidi tablicu 2.). U slučaju ostalih, složenijih ispitivanja ili ispitivanja za koje su potrebne skupe mjerne naprave (kao što su NMR, MS – vidi tablicu 2.) možda ćete morati sklopiti ugovor sa sveučilišnim laboratorijem ili organizacijom za provođenje istraživanja.

! Podaci o spektru i ostale analitičke informacije moraju biti visoke kvalitete, a registracijski dosje mora sadržavati cjelovitu evaluaciju i tumačenje analitičkih podataka.


Za svaku tvar koju proizvedete ili uvezete trebate potvrditi kemijsku strukturu i koncentraciju sastojaka. Analitičke metode koje trebate slijediti za organske i anorganske tvari nalaze se u tablici 2. Ako su vam poznate druge analitičke metode koje su odgovarajuće za identificiranje i kvantifikaciju vaše tvari, možete se i njima koristiti.

Tablica 2: Podaci o spektru i analitičke informacije

Preporučeni podaci o spektru i analitičke informacije	
Organska tvar	Anorganska tvar
Apsorpcija svjetlosti u ultraljubičastom i vidljivom spektru (UV/Vis) (OECD TG 101)	Rendgenska difrakcija (XRD)
Infracrveni spektar	Rendgenska fluorescencija (XRF)
Nuklearna magnetska rezonancija	Atomska apsorpcijska spektroskopija (AAS)
Masena spektroskopija (MS)	Optička emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-OES)
Plinska kromatografija (GC) Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC)	Ionska kromatografija (IC)
Bilo koja druga poznata metoda koja je odgovarajuća za identificiranje i kvantifikaciju vaše tvari	

Podatke o spektru i analitičke podatke potrebno je navesti neovisno o vrsti tvari (tj. tvari koja se sastoji od jednog sastojka ili više njih i UVCB tvari), osim ako to nije tehnički izvedivo ili se ne čini znanstveno nužnim.

U tom slučaju u registracijskom dosjeu morate navesti znanstveno obrazloženje za nenavođenje odgovarajuće spektroskopske/kromatografske metode. Na primjer, za identifikaciju UVCB tvari (dobivene iz nafte) potrebno je, osim spektroskopskih i analitičkih podataka, područje vrenja i ugljikov broj.

 Kao proizvođač ili uvoznik, trebate dostaviti što potpunije podatke kako bi ECHA mogla potvrditi identitet vaše tvari.

3.4.2 Detaljno opišite sastav svoje tvari

Podaci o spektru i ostale analitičke informacije, uključujući koncentraciju sastojaka i raspone koncentracija sastojaka, upotrebljavaju se za izradu reprezentacije sastava vaše tvari.

Primjeri u nastavku pokazuju kako bi mogao izgledati sastav tvari (u stvarnosti bi svaki sastojak/nečistoća A, B, C, ...H imao svoj odgovarajući kemijski naziv).

Tvar koja se sastoji od jednog sastojka		
Naziv	Tipična koncentracija %	Raspon koncentracije (%)
Sastojak A	85	80 – 90
Nečistoća B	12	9 – 15
Nečistoća C	2	1 – 3
Nečistoća D	1	0 – 2

Tvar koja se sastoji od više sastojaka		
Naziv	Tipična koncentracija %	Raspon koncentracije (%)
Sastojak A	40	30 – 50
Sastojak B	45	40 – 50
Nečistoća C	8	5 – 10
Nečistoća D	7	5 – 10

UVCB		
Naziv	Tipična koncentracija %	Raspon koncentracije (%)
Sastojak A	21	1 – 50
Sastojak B	30	10 – 70
Sastojak C	33	10 – 50
Sastojak D	10	1 – 20
Sastojak E	3,7	0 – 20
Sastojak F	1	0 – 5
Sastojak G	0,3	0 – 1
Sastojak H	1	0 – 10

3.4.3 Naziv tvari

Naziv svoje tvari trebate odrediti na temelju sastava tvari. Za svaku vrstu tvari postoje različita pravila koja je potrebno slijediti pri određivanju naziva.

Tvar od jednog sastojka

Tvar koja se sastoji od jednog sastojka naziva se prema glavnom sastojku te se preporučuje da slijedite [pravila IUPAC-a](#) (potrebna je **napredna razina znanstvene stručnosti**).

Tablica 3: Naziv tvari – primjeri tvari koje se sastoje od jednog sastojka

Naziv tvari – primjer tvari koja se sastoji od jednog sastojka		
Naziv	CAS broj	EC broj
formaldehid	50-00-0	200-001-8
o-ksilen	95-47-6	202-422-2
natrijev hidroksid	1310-73-2	215-185-5

Tvari od više sastojaka

Tvar koja se sastoji od više sastojaka naziva se prema glavnim sastojcima kombinacijom naziva svih glavnih sastojaka prema nomenklaturi IUPAC. Na primjer, u slučaju dvaju glavnih sastojaka, naziv tvari koja se sastoji od više sastojaka bio bi „Reaktivna masa [naziv sastojka 1 prema nomenklaturi IUPAC] i [naziv sastojka 2 prema nomenklaturi IUPAC]“.

Tablica 4: Naziv tvari – primjeri tvari koje se sastoje od više sastojaka

Naziv tvari – primjer tvari koja se sastoji od više sastojaka		
Naziv	CAS broj	EC broj/broj popisa tvari
Reakcijska masa etilbenzena, m-ksilena i p-ksilena	<i>nije dostupno</i>	905-562-9
reakcijska masa anilina i naftalena	<i>nije dostupno</i>	906-627-4
Reakcijska masa kromovog hidroksid sulfata i natrijevog sulfata	<i>nije dostupno</i>	914-129-3

UVCB tvari

UVCB tvar naziva se prema početnim materijalima (biološkim ili nebiološkim) i kemijskom postupku koji je upotrijebljen za proizvodnju UVCB tvari.

Tablica 5: Naziv tvari – primjeri UVCB tvari

Naziv tvari – primjeri UVCB tvari		
Naziv	CAS broj	EC broj/broj popisa tvari
Formaldehid, oligomerni reakcijski produkti s fenolom	9003-35-4	500-005-2
Reakcijski produkti masnih kiselina sulfatnog ulja (Tall-ulja), dietanolamina i borne kiseline	<i>nije dostupno</i>	400-160-5
Ekstrakt korijandra, acetiliran	93571-77-8	297-403-9
Zeolit, kubični, kristalni, sintetski, nevlaknasti	<i>nije dostupno</i>	930-915-9



Određivanje naziva UVCB tvari može biti (vrlo) složeno i zahtijeva **naprednu razinu znanstvene stručnosti**.

Za neke UVCB tvari dostupne su smjernice za identifikaciju tvari prema sektorima. Možete posjetiti internetsku stranicu ECHA-e [Specifična podrška za identifikaciju tvari prema sektorima](#). Možete ih pronaći u „Smjernicama za identifikaciju i nazive tvari prema Uredbama REACH i CLP“.

3.4.4 Pronađite brojčanu identifikacijsku oznaku svoje tvari

Kako biste provjerili ima li vaša tvar već EC broj ili urudžbeni broj, poslužite se alatom „[Pretraživanje kemikalija](#)” na internetskoj stranici ECHA-e. Moguće je da je za vašu tvar dostupan i inventarski broj, kao što je CAS broj i/ili EC broj / urudžbeni broj. Ako vam je taj broj dostupan, na primjer iz sigurnosno-tehničkog lista (SDS) koji ste dobili od dobavljača, također se možete poslužiti tim CAS brojem i/ili EC brojem / urudžbenim brojem za opis svoje tvari.

3.5 Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Na temelju analitičkih informacija, tvar je potpuno identificirana i te se informacije mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Dostupne su analitičke informacije za tvar koja se sastoji od jednog sastojka ili tvar koja se sastoji od više sastojaka te je potrebno protumačiti rezultate i donijeti zaključke o sastavu, nazivu i brojčanoj identifikacijskoj oznaci tvari;

nema dostupnih analitičkih informacija na temelju kojih bi se donijela odluka o utvrđivanju odgovarajuće analize te je nužna daljnja procjena identiteta tvari.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Dostupne su analitičke informacije za UVCB (složenu) tvar te je potrebno protumačiti rezultate i donijeti zaključke o sastavu, nazivu i brojčanoj identifikacijskoj oznaci tvari.

3.6 Vremenski rokovi

Različiti podaci o spektru i analitičke informacije o tvari mogu se dobiti u roku od jednog mjeseca. Osim toga, potrebno je određeno vrijeme za pronalaženje ugovornog laboratorija, dogovaranje ugovora te pripremu, pakiranje i dostavu ispitnih uzoraka.

Iako ispitivanje (ili ispitni program) obično može započeti otprilike četiri tjedna nakon dogovaranja ugovora, to uglavnom ovisi o kapacitetu dostupnih ispitnih laboratorija.

Tumačenje podataka o spektru i analitičkih informacija može se napraviti u jednom danu za tvar koja se sastoji od jednog sastojka ili potrajati do jednog mjeseca za složenu UVCB tvar.

Potrebno je napomenuti i da obavješćivanje drugih podnositelja registracije koji su obavili (pred)registraciju vaše tvari također može potrajati do dva mjeseca.

3.7 Dodatni savjeti

Ako je vaša tvar već registrirana, nazive podnositelja registracije možete pronaći u alatu „[Pretraživanje kemikalija](#)”. U protivnome morate posjetiti [REACH-IT](#) (stranicu predregistracijskog SIEF-a) jer morate surađivati i razmjenjivati podatke kako bi se izbjegla nepotrebna ispitivanja na životinjama.



Izrazito je važno utvrditi je li vaša tvar zaista istovjetna tvari drugog (mogućeg) podnositelja registracije.

Osim naziva, identifikacija i opis vaših tvari trebali bi obuhvaćati CAS i EC brojeve, ako su dostupni, te sve varijacije koje se odnose na raspone koncentracija sastojaka, nečistoća i dodataka kako bi ih mogli usporediti s onima različitih podnositelja registracije.

Da bi se to omogućilo, u mnogim je SIEF-ima izrađen profil identiteta tvari (SIP) u kojemu su opisani identifikacijski parametri (kao što su naziv tvari, sastojaka, koncentracijskih raspona, dostupni podaci o spektru itd.) koji vam može olakšati suglasnost u pogledu istovjetnosti tvari.

Sastav tvari koji je određen raznim podacima o spektru i analitičkim podacima mora obuhvaćati iste sastojke. Njihovi koncentracijskih rasponi također moraju biti unutar granica određenih SIP-om.



Određivanje granica SIP-a može rezultirati time da ćete morati obaviti zasebnu registraciju tvari. To znači da ćete morati sami prikupiti ili izraditi sve informacije.

4. Razvrstavanje i označivanje

4.1 Što je RIPE?

Razvrstavanje i označivanje (C&L) jest pristup čija je svrha jasno predočiti korisnicima tvari i kemijskih proizvoda moguća svojstva tvari. Ako tvari mogu biti škodljive, to se naziva opasnost. Razvrstavanje i označivanje jest rezultat svih svojstava tvari koja mogu biti škodljiva u pogledu zdravlja ljudi, okoliša i prema fizikalno-kemijskim svojstvima. Opći zahtjevi za razvrstavanje i označivanje opisani su u [Uredbi CLP \(EZ\) br. 1272/2008](#).

U skladu sa zahtjevima Uredbe REACH, zahtjevi obavješćivanja i analize svih svojstava mogu vas navesti na pregled razvrstavanja i označivanja vaše tvari te donošenje zaključaka u postupku pripreme vašeg registracijskog dosjea.

Osim toga, europski stručnjaci za neke su tvari već postigli suglasnost oko „usklađenog razvrstavanja i označivanja“ koje se odnosi na više opasnosti.



Uvijek morate primjenjivati „usklađeno razvrstavanje i označivanje“ u registracijskom dosjeu i priopćavati ga u sigurnosno-tehničkim listovima tvari. Usklađeno razvrstavanje i označivanje navedeno je u Prilogu VI. Uredbi CLP.

Također morate utvrditi postoje li dodatne opasnosti zbog kojih je potrebno zasebno dodatno razvrstavanje (samorazvrstavanje).

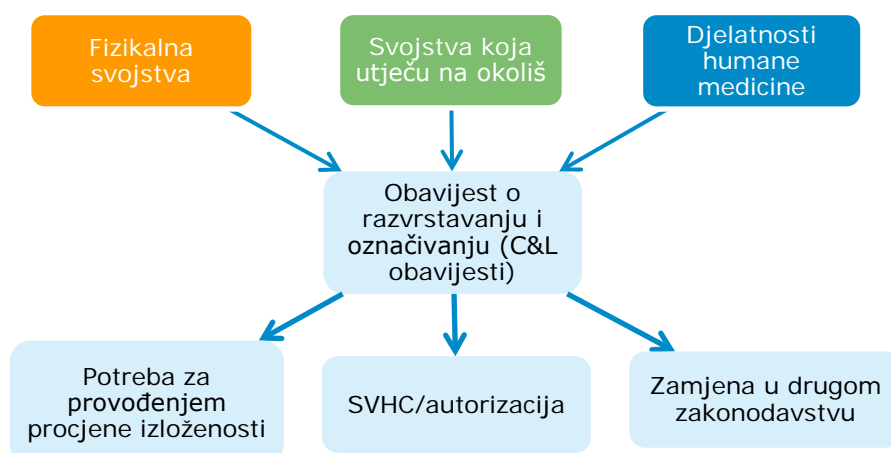
4.2 Zašto je to potrebno utvrditi?

Morate razvrstati i označiti tvari da bi zajamčili jasno priopćavanje bitnih svojstava tvari i proizvoda onima koji dolaze u dodir s njima.

To će im pomoći u izboru odgovarajućih i sigurnih načina rukovanja i kontrole tvari i proizvoda.

Razvrstavanje tvari također utječe na procjenu kemijske sigurnosti (vidi poglavlje 6.) ako je količinski raspon za koji podnosite registraciju 10 tona godišnje ili više. Rezultati razvrstavanja i označivanja također utječu na zahtjeve iz drugog zakonodavstva koji se odnose na kemijske tvari. Na slici 4. prikazani su odnosi između svojstava tvari i razvrstavanja i označivanja te posljedice koje razvrstavanje i označivanje može imati unutar i izvan Uredbe REACH.

Slika 4: Odnos između svojstava koja mogu biti škodljiva, razvrstavanja i označivanja i posljedice sukladno s Uredbom REACH i drugim zakonodavstvom



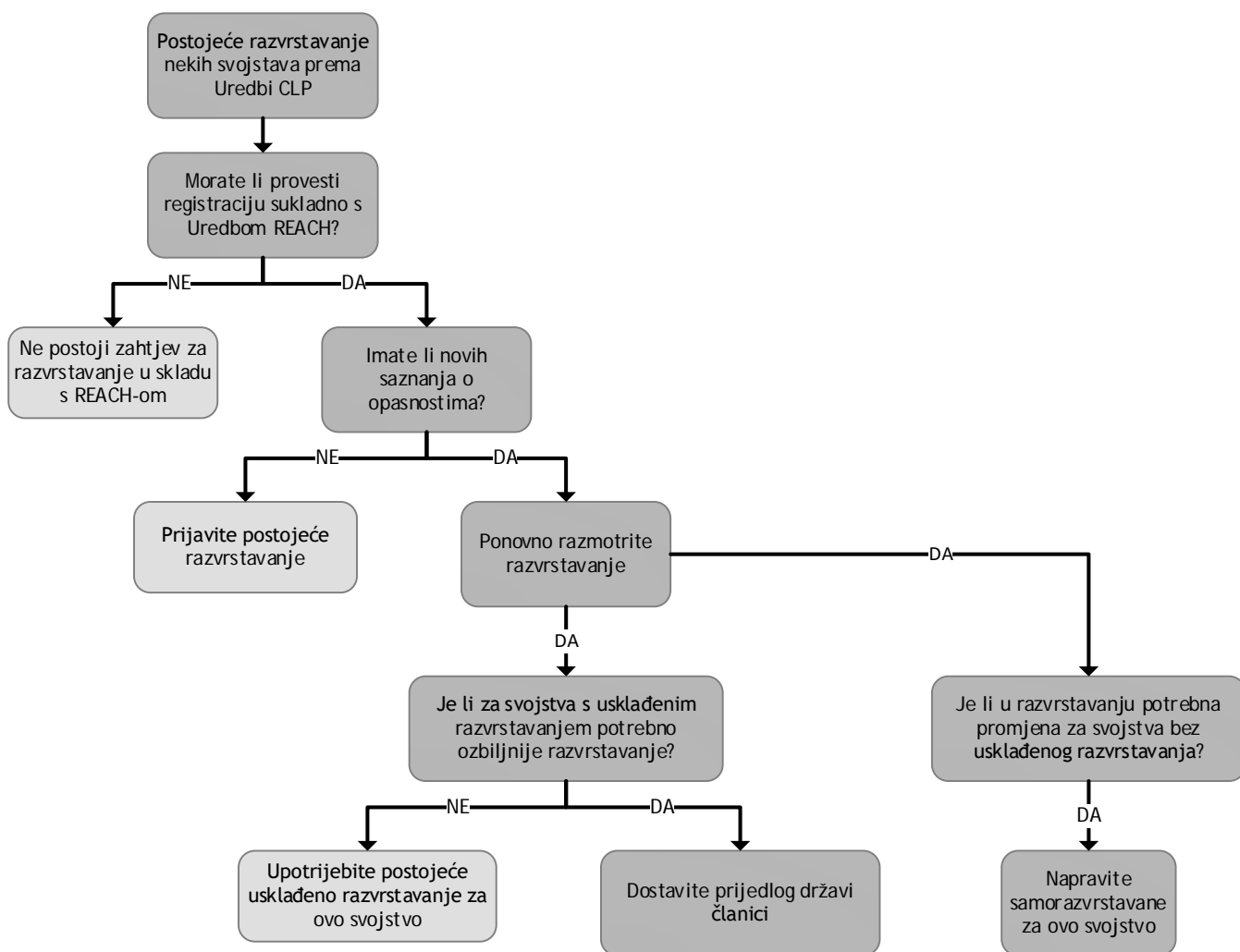
4.3 Kad je to potrebno utvrditi?

Već ste trebali razvrstati sve tvari koje stavljate na tržište (osim nekih izuzetaka, kako je

naznačeno u Uredbi CLP). Čak i ako ne morate provesti registraciju sukladno s Uredbom REACH, morate napraviti ponovnu procjenu svojstava tvari na temelju bilo kakvih novih podataka koji su vam dostupni te ćete možda morati ponovno razvrstati svoju tvar.

Ako postoji usklađeno razvrstavanje i označivanje koje se odnosi na određenu opasnost, obvezni ste ga slijediti i ne smijete sami razvrstavati tvar za tu opasnost. Ako nema usklađenog razvrstavanja a vi smatrate da je za vašu tvar potrebno dodatno ili strože razvrstavanje (slika 5.), trebate ažurirati samorazvrstavanje u svojem registracijskom dosjeu. Ako postoji usklađeno razvrstavanje, a vi smatrate da to razvrstavanje nije točno, možete se obratiti nadležnom tijelu države članice s prijedlogom za ponovno razvrstavanje tvari za to svojstvo. Država članica donosi odluku o tome hoće li podnijeti službeni prijedlog za ponovno razvrstavanje ECHA-i.

Slika 5: Shema odlučivanja za izmjenu postojećeg (samo)razvrstavanja



4.4 Kako se to može utvrditi?

Odluku o razvrstavanju svoje tvari donosite na temelju procjene svojstava tvari koju ste utvrdili u skladu s drugim poglavljima ovog vodiča. Kriteriji za razvrstavanje nalaze se u Uredbi CLP.

Više informacija koje se odnose na Uredbu CLP i [Upute o primjeni kriterija iz Uredbe CLP](#) dostupno je na internetskoj stranici ECHA-e.

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost Ako su dostupni jasni rezultati za jedno svojstvo.

Napredna razina znanstvene stručnosti Ako se razvrstavanje treba temeljiti na više informacija ili tumačenje rezultata ispitivanja nije jednostavno.

Vremenski rokovi

MANJE OD 1
MJESECA

- Ako nema novih informacija, a ponovno razmatranje postojećeg razvrstavanja nije potrebno;

Do 3 mjeseci

- za svojstva za koja su rezultati ispitivanja jasni.
- Ako ste jedini podnositelj registracije i potrebno vam mišljenje stručnjaka o nejasnim informacijama o svojstvima.

Do 6 mjeseci

- Ako sa supodnositeljima registracije trebate raspraviti nejasne rezultate i imate teškoća u postizanju dogovora.

Dodatni savjeti



Ako usklađeno razvrstavanje i označivanje postoji, možete ga pronaći, kao i razvrstavanje koje drugi koriste u tom trenutku, u podacima o tvari u [inventaru razvrstavanja i označivanja](#).

Bez obzira na to postoji li usklađeno razvrstavanje, morate prijaviti svako traženo razvrstavanje.

Supodnositelji registracije mogu prijaviti različita razvrstavanja sukladno s identitetom njihovih tvari (na primjer, zbog postojanja različitih nečistoća).

I - ZAHTJEVI KOJI SE ODOSE NA REGISTRACIJE U KOLIČINI OD 1 DO 10 TONA GODIŠNJE

I.1 Zahtjevi koji se odnose na fizikalno-kemijska svojstva

I.1.0 Pripreme za ispitivanje i vremenski rokovi

Fizikalno-kemijska svojstva detaljno su opisana u sljedećim odjeljcima. U tablici u nastavku prikazan je pregled standardnih ispitivanja dostupnih za svako fizikalno-kemijsko svojstvo koji obuhvaća i očekivano vrijeme izvedbe za provedbu ispitivanja i sastavljanje izvješća te količinu tvari potrebnu za provedbu ispitivanja.

Tablica 6: Fizikalno-kemijska svojstva – pregled

Fizikalno-kemijska svojstva – pregled			
Krajnja točka	Standardno ispitivanje	Količina tvari za jedno ispitivanje	Vrijeme izvedbe za jedno ispitivanje
Talište	OECD TG 102, EU TM A.1	50 grama	1 – 2 mjeseca
Vrelište	OECD TG 103, EU TM A.2	50 grama	1 – 2 mjeseca
Relativna gustoća	OECD TG 109, EU TM A.3	50 grama	1 – 2 mjeseca
Tlak pare	OECD TG 104, EU TM A.4	50 grama	1 – 2 mjeseca
Površinsko naprezanje	OECD TG 115, EU TM A.5	50 grama	1 – 2 mjeseca
Topljivost u vodi	OECD TG 105, EU TM A.6	50 grama	1 – 2 mjeseca
Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda	OECD TG 107, EU TM A.8 OECD TG 117, EU TM A.8 OECD TG 123	50 grama	1 – 2 mjeseca
Plamište	EU TM A.9	50 grama	1 – 2 mjeseca
Zapaljivost	EU TM A.10, UN ispitivanje N.1 EU TM A.11 EU TM A.13, UN serija ispitivanja N.2 – 4 UN serija ispitivanja od A do H EU TM A.12, UN ispitivanje N.5 UN serija ispitivanja od A do H	50 grama	1 – 2 mjeseca
Eksplozivna svojstva	EU TM A.14	50 grama	1 – 2 mjeseca
Temperatura samozapaljenja	EU TM A.15 UN ispitivanje N.4	50 grama	1 – 2 mjeseca
Oksidativna svojstva	EU TM A.17 EU TM A.21 ISO 10156	50 grama	1 – 2 mjeseca
Granulometrija	OECD TM 110	50 grama	1 – 2 mjeseca

Ispitivanje različitih fizikalno-kemijskih svojstava tvari obično se provodi u istom ispitnom programu, koji može potrajati do dva mjeseca. Iako ispitivanje većine krajnjih točaka traje samo jedan dan, preostalo vrijeme potrebno je za pripremu i podnošenje izvješća.

Imajte na umu da je Uredbom REACH utvrđeno više poželjnih standardnih metoda za ispitivanje fizikalno-kemijskih svojstava te da Uredba CLP (vidi poglavlje 4.) navodi određene metode za potrebe razvrstavanja fizičke opasnosti. Osim toga, Uredbom CLP utvrđeni su određeni međunarodno priznati standardi kvalitete koji moraju biti zadovoljeni, kao na primjer, standardi „dobre laboratorijske prakse“ (GLP).

SAVJETI

Određivanje najprikladnije ispitne metode za određeno fizikalno-kemijsko svojstvo katkad ovisi o drugoj krajnjoj točki. To se uglavnom čini s pomoću „pristupa u fazama“. Međutim, kad se nekoliko ispitivanja fizikalno-kemijskih svojstava provodi u seriji, a ne u ispitnom programu, ukupno vrijeme izvedbe može biti znatno dulje.

Morate odvojiti vrijeme za pronalaženje ugovornog laboratorija, dogovaranje ugovora i pripremu ispitnih uzoraka (pakiranje i dostava, otprilike 50 grama po ispitivanju). Ispitivanje (ili ispitni program) može započeti u razdoblju od četiri tjedna nakon dogovaranja ugovora, no to uglavnom ovisi o količini posla u ispitnim laboratorijima.

Laboratorij u kojemu se provodi ispitivanje fizikalno-kemijskih obilježja ne mora biti usklađen s načelima dobre laboratorijske prakse.

Preporučujemo da završite ispitivanje fizikalno-kemijskih svojstava prije pokretanja ispitivanja o sudbini okoliša i opasnosti za zdravlje ljudi jer će fizikalno-kemijska svojstva tvari utjecati na izvedbu tih istraživanja i na to treba li poduzeti posebne mjere opreza.

I.1.1 Talište/ledište

Što je RIPE?

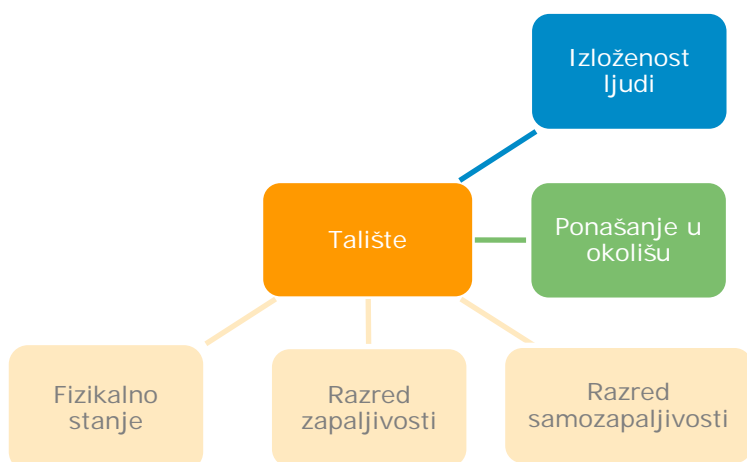
Talište je temperatura pri kojoj se tvar mijenja iz krute tvari u tekućinu. Promjena u obrnutom smjeru, iz tekućine u krutu tvar, uglavnom se naziva ledište. Za većinu tvari talište i ledište otprilike su iste vrijednosti i uglavnom se nazivaju samo „talište”. Nadalje, kako se prijelaz iz krute u tekuću fazu često događa u određenom temperaturnom području, također se može upotrebljavati izraz „područje taljenja”. Talište / područje taljenja izražava se u Celzijevim stupnjevima.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Talište označava je li tvar kruta ili tekuća na sobnoj temperaturi (20 °C), industrijskim temperaturama (uglavnom iznad 20 °C) ili na temperaturi okoliša (12 °C). Kruto, tekuće ili plinovito stanje tvari naziva se „fizikalno stanje” tvari. To je važno jer vam fizikalno stanje tvari omogućuje da procijenite način na koji će ljudi najvjerojatnije biti izloženi pojedinoj tvari. Osim toga, tekućine i krute tvari drugačije se ponašaju u okolišu.

Nadalje, prema fizikalnom stanju određuje se „razred fizikalne opasnosti” kojemu tvar pripada sukladno s Uredbom CLP (vidi poglavlje 4.).

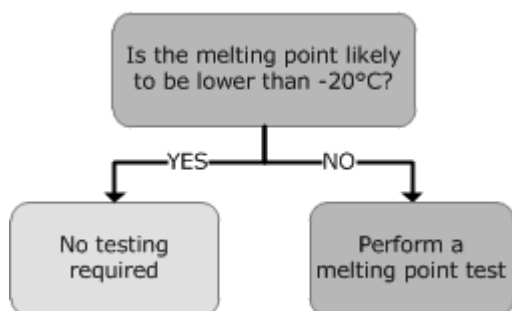
Slika 6: Odnos tališta s drugim krajnjim točkama – fizikalno-kemijskim (narančasto), u pogledu utjecaja na okoliš (zeleno) i u pogledu zdravlja ljudi (plavo)



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 7.2. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti” od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 7.

Slika 7: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja tališta



Is the melting point likely to be lower than -20°C Je li vjerojatno da je talište niže od -20 °C

Yes	Da
No	Ne
No testing required	Nije potrebno ispitivanje
Perform a melting point test	Provedite ispitivanje tališta

Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako se to može utvrditi?

U smjernicama za ispitivanje kojima se određuje talište opisano je nekoliko metoda: termička analiza je najpoželjnija. Međutim, mogu se razmotriti i neka druga rješenja ovisno o agregatnom stanju ispitnog uzorka i o tome može li se tvar pretvoriti u prah (lako, uz teškoće, ne može).

Tablica 7: Talište/ledište

Talište/ledište;	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
Talište/područje taljenja (OECD TG 102 , EU TM A.1)	<p>Odstupanje, tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <p>Računalni izračun (QSAR) Vrijednost predviđena s pomoću modela QSAR može se upotrebljavati samo u slučaju „odstupanja” podataka (tj. ako se pretpostavlja da je talište niže od -20 °C) te ako je popraćena znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH. U suprotnome, QSAR modeli nisu dovoljno pouzdani da bi predvidjeli konačnu vrijednost u procjeni tvari.</p> <p>Analogijski pristup / grupiranje tvari Uporaba eksperimentalnih podataka o jednoj sličnoj tvari uglavnom nije moguća. Moguća je interpolacija iz podataka o skupini sličnih tvari ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.</p>
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.2. – Talište/ledište	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost	Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.
Znanstvena stručnost	Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.
Napredna razina znanstvene stručnosti	Za uporabu i tumačenje podataka dobivenih s pomoću modela (Q)SAR za preliminarnu procjenu; za uporabu podataka na osnovi interpolacije skupine sličnih tvari kao alternative

standardnom ispitivanju jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Uvijek je potrebno razmotriti provođenje ispitivanja za određivanje fizikalno-kemijskih krajnjih točaka. Samostalnu uporabu informacija dobivenih s pomoću modela (Q)SAR, analogijskog pristupa i/ili grupiranja potrebno je razmotriti kao alternativu standardnom ispitivanju samo ako ispitivanje nije tehnički moguće.

Ispitna metoda termičke analize omogućuje istodobno utvrđivanje vrelišta i tališta.

Od utvrđivanja tališta može se odstupiti ako je ono ispod donje granične vrijednosti od $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Tu bi donju graničnu vrijednost trebalo potvrditi preliminarnim ispitivanjem, osim ako (Q)SAR upućuje na to da je talište na temperaturi od $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ili niže.

Ako se tvar raspadne ili sublimira prije dosezanja tališta, to će biti rezultat ispitivanja. U tom slučaju nije potrebna studija vrelišta.

Ispitne metode i razvrstavanje prema fizikalnim opasnostima za „zapaljivost“ i „eksplozivnost“ razlikuju se za krute i tekuće tvari (i plinove).

Naposljetku, mjere za sigurno rukovanje krutim i tekućim tvarima mogu se razlikovati.

I.1.2 Vrelište

Što je RIPE?

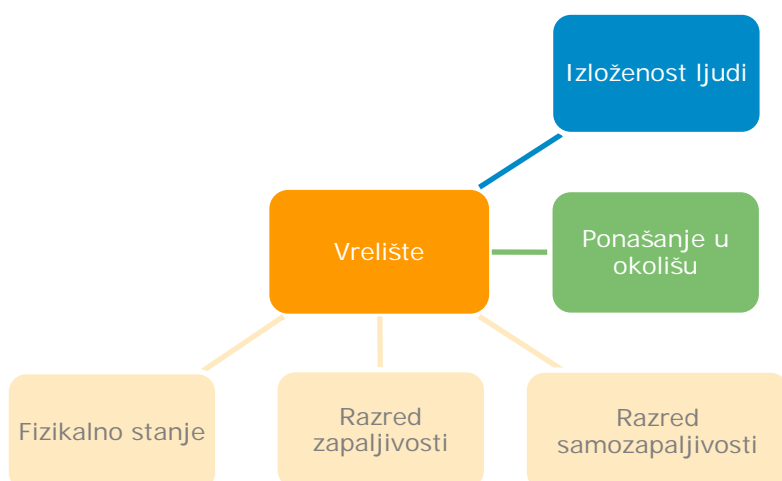
Vrelište je temperatura pri kojoj se fizikalno stanje tvari mijenja iz tekućeg u plinovito. Vrelište se izražava u Celzijevim stupnjevima. Ako tvar ima vrelište na na temperaturi od 20 °C ili niže, smatra se da je ta tvar plin.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Vrelište upućuje na to je li tvar tekuća ili plinovita na sobnoj temperaturi (20 °C), industrijskim temperaturama (uglavnom iznad 20 °C) ili na temperaturi okoliša (12 °C). Tekuće ili plinovito (ili kruto) stanje tvari naziva se „fizikalno stanje“ tvari. Ta je informacija važna jer vam fizikalno stanje tvari omogućuje da procijenite način na koji će ljudi najvjerojatnije biti izloženi pojedinoj tvari. Osim toga, tekućine i plinovi drugačije se ponašaju u okolišu.

Nadalje, prema fizikalnom stanju određuje se „razred fizikalne opasnosti“ kojemu tvar pripada sukladno s Uredbom CLP (vidi poglavlje 4.). Na primjer, razvrstavanje prema zapaljivosti (vidi poglavlje I.1.9.) i samozapaljivosti (vidi poglavlje I.1.11.) različito je za tekućine i plinove (i krute tvari). Naposljetku, mjere za sigurno rukovanje krutim i tekućim tvarima mogu se razlikovati.

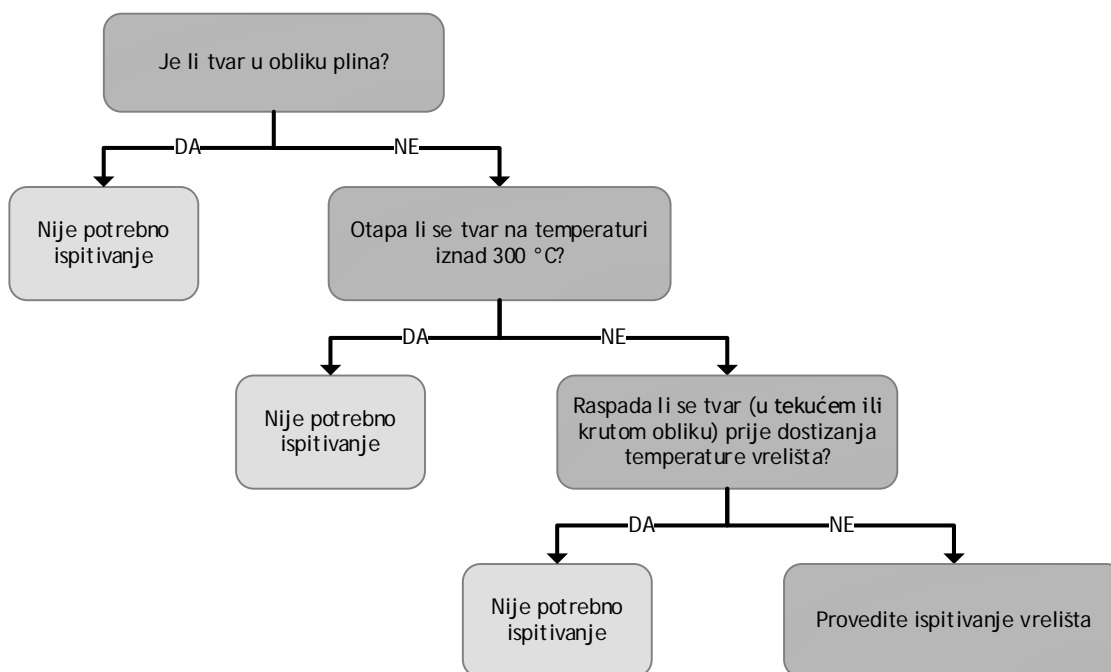
Slika 8: Odnos vrelišta s drugim krajnjim točkama – fizikalno-kemijskim (narančasto), u pogledu utjecaja na okoliš (zeleno) i u pogledu zdravlja ljudi (plavo)



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 7.3. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 9.

Slika 9: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja vrelišta



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako se to može utvrditi?

U smjernicama za ispitivanje kojima se određuje vrelište opisano je sedam različitih metoda koje se mogu primijeniti na tekućine i tvare niskog tališta pod uvjetom da ispod vrelišta ne dolazi do kemijske promjene. Obično je termička analiza najpoželjnija metoda. Međutim, umjesto ispitivanja možete razmotriti i neka druga rješenja.

Tablica 8: Vrelište

Vrelište	
Standardne ispitne metode	Alternative standardnom ispitivanju
<p>Vrelište (OECD TG 103, EU TM A.2)</p>	<p>Odstupanje, tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <p>Računalni izračun (QSAR) Vrijednost predviđena s pomoću modela QSAR može se upotrebljavati samo u kombinaciji s drugim informacijama (tj. „pristupom na osnovi dokazne snage“). Pouzdani modeli korisni su za tvari koje imaju vrlo nisko ili vrlo visoko vrelište. U svakom slučaju, svako predviđanje s pomoću modela QSAR mora biti popraćeno znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH.</p> <p>Analogijski pristup / grupiranje tvari Uporaba eksperimentalnih podataka o jednoj sličnoj tvari uglavnom nije moguća. Međutim, moguća je interpolacija iz podataka o skupini sličnih tvari ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.</p>
<p>(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti</p>	
<p>Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.3. – Vrelište</p>	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o potrebi provođenja ispitivanja; ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu;

za odabir najprikladnije ispitne metode (ovisi o više čimbenika).

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se upotrebljavaju računalni modeli poput modela (Q)SAR te za uporabu podataka na osnovi interpolacije skupine sličnih tvari kao alternative standardnom ispitivanju jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Uvijek je potrebno razmotriti provođenje ispitivanja za određivanje fizikalno-kemijskih krajnjih točaka. Samostalnu uporabu informacija dobivenih s pomoću modela (Q)SAR, analogijskog pristupa i/ili grupiranja potrebno je razmotriti kao alternativu standardnom ispitivanju samo ako ispitivanje nije tehnički moguće.

Ispitna metoda termičke analize omogućuje istodobno utvrđivanje vrelišta i tališta.

Provođenje ispitivanja nije tehnički moguće ako je tvar eksplozivna, samoreagirajuća ili se kemijski mijenja tijekom ispitivanja tališta. Osim toga, neke se tvari raspadnu prije dostizanja temperature vrelišta, a u tom će slučaju to biti rezultat ispitivanja.

I.1.3 Relativna gustoća

Što je RIPE?

Gustoća tvari jest masa tvari u određenom volumenu. Ona se uglavnom izražava kao kg/m^3 . *Relativna* gustoća jest gustoća tvari u usporedbi s gustoćom referentne tvari.

Referentna tvar za plinove jest zrak, koji je relativne gustoće 1. Usporedbe radi, relativna gustoća helija jest 0,138 (lakši od zraka), a ugljikova dioksida 1,52 (teži od zraka). Referentna tvar za tekućine i krute tvari jest voda, koja je također relativne gustoće 1. Usporedbe radi, relativna gustoća drveta balsa jest 0,2 (lakše od vode), a olova 11,35 (teže od vode).

Zašto je to potrebno utvrditi?

Relativna gustoća upućuje na vjerojatno ponašanje tvari u okolišu. U slučaju plinovitih materijala koji se ispuštaju u atmosferu, s pomoću relativne gustoće procjenjuje se tendencija tog plina da se slegne (ako je tvar teža od zraka) ili da se rasprši ako je tvar iste težine ili lakša od zraka). U slučaju tekućina i krutih tvari koje su netopljive, s pomoću relativne gustoće procjenjuje se hoće li tvar plutati ili potonuti u vodu.

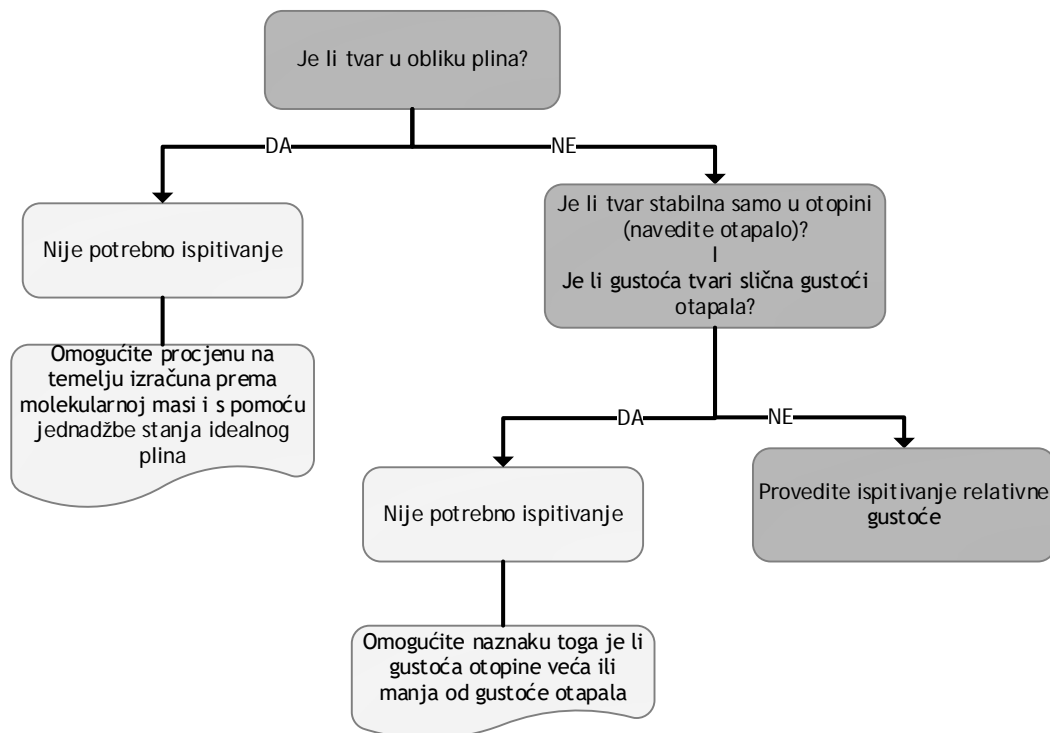
Slika 10: Odnos relativne gustoće i krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (odjeljak 7.4. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 11.

Slika 11: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja relativne gustoće



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako se to može utvrditi?

U smjernicama za ispitivanje kojim se određuje gustoća tvari opisano je sedam metoda koje se mogu primijeniti na krute tvari ili tekućine (ili oboje). Međutim, umjesto ispitivanja možete razmotriti i neka druga rješenja.

Tablica 9: Relativna gustoća

Relativna gustoća	
Standardne ispitne metode	Alternative standardnom ispitivanju
Gustoća tekućih i krutih tvari (OECD TG 109 , EU TM A.3) Relativna gustoća plinova (Nema smjernica: izračunajte prema molekularnoj masi s pomoću jednadžbe stanja idealnog plina).	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none">• sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH• sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH Računalni izračun (QSAR) Modeli (Q)SAR uglavnom nisu primjenjivi za utvrđivanje relativne gustoće. Iako su neki modeli (Q)SAR dostupni, dokumentacija i potvrđivanje tih metoda ograničeni su. Analogijski pristup / grupiranje tvari Ne preporučuje se uporaba eksperimentalnih podataka o jednoj sličnoj tvari. Međutim, moguća je interpolacija iz podataka o skupini sličnih tvari ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.4. – Relativna gustoća	

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu;

za odabir najprikladnije ispitne metode (ovisno o tome je li tvar kruta ili tekuća i o više drugih čimbenika, kao na primjer o viskoznosti tekućine).

Dodatni savjeti

Uvijek je potrebno razmotriti provođenje ispitivanja za određivanje fizikalno-kemijskih krajnjih točaka. Samostalnu uporabu informacija dobivenih s pomoću modela (Q)SAR, analogijskog pristupa i/ili grupiranja potrebno je razmotriti kao alternativu standardnom ispitivanju samo ako ispitivanje nije tehnički moguće.

Ne postoji ispitna metoda za plinovite tvari, a relativna gustoća može se izračunati (prema molekularnoj masi s pomoću jednadžbe stanja idealnog plina).

I.1.4 Tlak pare

Što je RIPE?

Iz tekućine se prilikom isparavanja oslobađaju čestice koje tvore „paru“ iznad te tekućine. Ako bi se to dogodilo u zatvorenoj kutiji, para iznad tekućine vršila bi pritisak na stjenke te kutije. To se naziva „tlak pare“. Krute tvari također se mogu pretvoriti u paru i stvoriti tlak pare, premda uglavnom u manjoj mjeri nego tekućine. Tlak pare izražava se u paskalima (Pa).

Ako tvar lako isparava, tlak pare bit će visok. Tlak pare ovisi o temperaturi. Ako se temperatura poveća, povećava se i tlak pare.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Informacije o tlaku pare daju uvid u to hoće li tvar biti u obliku pare u zraku na sobnoj temperaturi (20 °C), industrijskim temperaturama (uglavnom iznad 20 °C) ili na temperaturi okoliša (12 °C).

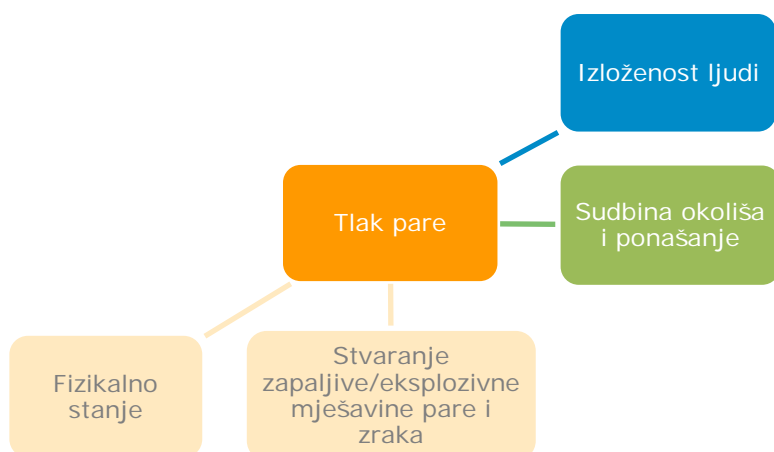
S pomoću tlaka pare, kao i tališta i vrelišta, dobiva se preciznija naznaka toga je li tvar u obliku tekućine ili plina te se utvrđuje fizikalno stanje tvari. Nadalje, tlak pare upotrebljava se u procjeni fizikalne opasnosti i upućuje na mogućnost stvaranja zapaljivih ili eksplozivnih mješavina tvari u obliku pare i zraka (u slučaju tvari koje same nisu razvrstane kao zapaljive). Njime se također utvrđuje najprikladniji spremnik/posuda kako bi se zajamčila sigurnost tijekom skladištenja, transporta i uporabe. Informacije o tlaku pare mogu se, na primjer, upotrijebiti u procjeni količine tvari koja će nakon izlijevanja tekućine ispariti u atmosferu te će je možda udisati ljudi.

Tlak pare, u kombinaciji s topljivosti u vodi, upotrebljava se za procjenjivanje stupnja „isparavanja iz vode“, koji se izražava s pomoću „konstante Henryjeva zakona“. To je jedan od najvažnijih čimbenika u utvrđivanju ponašanja tvari u okolišu. Opće je pravilo da se mogućnost hlapljivosti povećava s povećanjem tlaka pare.

Naposljetku, ako je vjerojatno da će tvar brzo hlapiti iz vode, ona se smatra „problematičnom tvari“ u odnosu na laboratorijska ispitivanja nekih drugih svojstava. Potrebno je posebno razmotriti kako će se provesti ispitivanje i/ili tumačiti rezultati.

Tlak pare ključan je parametar u modelima koji se upotrebljavaju za procjenu izloženosti ljudi i ponašanja u okolišu. Stoga je izrazito važno da se tlak pare prijavi točno i precizno.

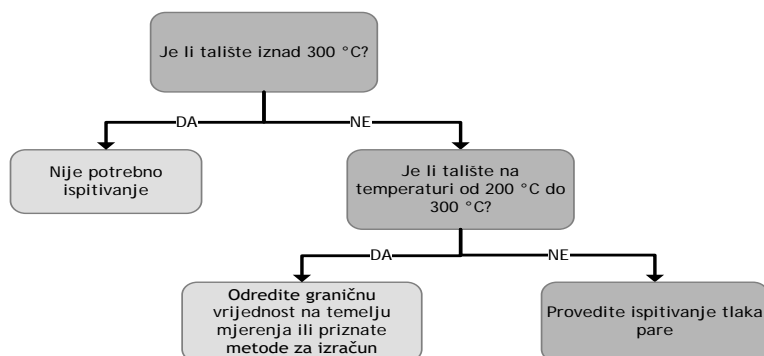
Slika 12: Odnos tlaka pare s drugim krajnjim točkama – fizikalno-kemijskim (narančasto), u pogledu utjecaja na okoliš (zeleno) i u pogledu zdravlja ljudi (plavo)



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 7.5. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 13.

Slika 13: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja tlaka pare



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako se to može utvrditi?

Tlak pare može biti u rasponu od ispod 10^{-10} do 10^5 Pa. Nema jedinstvene metode koja je primjenjiva na cjelokupan raspon vrijednosti. U dostupnim smjernicama ispitivanja opisano je osam metoda koje se mogu primijeniti pri različitim (očekivanih) rasponima tlaka pare. Umjesto ispitivanja možete razmotriti neka druga rješenja.

Tablica 10: Tlak pare

Tlak pare	
Standardne ispitne metode	Alternative standardnom ispitivanju
<p>Tlak pare (OECD TG 104, EU TM A.4)</p>	<p>Odstupanje, tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <p>Računalni izračun (QSAR) Vrijednost predviđena s pomoću modela (Q)SAR može se upotrebljavati ako ispitivanje nije tehnički moguće ili u kombinaciji s drugim informacijama (tj. „pristupom na osnovi dokazne snage“). Pouzdani modeli korisni su za tvari koje imaju vrlo nizak ili vrlo visok tlak pare. U svakom slučaju, svako predviđanje s pomoću modela (Q)SAR mora biti popraćeno znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH.</p> <p>Analogijski pristup / grupiranje tvari Uporaba eksperimentalnih podataka o jednoj sličnoj tvari uglavnom nije moguća. Međutim, moguća je interpolacija iz podataka o skupini sličnih tvari ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.</p>
<p>(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti</p> <p>Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.5. – Tlak pare</p>	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu;

za odabir najprikladnije ispitne metode jer nema jedinstvenog postupka mjerenja koji je primjenjiv na cjelokupan raspon mogućih vrijednosti tlaka pare.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se upotrebljavaju računalni modeli poput modela (Q)SAR i za uporabu podataka na osnovi interpolacije skupine sličnih tvari kao alternative standardnom ispitivanju jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima;

ako je tvar „vrlo hlapljiva“ u odnosu na druga ispitivanja te je potrebno posebno razmotriti kako provesti takva ispitivanja i/ili tumačiti rezultate.

Dodatni savjeti

Uvijek je potrebno razmotriti provođenje ispitivanja za određivanje fizikalno-kemijskih krajnjih točaka. Samostalnu uporabu informacija dobivenih s pomoću modela (Q)SAR, analogijskog pristupa i/ili grupiranja potrebno je razmotriti kao alternativu standardnom ispitivanju samo ako ispitivanje nije tehnički moguće.

Ispitivanje tlaka pare nije potrebno za tvari čije je vrelište na temperaturi ispod 30 °C jer će tlak pare te tvari biti previsok da bi se izmjerio. U slučaju halogeniranih ugljikovodika moguće je stvaranje zapaljive/eksplozivne mješavine pare i zraka.

I.1.5 Površinsko naprežanje

Što je RIPE?

Površinska napetost fizikalna je pojava pri kojoj se površina tekućine ponaša kao otporan sloj. Također se naziva i „elastična tendencija tekućina“. Obično se izražava kao newton po metru (N/m). Čest primjer površinske napetosti jest voda, po kojoj određeni insekti, kao što je na primjer gazivoda, mogu „hodati“ umjesto da potonu.

Površinska napetost „tvari“ obično se odnosi na tendenciju te tvari da smanji površinsku napetost vode umjesto površinsku napetost same tekuće tvari. Ako tvar mijenja površinsku napetost vode, naziva se „površinski aktivna“ tvar ili „surfaktant“. Tipičan je primjer sapun.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Mjerenja površinske napetosti vodenih otopina važna su jer smanjivanje površinske napetosti vode može utjecati na svojstva otopine u cjelini, a time i na druga fizikalno-kemijska mjerenja.

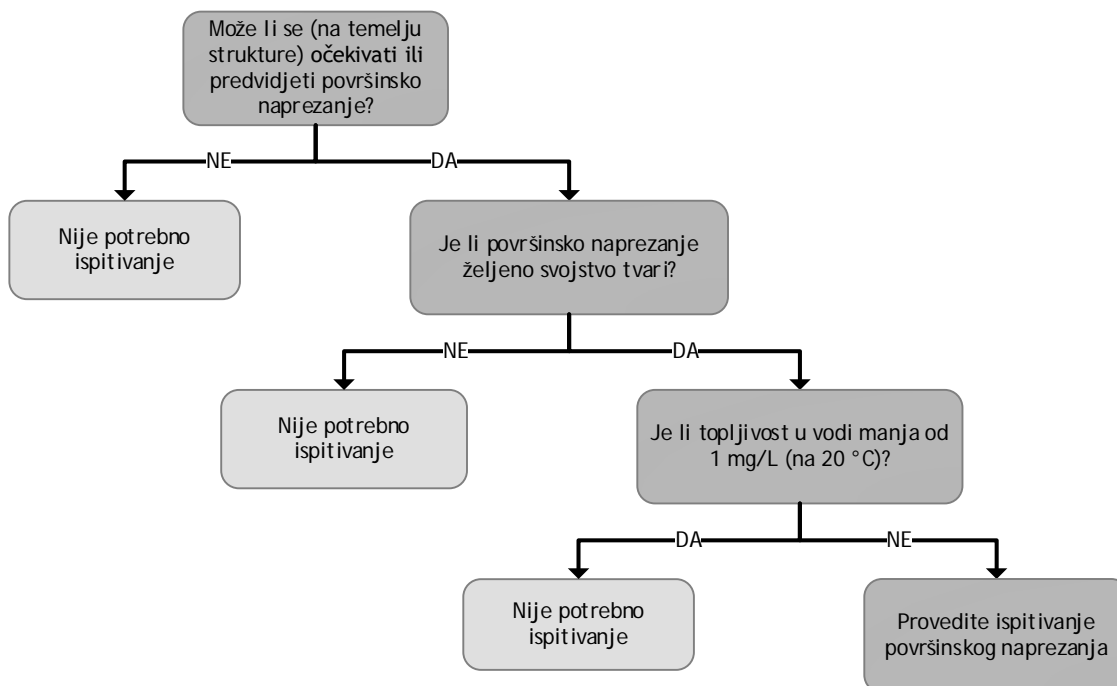
Slika 14: Odnos površinske napetosti i drugih fizikalno-kemijskih krajnjih točaka



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 7.6. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 15.

Slika 15: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja površinske napetosti



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako se to može utvrditi?

Za utvrđivanje površinske napetosti može se primijeniti nekoliko metoda. U smjernicama za ispitivanje opisane su četiri različite metode koje se temelje na mjerenju sile koja je potrebna da se „odvoji” predmet koji je postavljen na površinu uzorka otopine. Međutim, umjesto ispitivanja možete razmotriti i neka druga rješenja.

Tablica 11: Površinsko naprežanje

Površinsko naprežanje	
Standardne ispitne metode	Alternative standardnom ispitivanju
Površinsko naprežanje (OECD TG 115, EU TM A.5)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
	Računalni izračun (QSAR) Nema pouzdanih metoda s modelom (Q)SAR za dovoljno točna predviđanja površinske napetosti.
	Analogijski pristup / grupiranje tvari Ne preporučuje se uporaba eksperimentalnih podataka o jednoj sličnoj tvari. Međutim, moguća je interpolacija iz podataka o skupini sličnih tvari ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.6. – Površinska napetost	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost	Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.
Znanstvena stručnost	Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje za odabir najprikladnije ispitne metode (ovisno o određenim informacijama o tvari, kao što je topljivost u vodi i kemijska struktura).
Napredna razina znanstvene stručnosti	Za uporabu podataka na osnovi interpolacije skupine sličnih tvari kao alternative standardnom ispitivanju jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima; ako potencijal površinski aktivne tvari može imati učinak na ispitivanja drugih fizikalno-kemijskih ili (eko)toksikoloških svojstava.

Dodatni savjeti

U slučaju tvari koje reagiraju s vodom ili zrakom (npr. hidroliziraju, postaju piroforne ili razvijaju plinove) provođenje ispitivanja možda neće biti tehnički moguće.

Uvijek je potrebno razmotriti provođenje ispitivanja za određivanje fizikalno-kemijskih krajnjih točaka. Samostalnu uporabu informacija dobivenih s pomoću modela (Q)SAR, analogijskog pristupa i/ili grupiranja potrebno je razmotriti kao alternativu standardnom ispitivanju samo ako ispitivanje nije tehnički moguće.

I.1.6 Topljivost u vodi

Što je RIPE?

Topljivost tvari u vodi najveća je količina koja se može otopiti u vodi (uglavnom na sobnoj temperaturi od 20 °C). Izražava se u gramima po litri (g/L).

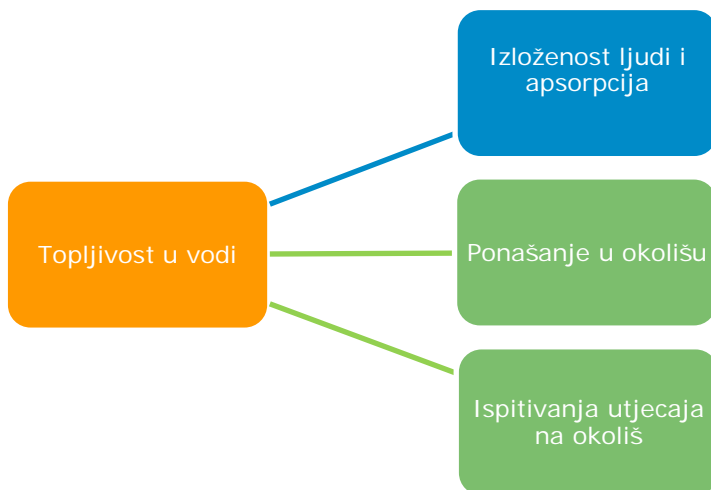
Zašto je to potrebno utvrditi?

Topljivost u vodi upućuje na količinu tvari koja bi mogla biti prisutna u vodenim površinama u okolišu kao što su, na primjer, površinske vode, morska voda ili porna voda u tlu. Osim toga, tvar koja ima visoku topljivost u vodi smatra se mobilnom, što znači da se može slobodno kretati vodenim tokovima u okolišu, čime se lako širi kroz okoliš.

Nadalje, informacije o topljivosti u vodi omogućuju procjenu izloženosti ljudi, riba, biljaka itd. Veća je vjerojatnost da će živi organizmi apsorbirati tvari visoke topljivosti u vodi. Topljivost u vodi ključan je parametar u modelima koji se upotrebljavaju za procjenu ponašanja u okolišu. Stoga je izrazito važno da se topljivost u vodi prijavi točno i precizno.

Naposljetku, ako tvar ima nisku razinu topljivosti u vodi, smatra se „problematičnom tvari“ u pogledu laboratorijskog ispitivanja nekih drugih svojstava (osobito krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš). Potrebno je posebno razmotriti kako će se provesti ispitivanje i/ili tumačiti rezultati. Osim toga, niska razina topljivosti u vodi može se upotrijebiti kao regulatorni argument da nije potrebno provođenje ispitivanja za druga svojstva tvari.

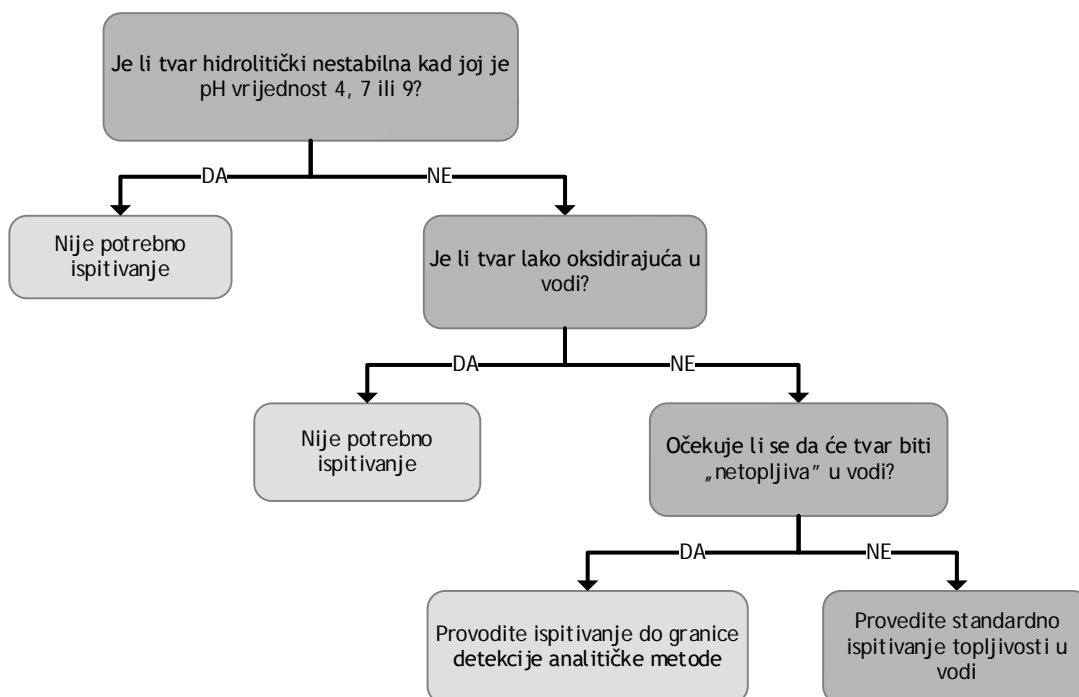
Slika 16: Odnos topljivosti u vodi s krajnjim točkama u pogledu utjecaja na okoliš (zeleno) i u pogledu zdravlja ljudi (plavo)



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 7.7. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 17.

Slika 17: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja topljivosti u vodi



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako se to može utvrditi?

Nema jedinstvene metode koja bi obuhvatila ispitivanje cijelog raspona topljivosti u vodi, od tvari relativno visoke razine topljivosti do tvari vrlo niske razine topljivosti. U dostupnim smjernicama ispitivanja opisane su dvije metode koje obuhvaćaju cjelokupan raspon vrijednosti topljivosti. Topljivost u vodi uglavnom se utvrđuje na temperaturi od 20 °C. Umjesto ispitivanja možete razmotriti neka druga rješenja.

Tablica 12: Topljivost u vodi

Topljivost u vodi	
Standardne ispitne metode	Alternative standardnom ispitivanju
<p>Topljivost u vodi (OECD TG 105, EU TM A.6)</p>	<p>Odstupanje, tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <p>Računalni izračun (QSAR) Vrijednost predviđena s pomoću modela (Q)SAR može se upotrebljavati samo u kombinaciji s drugim informacijama (tj. „pristupom na osnovi dokazne snage“). Pouzdani modeli korisni su za tvari koje imaju vrlo nisku ili vrlo visoku razinu topljivosti u vodi i koje nisu ionizirajuće. U svakom slučaju, svako predviđanje s pomoću modela (Q)SAR mora biti popraćeno znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH.</p> <p>Analogijski pristup / grupiranje tvari Uporaba eksperimentalnih podataka o jednoj sličnoj tvari uglavnom nije moguća. Međutim, moguća je interpolacija iz podataka o skupini sličnih tvari ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.</p>
<p>(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti</p> <p>Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.7. – Topljivost u vodi</p>	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

za odabir najprikladnije ispitne metode (ovisi o više čimbenika);

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Za uporabu i tumačenje podataka dobivenih s pomoću modela (Q)SAR za potrebe preliminarne procjene;

za uporabu podataka na osnovi interpolacije skupine sličnih tvari kao alternative standardnom ispitivanju jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima;

ako je tvar „slabo topljiva“ u odnosu na druga ispitivanja te je potrebno posebno razmotriti kako provesti takva ispitivanja i/ili tumačiti rezultate.

Dodatni savjeti

Ispitivanje topljivosti u vodi gotovo je uvijek moguće te je uobičajeno da se utvrđuje

eksperimentalno.

Tvari se uglavnom smatraju slabo topljivima ako je vrijednost njihove topljivosti niža od 100 mg/L. Vjerojatnost tehničkih teškoća s ispitivanjem veća je u slučaju približne vrijednosti topljivosti od 1 mg/L.

Uvijek je potrebno razmotriti provođenje ispitivanja za određivanje fizikalno-kemijskih krajnjih točaka. Samostalnu uporabu informacija dobivenih s pomoću modela (Q)SAR, analogijskog pristupa i/ili grupiranja potrebno je razmotriti kao alternativu standardnom ispitivanju samo ako ispitivanje nije tehnički moguće.

Moguće su teškoće pri ispitivanju složenih tvari (npr. UVCB tvari) zbog različitih vrijednosti topljivosti sastojaka. Stoga treba razmotriti informacije o svakom sastojku. Uporabom metoda (Q)SAR za složene ili UVCB tvari mogu se dobiti korisne informacije o topljivosti u vodi. Ako možete opravdati to što će podaci biti nevažni za provođenje sljedećih procjena, možete odlučiti ne provesti ispitivanje.

I.1.7 Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda

Što je RIPE?

Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda odražava „sklonost“ tvari da bude prisutna u vodi ili u masti/lipidima u sustavu u kojemu su prisutni voda i masti/lipidi. N-oktanol se upotrebljava u sustavima ispitivanja kao standardni surogat za masti/lipide. Uobičajen način izražavanja koeficijenta raspodjele n-oktanol/voda je „log K_{ow} “.

Raspon vrijednosti log K_{ow} uglavnom se kreće između log K_{ow} -2 i log K_{ow} +12. Koeficijent raspodjele log K_{ow} usko je povezan s topljivošću u vodi. Opće je pravilo da tvari koje imaju visoku vrijednost log K_{ow} imaju i nisku razinu topljivosti u vodi.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Vrijednost log K_{ow} upućuje na vjerojatnost da će živi organizmi (kao što su ljudi, ribe, biljke itd.) apsorbirati tvar. Nakon apsorpcije tvari, koeficijentom raspodjele utvrđuje se na koji će se način tvar raspodijeliti u raznim tjelesnim tkivima, na primjer u krvi i masnom tkivu. Tvari koje imaju visoku vrijednost log K_{ow} naginju taloženju u masnom tkivu i stoga imaju potencijal bioakumuliranja u organizmima (vidi poglavlje 5). Na primjer, etanol ima log K_{ow} -0,3 (ostaje u vodi), a kolesterol ima log K_{ow} > 6,5 (otapa se u masti). Ako je vrijednost za log K_{ow} u rasponu od 3 do 8, moguće je da je riječ o posebno zabrinjavajućoj tvari jer bi se mogla nakupljati u masnom tkivu.

S pomoću vrijednosti log K_{ow} može se predvidjeti kako će se tvar ponašati u okolišu.

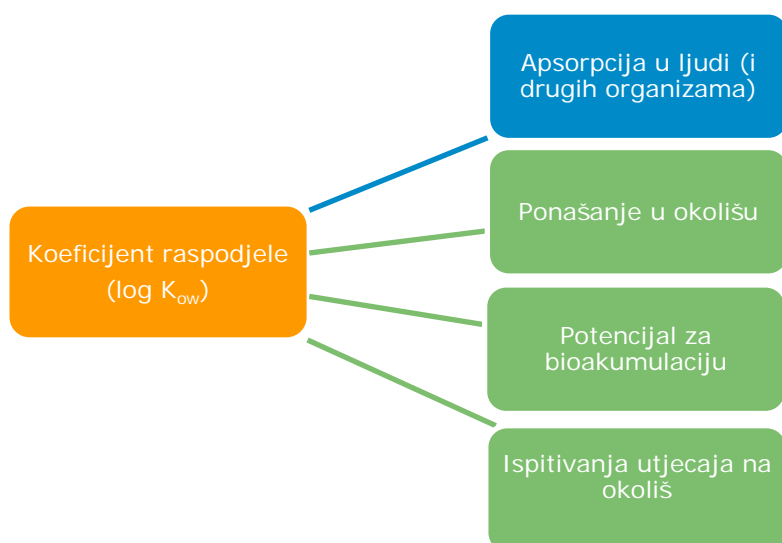
Vrijednost log K_{ow} upućuje na potencijal tvari da se „veže“ na čestice u okolišu koje se, na primjer, nalaze u tlu i sedimentu. Taj se postupak naziva „adsorpcija“, a njime se utvrđuje gdje je vjerojatnost koncentriranja tvari u okolišu, npr. u vodi, tlu ili sedimentu (vidi odjeljak II.1.2.).

Što je vrijednost log K_{ow} viša, to je veća vjerojatnost taloženja u tlu/sedimentu. Naposljetku, ako tvar ima visoku log K_{ow} vrijednost, moglo bi biti potrebno posebno razmotriti provođenje drugih ispitivanja (osobito krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš).

Vrijednost log K_{ow} ključan je parametar u modelima koji se upotrebljavaju za procjenu ponašanja u okolišu. Stoga je izrazito važno da se vrijednost log K_{ow} prijavi točno i precizno.

Osim toga, pri razvrstavanju i označivanju tvari u skladu s Uredbom CLP (vidi poglavlje 3.), vrijednost log K_{ow} upotrebljava se za razvrstavanje prema utjecaju na okoliš.

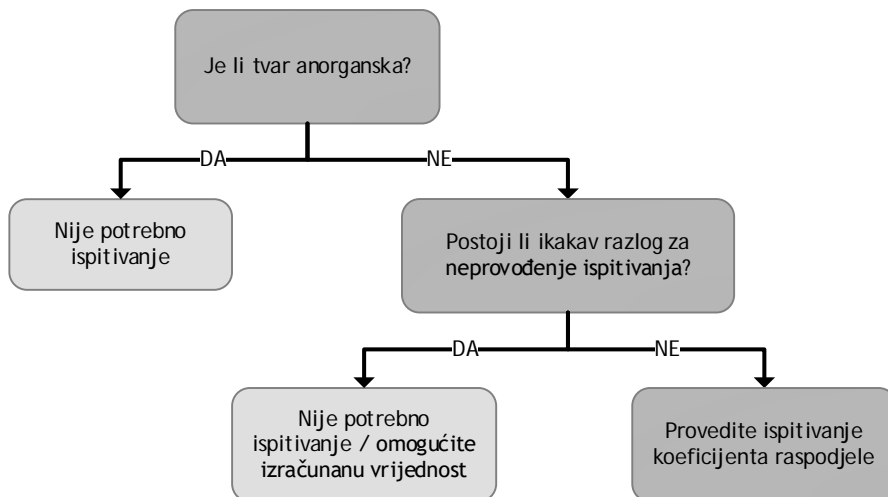
Slika 18: Odnos koeficijenta raspodjele s drugim krajnjim točkama – fizikalno-kemijskim (narančasto), u pogledu utjecaja na okoliš (zeleno) i u pogledu zdravlja ljudi (plavo)



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (odjeljak 7.8. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 19.

Slika 19: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja koeficijenta raspodjele



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako se to može utvrditi?

Za utvrđivanje vrijednosti log Kow obično se upotrebljavaju tri metode. Dvije od njih izravne su metode u kojima se tvar otapa u sustavu voda/oktanol, nakon čega se utvrđuju koncentracije svake faze. Trećom se metodom vrijednost log Kow utvrđuje neizravno, s pomoću kromatografije (tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti ili HPLC). Svakom od tih metoda obuhvaćen je različit raspon vrijednosti log Kow. Primjenjivost metoda ovisi o obilježjima tvari i (očekivanoj) vrijednosti log Kow tvari. Umjesto ispitivanja, možete razmotriti i neka druga rješenja.

Tablica 13: Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda

Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda	
Standardne ispitne metode	Alternative standardnom ispitivanju
<p>Metoda „shake-flask“ (OECD TG 107, EU TM A.8)</p> <p>CAS metoda (OECD TG 123)</p> <p>Metoda tekućinske kromatografije visokog učinka (HPLC) (smjernice za ispitivanje OECD-a 117, ispitne metode EU-a A.8)</p>	<p>Odstupanje, tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <p>Računalni izračun (QSAR) Vrijednost predviđena s pomoću modela (Q)SAR može se upotrebljavati samostalno ili u kombinaciji s drugim informacijama (tj. „pristupom na osnovi dokazne snage“). Modeli (Q)SAR za izračun koeficijenta raspodjele n-oktanol/voda dostupni su i mogu se upotrebljavati ako se koeficijent ne može utvrditi pokusom. Potreban je dodatan oprez u slučaju ionizirajućih tvari. U svakom slučaju, svako predviđanje s pomoću modela (Q)SAR mora biti popraćeno znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH.</p> <p>Analogijski pristup / grupiranje tvari Uporaba eksperimentalnih podataka o jednoj sličnoj tvari uglavnom nije moguća. Međutim, moguća je interpolacija iz podataka o skupini sličnih tvari ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.</p>
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.8. – Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda	

Potrebna razina stručnosti**Administrativna stručnost**

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;
za odabir najprikladnije ispitne metode (ovisno o više čimbenika);
ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Za uporabu i tumačenje podataka dobivenih s pomoću modela (Q)SAR za potrebe preliminarne procjene;

za uporabu podataka na osnovi interpolacije skupine sličnih tvari kao alternative standardnom ispitivanju jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima;

ako tvar ima visoku vrijednost log K_{ow} te je potrebno posebno razmotriti kako provesti druga ispitivanja i/ili tumačiti rezultate.

Napomena: Obično se smatra da tvari imaju visoku vrijednost log K_{ow} ako je ona otprilike od 5 do 6, iako se to u pojedinim ispitivanjima može razlikovati.

Dodatni savjeti

Za određivanje fizikalno-kemijskih krajnjih točaka trebalo bi uvijek razmotriti provođenje ispitivanja. Opće je pravilo da je samostalnu uporabu informacija dobivenih s pomoću modela QSAR, analogijskog pristupa i/ili grupiranja potrebno razmotriti kao alternativu standardnom ispitivanju samo ako ispitivanje nije tehnički moguće.

I.1.8 Plamište

Što je RIPE?

Plamište je najniža temperatura tekućine pri kojoj primjena vanjskog izvora energije, na primjer plamena ili iskre, izaziva trenutačno zapaljenje pare te tekućine i širenje plamena po površini tekućine. Plamište se izražava u Celzijevim stupnjevima.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Plamište je svojstvo važno za procjenu fizikalne opasnosti. Plamište i „zapaljivost“ tekućine izravno su povezani jer se zapaljivost definira kao „tekućina s plamištem do najviše 60 °C“. Upotrebljava se za obilježavanje opasnosti od zapaljenja tekućih tvari i za utvrđivanje pravila sigurnog rukovanja.

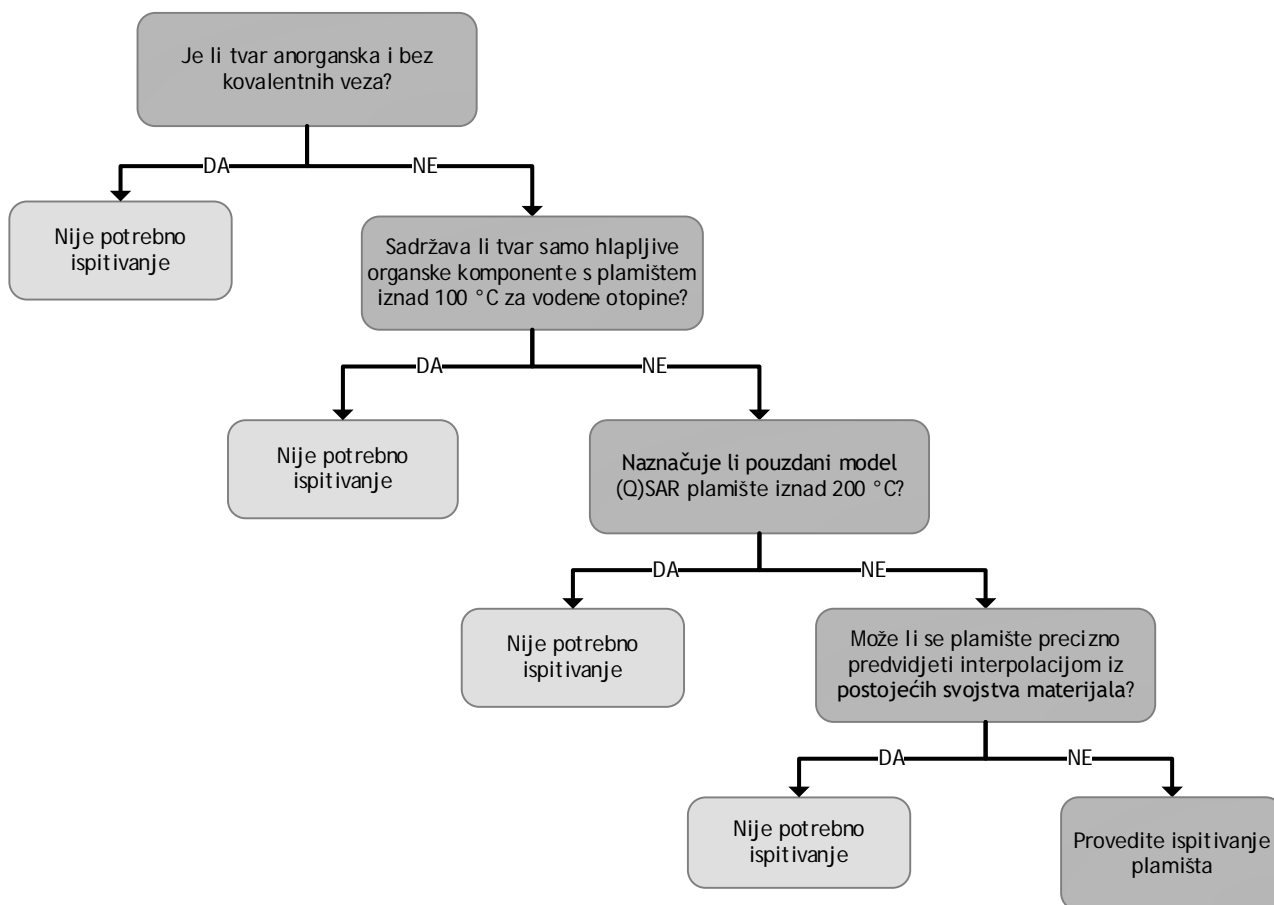
Slika 20: Odnos plamišta i drugih fizikalno-kemijskih krajnjih točaka



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 7.9. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 21.

Slika 21: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja plamišta



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako se to može utvrditi?

Plamište se utvrđuje povećavanjem temperature tekućine uz istodobno izlaganje iskrama. Temperatura na kojoj se tekućina zapali jest plamište. Za utvrđivanje plamišta mogu se upotrebljavati razne metode, a odabir prikladne metode ovisi o drugim svojstvima tekućine. Umjesto ispitivanja možete razmotriti i neka druga rješenja.

Tablica 14: Plamište

Plamište	
Standardne ispitne metode	Alternative standardnom ispitivanju
Plamište (EU TM A.9)	<p>Odstupanje, tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <p>Računalni izračun (QSAR) Uporaba vrijednosti predviđene s pomoću modela (Q)SAR moguća je u slučaju „odstupanja” (tj. ako je predviđeno da je plamište iznad 200 °C). Modeli (Q)SAR nisu dovoljno pouzdani da bi predviđeli konačnu vrijednost u procjeni tvari, ali ih se može upotrebljavati u kombinaciji s drugim informacijama (tj. „pristupom na osnovi dokazne snage”). U svakom slučaju, svako predviđanje s pomoću modela (Q)SAR mora biti popraćeno znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH.</p> <p>Analogijski pristup / grupiranje tvari Uporaba eksperimentalnih podataka o jednoj sličnoj tvari uglavnom nije moguća. Međutim, moguća je interpolacija iz podataka o skupini sličnih tvari ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.</p>
<p>(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti</p> <p>Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.9. – Plamište</p>	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;
 za odabir najprikladnije ispitne metode (ovisi o određenim informacijama o tvari i poznavanju razvrstavanja i označavanja u skladu s Uredbom CLP);

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Za uporabu i tumačenje podataka dobivenih s pomoću modela (Q)SAR za potrebe preliminarnu procjenu;

za uporabu podataka na osnovi interpolacije skupine sličnih tvari kao alternative standardnom ispitivanju jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve

podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Uvijek je potrebno razmotriti provođenje ispitivanja za određivanje fizikalno-kemijskih krajnjih točaka. Samostalnu uporabu informacija dobivenih s pomoću modela (Q)SAR, analogijskog pristupa i/ili grupiranja potrebno je razmotriti kao alternativu standardnom ispitivanju samo ako ispitivanje nije tehnički moguće.

Za nehalogenirane tekućine izračun koji se temelji na krivulji tlaka pare i donjoj granici eksplozivnosti može služiti kao pristup na osnovi testa pretraživanja. Ako je izračunana vrijednost barem 5 °C viša od relevantnog kriterija za razvrstavanje, nije potrebno provođenje ispitivanja plamišta.

I.1.9 Zapaljivost

Što je RIPE?

Zapaljiva tvar može se definirati kao tvar koja se lako zapali i brzo izgara u kontaktu s vanjskim izvorom energije kao što je plamen ili električna iskra. Kriteriji na temelju kojih se tvari smatraju zapaljivima različiti su za plinove, tekućine i krutine.

Osim navedene definicije potrebno je razmotriti još neke oblike zapaljivosti:

- (i) tvari koje se zapale *bez vanjskog izvora energije*, odnosno samom reakcijom sa zrakom (na sobnoj temperaturi) nazivaju se „samozapaljive“ ili „pirogene“;
- (ii) tvari koje su toliko „nepostojane“ da se mogu zapaliti čak i *kad nisu u dodiru sa zrakom* nazivaju se „samoreagirajuće“;
- (iii) tvari koje postaju zapaljive u dodir s vodom;
- (iv) i tvari koje se nazivaju „organski peroksidi“ i imaju neka jedinstvena svojstva u odnosu na prethodne definicije.

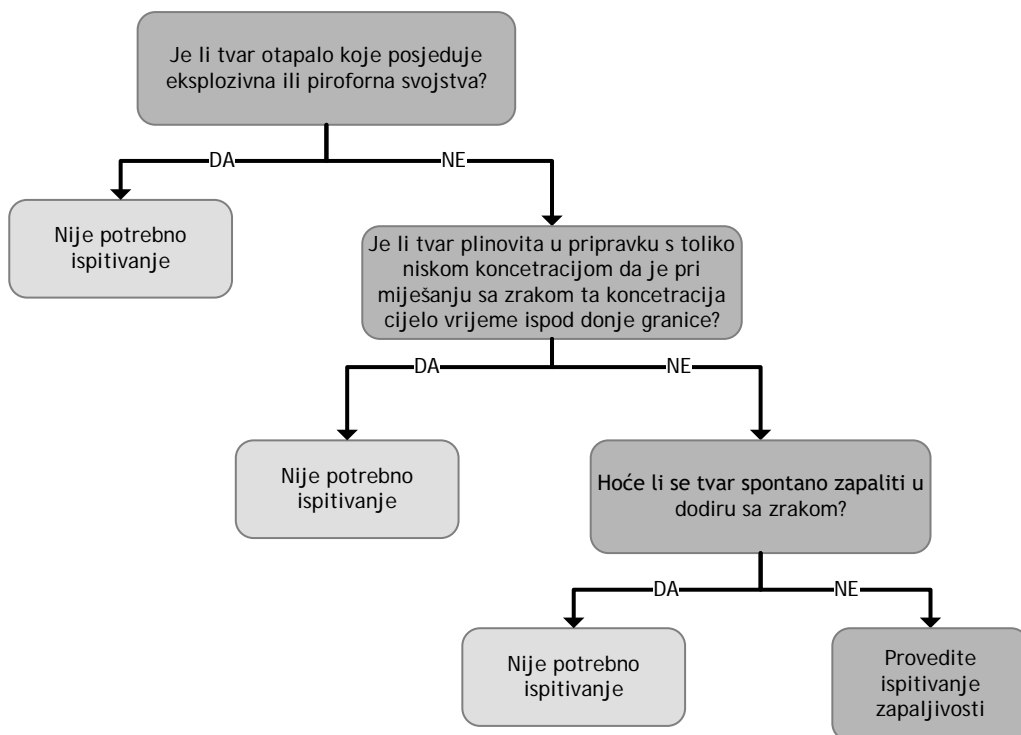
Zašto je to potrebno utvrditi?

Zapaljivost nije povezana s drugim krajnjim točkama. To je vrlo važno svojstvo u procjeni opasnosti jer se upotrebljava za obilježavanje opasnosti od zapaljenja tvari i utvrđivanje pravila sigurnog rukovanja tim tvarima.

Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 7.10. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 22.

Slika 22: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja zapaljivosti



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim

znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako se to može utvrditi?

Ispitna metoda koju trebate upotrebljavati ovisi o fizikalnom stanju vaše tvari. Ispitivanje zapaljivosti tekućina obuhvaćeno je ispitivanjem plamišta (vidi odjeljak I.1.8.). Ispitivanje zapaljivosti krutina i plinova, kao i pirofornih svojstava i reaktivnosti s vodom, može se utvrditi s pomoću jedne od metoda u tablici u nastavku.

Za samoreagirajuće tvari i organske perokside dostupan je niz metoda koje su više usmjerene na svojstvo eksplozivnosti nego na samu zapaljivost. Naime, tvari iz tih dvaju razreda opasnosti mogu imati eksplozivna i/ili zapaljiva svojstva koja se procjenjuju u istom ispitivanju.

Tablica 15: Zapaljivost

Zapaljivost	
Standardne ispitne metode	Alternative standardnom ispitivanju
Zapaljivost, tekućine Obuhvaćeno ispitivanjem plamišta ZAPALJIVOST (KRUTINE) EU TM A.10, UN ispitivanje N.1 ZAPALJIVOST (PLINOVI) (EU TM A.11) Samozapaljive/piroforne tvari (EU TM A.13, UN serija ispitivanja N.2 – 4) Zapaljivo u dodiru s vodom (EU TM A.12, UN ispitivanje N.5) Samozapaljive tvari (UN serija ispitivanja od A do H) Organski peroksidi (UN serija ispitivanja od A do H)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH Računalni izračun (QSAR) Uporaba modela (Q)SAR nije primjenjiva za većinu vrijednosti prije krajnjih točaka koje se odnose na zapaljivost. Za nekoliko vrijednosti prije krajnjih točaka za koje su dostupni podaci dobiveni s pomoću modela (Q)SAR ti se podaci mogu koristiti samo u kombinaciji s drugim informacijama (tj. „pristupom na osnovi dokazne snage“) te ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom u skladu s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH.
	Analogijski pristup / grupiranje tvari Za sve vrijednosti prije krajnjih točaka koje se odnose na zapaljivost nije primjenjiva/moguća uporaba eksperimentalnih podataka o jednoj sličnoj tvari ili interpolacija iz podataka o skupini sličnih tvari.
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.10. – Zapaljivost	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

za odabir najprikladnije ispitne metode (ovisi o određenim informacijama o tvari i poznavanju razvrstavanja i označivanja u skladu s Uredbom CLP);

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se upotrebljavaju računalni modeli poput modela (Q)SAR, jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Uvijek je potrebno razmotriti provođenje ispitivanja za određivanje fizikalno-kemijskih krajnjih točaka. Samostalnu uporabu informacija dobivenih s pomoću modela (Q)SAR, analogijskog pristupa i/ili grupiranja potrebno je razmotriti kao alternativu standardnom ispitivanju samo ako ispitivanje nije tehnički moguće.

Ispitivanje zapaljivosti tekućina nije tehnički moguće ako je tekućina eksplozivna, piroforna ili samoreaktivna.

Može se upotrijebiti procjena kemijske strukture kako bi se predvidjela piroforna svojstva tvari.

Ispitivanje zapaljivosti u dodiru s vodom nije potrebno ako se za tvar zna da je topljiva u vodi (i da ostaje stabilna) ili da ne reagira s vodom (na primjer, zato što je proizvedena u/s vodom).

Ako je tvar piroforna, nije moguće provesti niz drugih ispitivanja fizikalno-kemijskih, toksikoloških i ekotoksikoloških krajnjih točaka.

I.1.10 Eksplozivna svojstva

Što je RIPE?

Eksplozivna tvar je krutina ili tekućina koja zbog kemijske reakcije može eksplodirati. Nadalje, definicija „eksplozije“ jest stvaranje „plinova koji su pod takvim tlakom, takve brzine i temperature da uzrokuju štetu u svom okruženju“. Pirotehničke tvari (poput onih u vatrometu) također se smatraju eksplozivima, čak i ako ne stvaraju plinove.

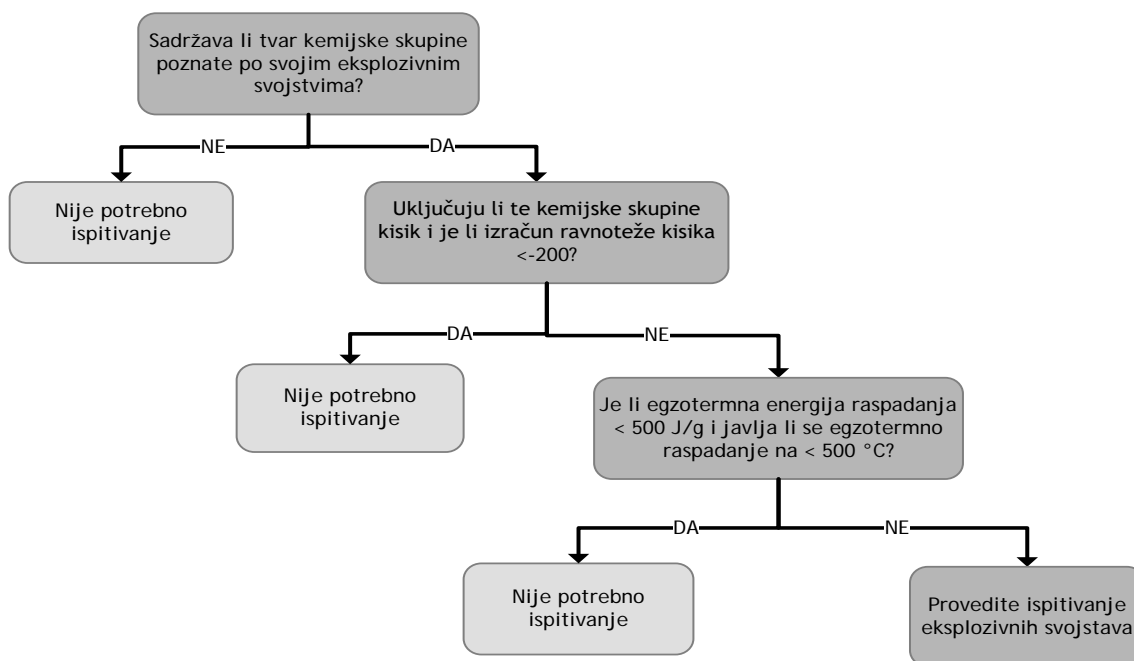
Zašto je to potrebno utvrditi?

Potencijal za eksploziju nije povezan s drugim krajnjim točkama. To je vrlo važno svojstvo u procjeni opasnosti jer se upotrebljava za obilježavanje opasnosti od eksplozije tvari i utvrđivanje pravila sigurnog rukovanja tim tvarima.

Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 7.11. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 23.

Slika 23: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja eksplozivnih svojstava



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako se to može utvrditi?

Ispitivanje eksplozivnosti tvari provodi se pod različitim uvjetima: s pomoću vatre, trenja i ispuštanja određene mase na tvar jer se to sve može smatrati uobičajenim okolnostima na radnom mjestu. Nije potrebno istraživati eksplozivnost u *bilo kojim* drugim uvjetima. Umjesto ispitivanja možete razmotriti i neka druga rješenja.

Tablica 16: Eksplozivna svojstva

Eksplozivna svojstva	
Standardne ispitne metode	Alternative standardnom ispitivanju
<p>Eksplozivna svojstva (EU TM A.14)</p> <p>UN Serije ispitivanja N. 1 – 3 (za razvrstavanje nužno je provođenje daljnjih serija ispitivanja N. 4 – 6)</p>	<p>Odstupanje, tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <p>Računalni izračun (QSAR) Nema pouzdanih metoda s modelima (Q)SAR za dovoljno točna predviđanja.</p> <p>Analogijski pristup / grupiranje tvari Ne smiju se upotrebljavati eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih. Međutim, može se upotrijebiti procjena kemijske strukture kako bi se predvidjela eksplozivna svojstva tvari.</p>
<p>(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavešćivanja i procjeni kemijske sigurnosti</p> <p>Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.11. – Eksplozivna svojstva</p>	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

za odabir najprikladnije ispitne metode (ovisi o određenim informacijama o tvari i poznavanju razvrstavanja i označivanja u skladu s Uredbom CLP);

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Dodatni savjeti

Uvijek je potrebno razmotriti provođenje ispitivanja za određivanje fizikalno-kemijskih krajnjih točaka. Samostalnu uporabu informacija dobivenih s pomoću modela (Q)SAR, analogijskog pristupa i/ili grupiranja potrebno je razmotriti kao alternativu standardnom ispitivanju samo ako ispitivanje nije tehnički moguće.

Može se upotrijebiti procjena kemijske strukture (na temelju „ravnoteže kisika“) kako bi se predvidjela eksplozivna svojstva tvari.

Ispitivanje eksplozivnosti nije potrebno izvoditi ako se može obrazložiti da ono nije tehnički moguće zbog svojstava tvari.

Ne mora se ispitivati eksplozivnost plinova. Nije potrebno provođenje ispitivanja osjetljivosti tekućina na trenje.

O samoreaktivnim tvarima i organskim peroksidima riječ je u odjeljku koji se odnosi na

„zapaljivost“ s obzirom na to da oba razreda opasnosti mogu imati eksplozivna i/ili zapaljiva svojstva.

I.1.11 Temperatura samozapaljenja

Što je RIPE?

Temperatura samozapaljenja najniža je temperatura na kojoj će se tvar spontano zagrijati ili zapaliti pri dodiru sa zrakom. Spontano znači da nije potreban vanjski izvor energije kao što je plamen ili električna iskra. U slučaju tekućina i plinova samozapaljenje se češće naziva „samozapaljenje za tekućine i plinove“.

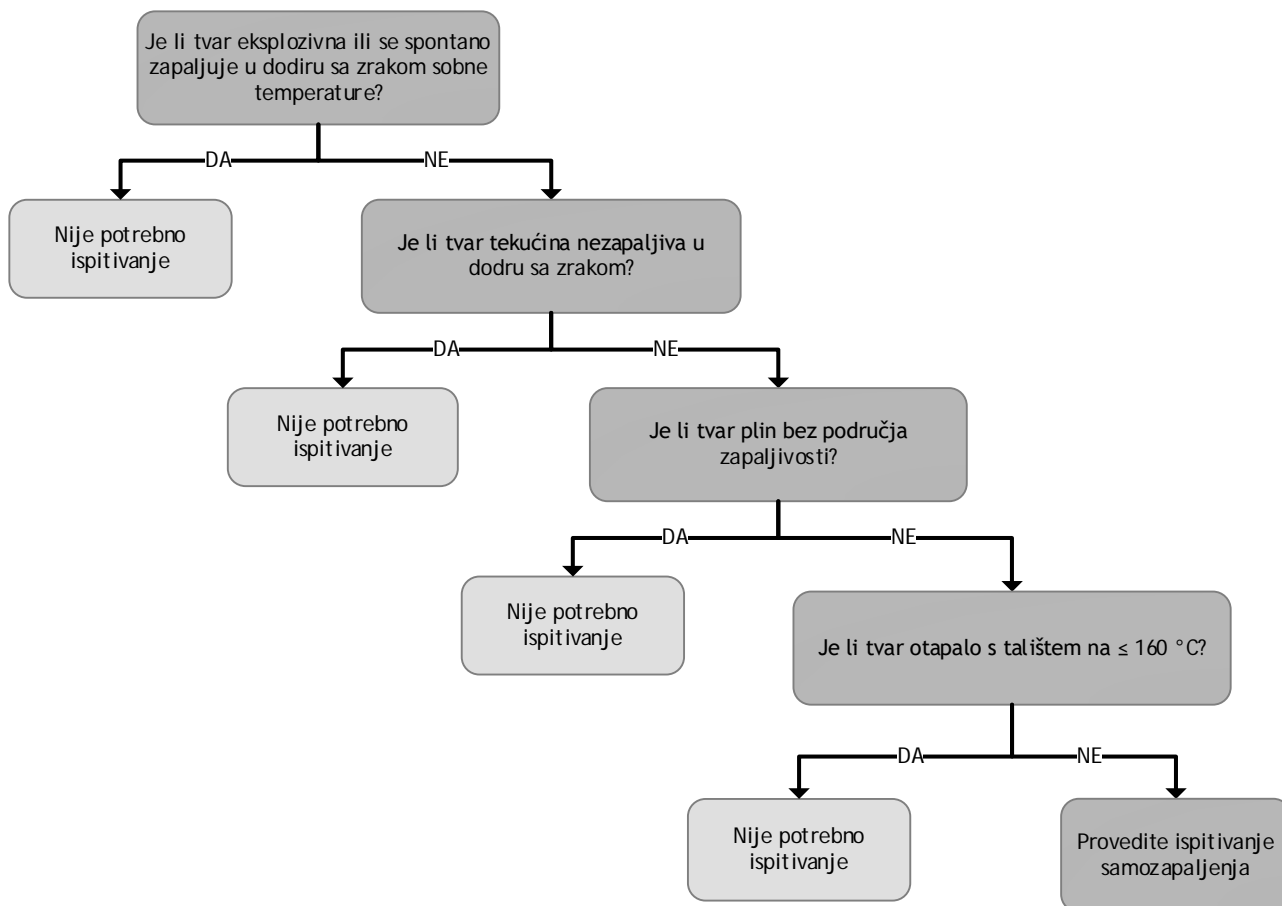
Zašto je to potrebno utvrditi?

Potencijal za samozapaljenje tvari nije povezan s drugim krajnjim točkama. To je izrazito važno za procjenu opasnosti jer se upotrebljava za utvrđivanje pravila za sigurno rukovanje tim tvarima, točnije za određivanje temperaturnih razreda radi zaštite od požara i eksplozija postrojenja i opreme.

Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (odjeljak 7.12. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 24.

Slika 24: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja temperature samozapaljenja



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako se to može utvrditi?

Ovisno o fizikalnom stanju vaše tvari, za utvrđivanje temperature samozapaljenja tvari upotrebljavaju se različite metode ispitivanja. Načelo ispitivanja isto je: ispitni uzorak stavi se u pećnicu i temperatura se povećava dok se tvar spontano ne zapali ili dok pećnica ne dosegne određenu najvišu temperaturu, ovisno o tome što se prvo dogodi. Umjesto ispitivanja možete razmotriti i neka druga rješenja.

Tablica 17: Temperatura samozapaljenja

Temperatura samozapaljenja	
Standardne ispitne metode	Alternative standardnom ispitivanju
Temperatura samozapaljenja (tekućine i plinovi). Plinovi (EU TM A.15) RELATIVNA TEMPERATURA SAMOZAPALJENJA ZA KRUTINE (UN ispitivanje N.4)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH Računalni izračun (QSAR) Nema pouzdanih metoda s modelima (Q)SAR za dovoljno točna predviđanja.
	Analogijski pristup / grupiranje tvari Uporaba eksperimentalnih podataka o jednoj sličnoj tvari uglavnom nije moguća. Međutim, moguća je interpolacija iz podataka o skupini sličnih tvari ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.12. – temperatura samozapaljenja	

Potrebna razina stručnosti**Administrativna stručnost**

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

za odabir najprikladnije ispitne metode (ovisi o određenim informacijama o tvari i poznavanju razvrstavanja i označivanja u skladu s Uredbom CLP);

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (Q)SAR i eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje). Uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Uvijek je potrebno razmotriti provođenje ispitivanja za određivanje fizikalno-kemijskih krajnjih točaka. Samostalnu uporabu informacija dobivenih s pomoću modela (Q)SAR, analogijskog pristupa i/ili grupiranja potrebno je razmotriti kao alternativu standardnom ispitivanju samo ako ispitivanje nije tehnički moguće. Utvrđivanje temperature samozapaljenja ili temperature samozapaljenja za tekućine i plinove nije bitno u slučaju samoreaktivnih tvari i organskih peroksida.

I.1.12 Oksidativna svojstva

Što je RIPE?

Tvar oksidira ako izaziva ili pridonosi gorenju (tj. „izgaranju“) drugog materijala. To nužno ne znači da je tvar goriva. Mogućnost oksidiranja odnosi se na krutine, tekućine i plinove, iako je broj plinova s utvrđenim oksidirajućim svojstvima ograničen.

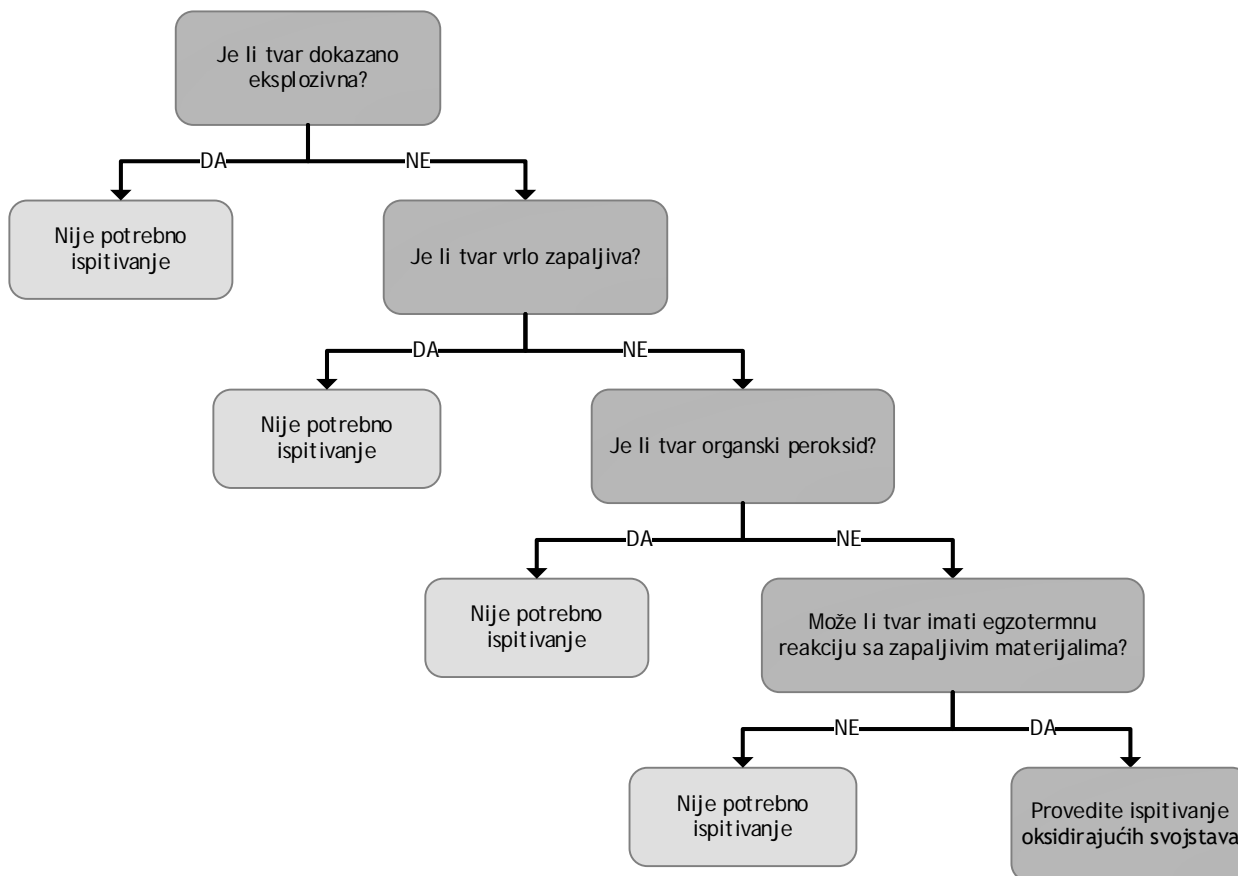
Zašto je to potrebno utvrditi?

Mogućnost oksidiranja nije povezana s drugim krajnjim točkama. To je svojstvo važno za procjenu fizikalne opasnosti. Upotrebljava se za obilježavanje opasnosti od zapaljenja tvari i za utvrđivanje pravila sigurnog rukovanja s takvim tvarima.

Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 7.13. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 25.

Slika 25: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja oksidirajućih svojstava



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako se to mođe utvrditi?

Ovisno o fizikalnom stanju vaše tvari, za utvrđivanje mogućnosti oksidiranja tvari upotrebljavaju se različite metode ispitivanja. Načelo tih ispitivanja isto je: tvar se miješa s drugim materijalom za koji je utvrđeno da je zapaljiv (uglavnom celulozom) i uspoređuje se najveća brzina gorenja te mješavine s brzinom gorenja referentne tvari. Umjesto ispitivanja mođeete razmotriti i neka druga rješenja.

Tablica 18: Oksidativna svojstva

Oksidativna svojstva	
Standardne ispitne metode	Alternative standardnom ispitivanju
SVOJSTVA OKSIDACIJE (KRUTINE) (EU TM A.17)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH Računalni izračun (QSAR) Nema pouzdanih metoda s modelima (Q)SAR za dovoljno točna predviđanja.
Oksidirajuća svojstva (krutine) (UN Test O.1)	
SVOJSTVA OKSIDACIJE (TEKUĆINE) (EU TM A.21)	
Oksidirajuća svojstva (tekućine) (UN Test O.2)	
Oksidirajuća svojstva (plinovi) (ISO 10156)	
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.13. – Oksidirajuća svojstva	

* Uporaba se ne preporučuje jer tvari nisu povezane s razvrstavanjem.

Potrebna razina stručnosti**Administrativna stručnost**

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

za odabir najprikladnije ispitne metode (ovisi o informacijama o tvari i poznavanju razvrstavanja i označivanja u skladu s Uredbom CLP);

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Za uporabu i tumačenje podataka na osnovi interpolacije skupine sličnih tvari kao alternative standardnom ispitivanju jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima;

Dodatni savjeti

Uvijek je potrebno razmotriti provođenje ispitivanja za određivanje fizikalno-kemijskih krajnjih točaka. Samostalnu uporabu informacija dobivenih s pomoću analogijskog pristupa i/ili grupiranja potrebno je razmotriti kao alternativu standardnom ispitivanju samo ako ispitivanje nije tehnički moguće.

I.1.13 Granulometrija

Što je RIPE?

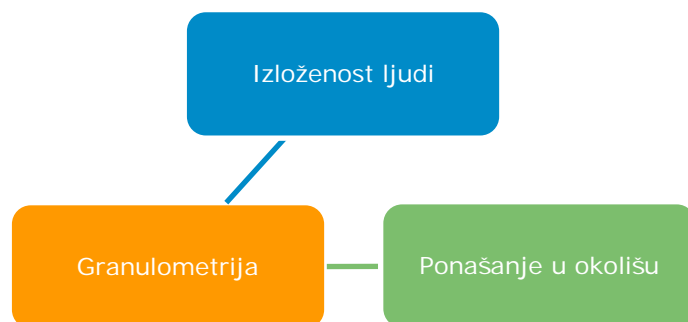
Granulometrija je relevantna samo za krutine u obliku praška i pruža informacije o veličini čestica u tom prašku. Raspon veličina čestica naziva se „distribucija veličine čestica“. Čestice mogu biti u obliku pojedinih čestica, skupa povezanih čestica (aglomerati i agregati) ili u obliku vlakana.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Iako granulometrija nije istinsko „fizikalno-kemijsko svojstvo“ tvari, od velikog je značaja za toksikološka svojstva tvari. Ona utječe na način ulaska i raspodjelu tvari po tijelu nakon apsorpcije. Posebno je važna u slučaju apsorpcije udisanjem jer veličina čestica tvari utječe na to koliko će čestice duboko prodrijeti u pluća.

Veličina čestica također utječe na ponašanje tvari nakon ispuštanja u okoliš, osobito na prijenos i sedimentaciju netopljiv čestica tvari u vodi i zraku.

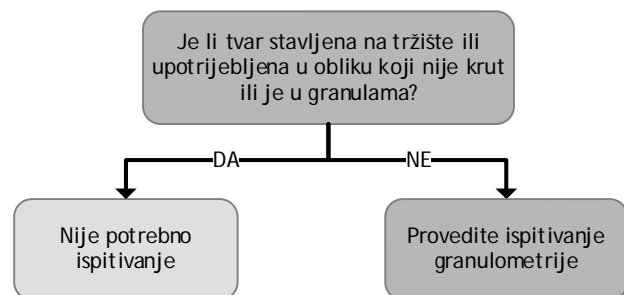
Slika 26: Odnos granulometrije s krajnjim točkama u pogledu utjecaja na okoliš (zeleno) i u pogledu zdravlja ljudi (plavo)



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (odjeljak 7.14. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 27.

Slika 27: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja granulometrije



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako se to može utvrditi?

Postoji mnogo metoda za utvrđivanje distribucije veličine čestica, kao što su prosijavanje, tehnike mikroskopske sedimentacije i ispiranja, no nijedna od tih metoda nije primjenjiva na

cjelokupan raspon mogućih veličina čestica. Međutim, umjesto ispitivanja možete razmotriti i neka druga rješenja.

Tablica 19: Granulometrija

Granulometrija	
Standardne ispitne metode	Alternative standardnom ispitivanju
Distribucija veličine čestica/distribucije duljine vlakana i promjera (OECD TM 110)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
	Računalni izračun (QSAR) Nema dostupnih alata QSPR/(Q)SAR za predviđanje veličina čestica.
	Analogijski pristup / grupiranje tvari Ne mogu se upotrebljavati eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih.
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.14. – Granulometrija	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

za odabir najprikladnije ispitne metode (ovisno o više čimbenika);

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Dodatni savjeti

Ako čestice iste veličine imaju različite oblike, rezultat toga mogu biti različite fizikalne opasnosti praška. Stoga je pri identificiranju oblika potrebno uzeti u obzir ne samo izgled nego i druge parametre jer oni mogu utjecati na različitosti u razvrstavanju iste tvari ili mješavine.

Vrlo male čestice (nanočestice, veličine <100 nm) mogu se razlikovati po svojim svojstvima od ostatka tvari i za njih je potrebno prilagođeno ispitivanje. Te bi čestice pri registraciji trebalo označiti kao „nanomaterijale“. U ECHA-inu dokumentu *Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti* navedene su zasebne smjernice za utvrđivanje toga imate li nanomaterijal i kako ga registrirati.

I.2 Zahtjevi u pogledu svojstava povezanih sa sudbinom u okolišu i ekotoksikoloških svojstava

I.2.0 Pripreme za ispitivanje i vremenski rokovi

Zahtijevana svojstva povezana sa sudbinom u okolišu i ekotoksikološka svojstva za količinske raspone od 1 do 10 tona godišnje opisana su u sljedećim odjeljcima. U tablici u nastavku prikazan je pregled standardnih ispitivanja dostupnih za svako svojstvo povezano sa sudbinom u okolišu i ekotoksikološko svojstvo koji obuhvaća i očekivano vrijeme izvedbe za provedbu ispitivanja i sastavljanje izvješća te količinu tvari potrebnu za provedbu ispitivanja.

Tablica 20: Svojstva povezana sa sudbinom u okolišu i ekotoksikološka svojstva – pregled

Svojstva povezana sa sudbinom u okolišu i ekotoksikološka svojstva – pregled			
Krajnja točka	Standardno ispitivanje	Količina tvari za jedno ispitivanje	Vrijeme izvedbe za jedno ispitivanje
Razvoj metode za analizu tvari	–	50 grama	1 mjesec
Laka biorazgradivost	OECD TG 301 A-F, EU TM C.4	50 grama	3 mj.
Ispitivanje toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja u vodenih beskralježnjaka*	OECD TG 202, EU TM C.2	50 grama	3 mj.
Ispitivanje toksičnosti na vodenom bilju (poželjno na algama)*	OECD TG 201, EU TM C.3	50 grama	3 mj.

* Potrebno je odrediti analitičku metodu prije početka ovih ispitivanja.

Za neke je studije potrebno analitički provjeriti količinu ispitivane tvari u sustavu ispitivanja tijekom ispitivanja. Stoga je potrebno razviti analitičku metodu prije početka tih studija. To može trajati do jednog mjeseca. Bilo kakve analitičke informacije dostupne iz postupka identifikacije tvari (vidi poglavlje 3.) mogu ubrzati postupak i smanjiti troškove.

Većina svojstava povezanih sa sudbinom u okolišu i ekotoksikoloških svojstava tvari može se istodobno ispitati u okviru jednog programa ispitivanja u razdoblju od otprilike tri mjeseca. Iako stvarno trajanje jednog ispitivanja može biti u rasponu od nekoliko dana (npr. za ispitivanje toksičnosti) do jednog mjeseca (npr. za ispitivanje lakoće biorazgradivosti), potrebno je dodatno vrijeme za pripremu i izvješćivanje.

Napominjemo da su u Uredbi REACH utvrđene brojne poželjne standardne metode za ispitivanje svojstava povezanih sa sudbinom u okolišu i ekotoksikoloških svojstava te da su, osim toga, propisani zahtjevi o tome da se ekotoksikološka ispitivanja moraju provoditi u skladu s kriterijima dobre laboratorijske prakse (GLP).

Morate također odvojiti vrijeme za pronalaženje ugovornog laboratorija, dogovaranje ugovora i pripremu ispitnih uzoraka (pakiranje i dostava). Ispitivanje (ili ispitni program) može započeti u roku od šest tjedana nakon dogovaranja ugovora, no to uglavnom ovisi o količini posla u ispitnim laboratorijima.

I.2.1 Laka biorazgradivost

Što je RIPE?

Biorazgradnja je prirodan proces tijekom kojega se mikroorganizmi poput bakterija hrane razgradnjom (organskih) tvari na manje fragmente, koji se mogu razgraditi na još manje dijelove. Nakon provođenja „potpune“ biorazgradnje sve što preostaje od tvari jest voda, ugljikov dioksid i soli.

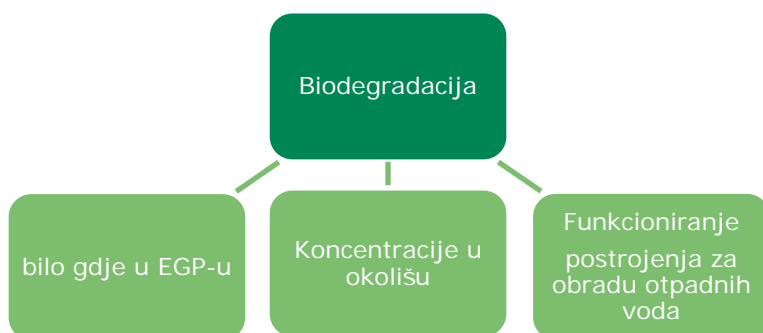
Izrazi „laka biorazgradnja“ ili „lako biorazgradiva“ upotrebljavaju se za tvar koja se brzo i u cijelosti razgrađuje u laboratorijskom ispitivanju s vrlo nepovoljnim uvjetima za biorazgradnju u usporedbi s onima iz okoliša.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Određivanje kvantitete i brzine biorazgradnje omogućit će vam da predvidite koja će količina tvari naposljetku biti prisutna u različitim okolišima (npr. u površinskoj vodi, u sedimentu ili tlu). Ako se tvar vrlo sporo biorazgrađuje ili ako uopće ne dolazi do njezine biorazgradnje, moguće je da je tvar „postojana“ u okolišu (vidi poglavlje 5.). To znači da će se zbog kontinuirane emisije tvari nastaviti povećavati koncentracije u okolišu te da su organizmi stalno izloženi tvari.

Biorazgradnja je od ključne važnosti i za pročišćavanje otpadnih voda u postrojenjima za biološku obradu otpadnih voda (STP-ovima). Ako je tvar lako biorazgradiva, koncentracije u vodi koja izlazi iz STP-a bit će vrlo niske. Međutim, ako ne dođe do biorazgradnje, cjelokupna tvar koja je ušla u STP mogla bi izaći iz postrojenja nepromijenjena i ući u površinsku vodu ili ostati u kanalizacijskom mulju.

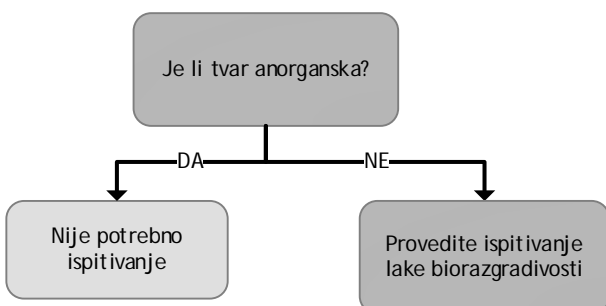
Slika 28: Odnos podataka o biorazgradnji i drugih krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 9.2.1.1. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 29.

Slika 29: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja lake biorazgradnje



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Procjena lake biorazgradivosti provodi se miješanjem tvari s mikroorganizmima, nakon čega se tvar ostavlja da stoji, uglavnom 28 dana. U smjernicama za ispitivanje lake biorazgradivosti opisano je šest različitih metoda. Odabir metode ovisi o fizikalno-kemijskim svojstvima tvari kao što je topljivost u vodi. Umjesto ispitivanja možete razmotriti i neka druga rješenja.

Tablica 21: Laka biorazgradivost

Laka biorazgradivost	
Standardne ispitne metode	Alternative standardnom ispitivanju
Ispitivanje lake biorazgradivosti (OECD TG 301 A-E , EU TM C.4)	<p>Odstupanje, tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <p>Računalni izračun (QSAR) Vrijednost predviđena s pomoću modela (Q)SAR obično se može upotrebljavati u kombinaciji s drugim informacijama (tj. „pristupom na osnovi dokazne snage“) te kad je popraćena znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom u skladu su odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH.</p> <p>Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj (ili više) sličnih tvari ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.</p>
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7b: Odjeljak R.7.9. – Razgradnja/biorazgradnja	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

za odabir najprikladnije ispitne metode (ovisno o više čimbenika);

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) i eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih na osnovi interpolacije skupine sličnih tvari kao alternative standardnom ispitivanju jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

I.2.2 Kratkotrajna toksičnost za vodene beskrležnjake

Što je RIPE?

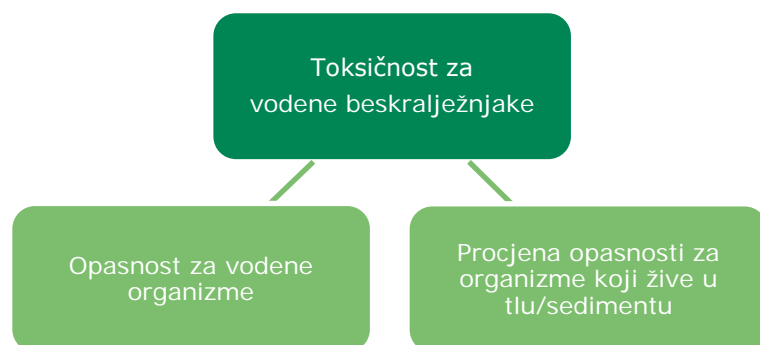
Vodeni beskrležnjaci nalaze se u svakom vodenom okolišu. Tipičan primjer vodenog beskrležnjaka jest vodena buha. Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja (koja se također naziva „akutna“ toksičnost) procjenjuje se izlaganjem vodenih organizama relativno visokim koncentracijama kemikalije u relativno kratkom vremenskom razdoblju (razdoblju od nekoliko dana).

Zašto je to potrebno utvrditi?

Vodeni beskrležnjaci važan su dio vodenog prehrambenog lanca. Negativan učinak određene kemikalije na vodenu buhu može predvidjeti negativan učinak na druge organizme u prehrambenom lancu. Stoga se informacije o učincima određene tvari na vodene beskrležnjake upotrebljavaju kako bi se procijenila moguća opasnost tvari za vodeni ekosustav u cjelini.

Podaci o toksičnosti u vodi upotrebljavaju se i za predviđanje opasnosti za organizme koji žive u tlu ili sedimentu ako nisu dostupni eksperimentalni rezultati za te specifične organizme.

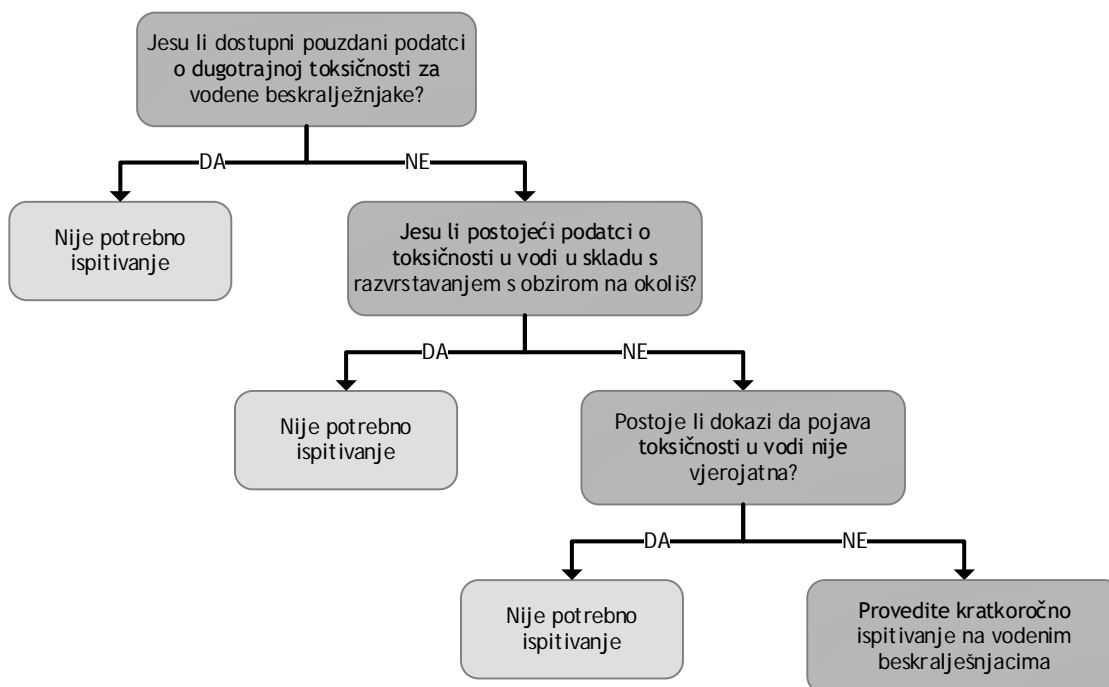
Slika 30: Odnos između podataka o toksičnosti u vodi i drugih krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 9.1.1. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 31.

Slika 31: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za vodene beskraljčnjake



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Poželjno je da se ispitivanje na vodenim beskraljčnjacima provodi s vodenom buhom, konkretno s vrstom *Daphnia magna*, koja je česta vrsta u svijetu. Kretanje vodenih buha prati se u razdoblju od 48 sati nakon postupka. Umjesto ispitivanja možete razmotriti i neka druga rješenja.

Tablica 22: Ispitivanje toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za vodene beskralježnjake

Ispitivanje toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za vodene beskralježnjake	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
Vrsta <i>Daphnia</i>, ispitivanje akutne imobilizacije (smjernice za ispitivanje OECD-a 202, ispitne metode EU-a C.2)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <div style="background-color: #e1f5fe; padding: 5px; margin-top: 10px;"> Računalni izračun (QSAR) Vrijednost predviđena s pomoću modela (Q)SAR obično se može upotrebljavati u kombinaciji s drugim informacijama (tj. primjenom „pristupa na osnovi dokazne snage“). Modeli (Q)SAR mogu se samostalno upotrebljavati za neke jednostavne organske tvari i tvari koje su dovoljno topljive u vodi te ako se s pomoću nekoliko pouzdanih modela predviđaju slične razine toksičnosti. U svakom slučaju, svako predviđanje s pomoću modela (Q)SAR mora biti popraćeno znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH. Vidi poglavlje 8. </div> <div style="margin-top: 10px;"> Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj (ili više) sličnih tvari ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH. </div>
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7b: Odjeljak R.7.8. – Toksičnost u vodi; toksičnost nakon dugotrajnog izlaganja u organizama koji žive u sedimentu	

Potrebna razina stručnosti**Administrativna stručnost**

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako je tvar slabo topljiva u vodi, morate razmotriti mogućnost provedbe ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja (potreban je prijedlog ispitivanja) umjesto ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja;

ako je tvar „problematična tvar“, primjerice ako je vrlo nestabilna ili vrlo hlapljiva, potrebno je posebno razmotriti kako provesti takvo ispitivanje i/ili tumačiti rezultate;

za uporabu i tumačenje podataka dobivenih s pomoću modela (Q)SAR za uporabu podataka na osnovi interpolacije skupine sličnih tvari kao alternative standardnom ispitivanju jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Poželjno je da se ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja provode na slatkovodnim vrstama riba, međutim, ako se tvar uglavnom izravno ispušta u morsku vodu, relevantnija su ispitivanja na morskim vrstama.

Toksičnost u vodi „nije vjerojatna“ ako je tvar vrlo netopljiva u vodi ili ako je vjerojatno da tvar ne prelazi biološke membrane.

Ako je tvar slabo topljiva u vodi, morate razmotriti mogućnost provedbe ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja umjesto ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja, što se obično zahtijeva samo za tvari koje se proizvode ili uvoze u velikim količinama (i što je opisano u prilogima IX. i X. Uredbi REACH). Prije provedbe takva ispitivanja najprije morate dostaviti ECHA-i „prijedlog ispitivanja“. Vi (i supodnositelji registracije) možete započeti s provedbom ispitivanja tek nakon što ECHA prihvati prijedlog.

Ako morate dostaviti prijedlog ispitivanja, slijedite savjete iz priručnika [Kako pripremiti registraciju i dosje za prijavu PPORD-a](#) (9.7.4. Primjeri ispunjavanja zapisa o studiji o krajnjoj točki).

I.2.3 Ispitivanje toksičnosti na vodenom bilju (poželjno na algama)

Što je RIPE?

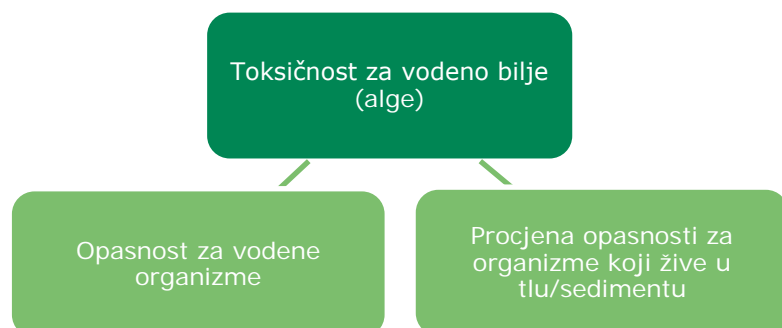
Vodeno bilje nalazi se u svakom vodenom okolišu. Poželjna je uporaba alga jer ih je lako održavati u kulturi. Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja (koja se također naziva „akutna“ toksičnost) alga procjenjuje se izlaganjem vodenog bilja relativno visokim koncentracijama kemikalije u relativno kratkom vremenskom razdoblju (razdoblju od nekoliko dana). Ispitivanje također pruža podatke koji se mogu upotrebljavati za procjenu toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja (koja se obično naziva „kronična“ toksičnost).

Zašto je to potrebno utvrditi?

Vodeno bilje, osobito vodene alge, važan su dio vodenog prehrambenog lanca. Negativan učinak određene kemikalije na određenu vrstu alge može predvidjeti negativan učinak na druge organizme u prehrambenom lancu. Stoga se informacije o učincima određene tvari na vodene alge upotrebljavaju kako bi se procijenila moguća opasnost tvari za vodeni ekosustav u cjelini.

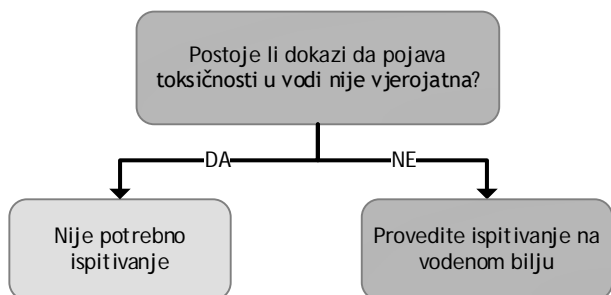
Podaci o toksičnosti u vodi upotrebljavaju se i za predviđanje opasnosti za organizme koji žive u tlu ili sedimentu ako nisu dostupni eksperimentalni rezultati za te specifične organizme.

Slika 32: Odnos podataka o toksičnosti u vodi i drugih krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 9.1.2. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 33.

Slika 33: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za vodeno bilje

Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Obično se učinak kemijske tvari na stopu rasta alge mjeri u ispitnom razdoblju od 72 sata. Umjesto ispitivanja možete razmotriti i neka druga rješenja.

Tablica 23: Ispitivanje toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za vodene alge

Ispitivanje toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za vodene alge	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
<p>C.3. TEST INHIBICIJE RASTA SLATKOVODNIH ALGI I CIJANOBAKTERIJA (smjernice za ispitivanje OECD-a 201, ispitne metode EU-a C.3)</p>	<p>Odstupanje, tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <p>Računalni izračun (QSAR) Vrijednost predviđena s pomoću modela (Q)SAR može se upotrebljavati samo u kombinaciji s drugim informacijama (tj. primjenom „pristupa na osnovi dokazne snage“). Modeli (Q)SAR mogu se samostalno upotrebljavati za neke jednostavne organske tvari i tvari koje su dovoljno topljive u vodi te ako se s pomoću nekoliko pouzdanih modela predviđaju slične razine toksičnosti. U svakom slučaju, svako predviđanje s pomoću modela (Q)SAR mora biti popraćeno znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH.</p> <p>Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.</p>
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
<p>Poglavlje R.7b: Odjeljak R.7.8. – Toksičnost u vodi; toksičnost nakon dugotrajnog izlaganja u organizama koji žive u sedimentu</p>	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako je tvar „problematična tvar“, primjerice ako je slabo topljiva u vodi, nestabilna ili vrlo hlapljiva, potrebno je posebno razmotriti kako provesti takvo ispitivanje i/ili tumačiti rezultate;

za uporabu i tumačenje podataka dobivenih s pomoću modela (Q)SAR za uporabu podataka na osnovi interpolacije skupine sličnih tvari kao alternative standardnom ispitivanju jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Poželjno je da se ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja provode na slatkovodnim vrstama riba, međutim, ako se tvar uglavnom izravno ispušta u morsku vodu, relevantnija su ispitivanja na morskim vrstama.

Toksičnost u vodi „nije vjerojatna“ ako je tvar vrlo netopljiva u vodi ili ako je vjerojatno da tvar ne prelazi biološke membrane.

I.3 Zahtjevi u pogledu svojstava koja utječu na zdravlje ljudi

I.3.0 Pripreme za ispitivanje i vremenski rokovi

Zahtijevana svojstva koja utječu na zdravlje ljudi za količinske raspone od 1 –do 10 tona godišnje detaljno su opisana u sljedećim odjeljcima. U tablici u nastavku prikazan je pregled standardnih ispitivanja dostupnih za svako svojstvo koje utječe na zdravlje ljudi koji obuhvaća i očekivano vrijeme izvedbe za provedbu ispitivanja i sastavljanje izvješća te količinu tvari potrebnu za provedbu ispitivanja.

Tablica 24: Svojstva koja utječu na zdravlje ljudi – pregled

Svojstva koja utječu na zdravlje ljudi – pregled				
Krajnja točka	Standardno ispitivanje	Rezultat ocjenjivanja in vivo	Količina tvari za jedno ispitivanje	Vrijeme izvedbe za jedno ispitivanje
Nagrizanje/nadraživanje kože	OECD TG 430, EU TM B.40 OECD TG 431, EU TM B.40bis OECD TG 435 OECD TG 439, EU TM B.46 OECD TG 404, EU TM B.4	D	10 grama	2 – 3 mjeseca
7.3.3.3 Ozljede oka / nadraživanje oka	OECD TG 437, EU TM B.47 OECD TG 438, EU TM B.48 OECD TG 460 Ispitna metoda CM (nacrt OECD-a) OECD TG 491 OECD TG 492 OECD TG 405, EU TM B.5	D	10 grama	2 – 3 mjeseca
Preosjetljivost u dodiru s kožom	OECD TG 442C OECD TG 442D h-CLAT (nacrt OECD-a) OECD TG 429, EU TM B.42 OECD TG 442A/OECD TG 442B OECD TG 406, EU TM B.6	D D D	10 grama	2 – 3 mjeseca
<i>In vitro</i> mutagenost ¹	OECD TG 471, EU TM B.13/14		10 grama	2 – 3 mjeseca
Akutna toksičnost: oralna	OECD TG 420, EU TM B.1bis OECD TG 423, EU TM B.1tris OECD TG 425 3T3 NRU (ne postoje smjernice OECD-a ili EU-a)	D D D	100 grama	2 – 3 mjeseca

¹ Za mutagenost se zahtijeva „pristup u fazama” u skladu s Uredbom REACH (vidi poglavlja I.3.4., II.2.1., II.2.2., II.2.3.). To može utjecati na ukupno vrijeme izvedbe.

U Uredbi REACH utvrđene su brojne poželjne standardne metode za ispitivanje svojstava koja utječu na zdravlje ljudi te su, osim toga, propisani zahtjevi o tome da se toksikološka ispitivanja moraju provoditi u skladu s kriterijima dobre laboratorijske prakse (GLP).

Morate također odvojiti vrijeme za pronalaženje ugovornog laboratorija, dogovaranje ugovora i pripremu ispitnih uzoraka (pakiranje i dostava). Ispitivanje (ili ispitni program) može započeti u razdoblju od 2 do 3 mjeseca nakon dogovaranja ugovora, no to uglavnom ovisi o količini posla u ispitnim laboratorijima.

I.3.1 Nagrizajuće/nadražujuće za kožu

Što je RIPE?

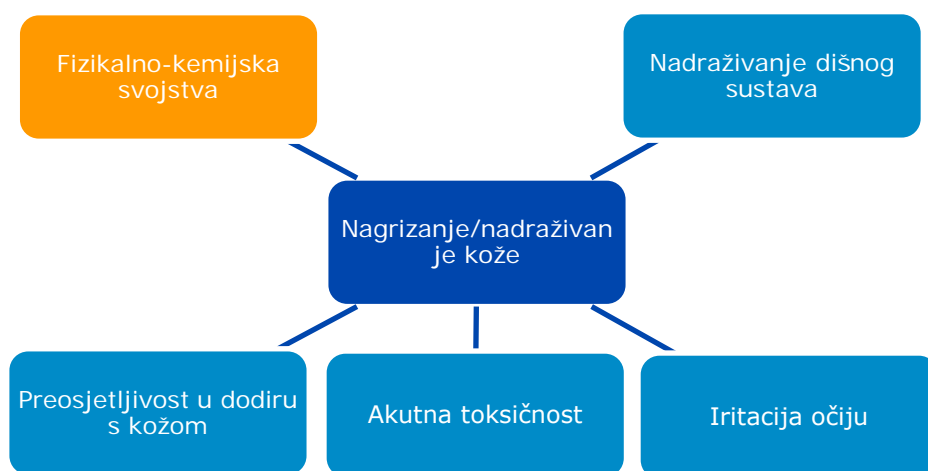
Tvar koja je nadražujuća ili nagrizajuća za kožu ima nadražujuće ili nagrizajuće učinke nakon dodira s kožom. Ako je tvar prisutna u pripravku, mogućnost učinka pri kontaktu s pripravkom određuje se na osnovi koncentracije tvari u pripravku.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Tvar koja je nadražujuća ili nagrizajuća za kožu može izazvati učinke kao što su bol, osjećaj peckanja ili čak trajno oštećenje kože pri dodiru s kožom.

Informacije o mogućnosti nadraživanja ili nagrizanja kože također imaju utjecaja na određivanje drugih svojstava (slika 34.).

Slika 34: Odnos između nagrizanja/nadraživanja kože i zdravlja ljudi te fizikalno-kemijskih svojstava

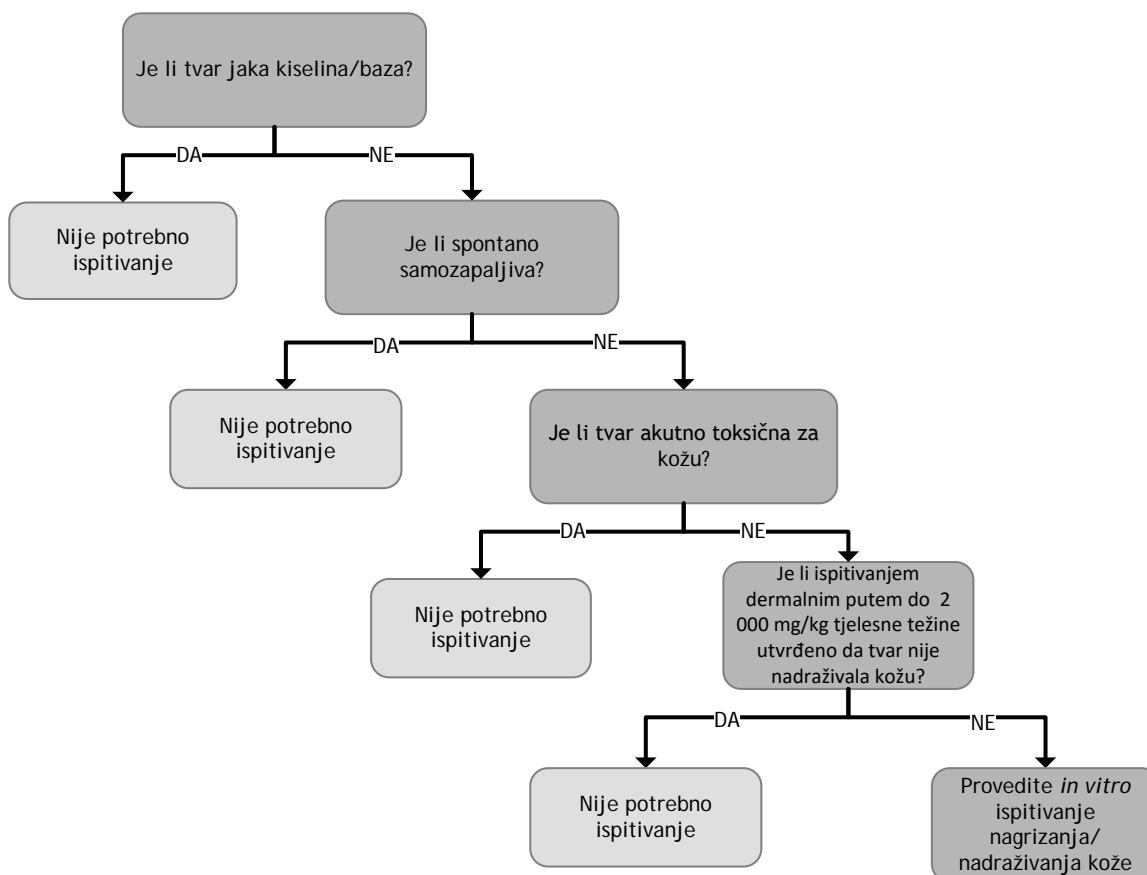


Kad je to potrebno utvrditi?

Ako registrirate tvar za količinske raspone od 1 do 10 tona godišnje, morate provesti i dostaviti *in vitro* ispitivanje.

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljak 8.1. priloga VII. i VIII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti” od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 35.

Ako registrirate tvar za količinske raspone veće od 1 do 10 tona godišnje, možete dostaviti samo *in vivo* ispitivanje ako iz rezultata *in vitro* ispitivanja ne možete izvesti zaključke o razvrstavanju i/ili procjeni rizika.

Slika 35: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja nagrizanja/nadraživanja kože

Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim objašnjenjem na znanstvenim osnovama u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Mogućnost nagrizanja ili nadraživanja kože može se utvrditi s pomoću raznih metoda koje se primjenjuju ovisno o tome očekuje li se da će tvar biti nagrizajuća ili nadražujuća, pri čemu se uvijek prvo počinje s *in vitro* metodom. *In vivo* metode mogu se primjenjivati samo za tvari koje se registriraju za količinske raspone od 10 do 100 tona godišnje (i veće) ako rezultati *in vitro* ispitivanja nisu uvjerljivi.

Tablica 25: *In vitro* i *in vivo* ispitivanje nagrizanja/nadraživanja kože

<i>In vitro</i> i <i>in vivo</i> ispitivanje nagrizanja/nadraživanja kože	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
<i>In vitro</i> nagrizanje kože; perkutana ispitna metoda uz električnu otpornost (smjernice za ispitivanje OECD-a 430 , ispitne metode EU-a B.40)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom VIII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
<i>In vitro</i> ispitivanje nagrizanja kože; ispitna metoda koja se temelji na rekonstruiranoj ljudskoj epidermi (smjernice za ispitivanje OECD-a 431 , ispitne metode EU-a B.40bis)	
<i>In vitro</i> metoda ispitivanja nagrizanja kože na osnovi pregradnih membrana (smjernice za ispitivanje OECD-a 435)	Računalni izračun (QSAR) Računalni su modeli dostupni, no ne potiče se njihova uporaba (osim za dobivanje popratnih informacija).
<i>In vitro</i> metoda ispitivanja nadraživanja kože koja se temelji na rekonstruiranoj ljudskoj epidermi (smjernice za ispitivanje OECD-a 439 , ispitne metode EU-a B.46)	
Akutna kožna nadraženost/nagriženost (smjernice za ispitivanje OECD-a 404 , ispitne metode EU-a B.4)	Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.2 – Nagrizanje/nadraživanje kože, teško oštećenje očiju / nadraživanje očiju i nadraživanje dišnog sustava	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako tvar nije jaka baza ili kiselina, ako nije spontano zapaljiva ni akutno toksična za kožu i ako je potrebna dodatna procjena mogućnosti nadraživanja ili nagrizanja kože;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) ili eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje) jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Ako je tvar nadražujuća ili nagrizajuća za kožu, može također biti nadražujuća ili nagrizajuća za oči i dišni sustav.

I.3.2 Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko

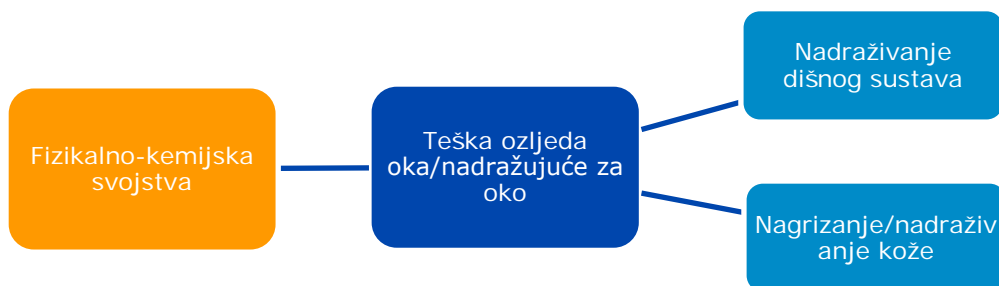
Što je RIPE?

Tvar koja je nadražujuća za oči ima nadražujuće učinke nakon kontakta s očima. Ako je tvar prisutna u pripravku, mogućnost učinka pri kontaktu s pripravkom određuje se na osnovi koncentracije tvari u pripravku.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Ako je tvar nadražujuća za oči, može izazvati učinke kao što su crvenilo, svrbež, oticanje, peckanje, bol ili zamućenje vida. Ako je oštećenje očiju ozbiljno, ono može biti trajno, tj. moguće je da stanje ostane nepopravljivo.

Slika 36: Odnos između nadraživanja očiju i zdravlja ljudi te fizikalno-kemijskih svojstava



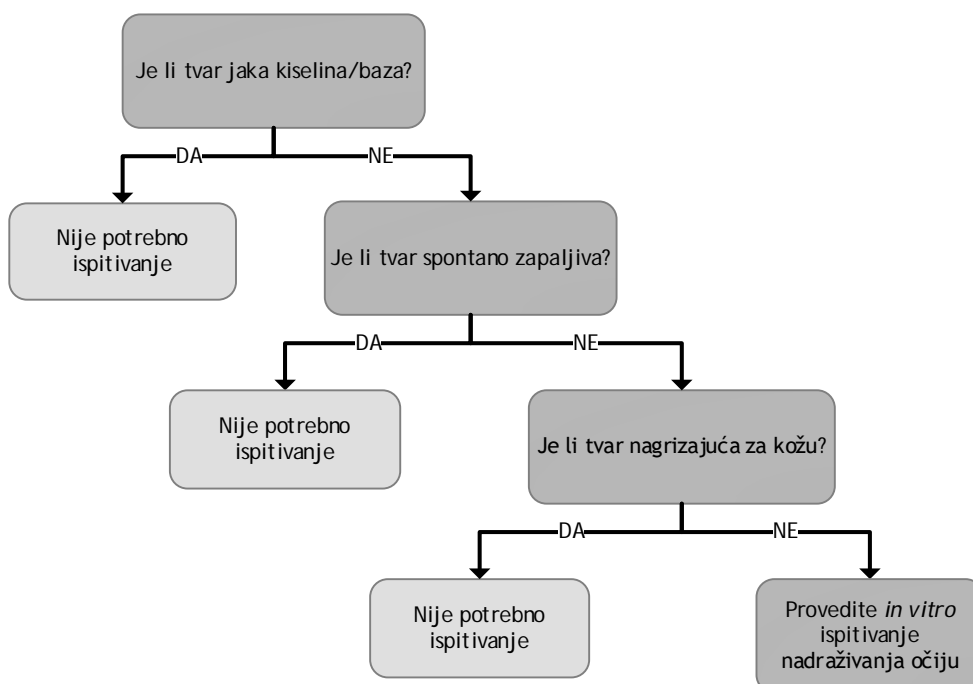
Kad je to potrebno utvrditi?

Ako registrirate tvar za količinske raspone od 1 do 10 tona godišnje, morate provesti i dostaviti *in vitro* ispitivanje.

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljak 8.1. priloga VII. i VIII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti” od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 37.

Ako registrirate tvar za količinske raspone veće od 1 do 10 tona godišnje, možete dostaviti samo *in vivo* ispitivanje ako iz rezultata *in vitro* ispitivanja ne možete izvesti zaključke o razvrstavanju i/ili procjeni rizika.

Slika 37: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja mogućnosti ozbiljnog oštećenja očiju/nadraživanja očiju



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim objašnjenjem na znanstvenim osnovama u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Mogućnost nadraživanja očiju može se utvrditi s pomoću raznih metoda koje se primjenjuju ovisno o tome očekuje li se da će tvar biti nagrizajuća ili nadražujuća, pri čemu se uvijek prvo počinje s *in vitro* metodom. *In vivo* metode mogu se primjenjivati samo za tvari koje se registriraju za količinske raspone od 10 do 100 tona godišnje (i veće) ako rezultati *in vitro* ispitivanja nisu uvjerljivi.

Tablica 26: *In vitro* i *in vivo* ispitivanje mogućnosti ozbiljnog oštećenja očiju/nadraživanja očiju

<i>In vitro</i> i <i>in vivo</i> ispitivanje mogućnosti ozbiljnog oštećenja očiju/nadraživanja očiju	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
Metoda ispitivanja zamucenja i propusnosti goveđe rožnice (smjernice za ispitivanje OECD-a 437 , ispitne metode EU-a B.47)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom VIII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
Metoda ispitivanja na izoliranim očima pilića (smjernice za ispitivanje OECD-a 438 , ispitne metode EU-a B.48)	
Metoda ispitivanja za identifikaciju tvari nagrizaćući za oči i ozbiljnih nadražujućih tvari na temelju propusnosti fluoresceina (smjernice za ispitivanje OECD-a 460)	Računalni izračun (QSAR) Računalni su modeli dostupni, no ne potiče se njihova uporaba (osim za dobivanje popratnih informacija).
Metoda ispitivanja s pomoću citosenzora na osnovi mikrofiziometra (Nacrt OECD-a TG)	
<i>In vitro</i> metoda ispitivanja nakon kratkotrajnog izlaganja (smjernice za ispitivanje OECD-a 491)	Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
Metoda ispitivanja na temelju rekonstruiranog epitela ljudske rožnice (RhCE) (smjernice za ispitivanje OECD-a 492)	
Akutna nadraženost/nagriženost očiju (smjernice za ispitivanje OECD-a 405 , ispitne metode EU-a B.5)	
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R7.2 – Nagrizanje/nadraživanje kože, teško oštećenje očiju / nadraživanje očiju i nadraživanje dišnog sustava	

Potrebna razina stručnosti**Administrativna stručnost**

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako tvar nije jaka baza ili kiselina, ako nije spontano zapaljiva i nagrizaćuća za kožu i ako je potrebna dodatna procjena mogućnosti nadraživanja očiju;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) ili eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje) jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

I.3.3 Preosjetljivost u dodiru s kožom

Što je RIPE?

Tvar koja izaziva preosjetljivost u dodiru s kožom potencijalno može uzrokovati alergijsku reakciju nakon dodira s kožom.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Tvar koja izaziva preosjetljivost u dodiru s kožom može izazvati alergijsku reakciju, uključujući crvenilo i svrbež kože uz koji se mogu javiti i manji plikovi. Ponavljani dodiri mogu u osjetljivih osoba, u kojih je već došlo do reakcije na male razine tvari, dovesti do sve ozbiljnijih alergijskih reakcija (koje mogu dovesti i do smrtnog ishoda). Stoga je važno ustanoviti izaziva li određena tvar ili pripravak preosjetljivost u dodiru s kožom te odrediti ispravne mjere zaštite i metode rukovanja kako bi se izbjegao dodir s kožom.

Slika 38: Odnos između izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom i zdravlja ljudi te fizikalno-kemijskih svojstava

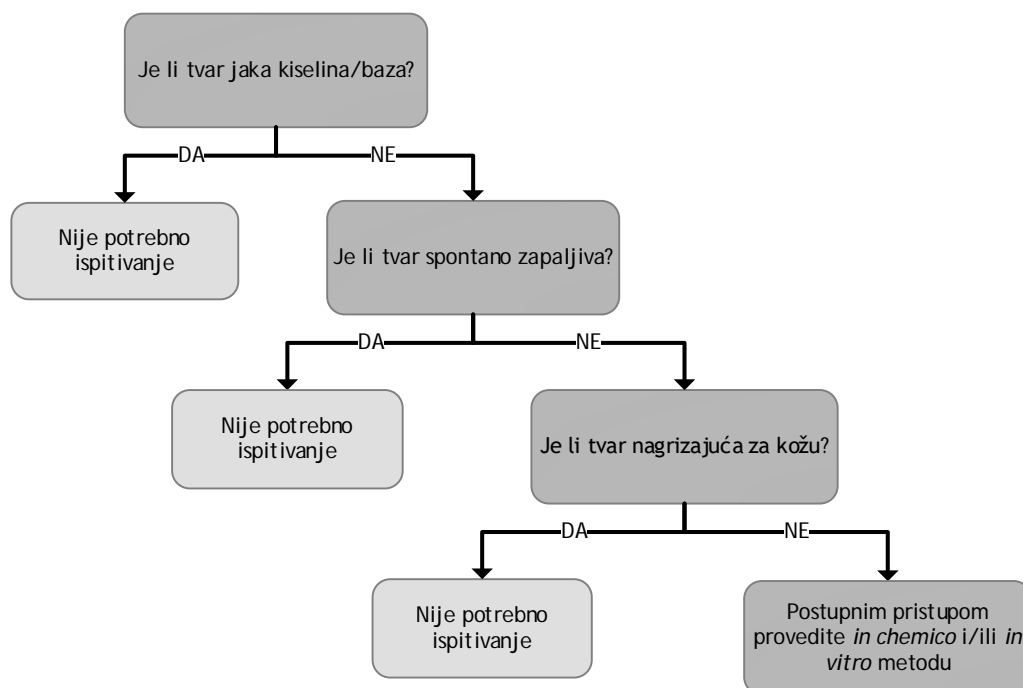


Kad je to potrebno utvrditi?

Od kraja 2016., postupnim pristupom morate provesti i dostaviti *in chemico* ili *in vitro* metode (možda će biti potrebno kombinirati nekoliko studija) kako bi se ispravno odredilo razvrstavanje i kako bi se odredilo može li tvar imati znatne učinke u ljudi.

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 8.3. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 39.

In vivo ispitivanje možete provesti samo ako zaključke o razvrstavanju i/ili procjeni rizika niste mogli izvesti iz *in chemico* ili *in vitro* ispitivanja.

Slika 39: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja mogućnosti izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom**Kako je to potrebno utvrditi?**

Mogućnost izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom može se odrediti s pomoću raznih metoda, pri čemu se uvijek najprije počinje s *in chemico* ili *in vitro* metodama, uz primjenu postupnog pristupa kombiniranjem od jedne do triju studija radi ispravnog razvrstavanja s obzirom na mogućnost izazivanja preosjetljivosti. *In vivo* metode mogu se primjenjivati samo za tvari koje se registriraju za količinske raspone od 10 do 100 tona godišnje (i veće) ako rezultati *in chemico/in vitro* ispitivanja nisu uvjerljivi.

Tablica 27: Preosjetljivost u dodiru s kožom

Preosjetljivost u dodiru s kožom	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
<i>In chemico</i> ispitivanje izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom: Izravno ispitivanje reaktivnosti peptida (DPRA) (smjernice za ispitivanje OECD-a 442C)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
<i>In vitro</i> ispitivanje izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom: Metoda ispitivanja na temelju ARE-Nrf2 luciferaze (smjernice za ispitivanje OECD-a 442D)	
<i>In vitro</i> ispitivanje izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom: ispitivanje aktivacije linija ljudskih stanica (h-CLAT) (Nacrt smjernica za ispitivanje OECD-a)	Računalni izračun (QSAR) Računalni su modeli dostupni i obično se mogu upotrebljavati zajedno s drugim informacijama (tj. primjenom „pristupa na osnovi dokazne snage“), no moraju biti znanstveno potkrijepljeni i dokumentirani sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH.
izazivanje preosjetljivosti kože. Lokalno ispitivanje limfnih čvorova (smjernice za ispitivanje OECD-a 429 , ispitne metode EU-a B.42)	
izazivanje preosjetljivosti kože. LOKALNA STIMULACIJA LIMFNIH ČVOROVA DA ili BrdU-ELISA (smjernice za ispitivanje OECD-a)	
	Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim

442A ili smjernice za ispitivanje OECD-a 442B)	obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
Izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom (smjernice za ispitivanje OECD-a 406 , ispitne metode EU-a B.6)	
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.3. – Izazivanje preosjetljivosti u dodiru s kožom i izazivanje preosjetljivosti dišnog sustava	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako tvar nije jaka baza ili kiselina, ako nije spontano zapaljiva i nagrizajuća za kožu i ako je potrebna dodatna procjena mogućnosti izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) ili eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje) jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

I.3.4 *In vitro* ispitivanje genskih mutacija bakterija

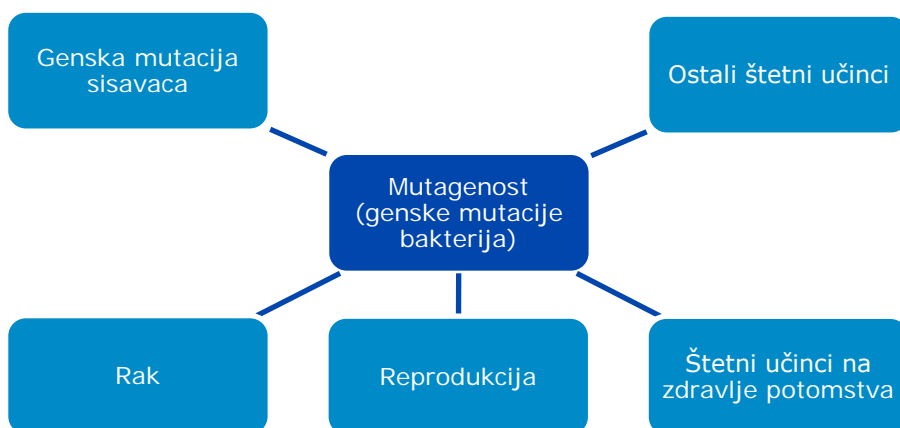
Što je RIPE?

In vitro ispitivanje genskih mutacija bakterija odnosi se na sposobnost tvari da izmijeni genetski materijal (DNK) bakterije.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Ako tvar uzrokuje genske mutacije bakterija, ona također može imati učinke na genetski materijal ljudi, što posljedično može dovesti do razvoja raka, utjecati na reprodukciju ili dovesti do štetnih učinaka na zdravlje potomstva. Stoga je važno ustanoviti izaziva li određena tvar ili pripravak učinke takve vrste te odrediti ispravne mjere zaštite i metode rukovanja radi izbjegavanja dodira s kožom i udisanja tvari.

Slika 40: Odnos između genskih mutacija bakterija i svojstava koja utječu na zdravlje ljudi



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 8.4.1. Priloga VII.) ne pruža razlog na osnovi kojega možete utvrditi da ispitivanje nije nužno (stoga ne možete „odstupiti“ od tog zahtjeva).

Međutim, moguće je da posjedujete neka druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Genska mutacija bakterija u okviru *in vitro* ispitivanja utvrđuje se provedbom Amesova testa s pomoću pet različitih vrsta bakterija.

Tablica 28: *In vitro* ispitivanje genskih mutacija bakterija

<i>In vitro</i> ispitivanje genskih mutacija bakterija	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
Bakterijski test povratnih mutacija (smjernice za ispitivanje OECD-a 471 , ispitne metode EU-a B.13/14)	<p>Odstupanje, tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <p>Računalni izračun (QSAR) Računalni su modeli dostupni. Mogu se samostalno upotrebljavati za predviđanja ili zajedno s drugim informacijama (tj. primjenom „pristupa na osnovi dokazne snage“) i moraju biti znanstveno potkrijepljeni i dokumentirani sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH.</p> <p>Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.</p>
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.7. – Mutagenost i karcinogenost	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost	Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.
Znanstvena stručnost	Ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu ili odlučiti je li potrebno dodatno ispitivanje.
Napredna razina znanstvene stručnosti	Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) ili eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje) jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Potrebno je razmotriti daljnja ispitivanja mutagenosti ako postoji pozitivan rezultat (vidi poglavlje II. – 2.3.): najprije *in vitro* ispitivanje kako je predviđeno u ispitivanju koje se zahtijeva za tvari u količinskim rasponima od 10 do 100 tona godišnje. Zatim je potrebno razmotriti mogućnost provedbe *in vivo* ispitivanja mutagenosti koje se obično zahtijeva za tvari koje se proizvode ili uvoze u velikim količinama (opisane u prilogima IX. i X. Uredbi REACH).

Prije provedbe takva ispitivanja najprije morate dostaviti ECHA-i „prijedlog ispitivanja“. Vi (i supodnositelji registracije) možete provesti ispitivanje tek nakon što ECHA prihvati prijedlog.

Ako morate dostaviti prijedlog ispitivanja, slijedite savjete iz priručnika [Kako pripremiti registraciju i dosje za prijavu PPORD-a](#) (9.7.4. Primjeri ispunjavanja zapisa o studiji o krajnjoj točki).

I.3.5 Akutna toksičnost: oralna

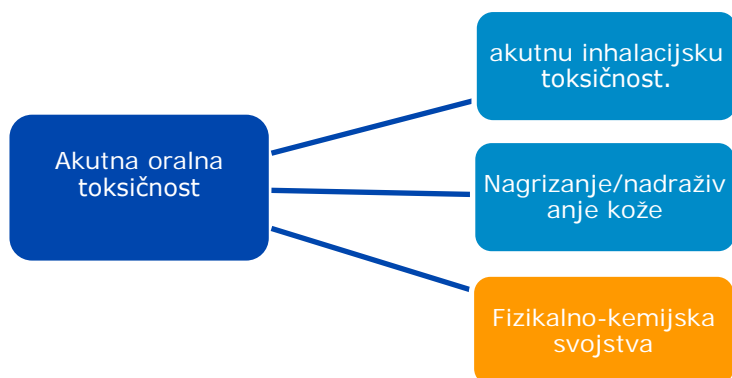
Što je RIPE?

Akutna oralna toksičnost tvari mjeri se za određivanje učinaka na zdravlje koji se mogu pojaviti nakon jednog (slučajnog) gutanja tvari.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Ako je tvar akutno toksična nakon gutanja (unosa oralnim putem), može izazvati ozbiljne učinke na zdravlje, uključujući smrt (nakon (slučajnog) gutanja).

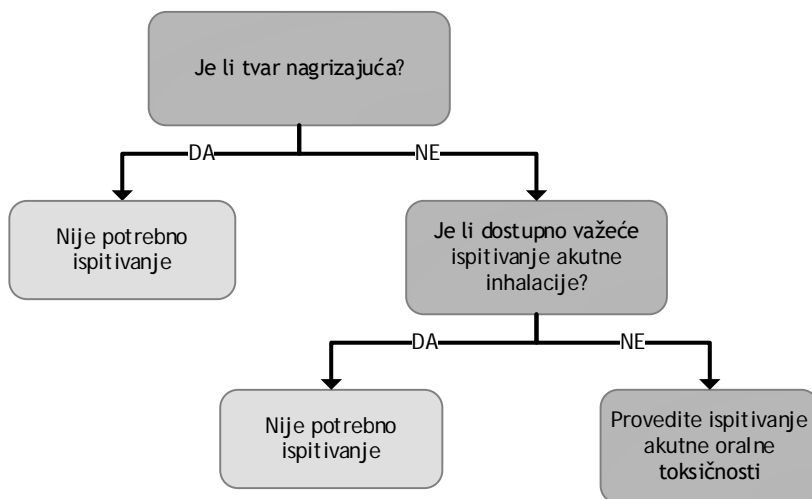
Slika 41: Odnos između akutne dermalne toksičnosti i svojstva koja utječu na zdravlje ljudi



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 8.5.1. Priloga VII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 42.

Slika 42: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja akutne oralne toksičnosti



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Akutna oralna toksičnost može se utvrditi s pomoću raznih metoda.

Tablica 29: Akutna toksičnost: oralna

Akutna toksičnost: oralna	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
Akutna oralna toksičnost – postupak uz primjenu fiksne doze (smjernice za ispitivanje OECD-a 420 , ispitne metode EU-a B.1bis)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
Akutna oralna toksičnost – metoda utvrđivanja klasa akutne toksičnosti (smjernice za ispitivanje OECD-a 423 , ispitne metode EU-a B.1tris)	Računalni izračun (QSAR) Računalni su modeli dostupni i mogu se upotrebljavati za predviđanja zajedno s drugim informacijama (tj. primjenom „pristupa na osnovi dokazne snage“), no moraju biti znanstveno potkrijepljeni i dokumentirani sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH.
Akutna oralna toksičnost – postupak „up-and-down“ (smjernice za ispitivanje OECD-a 425)	Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
3T3 Ispitivanje citotoksičnosti na temelju apsorpcije neutralno crvene boje (3T3 NRU) (ne postoje smjernice za ispitivanje OECD-a ili ispitne metode EU-a)	
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.4. – Akutna toksičnost	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako tvar nije nagrizajuća za kožu i ako je potrebna dodatna procjena akutne oralne toksičnosti;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) ili eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje) jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Ako je tvar akutno toksična nakon gutanja, također može biti akutno toksična nakon dodira s kožom ili udisanja tvari.

Imajte na umu da je ispitivanje na životinjama posljednje moguće rješenje ako se želi smanjiti broj ispitivanja na životinjama te da trebate razmotriti mogućnost primjene alternativnih metoda.

Ako je količinski raspon koji registrirate od 10 do 100 tona godišnje ili veći, preporučuje se da odredite strategiju ispitivanja kako biste izbjegli nepotrebna ispitivanja na životinjama i da stoga obveze u pogledu ovog ispitivanja riješite u kombinaciji s drugim zahtjevima (vidi poglavlje II.2.6.).

ECHA je predstavila izvediv pristup u svojim smjernicama (vidi prilog koji pruža detaljnije i praktične savjete).

II - ZAHTJEVI U POGLEDU REGISTRACIJA ZA KOLIČINSKE RASPONE OD 10 DO 100 TONA GODIŠNJE

II.1 Zahtjevi u pogledu svojstava povezanih sa sudbinom u okolišu i ekotoksikoloških svojstava

II.1.0 Pripreme za ispitivanje i vremenski rokovi

Zahtijevana svojstva povezana sa sudbinom u okolišu i ekotoksikološka svojstva za količinske raspone od 10 do 100 tona godišnje detaljno su opisana u sljedećim odjeljcima. U tablici u nastavku prikazan je pregled standardnih ispitivanja dostupnih za svako svojstvo povezano sa sudbinom u okolišu i ekotoksikološko svojstvo koji obuhvaća i očekivano vrijeme izvedbe za provedbu ispitivanja i sastavljanje izvješća te količinu tvari potrebnu za provedbu ispitivanja.

Tablica 30: Svojstva povezana sa sudbinom u okolišu i ekotoksikološka svojstva – pregled

Svojstva povezana sa sudbinom u okolišu i ekotoksikološka svojstva – pregled			
Krajnja točka	Standardno ispitivanje	Količina tvari za jedno ispitivanje	Vrijeme izvedbe za jedno ispitivanje
HIDROLIZA KAO FUNKCIJA PH	OECD TG 111, EU TM C.7	50 grama	3 mj.
Test pretraživanja na adsorpciju/desorpciju	OECD TM 106, EU TM C.18 OECD TG 121, EU TM C.19	50 grama	3 mj.
ispitivanje kratkoročne toksičnosti na ribama	OECD TG 203, EU TM C.1	50 grama	3 mj.
Toksičnost mikroorganizama u aktivnom mulju (toksičnost STP-a)	OECD TG 209, EU TM C.11	50 grama	3 mj.

* Potrebno je odrediti analitičku metodu prije početka ovih ispitivanja.

Za neke je studije potrebno analitički provjeriti količinu ispitivane tvari u sustavu ispitivanja tijekom ispitivanja. Stoga je potrebno razviti analitičku metodu prije početka tih istraživanja. To može trajati do jednog mjeseca. Bilo kakve analitičke informacije dostupne iz postupka identifikacije tvari (vidi poglavlje 3.) mogu ubrzati postupak i smanjiti troškove.

Većina svojstava povezanih sa sudbinom u okolišu i ekotoksikoloških svojstava tvari može se istodobno ispitati u okviru jednog ispitnog programa u razdoblju od otprilike tri mjeseca. Iako stvarno trajanje jednog ispitivanja može biti u rasponu od nekoliko dana (npr. za ispitivanje toksičnosti) do jednog mjeseca (npr. za ispitivanje lakoće biorazgradivosti), potrebno je dodatno vrijeme za pripreme i izvješćivanje.

Ako zaključite da je tvar „lako biorazgradiva“ na osnovi studije o lakoj biorazgradivosti (vidi poglavlje I.2.1.), nisu potrebna nova ispitivanja hidrolize i toksičnosti STP-a. Međutim, u slučaju drugačijih zaključaka ispitivanje je ipak potrebno provesti. Budući da je prije početka ispitivanja hidrolize i toksičnosti STP-a potrebno dovršiti studiju o lakoj biorazgradivosti te da prikupljanje podataka za studiju o biorazgradivosti ukupno traje tri mjeseca, a toliko traje i prikupljanje za studije o hidrolizi i toksičnosti STP-a, ukupno trajanje iznosi šest mjeseci.

Napominjemo da su u Uredbi REACH utvrđene brojne poželjne standardne metode za ispitivanje svojstava povezanih sa sudbinom u okolišu i ekotoksikoloških svojstava te da su, osim toga, propisani zahtjevi o tome da se ekotoksikološka ispitivanja moraju provoditi u

skladu s kriterijima dobre laboratorijske prakse (GLP).

Morate također odvojiti vrijeme za pronalaženje ugovornog laboratorija, dogovaranje ugovora i pripremu ispitnih uzoraka (pakiranje i dostava). Ispitivanje (ili ispitni program) može započeti u roku od šest tjedana nakon dogovaranja ugovora, no to uglavnom ovisi o količini posla u ispitnim laboratorijima.

II.1.1 HIDROLIZA KAO FUNKCIJA PH

Što je RIPE?

Hidroliza je prirodni proces u kojemu se kemijska tvar razgrađuje u manje fragmente kao rezultat reakcije s vodom. Do hidrolize dolazi u okolišima u kojima ima vode, primjerice u površinskim vodama, ali također u sedimentu i tlu.

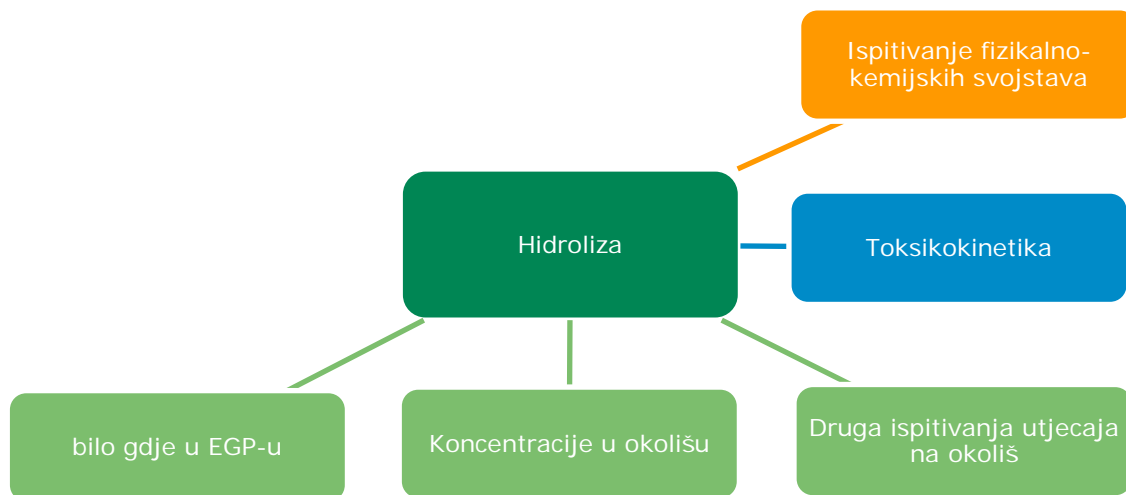
Dodatak „kao funkcija pH“ znači da se hidroliza mora procjenjivati pri različitim pH vrijednostima. Ta vrijednost može biti različita u različitim okolišima, što može znatno utjecati na brzinu i kvantitet hidrolize.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Određivanje kvantitete i brzine hidrolize omogućit će vam predvidjeti koja će količina tvari naposljetku biti prisutna u okolišu (npr. u površinskoj vodi, u sedimentu ili tlu). Ako se tvar vrlo sporo hidrolizira ili ako se uopće ne hidrolizira te ako također ne dolazi do njezine biorazgradnje, vjerojatno je da je tvar „postojana“ u okolišu (vidi poglavlje 5.). To znači da će se zbog kontinuirane emisije tvari koncentracije tvari u okolišu nastaviti povećavati te da su organizmi dugoročno izloženi tvari.

Hidroliza također može biti važan proces u pretvorbi tvari u tijelu organizma („toksikokinetika“). Ako se tvar vrlo brzo hidrolizira (tj. ako je „hidrolitički nestabilna“), smatra se „problematičnom tvari“ i potrebno je posebno razmotriti kako će se provesti druga ispitivanja i/ili tumačiti rezultati.

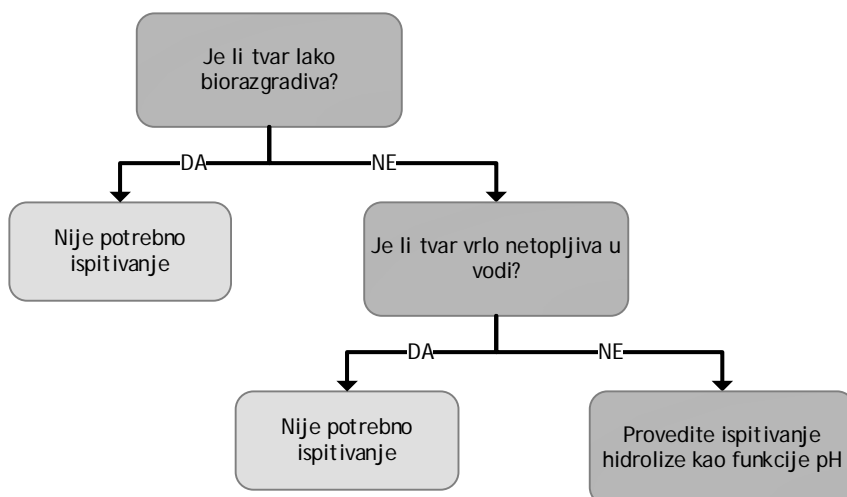
Slika 43: Odnos između hidrolize i drugih krajnjih točaka koje se odnose na okoliš (zeleni), zdravlje ljudi (plava) i fizikalno-kemijska svojstva (narančasta)



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 9.2.2.1. Priloga VIII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 44.

Slika 44: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja hidrolize



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Stopa hidrolize kemijske tvari utvrđuje se pokusno otapanjem tvari u vodi pri različitim pH vrijednostima i temperaturama. Umjesto ispitivanja možete razmotriti neka druga rješenja.

Tablica 31: HIDROLIZA KAO FUNKCIJA PH

HIDROLIZA KAO FUNKCIJA PH	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
<p>HIDROLIZA KAO FUNKCIJA PH (smjernice za ispitivanje OECD-a 111, metode ispitivanja EU-a C.7)</p>	<p>Odstupanje, tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VIII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <p>Računalni izračun (QSAR) Vrijednost predviđena s pomoću modela (Q)SAR može se upotrebljavati samo u kombinaciji s drugim informacijama (tj. primjenom „pristupa na osnovi dokazne snage“). Neki modeli (Q)SAR primjenjivi su samo na ograničene vrste tvari. Osim toga, stope hidrolize moraju se izračunati pri nekoliko različitih pH vrijednosti kako bi primjena modela (Q)SAR bila prihvatljiva. U svakom slučaju, svako predviđanje s pomoću modela (Q)SAR mora biti popraćeno znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH.</p> <p>Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH. Može se upotrijebiti procjena kemijske strukture ako u tvari nema skupina koje su podložne hidrolizi.</p>
<p>(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti</p>	

[Poglavlje R.7b: Odjeljak R.7.9. – Razgradnja/biorazgradnja](#)

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost	Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.
Znanstvena stručnost	Ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.
Napredna razina znanstvene stručnosti	Ako morate utvrditi je li tvar „vrlo netopljiva“ u pogledu ispitivanja hidrolize; ako je tvar „hidrolitički nestabilna“, potrebno je posebno razmotriti kako provesti takvo ispitivanje i/ili tumačiti rezultate; ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) i eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje). Uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Prisutnost određenih skupina u kemijskoj strukturi tvari potiče hidrolizu.

Ako nisu prisutne takve „skupine koje podliježu hidrolizi“, to je moguće obrazloženje za neprovedbu ispitivanja hidrolize.

Tvar je „vrlo netopljiva“ ako je razina topljivosti toliko niska da je ispitivanje teško ili nemoguće provesti. To je potrebno posebno procijeniti za svaki pojedini slučaj.

Ako je tvar „hidrolitički nestabilna“ i ako je stoga vjerojatno da u okolišu postoje proizvodi razgradnje, a ne sama tvar, potrebno je procijeniti ponašanje proizvoda razgradnje.

II.1.2 Test pretraživanja na adsorpciju/desorpciju

Što je RIPE?

Adsorpcija se odnosi na sklonost tvari da se „vezuje“ za određenu krutu tvar kao što je određena čestica koja je prisutna u sedimentu ili tlu. Desorpcija je pojava suprotne prirode, odnosno sklonost tvari da se oslobađa od čestice u vodu u okruženju. Procesi adsorpcije i desorpcije zajedno upućuju na „potencijal sorpcije“ tvari.

Najčešće upotrebljavani parametar sorpcije jest „koeficijent raspodjele organskog ugljika u vodi“ ili „log K_{oc} “. Opće je pravilo da su tvari s nižom vrijednosti log K_{oc} uglavnom prisutne u vodi, a tvari s visokom vrijednosti log K_{oc} (obično >3) u sedimentu i tlu.

„Test pretraživanja“ odnosi se na mogućnost postupnog pristupa ako se u procjeni kemijske sigurnosti upotrebljava procijenjena vrijednost log K_{oc} (vidi poglavlje 6.) prije provedbe ispitivanja u laboratoriju.

Postoji čvrst odnos između vrijednosti log K_{ow} („koeficijent raspodjele oktanola u vodi“) tvari (ili njezine „lipofilnosti“; vidi poglavlje I.1.7.) i njezina potencijala za adsorpciju (log K_{oc}).

Zašto je to potrebno utvrditi?

Potencijal sorpcije upućuje na to gdje se tvar vjerojatno može naći u okolišu. Tvar s visokom vrijednosti log K_{oc} ima tendenciju koncentriranja u tlu i manje je pokretljiva ako je vezana za tlo u usporedbi s tvarima koje se mogu slobodno kretati s vodenim tokovima u okolišu. Ako se tvar koncentrira u tlu, organizmi koji žive u tlu bit će izloženi relativno velikim koncentracijama tvari i stoga mogu biti izloženi riziku.

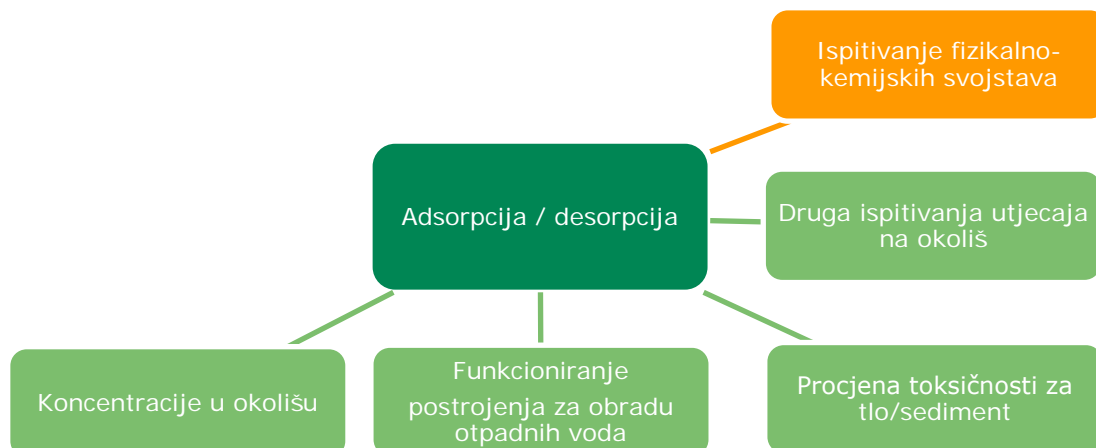
Potencijal sorpcije također pokazuje što se može dogoditi nakon što tvar uđe u postrojenje za biološku obradu otpadnih voda (STP). Tvari koje se čvrsto vežu za čestice (u ovom slučaju u „aktivnom mulju“) možda više neće biti raspoložive za biorazgradnju (vidi odjeljak I.2.1.).

S druge strane, adsorpcija u samom mulju može dovesti do otklanjanja tvari iz otpadnih voda. Ako se mulj iz obrade otpadnih voda koji sadrži tvar upotrebljava kao gnojivo za poljoprivredno tlo, koncentracija u tom tlu povećat će se.

Vrijednost (log) K_{oc} također se upotrebljava u kombinaciji s podacima iz ispitivanja toksičnosti u vodi (vidi poglavlja II.1.3. i II.1.4.) za predviđanje opasnosti za organizme koji žive u tlu ili sedimentu ako nisu dostupni eksperimentalni rezultati za te specifične organizme.

Ako tvar ima visoku vrijednost log K_{oc} , smatra se „problematičnom tvari“ i potrebno je posebno razmotriti kako će se provesti druga ispitivanja i/ili tumačiti rezultati.

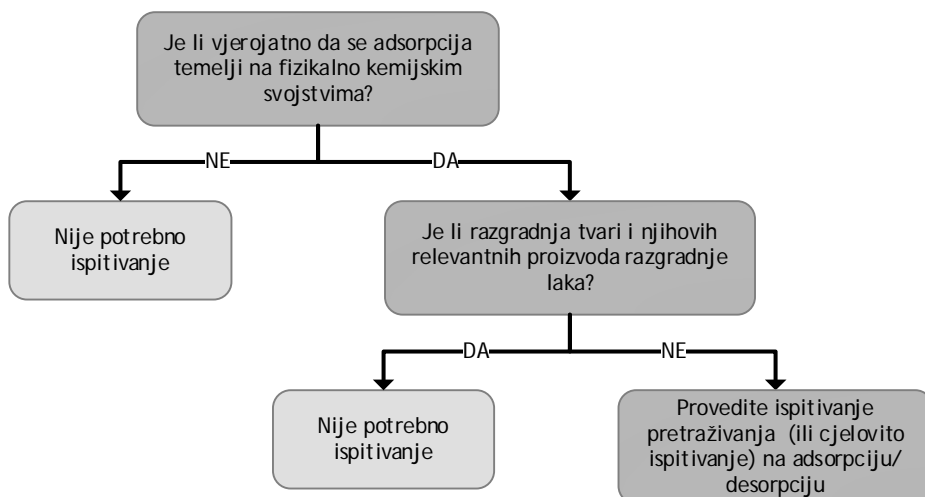
Slika 45: Odnos između adsorpcije/desorpcije i drugih krajnjih točaka koje se odnose na okoliš (zelena) i fizikalno-kemijska svojstva (narančasta)



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 1. odjeljka 9.3.2. Priloga VIII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete 'odstupiti' od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 46.

Slika 46: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja adsorpcije/desorpcije



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Međutim, budući da su podaci o adsorpciji ključni za procjenu izloženosti okoliša, preporučuje se da uvijek provedete test pretraživanja na adsorpciju/desorpciju ili ispitivanje adsorpcije/desorpcije ako morate provesti procjenu kemijske sigurnosti (CSA).

Kako je to potrebno utvrditi?

Potencijal sorpcije može se procijeniti iz vrijednosti log K_{ow} tvari prije provedbe ispitivanja u laboratoriju (kao pristup na osnovi testa pretraživanja) jer postoji korelacija između vrijednosti K_{ow} i vrijednosti log K_{oc} .

Zatim trebate upotrijebiti računalne izračune (dobivene s pomoću modela QSAR) i/ili napraviti analogiju s tvarima slične strukture i sličnih obilježja kako biste predvidjeli potencijal adsorpcije. Međutim, morate dokazati da te metode pretraživanja pružaju pouzdane rezultate. Naposljetku morate provesti ispitivanje ako procjena kemijske sigurnosti pokaže da, na osnovi

predviđene vrijednosti, sve uporabe tvari nisu bez rizika.

Tablica 32: Adsorpcija / desorpcija

Adsorpcija / desorpcija	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
<p>Prvo provedite test pretraživanja na adsorpciju</p> <p>Ako se primjenom metoda pretraživanja ne mogu dobiti pouzdani rezultati ili ako procjena kemijske sigurnosti upućuje na postojanje rizika na osnovi predviđene vrijednosti, prvi su izbor sljedeća ispitivanja:</p> <p>Metoda tekućinske kromatografije visokog učinka (HPLC) (smjernice za ispitivanje OECD-a 121, ispitne metode EU-a C.19)</p> <p>Metoda šaržnog ispitivanja adsorpcije/desorpcije u ravnoteži (metode ispitivanja OECD-a 106, ispitne metode EU-a C.18)</p>	<p>Odstupanje, tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VIII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <p style="background-color: #e1f5fe;">Računalni izračun (QSAR) Predviđena vrijednost dobivena s pomoću modela (Q)SAR može se upotrebljavati samostalno ili u kombinaciji s drugim informacijama (tj. primjenom „pristupa na osnovi dokazne snage“) ako je znanstveno potkrijepljena i dokumentirana sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH. Međutim, modeli (Q)SAR ne bi se smjeli upotrebljavati u nekim slučajevima, primjerice ako je tvar ionizirajuća ili ako ima svojstva površinske aktivnosti.</p> <p>Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.</p>
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.1.15. – Adsorpcija/desorpcija	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) i eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje). Uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima;

ako se za izračun vrijednosti $\log K_{oc}$, procjenu pouzdanosti rezultata pretraživanja, procjenu rezultata procjene kemijske sigurnosti i donošenje odluke o tome treba li provesti ispitivanje ili ne (i koje ispitivanje) upotrebljava postupni pristup;

za uporabu i tumačenje podataka dobivenih s pomoću modela (Q)SAR za potrebe preliminarne procjene;

za uporabu podataka na osnovi interpolacije skupine sličnih tvari kao alternative standardnom ispitivanju jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve

podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Ako je tvar ionizirajuća ili ako ima svojstva površinske aktivnosti, ne preporučuje se uporaba modela (Q)SAR kao pristupa pretraživanja. Potrebno je razmotriti mogućnost primjene analogije ili ispitivanja s pomoću metode HPLC kao alternative.

II.1.3 ispitivanje kratkoročne toksičnosti na ribama

Što je RIPE?

Toksičnost nakon kratkotrajnog izlaganja za ribe (koja se također općenito naziva „akutna“ toksičnost) procjenjuje se izlaganjem riba relativno visokim koncentracijama kemikalije u relativno kratkom vremenskom razdoblju (razdoblju od nekoliko dana).

Zašto je to potrebno utvrditi?

Ribe su važan dio vodenog prehrambenog lanca. Negativan učinak određene kemikalije na ribe može predvidjeti negativan učinak na druge organizme u prehrambenom lancu. Stoga se informacije o učincima određene tvari na ribe upotrebljavaju kako bi se procijenila moguća opasnost tvari za vodeni ekosustav u cjelini.

Podaci o toksičnosti u vodi upotrebljavaju se i za predviđanje opasnosti za organizme koji žive u tlu ili sedimentu ako nisu dostupni eksperimentalni rezultati za te specifične organizme.

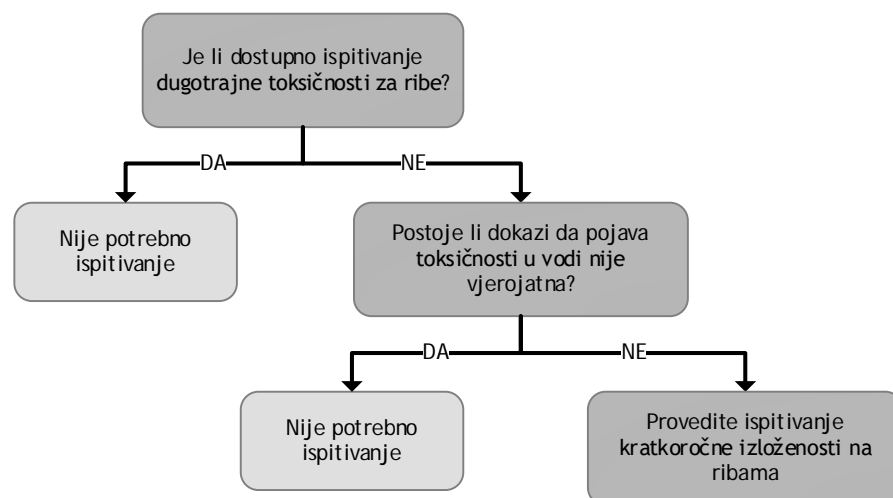
Slika 47: Odnos podataka o toksičnosti u vodi i drugih krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 9.1.3. Priloga VIII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 48.

Slika 48: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja za ribe



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Učinak kemijske tvari na stopu smrtnosti riba mjeri se u ispitnom razdoblju od 96 sati. Umjesto ispitivanja možete razmotriti neka druga rješenja.

Tablica 33: ispitivanje kratkoročne toksičnosti na ribama

ispitivanje kratkoročne toksičnosti na ribama	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
Ribe, ispitivanje akutne toksičnosti (smjernice za ispitivanje OECD-a 203, metode ispitivanja EU-a C.1)	<p>Odstupanje, tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VIII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH <p>Računalni izračun (QSAR) Vrijednost predviđena s pomoću modela (Q)SAR može se upotrebljavati samo u kombinaciji s drugim informacijama (tj. primjenom „pristupa na osnovi dokazne snage“). Modeli (Q)SAR mogu se samostalno upotrebljavati za neke jednostavne organske tvari i tvari koje su dovoljno topljive u vodi te ako se s pomoću nekoliko pouzdanih modela predviđaju slične razine toksičnosti. U svakom slučaju, svako predviđanje s pomoću modela (Q)SAR mora biti popraćeno znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.3. Priloga XI. Uredbi REACH. Vidi poglavlje 8.</p> <p>Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.</p>
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7b: Odjeljak R.7.8. – Toksičnost u vodi; toksičnost nakon dugotrajnog izlaganja u organizama koji žive u sedimentu	

Potrebna razina stručnosti**Administrativna stručnost**

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako je tvar slabo topljiva u vodi, morate razmotriti mogućnost provedbe ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja (potreban je prijedlog ispitivanja) umjesto ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja;

ako je tvar „problematična tvar“, primjerice ako je vrlo nestabilna ili vrlo hlapljiva, potrebno je posebno razmotriti kako provesti takvo ispitivanje i/ili tumačiti rezultate;

ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) i eksperimentalni podaci o jednoj

sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje).
Uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za
takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Poželjno je da se ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja provode na slatkovodnim vrstama riba, međutim, ako se tvar uglavnom izravno ispušta u morsku vodu, relevantnija su ispitivanja na morskim vrstama.

Toksičnost u vodi „nije vjerojatna“ ako je tvar vrlo netopljiva u vodi ili ako je vjerojatno da tvar ne prelazi biološke membrane.

Imajte na umu da je ispitivanje na životinjama posljednje moguće rješenje ako se želi smanjiti broj ispitivanja na životinjama te da trebate razmotriti mogućnost primjene alternativnih metoda. Ispitivanje akutne toksičnosti na embrijima riba (FET) (smjernice za ispitivanje OECD-a 236) alternativa je standardnom ispitivanju i može se upotrebljavati u okviru pristupa na osnovi dokazne snage zajedno s drugim potpornim informacijama kojima se obrazlaže pouzdanost i prikladnost ispitivanja.

OECD je razvio strategiju ispitivanja riba radi izbjegavanja (smanjenja) ispitivanja (kratke smjernice OECD-a o graničnom pristupu akutnoj toksičnosti za ribe (br. 126, 2010.) i smjernice OECD-a o okviru za ispitivanje toksičnosti za ribe (br. 171, 2012.)).

Ako je tvar slabo topljiva u vodi, morate razmotriti mogućnost provedbe ispitivanja toksičnosti nakon dugotrajnog izlaganja umjesto ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja. U tom slučaju morate dostaviti ECHA-i „prijedlog ispitivanja“ prije provedbe takva ispitivanja i pričekati odluku ECHA-e prije nego što možete započeti ispitivanje. To je potrebno kako bi se zajamčilo da je stvaranje informacija prilagođeno stvarnim potrebama za informacijama i kako bi se stoga izbjegla nepotrebna ispitivanja na životinjama.

Ako morate dostaviti prijedlog ispitivanja, slijedite savjete iz priručnika *Kako pripremiti registraciju i dosje za prijavu PPORD-a (9.7.4. Primjeri ispunjavanja zapisa o studiji o krajnjoj točki)*, koji je dostupan na adresi: <http://echa.europa.eu/manuals>

II.1.4 Toksičnost za mikroorganizme u aktivnom mulju

Što je RIPE?

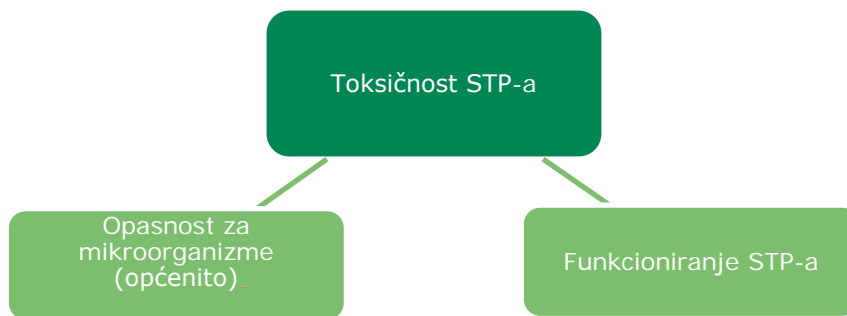
Aktivni mulj koji je prisutan u postrojenjima za biološku obradu otpadnih voda (STP-ovima) uglavnom se sastoji od mikroorganizama koji su odgovorni za razgradnju kemikalija prisutnih u općinskim i industrijskim otpadnim vodama (biorazgradnja). Toksičnost za mikroorganizme u aktivnom mulju također se općenito naziva „toksičnost za mikroorganizme u STP-u“ ili jednostavno „toksičnost STP-a“.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Negativni učinci kemikalija na mikroorganizme u aktivnom mulju mogu dovesti do smanjene biorazgradivosti u postrojenjima za biološku obradu otpadnih voda. To ne utječe samo na dotičnu tvar nego i na druge tvari koje se moraju razgraditi u postrojenjima za biološku obradu otpadnih voda. Posljedično tomu, ispusti pročišćene vode iz postrojenja za biološku obradu otpadnih voda u površinsku vodu mogu sadržavati mnogo veće koncentracije kemikalija od uobičajenih.

Toksičnost za mikroorganizme u aktivnom mulju također je pokazatelj toksičnosti za druge mikroorganizme prisutne u okolišu kao što su mikroorganizmi u površinskoj vodi ili tlu.

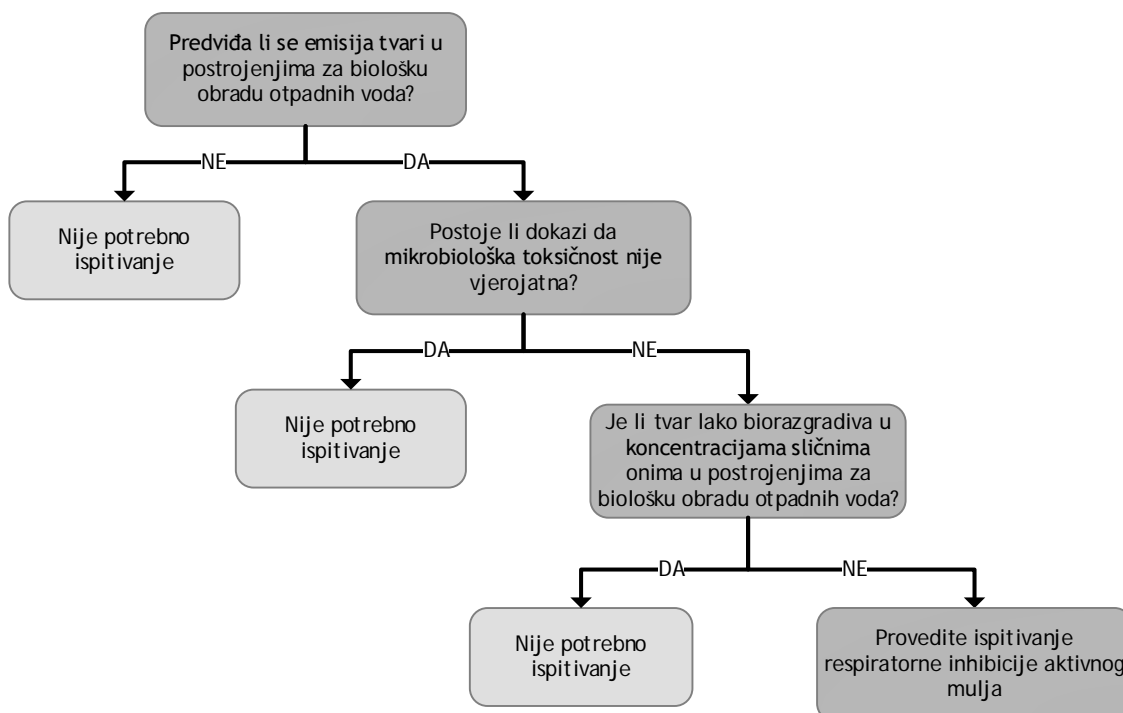
Slika 49: Odnos između podataka o toksičnosti STP-a i drugih krajnjih točaka u pogledu utjecaja na okoliš



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 9.1.4. Priloga VIII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete „odstupiti“ od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 50.

Slika 50: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja mikroorganizama u aktivnom mulju



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Učinci kemikalije na mikroorganizme u postrojenjima za biološku obradu otpadnih voda procjenjuju se tako da se mjeri koliko mikroorganizmi u aktivnom mulju upotrebljavaju kisik (tj. mjerenjem „disanja“) u ispitnom razdoblju od tri sata. Umjesto ispitivanja možete razmotriti i neka druga rješenja.

Tablica 34: Toksičnost za mikroorganizme u aktivnom mulju

Toksičnost za mikroorganizme u aktivnom mulju	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
Aktivni mulj, ispitivanje respiratorne inhibicije (oksidacija ugljika i amonijaka) (smjernice za ispitivanje OECD-a 209, metode ispitivanja EU-a C.11)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VIII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
	Računalni izračun (QSAR) Ne preporučuje se uporaba modela QSAR za ispitivanje toksičnosti STP-a.
	Analogijski pristup / grupiranje tvari Uporaba eksperimentalnih podataka o jednoj sličnoj tvari uglavnom nije moguća. Međutim, moguća je interpolacija iz podataka o skupini sličnih tvari ako su podaci popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom kako je naznačeno u odjeljku 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	

[Poglavlje R.7b: Odjeljak R.7.8. – Toksičnost u vodi; toksičnost nakon dugotrajnog izlaganja u organizama koji žive u sedimentu](#)

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Dodatni savjeti

Informacije o toksičnosti za mikroorganizme u aktivnom mulju mogu se u određenim uvjetima izvoditi iz rezultata već provedenih ispitivanja lakoće biorazgradivosti.

Umjesto standardnog ispitivanja može se provesti ispitivanje inhibicije nitrifikacije ako postoje naznake da bi tvar mogla biti toksična za nitrificirajuće bakterije.

Toksičnost za mikroorganizme nije vjerojatna ako je, primjerice, tvar vrlo netopljiva u vodi i stoga nije vjerojatno da je tvar prisutna u visokim koncentracijama u postrojenjima za biološku obradu otpadnih voda.

II.2 Zahtjevi u pogledu svojstava koja utječu na zdravlje ljudi

II.2.0 Pripreme za ispitivanje i vremenski rokovi

Zahtijevana svojstva koja utječu na zdravlje ljudi za količinske raspone od 10 do 100 tona godišnje detaljno su opisana u sljedećim odjeljcima. U tablici u nastavku prikazan je pregled standardnih ispitivanja dostupnih za svako svojstvo koje utječe na zdravlje ljudi koji obuhvaća i očekivano vrijeme izvedbe za provedbu ispitivanja i sastavljanje izvješća te količinu tvari potrebnu za provedbu ispitivanja.

Tablica 35: Svojstva koja utječu na zdravlje ljudi – pregled

Svojstva koja utječu na zdravlje ljudi – pregled				
Krajnja točka	Standardno ispitivanje	Rezultat ocjenjivanja in vivo	Količina tvari za jedno ispitivanje	Vrijeme izvedbe za jedno ispitivanje
<i>In vitro</i> mutagenost ¹	OECD TG 487, EU TM B.49 OECD TG 473, EU TM B.10 OECD TG 476, EU TM B.17 OECD TG 490		10 grama	2 – 3 mjeseca
<i>In vivo</i> mutagenost ¹	OECD TG 475, EU TM B.11 OECD TG 474, EU TM B.12 OECD TG 486, EU TM B.39 OECD TG 488, EU TM B.58 OECD TG 489 OECD TG 483, EU TM B.23 OECD TG 478, EU TM B.22	D D D D D D D	100 grama	2 – 3 mjeseca
Akutna toksičnost: inhalacijska	OECD TG 403, EU TM B.2 OECD TG 433 (nacrt) OECD TG 436	D D D	3 – 5 kilograma	Od tri do šest mjeseci
Akutna toksičnost: kožna	OECD TG 402, EU TM B.3 OECD TG 434 (nacrt)	D D	100 grama	2 – 3 mjeseca
(e) toksičnost kod ponavljane primjene;	OECD TG 407, EU TM B.7 OECD TG 410, EU TM B.9 OECD TG 412, EU TM B.8 OECD TG 422	D D D D	3 kilograma (oralna/dermalna) 100 kilograma (inhalacijska)	8 – 9 mjeseci (oralna/dermalna) 10 – 11 mjeseci (inhalacijska)
Test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost	OECD TG 421 OECD TG 422	D D	3 kilograma (oralna/dermalna) 100 kilograma (inhalacijska)	8 – 9 mjeseci (oralna/dermalna) 10 – 11 mjeseci (inhalacijska)

¹ Za mutagenost se zahtijeva „pristup u fazama” u skladu s Uredbom REACH (vidi odjeljke II.2.1., II.2.2., II.2.3.). To može utjecati na ukupno vrijeme izvedbe.

*Izmjenama zahtjeva u prilogu *in vivo* ispitivanje postaje sekundarni zahtjev.

U Uredbi REACH utvrđene su brojne poželjne standardne metode za ispitivanje svojstava koja utječu na zdravlje ljudi te su, osim toga, propisani zahtjevi o tome da se toksikološka ispitivanja moraju provoditi u skladu s kriterijima dobre laboratorijske prakse (GLP).

Morate također odvojiti vrijeme za pronalaženje ugovornog laboratorija, dogovaranje ugovora i

pripremu ispitnih uzoraka (pakiranje i dostava). Ispitivanje (ili ispitni program) može započeti u roku od dva do tri mjeseca nakon dogovaranja ugovora, no to uglavnom ovisi o količini posla u ispitnim laboratorijima.

II.2.1 *In vitro* citogenetsko istraživanje ili *in vitro* ispitivanje formacija mikronukleusa

Što je RIPE?

In vitro citogenetsko istraživanje ili *in vitro* ispitivanje formacija mikronukleusa odnosi se na ispitivanje sposobnosti tvari da poremeti genetski materijal (DNK) stanica sisavaca.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Ako tvar uzrokuje citogenost ili formacije mikronukleusa u stanicama sisavaca, ona također može utjecati na genetski materijal ljudi, što posljedično može dovesti do razvoja raka. Stoga je važno ustanoviti izaziva li određena tvar ili pripravak učinke takve vrste te odrediti ispravne mjere zaštite i metode rukovanja radi izbjegavanja dodira s kožom i udisanja tvari.

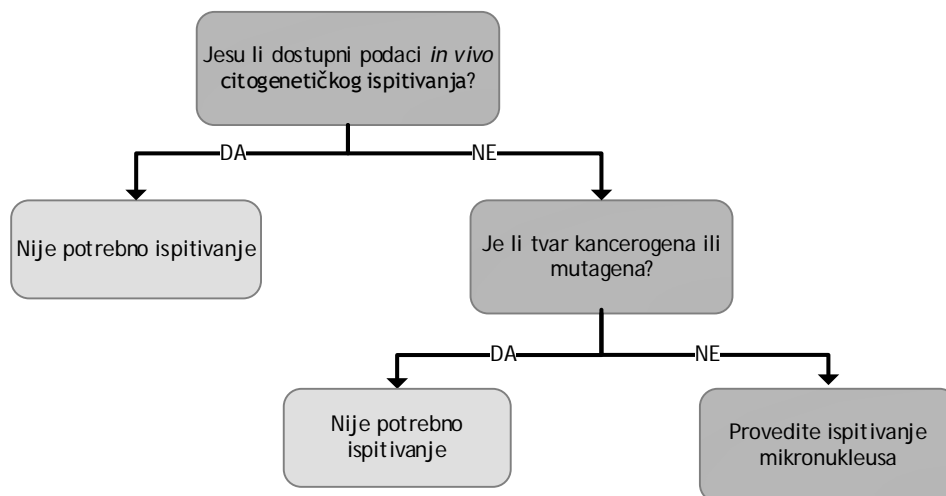
Informacije o *in vitro* citogenetskom istraživanju ili *in vitro* ispitivanju formacija mikronukleusa također imaju utjecaja na određivanje drugih svojstava.

Slika 51: Odnos između *in vitro* citogenetskog istraživanja ili *in vitro* ispitivanja formacija mikronukleusa i opasnosti za zdravlje ljudi



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 8.4.2. Priloga VIII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete 'odstupiti' od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 52.

Slika 52: Shema odlučivanja za provedbu *in vitro* citogenetskog istraživanja ili mikronukleus testa *in vitro*

Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Citogenost ili formacije mikronukleusa mogu se utvrditi s pomoću raznih metoda u okviru *in vitro* ispitivanja.

Tablica 36: *In vitro* citogenetsko istraživanje ili *in vitro* ispitivanje formacija mikronukleusa

<i>In vitro</i> citogenetsko istraživanje ili <i>in vitro</i> ispitivanje formacija mikronukleusa	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
Mikronukleus test <i>in vitro</i> (smjernice za ispitivanje OECD-a 487 , ispitne metode EU-a B.49)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> sukladno s Prilogom VIII. Uredbi REACH sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
<i>In vitro</i> test za dokazivanje kromosomskih aberacija u sisavaca (smjernice za ispitivanje OECD-a 473 , ispitne metode EU-a B.10)	Računalni izračun (QSAR) Neki su računalni modeli dostupni, no ne potiče se njihova uporaba (osim za dobivanje popratnih informacija). Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.

(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti

Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.7. – Mutagenost i karcinogenost

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost	Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.
Znanstvena stručnost	Ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu; Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje.
Napredna razina znanstvene stručnosti	Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) ili eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje) jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Potrebno je razmotriti mogućnost provedbe dodatnih ispitivanja mutagenosti ako je utvrđen pozitivan rezultat (vidi poglavlje II-2.3.): sukladno s rezultatima *in vitro* ispitivanja, morate razmotriti mogućnost provedbe *in vivo* ispitivanja mutagenosti koje se obično zahtijeva za tvari koje se proizvode ili uvoze u velikim količinama (opisane u prilogima IX. i X. Uredbi REACH).

Prije provedbe takva ispitivanja najprije morate dostaviti ECHA-i „prijedlog ispitivanja“. Vi (i supodnositelji registracije) možete provesti ispitivanje tek nakon što ECHA prihvati prijedlog. Ako morate dostaviti prijedlog ispitivanja, slijedite savjete iz priručnika [Kako pripremiti registraciju i dosje za prijavu PPORD-a](#) (9.7.4. Primjeri ispunjavanja zapisa o studiji o krajnjoj točki).

II.2.2 In vitro genske mutacije na stanicama sisavaca

Što je RIPE?

In vitro istraživanje genskih mutacija u sisavaca odnosi se na istraživanje sposobnosti tvari da izmijeni genetski materijal (DNK) stanica sisavaca.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Ako tvar uzrokuje genske mutacije u stanicama sisavaca, ona također može utjecati na genetski materijal ljudi, što posljedično može dovesti do razvoja raka. Stoga je važno ustanoviti izaziva li određena tvar ili pripravak učinke takve vrste te odrediti ispravne mjere zaštite i metode rukovanja radi izbjegavanja dodira s kožom i udisanja tvari.

Informacije o *in vitro* istraživanju genskih mutacija na stanicama sisavaca također imaju utjecaja na određivanje drugih svojstava.

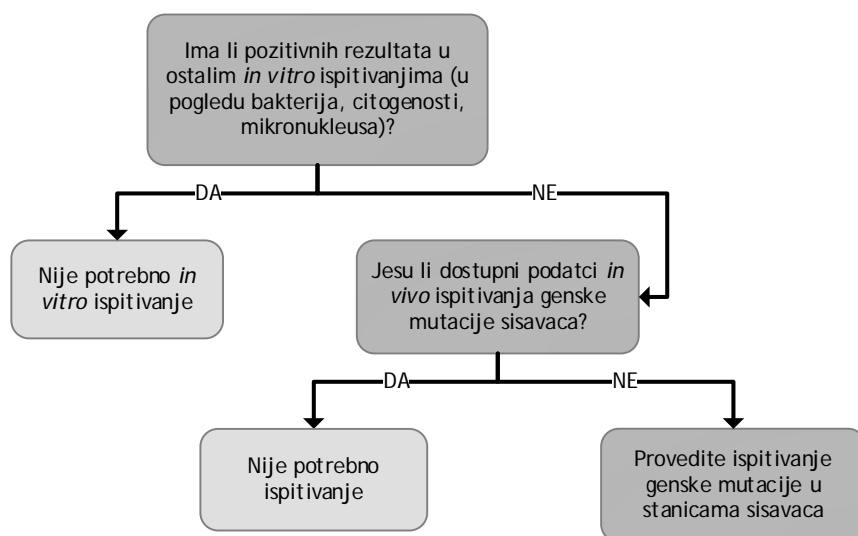
Slika 53: Odnos između *in vitro* istraživanja genskih mutacija na stanicama sisavaca i opasnosti za zdravlje ljudi



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 3. odjeljka 8.4.2. Priloga VIII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete 'odstupiti' od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 54.

Slika 54: Shema odlučivanja za provedbu *in vitro* ispitivanja genskih mutacija na stanicama sisavaca



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Genska mutacija može se utvrditi sukladno s dvjema metodama u okviru *in vitro* ispitivanja.

Tablica 37: *In vitro* genska mutacija na stanicama sisavaca

<i>In vitro</i> genska mutacija na stanicama sisavaca	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
<i>In vitro</i> ispitivanje genskih mutacija na stanicama sisavaca s pomoću gena za <i>Hprt</i> i <i>xprt</i> (smjernice za ispitivanje OECD-a 476 , ispitne metode EU-a B.17)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> sukladno s Prilogom VIII. Uredbi REACH sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
<i>In vitro</i> ispitivanje genskih mutacija na stanicama sisavaca s pomoću gena za timidin kinazu (smjernice za ispitivanje OECD-a 490)	Računalni izračun (QSAR) Neki su računalni modeli dostupni, no ne potiče se njihova uporaba (osim za dobivanje popratnih informacija). Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7.a: Odjeljak R.7.7. – Mutagenost i karcinogenost	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Ako je potrebno donijeti odluku o tome treba li provesti ispitivanje.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) ili eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje) jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Potrebno je razmotriti mogućnost provedbe dodatnih ispitivanja mutagenosti ako je utvrđen pozitivan rezultat (vidi poglavlje II-2.3.): sukladno s rezultatima *in vitro* ispitivanja, morate razmotriti mogućnost provedbe *in vivo* ispitivanja mutagenosti koje se obično zahtijeva za tvari koje se proizvode ili uvoze u velikim količinama (opisane u prilogima IX. i X. Uredbi REACH).

Prije provedbe takva ispitivanja najprije morate dostaviti ECHA-i „prijedlog ispitivanja“. Vi (i supodnositelji registracije) možete provesti ispitivanje tek nakon što ECHA prihvati prijedlog. Ako morate dostaviti prijedlog ispitivanja, slijedite savjete iz priručnika [Kako pripremiti registraciju i dosje za prijavu PPORD-a](#) (9.7.4. Primjeri ispunjavanja zapisa o studiji o krajnjoj

točki).

II.2.3 *In vivo* ispitivanje mutagenosti (prijedlog ispitivanja)

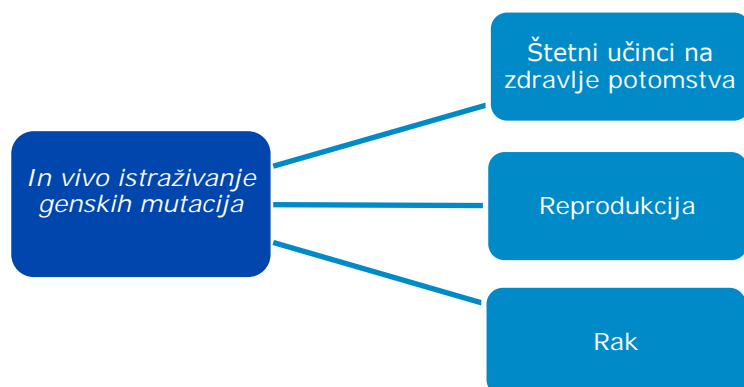
Što je RIPE?

In vivo ispitivanje mutagenosti odnosi se na ispitivanje sposobnosti tvari da ošteti genetski materijal (DNK) živućih sisavaca.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Ako je utvrđen pozitivan rezultat u jednom ili više *in vitro* ispitivanja u svrhu procjene učinaka te vrste, potrebno je napraviti dodatnu procjenu mogućih učinaka na ljude u okviru sustava ispitivanja na živućim životinjama.

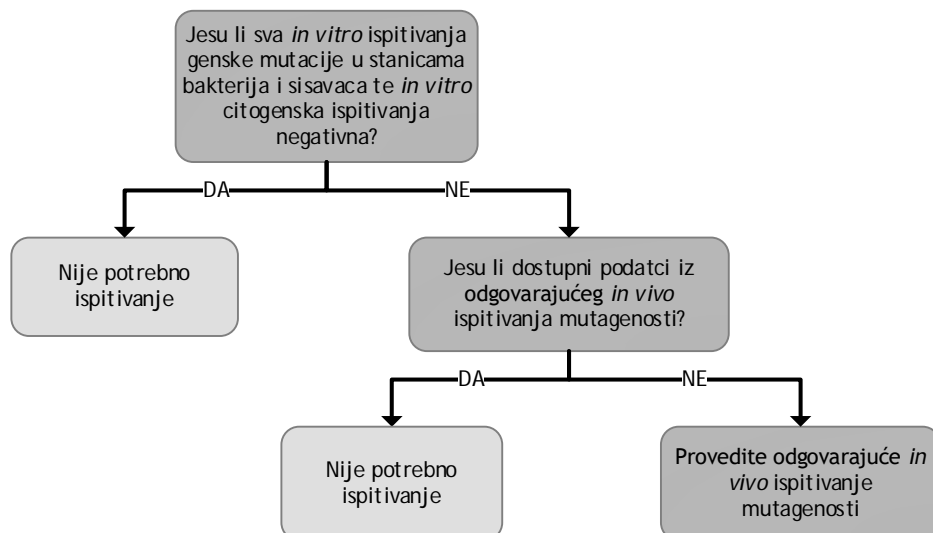
Slika 55: Odnos između *in vivo* ispitivanja mutagenosti i opasnosti za zdravlje ljudi



Kad je to potrebno utvrditi?

Mutagenost u okviru *in vivo* ispitivanja potrebno je utvrditi ako je barem jedna od prethodno opisanih *in vitro* studija o mutagenosti (vidi poglavlja I.3.4, II.2.1, II.2.2) imala pozitivan rezultat.

Pravni tekst Uredbe REACH (odjeljak 8.4. Priloga VIII.) ne pruža razlog na osnovi kojega možete utvrditi da ispitivanje nije nužno (nije moguće „odstupiti“ od tog zahtjeva). Budući da je ispitivanje dio viših zahtjeva, ono se ne može provesti prije nego što ECHA prihvati vaš prijedlog ispitivanja. Nadalje, ispitivanje na životinjama posljednje je moguće rješenje ako se želi smanjiti broj ispitivanja na životinjama i stoga trebate razmotriti mogućnost primjene alternativnih metoda.

Slika 56: Shema odlučivanja za provedbu in vivo ispitivanja mutagenosti

Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Određivanje odgovarajućeg *in vivo* ispitivanja mutagenosti ovisi o postojećim rezultatima *in vitro* ispitivanja.

Tablica 38: Rezultat ocjenjivanja in vivo

Rezultat ocjenjivanja in vivo	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
<i>In vivo</i> test za dokazivanje kromosomskih aberacija koštane srži sisavaca (smjernice za ispitivanje OECD-a 475 , ispitne metode EU-a B.11)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> sukladno s Prilogom VIII. Uredbi REACH sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
<i>In vivo</i> mikronukleus test na eritrocitima sisavaca (smjernice za ispitivanje OECD-a 474 , ispitne metode EU-a B.12)	
Test neplanirane sinteze DNK (UDS) na stanicama jetre sisavaca <i>in vivo</i> (smjernice za ispitivanje OECD-a 486 , (ispitne metode EU-a B.39)	Računalni izračun (QSAR) Računalni su modeli rijetki i ne potiče se njihova uporaba (osim za dobivanje popratnih informacija).
Transgensko ispitivanje genske mutacije somatskih i zametnih stanica glodavaca (TGR) (smjernice za ispitivanje OECD-a 488 , ispitne metode EU-a B.58)	
<i>In vivo</i> alkalno ispitivanje s pomoću gel-elektroforeze pojedinačnih stanica za utvrđivanje oštećenja DNK-a (komet test)	Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim

(smjernice za ispitivanje OECD-a 489)	obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
Test kromosomskih aberacija u spermatogonijima sisavaca (smjernice za ispitivanje OECD-a 483 , ispitne metode EU-a B.23)	
Ispitivanje učinaka dominantnih letalnih gena na glodavcima (smjernice za ispitivanje OECD-a 478 , ispitne metode EU-a B.22)	
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.7. – Mutagenost i karcinogenost	

Potrebna razina stručnosti

Znanstvena stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) ili eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje) jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Potrebno je razmotriti mogućnost provedbe dodatnih ispitivanja mutagenosti ako je utvrđen pozitivan rezultat u barem jednom *in vitro* ispitivanju (vidi poglavlja I.3.4., II.2.1.2.2.). Morate razmotriti mogućnost provedbe *in vivo* ispitivanja mutagenosti koje se obično zahtijeva za tvari koje se proizvode ili uvoze u velikim količinama (opisane u prilogima IX. i X. Uredbi REACH).

Prije provedbe takva ispitivanja najprije morate dostaviti ECHA-i „prijedlog ispitivanja“. Vi (i supodnositelji registracije) možete provesti ispitivanje tek nakon što ECHA prihvati prijedlog. Ako morate dostaviti prijedlog ispitivanja, slijedite savjete iz priručnika [Kako pripremiti registraciju i dosje za prijavu PPORD-a](#) (9.7.4. Primjeri ispunjavanja zapisa o studiji o krajnjoj točki).

II.2.4 Akutna toksičnost: inhalacijska

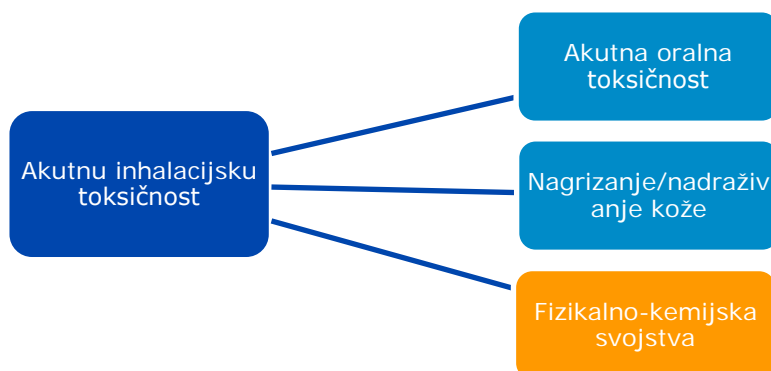
Što je RIPE?

Akutna inhalacijska toksičnost tvari mjeri se za određivanje učinaka na zdravlje koji se mogu javiti nakon jednog (slučajnog) kontakta udisanjem tvari.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Ako je tvar akutno toksična nakon inhalacije/udisanja, ona može izazvati ozbiljne učinke na zdravlje, uključujući smrt. Radi dodatne zaštite ljudi/radnika od nezgoda, u Uredbi REACH zahtijeva se procjena drugog puta izloženosti nakon ispitivanja učinaka nakon gutanja tvari.

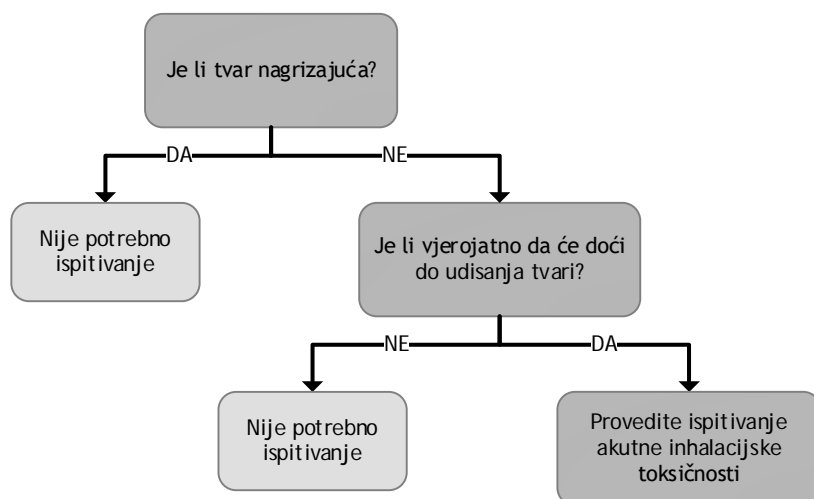
Slika 57: Odnos između akutne inhalacijske toksičnosti i svojstva koja utječu na zdravlje ljudi



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 2. odjeljka 8.5.2. Priloga VIII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete 'odstupiti' od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 58.

Slika 58: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja akutne inhalacijske toksičnosti



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Akutna inhalacijska toksičnost može se utvrditi s pomoću raznih metoda.

Tablica 39: Akutna toksičnost: inhalacijska

Akutna toksičnost: inhalacijska	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
Akutna inhalacijska toksičnost (smjernice za ispitivanje OECD-a 403 , ispitne metode EU-a B.2)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VIII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
Akutna inhalacijska toksičnost, postupak uz primjenu fiksne doze (nacrt smjernica za ispitivanje OECD-a 433)	Računalni izračun (QSAR) Neki su računalni modeli dostupni, no ne potiče se njihova uporaba (osim za dobivanje popratnih informacija).
Akutna inhalacijska toksičnost, metoda utvrđivanja klase akutne toksičnosti (smjernice za ispitivanje OECD-a 436)	Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.4. – Akutna toksičnost	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako tvar nije nagrizajuća za kožu, ako je vjerojatno da će doći do udisanja tvari i ako je potrebna dodatna procjena akutne inhalacijske toksičnosti;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) ili eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje) jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Osim oralnoga zahtijeva se samo jedan drugi put izloženosti. Morate utvrditi je li vjerojatnije da će ljudi doći u kontakt s tvari udisanjem ili preko kože tijekom proizvodnje, formuliranja, uporabe itd. vaše tvari (vidi poglavlje II.2.5).

II.2.5 Akutna toksičnost: kožna

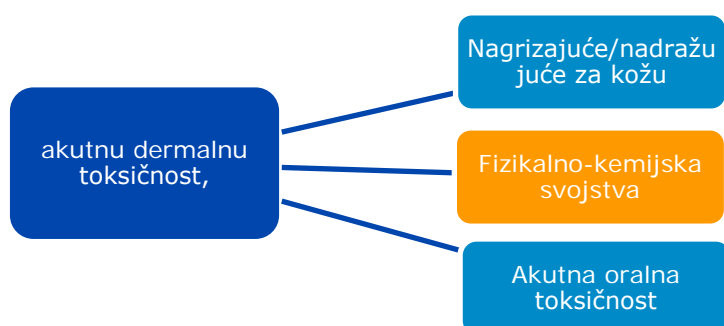
Što je RIPE?

Akutna dermalna toksičnost tvari mjeri se za određivanje učinaka na zdravlje koji se mogu javiti nakon jednog (slučajnog) dodira kože s tvari.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Ako je tvar akutno toksična nakon dodira s kožom, ona može izazvati ozbiljne učinke na zdravlje, uključujući smrt. Radi dodatne zaštite ljudi/radnika od nezgoda, u Uredbi REACH zahtijeva se procjena drugog puta izloženosti nakon ispitivanja učinaka nakon gutanja tvari. Rezultati ispitivanja akutne dermalne toksičnosti također mogu pružiti informacije o učincima nadraživanja kože.

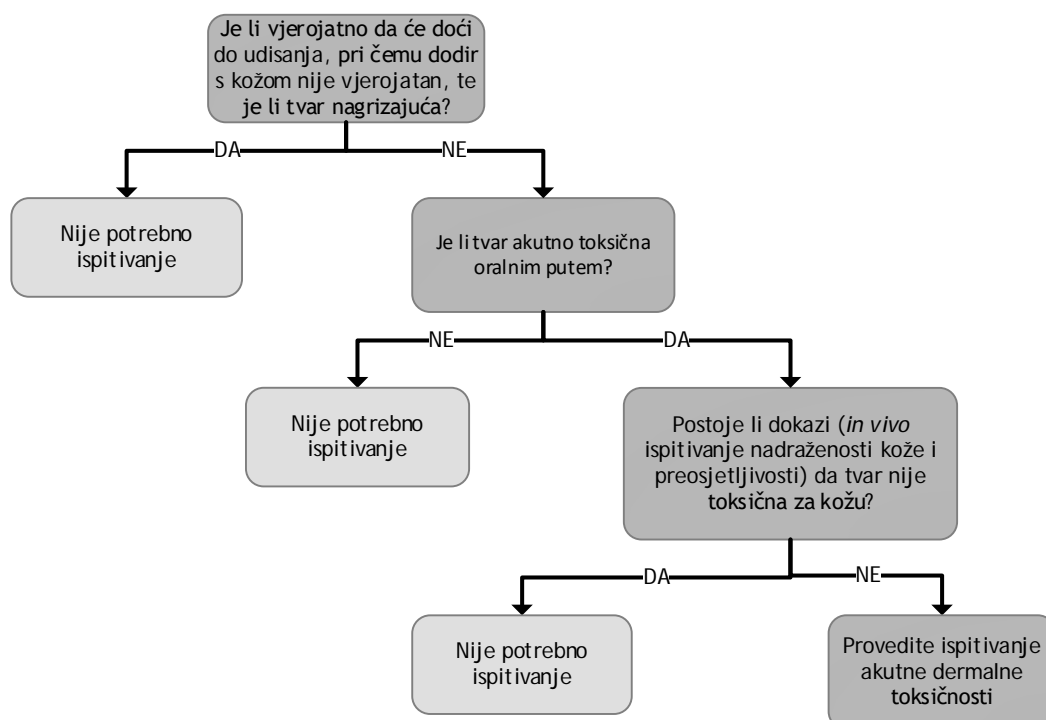
Slika 59: Odnos između akutne dermalne toksičnosti i svojstva koja utječu na zdravlje ljudi



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 3. odjeljka 8.5.2. Priloga VIII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete 'odstupiti' od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 60.

Slika 60: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja akutne dermalne toksičnosti



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje

nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Akutna dermalna toksičnost može se utvrditi s pomoću raznih metoda ako je potrebno.

Tablica 40: Akutna toksičnost: kožna

Akutna toksičnost: kožna	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
Akutna dermalna toksičnost (smjernice za ispitivanje OECD-a 402 , ispitne metode EU-a B.3)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VIII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
Akutna dermalna toksičnost, postupak uz primjenu fiksne doze (nacrt smjernica za ispitivanje OECD-a 434)	Računalni izračun (QSAR) Računalni su modeli rijetki i ne potiče se njihova uporaba (osim za dobivanje popratnih informacija). Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.4. – Akutna toksičnost	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako se tvar vrlo lako apsorbira preko kože, a dodir s kožom vrlo je vjerojatan, ako je tvar akutno oralno toksična i ako ne postoje dokazi iz *in vivo* ispitivanja nadraživanja kože ili preosjetljivosti u dodiru s kožom da tvar nije toksična za kožu, potrebna je dodatna procjena akutne dermalne toksičnosti;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) ili eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje) jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Osim oralnoga zahtjeva se samo jedan drugi put izloženosti. Morate utvrditi je li vjerojatnije da će ljudi doći u kontakt s tvari udisanjem (vidi poglavlje II-2.4.) ili preko kože tijekom proizvodnje, formuliranja, uporabe itd. vaše tvari.

Izmjenama zahtjeva u prilogu ovo *in vivo* ispitivanje postaje sekundarni zahtjev.

II.2.6 Kratkotrajna toksičnost kod ponovljene doze (28 dana)

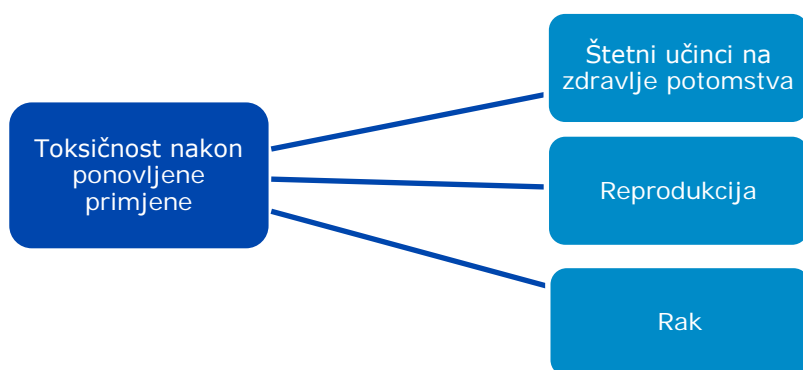
Što je RIPE?

Toksičnost nakon ponovljene primjene opisuje učinke na zdravlje koji se mogu javiti nakon više kontakata s tvari. Osoba može doći u kontakt s tvari udisanjem, u dodiru s kožom ili gutanjem tvari. „Kratkotrajno izlaganje“ znači da je vremensko razdoblje u kojemu dolazi do ponavljanih kontakata životinje s tvari 28 dana.

Zašto je to potrebno utvrditi?

Ako je tvar toksična nakon izlaganja pri ponovljenoj primjeni, neovisno o načinu kontakta, ona može izazvati ozbiljne učinke na zdravlje, uključujući oštećenje organa i smrt.

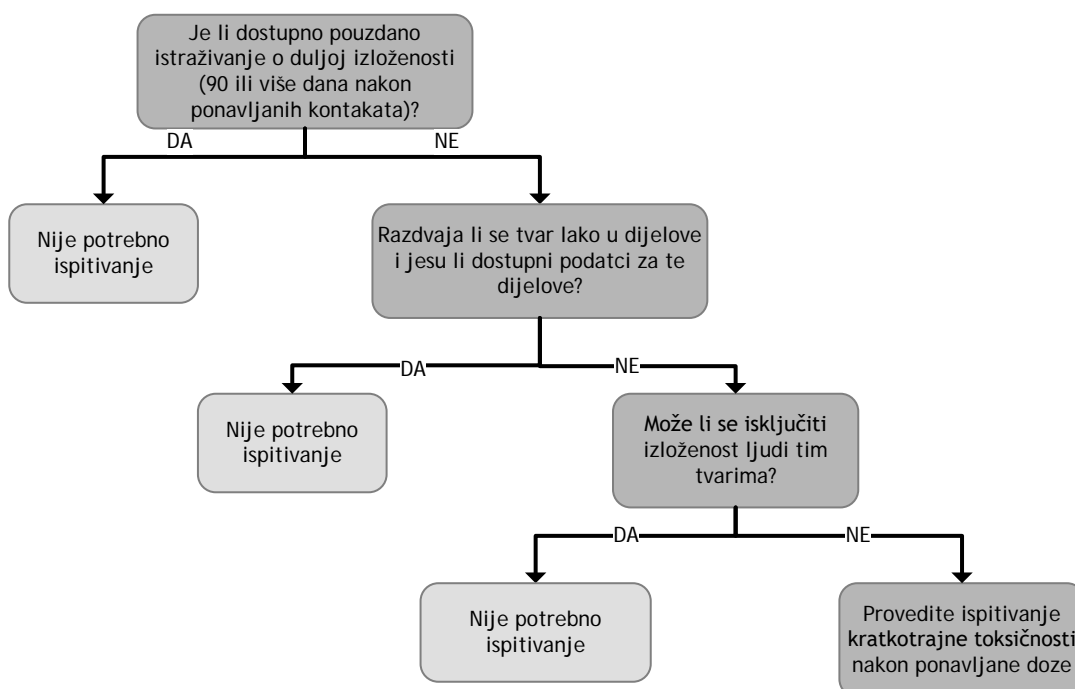
Slika 61: Odnos između toksičnosti nakon ponovljene primjene i svojstva koja utječu na zdravlje ljudi



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 1. odjeljka 8.6.2. Priloga VIII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete 'odstupiti' od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 62.

Slika 62: Shema odlučivanja za provedbu ispitivanja toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja nakon ponovljene primjene



Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Toksičnost nakon ponovljene primjene i kratkotrajnog izlaganja može se utvrditi u ispitivanju koje se provodi na glodavcima (primjerice štakorima ili miševima).

Tablica 41: (E) toksičnost kod ponavljane primjene

(e) toksičnost kod ponavljane primjene;	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
Ispitivanje oralne toksičnosti nakon ponovljene primjene u razdoblju od 28 dana u glodavaca (smjernice za ispitivanje OECD-a 407 , ispitne metode EU-a B.7)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> • sukladno s Prilogom VIII. Uredbi REACH • sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
Toksičnost nakon ponavljane primjene Ispitivanje u trajanju od 21/28 dana (smjernice za ispitivanje OECD-a 410 , ispitne metode EU-a B.9)	Računalni izračun (QSAR) Računalni su modeli dostupni, no ne potiče se njihova uporaba (osim za dobivanje popratnih informacija) jer se s pomoću njih nikako ne mogu ispuniti zahtjevi obavješćivanja.
Toksičnost nakon ponavljane primjene Ispitivanje u trajanju od 28 ili 14 dana (smjernice za ispitivanje OECD-a 412 , ispitne metode EU-a B.8)	
Kombinirano ispitivanje toksičnosti nakon ponovljene primjene uz test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost (smjernice za ispitivanje OECD-a 422)	Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.5. Toksičnost nakon ponavljane primjene	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako nisu dostupni pouzdani podaci o dugotrajnom izlaganju, ako se tvar ne razdvaja u dijelove, ako je vjerojatna izloženost ljudi i ako je potrebna dodatna procjena toksičnosti nakon ponovljene primjene i kratkotrajnog izlaganja; ako postoji mogućnost za odgovor na višestruke zahtjeve obavješćivanja uz provedbu minimalnog broja ispitivanja na životinjama;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) ili eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje) jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Imajte na umu da je ispitivanje na životinjama posljednje moguće rješenje ako se želi smanjiti broj ispitivanja na životinjama te da trebate razmotriti mogućnost primjene alternativnih metoda.

Postoje mogućnosti za odgovor na višestruke zahtjeve obavješćivanja i izbjegavanje nepotrebnih ispitivanja na životinjama. U nastavku je opisano nekoliko situacija u kojima možete utvrditi da ispitivanje nije znanstveno nužno (Prilog XI.). Imajte na umu da je uvijek potrebno pružiti jasan razlog koji je znanstveno opravdan i propisno dokumentiran u registracijskom dosjeu.

Ako je potrebno provesti i test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost (vidi poglavlje II.2.8.), ta je dva ispitivanja moguće kombinirati uz primjenu odgovarajućeg protokola i stoga je u tom slučaju potrebno provesti samo studiju pretraživanja.

Ako se postupak na životinjama provodi oralnim unosom, preporučujemo vam da prije ispitivanja akutne oralne toksičnosti prvo provedete test pretraživanja. Ovisno o rezultatima, možda ćete imati opravdani razlog za neprovedbu ispitivanja „akutne“ toksičnosti (vidi poglavlje I.3.5.).

Ako se u tom ispitivanju utvrde neki štetni učinci, te je učinke potrebno dodatno istražiti te je tvar potrebno ispitati u duljem razdoblju, što se obično zahtijeva samo za tvari koje se proizvode ili uvoze u velikim količinama (opisane u prilogima IX. i X. Uredbi REACH). Prije provedbe takva ispitivanja najprije morate dostaviti ECHA-i „prijedlog ispitivanja“. Vi (i supodnositelji registracije) možete provesti ispitivanje tek nakon što ECHA prihvati prijedlog.

Ako morate dostaviti prijedlog ispitivanja, slijedite savjete iz priručnika [Kako pripremiti registraciju i dosje za prijavu PPORD-a](#) (9.7.4. Primjeri ispunjavanja zapisa o studiji o krajnjoj točki).

Ako je vjerojatno da će se količinski raspon vaše tvari ubrzo povećati, možda ćete također imati opravdanje za predlaganje ispitivanja u duljem razdoblju umjesto da provedete postupak ispitivanja izloženosti nakon kratkotrajnog izlaganja.

Imajte na umu da detaljnije savjete trebate potražiti u odgovarajućem poglavlju ECHA-inih smjernica.

II.2.7 Test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost

Što je RIPE?

Tvar koja je reproduktivno i/ili razvojno toksična može utjecati na plodnost i izazvati učinke na zdravlje potomstva nakon ponavljanog kontakta. Do izloženosti može doći gutanjem, udisanjem ili u dodiru s kožom.

Zašto je to potrebno utvrditi?

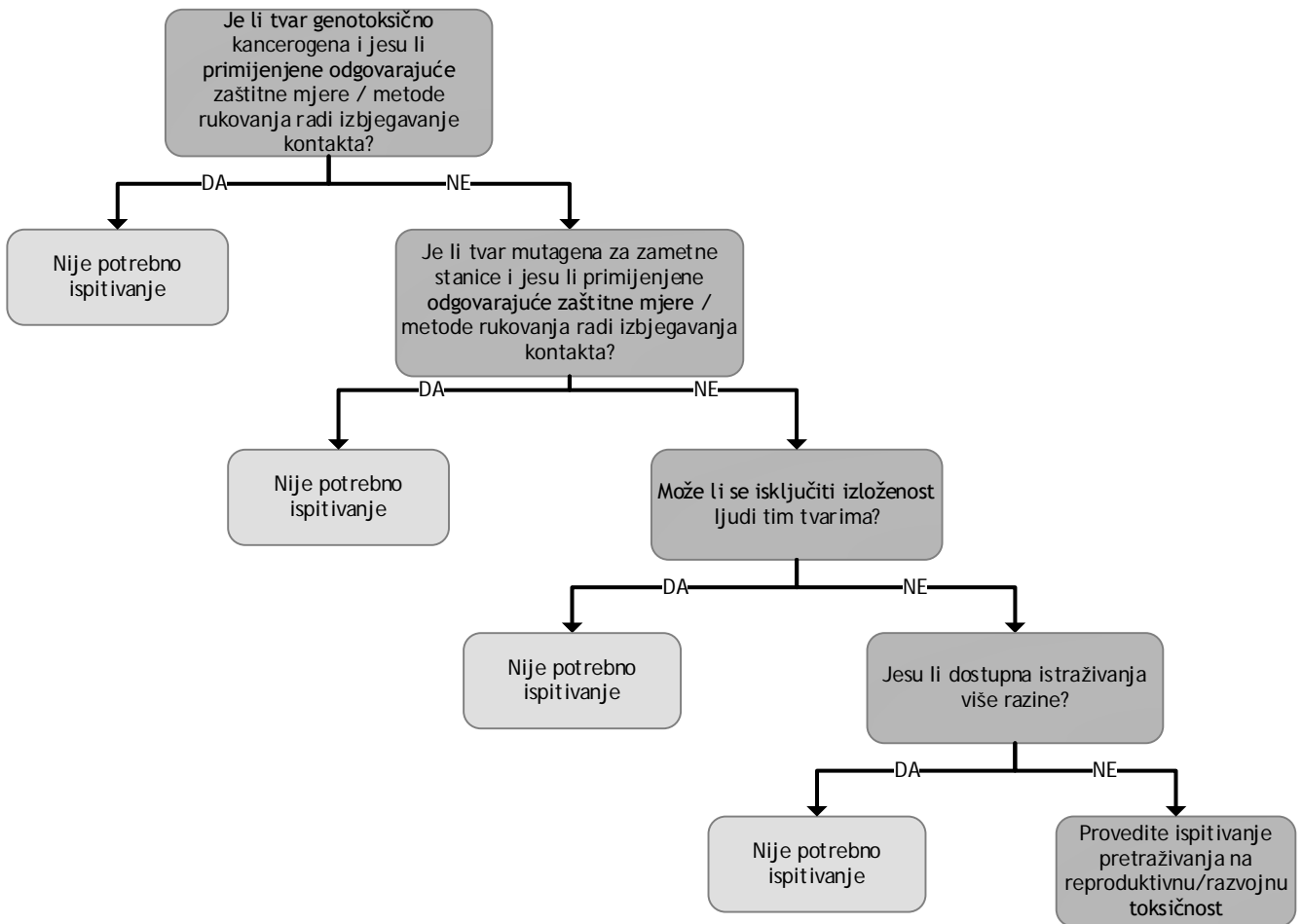
Ako je tvar reproduktivno i/ili razvojno toksična, ona može izazvati probleme s plodnošću, probleme sa sposobnošću reprodukcije i ozbiljne učinke na zdravlje potomstva. Test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost daje prvi uvid u moguće probleme sa sposobnošću reprodukcije.

Slika 63: Odnos između reproduktivne/razvojne toksičnosti i svojstava koja utječu na zdravlje ljudi



Kad je to potrebno utvrditi?

Pravni tekst Uredbe REACH (stupac 1. odjeljka 8.7.2. Priloga VIII.) pruža neke razloge na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije nužno i da možete 'odstupiti' od tog zahtjeva. Ti su razlozi prikazani na slici 64.

Slika 64: Shema odlučivanja za provedbu testa pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost

Osim tih razloga mogu postojati druga saznanja na osnovi kojih možete utvrditi da ispitivanje nije tehnički moguće ili znanstveno nužno (pravni tekst Uredbe REACH, Prilog XI.).

Koji god bio vaš razlog za neprovedbu ispitivanja, taj razlog mora biti popraćen jasnim znanstvenim obrazloženjem te ga je potrebno dokumentirati u registracijskom dosjeu.

Kako je to potrebno utvrditi?

Test pretraživanja na reproduktivnu i/ili razvojnu toksičnost određuje se u ispitivanju koje se provodi na glodavcima.

Tablica 42: Test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost

Test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
Test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost (smjernice za ispitivanje OECD-a 421)	Odstupanje , tj. ne provodi se nikakvo ispitivanje na osnovi obrazloženja: <ul style="list-style-type: none"> sukladno s Prilogom VIII. Uredbi REACH sukladno s Prilogom XI. Uredbi REACH
Kombinirano ispitivanje toksičnosti nakon ponovljene primjene uz test pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost (smjernice za ispitivanje OECD-a 422)	Računalni izračun (QSAR) Računalni su modeli dostupni, no ne potiče se njihova uporaba (osim za dobivanje popratnih informacija) jer se s pomoću njih nikako ne mogu ispuniti zahtjevi obavješćivanja. Analogijski pristup / grupiranje tvari Mogu se upotrijebiti eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih ako su popraćeni znanstvenim obrazloženjem i dokumentacijom sukladno s odjeljkom 1.5. Priloga XI. Uredbi REACH.
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7a: Odjeljak R.7.6. – Reprodukivna toksičnost	

Potrebna razina stručnosti

Administrativna stručnost

Ako su dostupni rezultati ispitivanja i ako se mogu izravno upotrebljavati kao ulazni podaci u registracijskom dosjeu.

Znanstvena stručnost

Ako je tvar genotoksično karcinogena ili mutagena za zametne stanice i ako se ne primjenjuju odgovarajuće mjere zaštite i metode rukovanja radi izbjegavanja kontakta, ako je vjerojatna izloženost ljudi, ako nije dostupna studija o prenatalnom razvoju, ako nije dostupna proširena studija o reproduktivnoj toksičnosti na jednoj generaciji ili studija koja uključuje dvije generacije i ako je potrebna dodatna procjena testa pretraživanja na reproduktivnu/razvojnu toksičnost;

ako su dostupni rezultati ispitivanja, a potrebno je protumačiti rezultate i donijeti zaključke o bitnoj vrijednosti za procjenu.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Za uporabu i tumačenje podataka dobivenih s pomoću modela (Q)SAR za potrebe preliminarne procjene;

za uporabu podataka na osnovi interpolacije skupine sličnih tvari kao alternative standardnom ispitivanju jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima;

ako se kao alternativa standardnom ispitivanju upotrebljavaju računalni modeli (QSAR) ili eksperimentalni podaci o jednoj sličnoj tvari ili više njih (analogijski pristup / grupiranje) jer uporaba takvih podataka te obrazloženja i dokumentacija za takve podatke podliježu vrlo specifičnim pravilima.

Dodatni savjeti

Imajte na umu da je ispitivanje na životinjama posljednje moguće rješenje ako se želi smanjiti broj ispitivanja na životinjama te da trebate razmotriti mogućnost primjene alternativnih

metoda.

Postoje mogućnosti za odgovor na višestruke zahtjeve obavješćivanja i izbjegavanje nepotrebnih ispitivanja na životinjama. U nastavku je opisano nekoliko situacija u kojima možete utvrditi da ispitivanje nije znanstveno nužno (Prilog XI.). Imajte na umu da je uvijek potrebno pružiti jasan razlog koji je znanstveno opravdan i propisno dokumentiran u registracijskom dosjeu.

Ako je potrebno provesti i ispitivanje toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja (vidi poglavlje II.2.7.), ta je dva ispitivanja moguće kombinirati uz primjenu odgovarajućeg protokola i stoga je u tom slučaju potrebno provesti samo studiju pretraživanja.

Ako se postupak na životinjama provodi oralnim unosom, preporučujemo vam da prije ispitivanja akutne oralne toksičnosti prvo provedete test pretraživanja. Ovisno o rezultatima, možda ćete imati opravdani razlog za neprovedbu ispitivanja „akutne“ toksičnosti (vidi poglavlje I.3.5.).

Ako se u tom ispitivanju utvrde neki štetni učinci, možete dodatno istražiti i ispitati tvar sukladno s rezultatima ispitivanja, što se obično zahtijeva za tvari koje se proizvode ili uvoze u velikim količinama (opisane u prilogima IX. i X. Uredbi REACH). Prije provedbe takva ispitivanja najprije morate dostaviti ECHA-i „prijedlog ispitivanja“. Vi (i supodnositelji registracije) možete provesti ispitivanje tek nakon što ECHA prihvati prijedlog.

Ako morate dostaviti prijedlog ispitivanja, slijedite savjete iz priručnika [Kako pripremiti registraciju i dosje za prijavu PPORD-a](#) (9.7.4. Primjeri ispunjavanja zapisa o studiji o krajnjoj točki).

Imajte na umu da detaljnije savjete trebate potražiti u odgovarajućem poglavlju ECHA-inih smjernica.

II.2.8 Ocjena toksikokinetičkog ponašanja na temelju relevantnih informacija

Što je RIPE?

Toksikokinetičko ponašanje tvari odnosi se na način na koji se tvar ponaša nakon ulaska u živoće tijelo (tj. nakon apsorpcije, distribucije i izmijene te izlučivanja iz tijela).

Zašto je to potrebno utvrditi?

Toksikokinetičko ponašanje tvari upućuje na važnost različitih putova izlaganja i način na koji tvar putuje kroz tijelo.

Informacije o distribuciji pokazuju do kojih učinaka može doći na određenom mjestu. Ono također pokazuje uklanja li se tvar brzo iz tijela, odnosno izaziva li ponavljano izlaganje stvaranje većih internih koncentracija tvari. Informacije o metabolizmu mogu upućivati na vrstu učinaka koji se mogu javiti.

Toksikokinetičke informacije također pomažu u razvoju metoda za praćenje koncentracija u mokraći ili krvi (biopraćenje). Općenito govoreći, one pomažu u razumijevanju interakcije između tvari i ljudskog tijela, a mogu se također upotrebljavati za izradu sveobuhvatnog obrazloženja za primjenu analogijskog pristupa / pristupa na osnovi grupiranja tvari.

Kako je to potrebno utvrditi?

Izrada informacija o ispitivanju toksikokinetičkog ponašanja nije obvezna. Stručnjak može provesti ocjenjivanje na osnovi već dostupnih informacija o fizikalno-kemijskim obilježjima te utjecaju na okoliš i zdravlje ljudi.

Tablica 43: Ocjena toksikokinetičkog ponašanja na temelju relevantnih informacija

Ocjena toksikokinetičkog ponašanja na temelju relevantnih informacija	
Standardne metode ispitivanja	Alternative standardnom ispitivanju
Toksikokinetičko ispitivanje (smjernice za ispitivanje OECD-a 417 , ispitne metode EU-a B.36)	Za određivanje toksikokinetičkog ponašanja mogu se upotrebljavati informacije o fizikalno-kemijskim obilježjima te opasnostima za okoliš i zdravlje ljudi. Računalni izračun (QSAR) Računalni su modeli dostupni, no ne potiče se njihova uporaba (osim za dobivanje popratnih informacija) jer se s pomoću njih nikako ne mogu ispuniti zahtjevi obavješćivanja. Analogijski pristup / grupiranje tvari Informacije o toksikokinetičkom ponašanju dobivene na osnovi podataka o jednoj sličnoj tvari ili više njih mogu se upotrebljavati za izradu sveobuhvatnog obrazloženja za primjenu analogijskog pristupa sukladno s odjeljkom 1.5. Prilogu XI. Uredbi REACH.
(ECHA) Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti	
Poglavlje R.7c: Odjeljak R.7.12. – Smjernice o toksikokinetici	

Potrebna razina stručnosti

Napredna razina znanstvene stručnosti

Za ocjenjivanje toksikokinetičkog ponašanja na temelju svih dostupnih informacija o fizikalno-kemijskim obilježjima te utjecajima na okoliš i zdravlje ljudi.

Dodatni savjeti

Imajte na umu da je ispitivanje na životinjama krajnje moguće rješenje te da trebate razmotriti moguće alternative.

5. Procjena postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari

Što je RIPE?

Tvari koje se sporo razgrađuju u okolišu nazivaju se „postojanima“. Tvari koje imaju sklonost zadržavanju u biološkom materijalu i čije se razine u biološkom materijalu stoga povećavaju zbog ponavljane izloženosti nazivaju se „bioakumulativnima“. Tvari koje mogu biti opasne za organizme zbog kontakta s njima nazivaju se „toksičnima“.

U procjeni postojanosti, bioakumulativnosti i toksičnosti tvari tri su moguća bitna krajnja rezultata:

1. Tvar je postojana i bioakumulativna i toksična (PBT);
2. Tvar je vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (vPvB)
3. Tvar nema ni svojstva PBT ni svojstva vPvB.

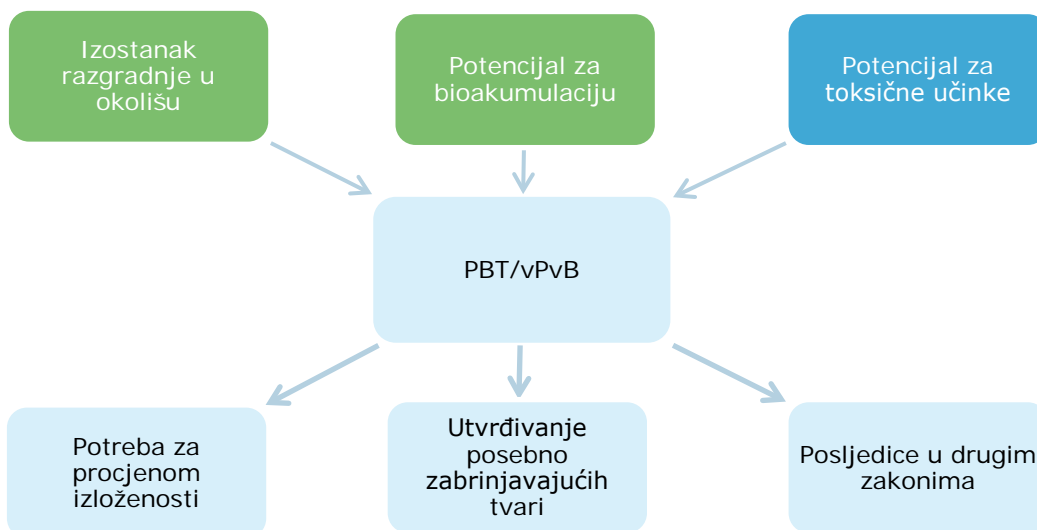
Zašto je to potrebno utvrditi?

Morate procijeniti ima li tvar svojstva PBT ili vPvB s obzirom na to da može doprijeti do udaljenih područja u okolišu čak i nakon duljeg vremena. Tvari imaju sklonost akumuliranju u organizmima i dopiru do ljudi putem prehrambenog lanca. To može dovesti do nepredvidivih učinaka u duljem razdoblju, a proces akumulacije teško je obrnuti nakon što dođe do njega.

Ako vaša tvar ima svojstva PBT ili vPvB, morate provesti procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika u okviru procjene kemijske sigurnosti (vidi poglavlje 6.). Tvar sa svojstvima PBT ili vPvB može se također smatrati posebno zabrinjavajućom tvari (SVHC). To dovodi do brojnih posljedica, primjerice do potrebe da se traži autorizacija u skladu s Uredbom REACH. Ograničenja u vezi s tvarima sa svojstvima PBT ili vPvB postoje i u drugim zakonima.

Na slici 65. prikazani su čimbenici koji pomažu odrediti ima li tvar svojstva PBT ili vPvB te posljedice sukladno s Uredbom REACH i drugim zakonima.

Slika 65: Odnos između čimbenika, razvrstavanja, obilježja PBT/vPvB i posljedica u Uredbi REACH i drugim zakonima



Kad je to potrebno utvrditi?

Morate procijeniti ima li tvar svojstva PBT ili vPvB ako morate provesti procjenu kemijske sigurnosti koju je potrebno prijaviti u izvješću o kemijskoj sigurnosti.

Kako je to potrebno utvrditi?

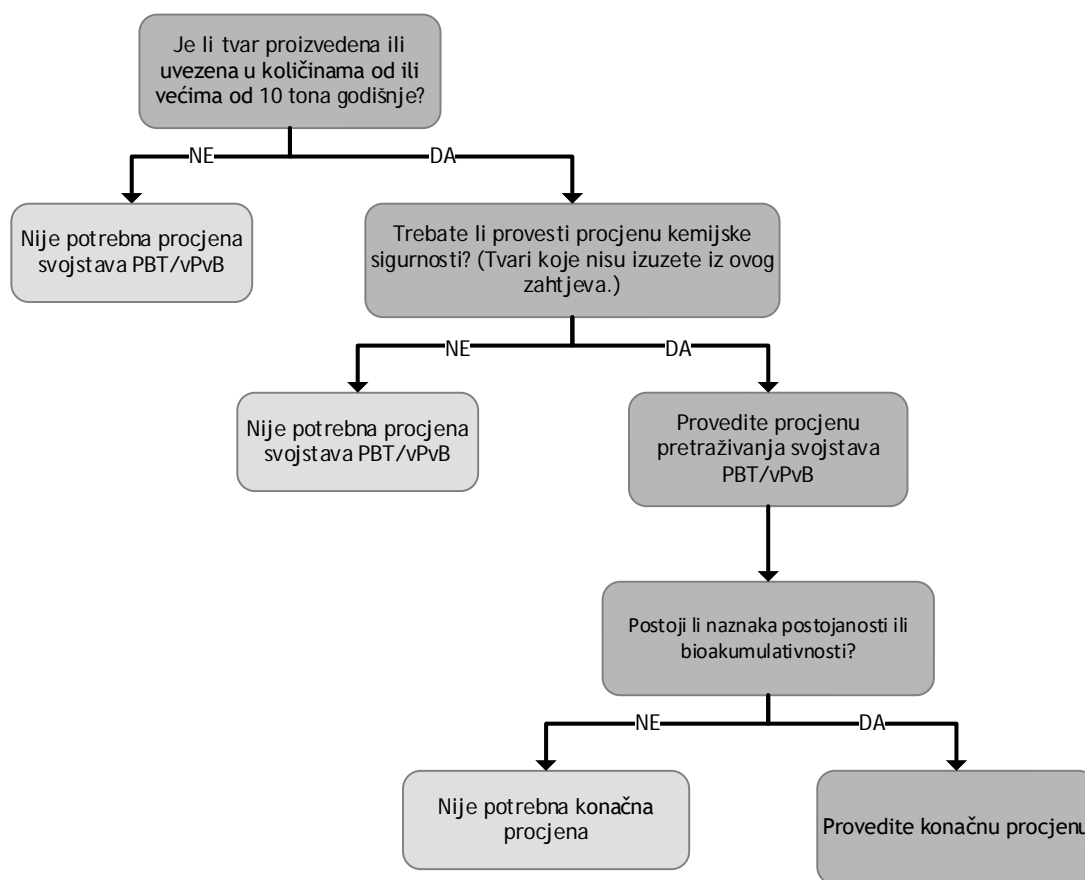
Kriteriji za procjenjivanje svojstava PBT ili vPvB navedeni su u Prilogu XIII. Uredbi REACH, a dodatno su objašnjeni u [poglavlju R.11. dokumenta sa smjernicama o procjeni svojstava PBT/vPvB](#).

U pristupu koji se naziva „dokazna snaga“ morate upotrijebiti i kombinirati sve bitne dostupne informacije kako biste procijenili ima li vaša tvar svojstva PBT ili vPvB.

Obično je slučaj da za tvari koje se registriraju u količinama do najviše 100 tona godišnje postoje samo ograničene informacije o biorazgradnji, bioakumulaciji i potencijalno opasnim svojstvima s obzirom na zdravlje ljudi i okoliš. Informacije kao što su informacije o lakoj biorazgradivosti, koeficijentu raspodjele oktanola u vodi i akutnoj toksičnosti nakon kratkotrajnog izlaganja mogu se upotrebljavati u **preglednoj procjeni**.

Ako ta pregledna procjena upućuje na to da vaša tvar ima svojstva PBT ili vPvB, morate provesti **konačnu procjenu**. To često zahtijeva dodatna ispitivanja koja su dio zahtjeva za veće količinske raspone. Ako trebate takva dodatna ispitivanja, uključujući ispitivanja na kralježnjacima, morate ECHA-i podnijeti prijedlog ispitivanja.

Slika 66: Shema odlučivanja o procjeni svojstava PBT



Potrebna razina stručnosti

Napredna razina znanstvene stručnosti

Radi procjene kvalitete i relevantnosti postojećih podataka i izvođenja zaključaka o svojstvima PBT/vPvB, bilo na preglednoj razini, bilo na razini utvrđivanja konačnih zaključaka (što je obično postupak koji obuhvaća više koraka).

Vremenski rokovi

DO 3 MJESECA

- Za provedbu i podnošenje pregleda svojstava PBT/vPvB ako ste jedini podnositelj registracije i morate angažirati stručnjake radi procjene informacija i ako su sve bitne informacije već dostupne. Sve bitne informacije trebaju biti dostupne zbog zahtjeva navedenih u drugim poglavljima ovog vodiča. Sama procjena, koja se temelji na dostupnim informacijama, ne traje dulje od jednog dana.

DO 6 MJESECI

- Za provedbu dodatnog ispitivanja nakon što ECHA izda dopuštenje za ispitivanje u skladu s Prilogom IX. Uredbi REACH.
- Za provedbu konačne procjene ako je potrebna, prema pokazateljima pregledne procjene.

Pri odlučivanju o potrebnim vremenskim rokovima morate razmotriti sljedeće čimbenike:

- Nalaženje i angažiranje stručnjaka za provedbu procjene.
- Usuglašavanje o rezultatima pregledne procjene sa supodnositeljima registracije.
- Usuglašavanje sa supodnositeljima registracije i izrada prijedloga ispitivanja (ako je potrebno) koji vodeći podnositelj registracije treba podnijeti u okviru registracijskog dosjea.
- Nalaženje odgovarajućeg laboratorija za ispitivanje za provedbu dodatnog ispitivanja i dogovaranje s laboratorijem o ispitivanju, ugovoru itd.
- Izrada i slanje uzoraka za ispitivanje laboratoriju za ispitivanje.
- Procjena rezultata i ažuriranje registracijskog dokumenta unosom nove procjene o svojstvima PBT/vPvB.

6. Procjena kemijske sigurnosti i izvješće o kemijskoj sigurnosti

6.1 Što je RIPE?

Procjena kemijske sigurnosti postupan je pristup procjeni opasnosti tvari i izloženosti toj tvari kako bi se uvidjelo može li se i kako tvar sigurno upotrebljavati. Procjenu kemijske sigurnosti (CSA) potrebno je napraviti za svaku uporabu u životnom ciklusu tvari, od faze proizvodnje do faze krajnje uporabe (uz neka izuzeća). Procjena kemijske sigurnosti mora se prijaviti u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR) koje se prilaže registracijskom dosjeu.

6.2 Zašto je to potrebno?

Procjenu kemijske sigurnosti morate provesti kako biste procijenili jesu li postojeći uvjeti uporabe vaše tvari sigurni za sve uporabe koje ste identificirali. Ako ne možete dokazati kontrolu rizika, morate odrediti dodatne mjere upravljanja rizicima ili odrediti da se uporaba ne preporučuje.

Vaše izvješće o kemijskoj sigurnosti mora sadržavati opis operativnih uvjeta i mjera upravljanja rizicima koje dostatno ograničavaju izloženost kako ne bi došlo do štetnih učinaka. Ti posebni opisi uporaba / skupina uporaba pružaju se u obliku scenarija izloženosti (ES). Rezultate procjene kemijske sigurnosti morate upotrijebiti za provjeru i, ako je potrebno, poboljšanje uvjeta u kojima proizvodite ili upotrebljavate tvar.

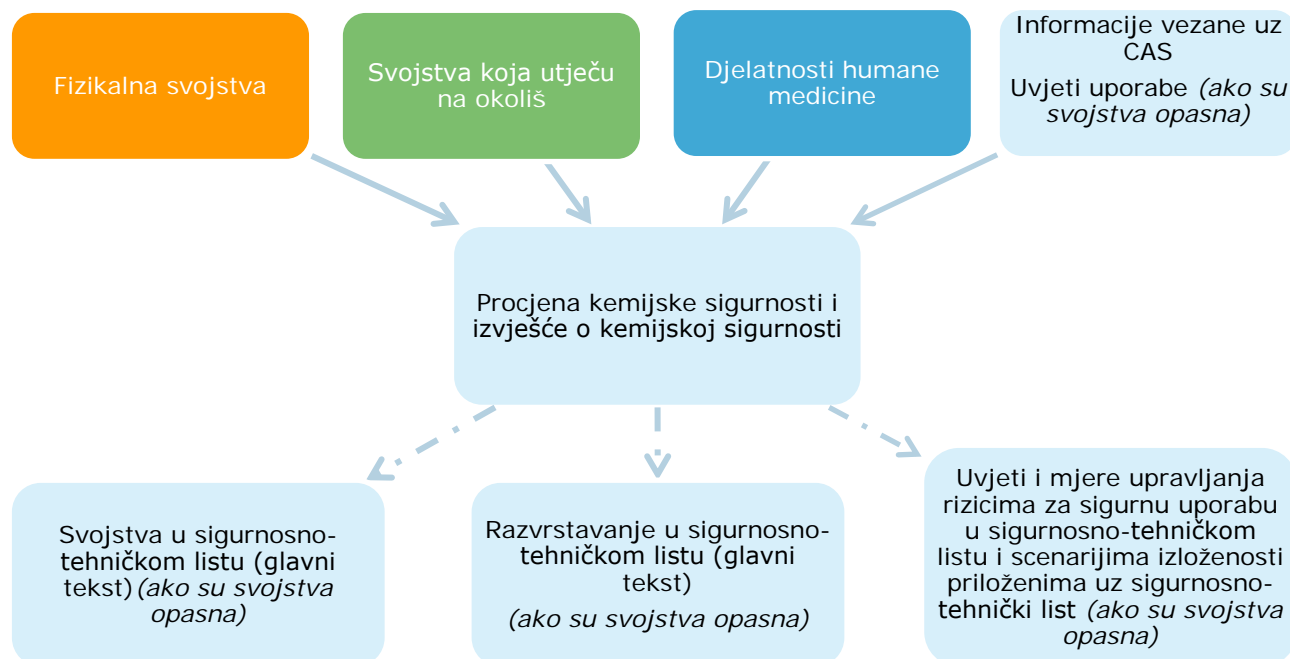
Nadalje, svoje klijente, koji su daljnji korisnici sukladno s Uredbom REACH, morate u sigurnosno-tehničkom listu (SDS) obavijestiti o svojstvima tvari te uvjetima i mjerama upravljanja rizicima potrebnima za sigurnu uporabu.

Ako su u vašem izvješću o kemijskoj sigurnosti potrebni scenariji izloženosti, njih također morate dostaviti svojim daljnjim korisnicima, i to u obliku i na jeziku koji omogućuju lako razumijevanje informacija o sigurnoj uporabi. Formulatori koji vašu tvar miješaju s drugim tvarima moraju te informacije upotrijebiti za izradu odgovarajućih informacija sa savjetima o sigurnosti u sigurnosno-tehničkom listu svojih proizvoda, a proizvođači proizvoda za izradu svojih proizvoda.

Naposljetku, nepovjerljive informacije o uporabama i izloženosti koje podnosite u svojem dosjeu u IUCLID-u objavljuju se na internetskoj stranici ECHA-e, a naziv vašeg poduzeća bit će naveden kao podnositelj registracije, osim ako zatražite da ostane povjerljiv, a ECHA prihvati taj zahtjev kao valjan. Stoga vam preporučujemo da vaše informacije o uporabama budu valjane te da predstavljaju stvarnu situaciju.

Na slici 67. prikazan je odnos između svojstava tvari, procjene/izvješća o kemijskoj sigurnosti i ostvarenja.

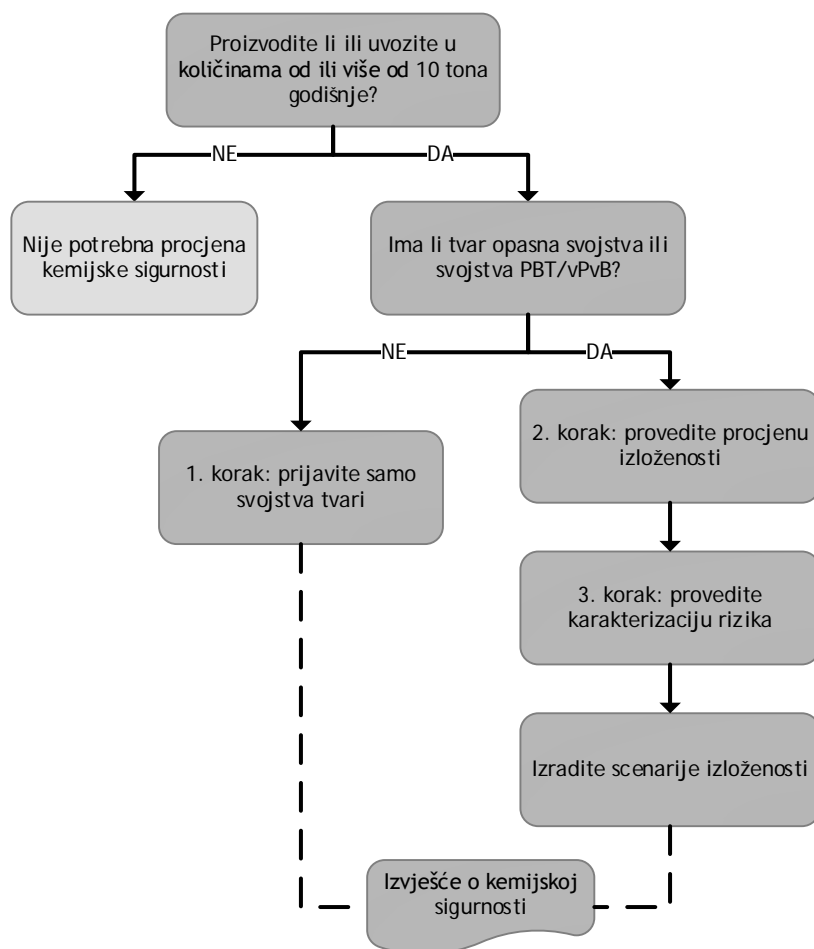
Slika 67: Odnos između svojstava tvari, procjene i izvješća o kemijskoj sigurnosti i ostvarenja iz postupka



6.3 Kad je to potrebno?

Ako registrirate tvar za količinske raspone od 1 do 10 tona godišnje, u registracijskom dosjeu morate pružiti informacije o svojstvima tvari i uporabama.

Slika 68: Shema odlučivanja za postupak provedbe procjene/izvješća o kemijskoj sigurnosti



Ako registrirate tvar za količinske raspone od 10 do 100 tona godišnje, morate provesti i procjenu kemijske sigurnosti koju morate prijaviti u izvješću o kemijskoj sigurnosti.

Ako zaključite da vaša tvar nije opasna ili da nema svojstva PBT/vPvB, procjena kemijske sigurnosti može biti ograničena na opis uporabe, procjenu opasnosti i procjenu svojstava PBT, a izvješće o kemijskoj sigurnosti može biti ograničeno na ispunjavanje poglavlja od 1. do 8.

Ako zaključite da vaša tvar ima opasna svojstva ili ako je procijenjeno da ima svojstva PBT ili vPvB, morate provesti i procjenu izloženosti i napraviti karakterizaciju rizika za svaku bitnu uporabu.

Neke su uporabe izuzete iz Uredbe REACH ili od obveze provedbe procjene kemijske sigurnosti:

- ako se vaša tvar uvozi u pripravku u koncentraciji manjoj od određenih ograničenja za koncentracije (obično 1 % prema težini, no ovisno o, na primjer, fizičkom stanju pripravka i razvrstanoj tvari);
- ako je vaša tvar registrirana kao izolirani intremedijer koji se upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima.

Nadalje, rizike za zdravlje ljudi nije potrebno razmatrati za krajnju uporabu tvari u materijalima koji dolaze u kontakt s hranom i kozmetičkim proizvodima ako su tvari ili proizvodi obuhvaćeni mjerodavnim zakonodavnim propisima, kako je naznačeno u tekstu Uredbe REACH.

Opseg izuzeća poprilično je složen i stoga vam savjetujemo da se obratite stručnjaku ili proučite [smjernice o registraciji](#).



U svojem dosjeu u IUCLID-u morate jasno izvijestiti o uporabama koje se izuzete od obveze procjene kemijske sigurnosti.

6.4 Kako se to može utvrditi?

6.4.1 Procjena vrste i razmjera opasnosti tvari

Morate utvrditi (potencijalno opasna) svojstva tvari. Kako je opisano u drugim poglavljima ovog vodiča, postoje tri vrste svojstava:

- Kemijska/fizikalna svojstva koja mogu biti opasna
- Svojstva koja utječu na okoliš
- Svojstva koja utječu na ljudsko zdravlje

Za procjenu **fizikalno-kemijskih** opasnosti morate procijeniti barem potencijal eksplozivnosti, zapaljivosti i oksidacije. Ta je procjena kvalitativna i ima za posljedicu razvrstavanje ili nerazvrstavanje za ta svojstva (vidi poglavlje I.1.).

Za procjenu svojstava koja utječu na **okoliš** morate napraviti procjenu više područja okoliša – koja se nazivaju „segmenti” – kako za kratkoročne, tako i za dugoročne učinke. Nadalje, morate procijeniti ima li vaša tvar takozvana svojstva ‚PBT/vPvB’ (vidi poglavlje I.2.).

Za procjenu svojstava koja utječu na **zdravlje ljudi** morate provesti različite procjene, ovisno o putovima izloženosti, lokaciji učinaka, trajanju izloženosti, vrsti učinka te o tome omogućuje li ispitivanje izvođenje zaključaka o kvantitativnom odnosu između izloženosti i učinaka.

Za mnoga svojstva koja utječu na zdravlje ljudi i okoliš morate odrediti kvantitativne granične vrijednosti, tj. razine do kojih ne dolazi do negativnih učinaka. Te granične vrijednosti nazivaju se „izvedene razine izloženosti bez učinka” (DNEL-ovi) za zdravlje ljudi i „predviđene koncentracije bez učinka” (PNEC-ovi) za okoliš.

Na osnovi dobivenih informacija o svojstvima procijenit ćete vrstu i razmjere opasnosti svoje tvari te ćete morati odlučiti kako ćete je razvrstati (vidi poglavlje I.3.).

Ako pri karakterizaciji rizika (vidi u nastavku) zaključite da rizik nije dovoljno kontroliran, morate se vratiti na taj korak radi dobivanja dorađenih informacija o graničnim razinama za sigurnu uporabu.

Više informacija o tome potražite u dokumentu [Kratke smjernice o procjeni kemijske sigurnosti](#).

6.4.2 Procjena izloženosti

Procjena izloženosti za određenu uporabu počinje procjenom svojstava tvari, identificiranih uporaba i poznatih postojećih uvjeta uporabe. To vodi do procjene izloženosti pri toj uporabi. Ta je reakcija prikazana na slici 69.

Osim tekstualnih opisa, za opis uporabe morate primijeniti „sustav opisnika uporabe” kako biste opisali uporabe svoje tvari s obzirom na:

- (i) vrste aktivnosti/postupaka (PROC),
- (ii) vrstu ispuštanja u okoliš (ERC),
- (iii) sektor krajnje uporabe (SU) i
- (iv) vrstu kemijskog proizvoda ili proizvoda (PC/AC).

Sustav opisnika uporabe objašnjen je u dokumentu [Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti \(poglavlje R.12.\)](#).

U pogledu **fizikalno-kemijskih** opasnosti, primjerice zapaljivosti, procjene izloženosti podrazumijevaju samo utvrđivanje uvjeta uporabe koji sprečavaju nezgode na radnom mjestu. Primjerice, u slučaju tvari koje su zapaljive potrebno je procijeniti jesu li postojeći uvjeti uporabe, uključujući mjere upravljanja rizicima, dovoljni kako bi se osigurala mala vjerojatnost izbijanja požara. Ta je procjena uvijek kvalitativna procjena.

U pogledu svojstava koja utječu na **okoliš** morate provesti i nekoliko procjena izloženosti za nekoliko segmenata okoliša:

- (i) procjenu emisija tvari iz postupka i
- (ii) (ii) procjenu sudbine i distribucije tvari u okolišu.

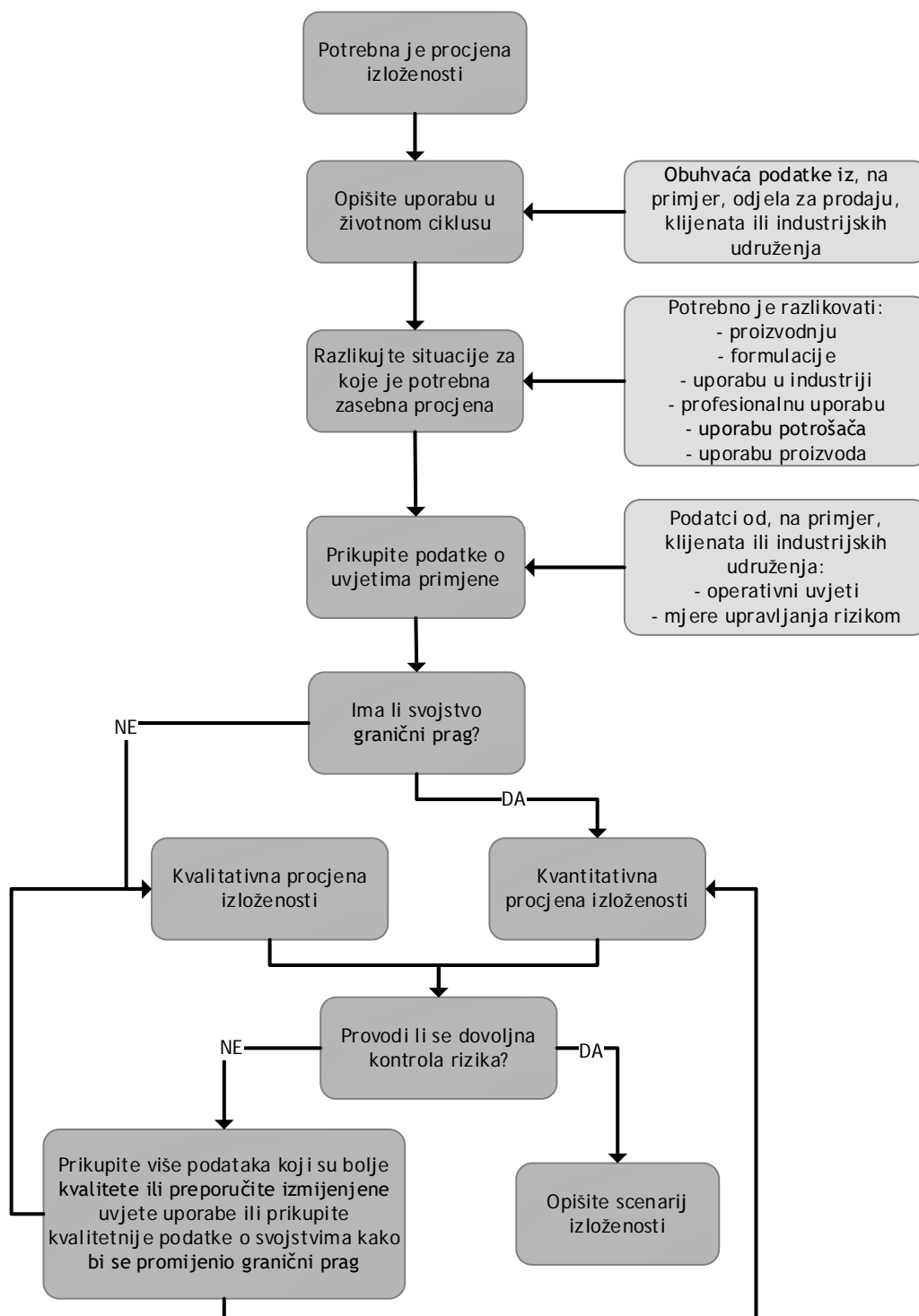
Podaci o emisiji te sudbini i distribuciji, zajedno s uvjetima u okolišu, posljedično pokazuju koncentracije u okolišu.

Izloženost oko lokalnih točaka izvora i regionalnu izloženost iz nekoliko izvora u dotičnoj regiji morate zasebno procijeniti. Procjenu emisija možete provesti mjerenjem emisija ili s pomoću modeliranja. Mogu se mjeriti i koncentracije u okolišu. Međutim, za procjenjivanje koncentracija u okolišu vjerojatno ćete primijeniti procjenu izloženosti na osnovi modeliranja.

U pogledu svojstava koja utječu na **zdravlje ljudi** obično je potrebno provesti nekoliko procjena izloženosti za svaku identificiranu uporabu, npr. za različite putove izloženosti i vremenske okvire. Vrste procjena izloženosti koje morate provesti povezane su sa svojstvima i uporabama tvari.

Vodite računa o tome da metode procjene izloženosti i alati koje primjenjujete odgovaraju profilu svojstava vaše tvari i uvjetima uporabe. Alati imaju ograničeno djelovanje. Primjerice, teško je modelirati izloženost dimu u radnim postupcima u kojima se stvara velika vrućina.

Slika 69: Prikaz postupka procjene izloženosti.



Ako pri karakterizaciji rizika (vidi u nastavku) zaključite da rizik nije dovoljno kontroliran, morate se vratiti na taj korak kako biste doradili operativne uvjete / mjere upravljanja rizicima koje preporučujete radi osiguravanja sigurne uporabe.

6.4.3 Karakterizacija rizika

Karakterizacija rizika jest postupak u kojemu uspoređujete informacije o opasnostima tvari s informacijama o izloženosti tvarima (s obzirom na utjecaj na ljude i okoliš i, ako je primjenjivo, s obzirom na fizikalno-kemijska svojstva).

Za učinke s toksikološkim graničnim vrijednosti (izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL-

ovi) ili predviđene koncentracije bez učinka (PNEC-ovi)) morate usporediti kvantitativne procjene izloženosti s graničnim vrijednostima. U praksi se to čini tako da se vrijednost razine izloženosti (ili koncentracije) podijeli s vrijednosti razine učinka (ili koncentracije). Tako se dobiva „omjer karakterizacije rizika (RCR).

Morate osigurati da je svaki RCR, za svaku bitnu uporabu i zasebnu procjenu, manji od 1, tj. da je razina izloženosti manja od razine granične vrijednosti.

Ako je RCR blizu ili iznad 1, morate ponoviti svoju procjenu, i to doradom informacija o svojstvima tvari ili izmjenom preporučenih operativnih uvjeta i/ili mjera upravljanja rizicima.

6.4.4 Scenariji izloženosti

Scenarij izloženosti (ES) jest opis, u strukturnom obliku, operativnih uvjeta i mjera upravljanja rizicima koje osiguravaju sigurnu uporabu. Ako tvar ima opasna svojstva za ljude ili okoliš ili opasna fizikalna i kemijska svojstva, morate izraditi scenarije izloženosti koji obuhvaćaju cijeli životni ciklus tvari.

Svaku zasebnu aktivnost, odnosno situaciju izloženosti, u okviru uporabe koja se procjenjuje potrebno je zasebno opisati u „dodatnim scenarijima“.

Primjerice, aktivnost ručnog raspršivanja na industrijskim lokacijama, koja bi prema Uredbi REACH bila opisana kao „primjena boja na industrijskim lokacijama“, imala bi sljedeće dodatne scenarije:

- Priprema boje za raspršivanje (boja za kuhinje) (PROC 5)
- Oprema za punjenje (PROC 8)
- samo PROC 7
- Čišćenje opreme (PROC 28).

Detaljnije informacije potražite u [predlošcima za scenarije izloženosti i primjerima](#).

6.4.5 Izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR)

Rezultati procjene kemijske sigurnosti naposljetku se dokumentiraju u izvješću o kemijskoj sigurnosti (CSR).

Struktura izvješća o kemijskoj sigurnosti opisana je u Prilogu I. Uredbi REACH i obuhvaća 10 poglavlja. Tvar i uporabe opisuju se u poglavljima 1. i 2., a procjena opasnosti u poglavljima od 3. do 8. Ako za vašu tvar nisu utvrđene nikakve opasnosti, nije potrebno ispuniti poglavlja 9. (procjena izloženosti) i 10. (karakterizacija rizika).

Radi pružanja pomoći u pogledu procjene izloženosti i karakterizacije rizika ECHA je razvila alat za procjenu i izvješćivanje o kemijskoj sigurnosti ([Chesar](#)). Taj alat možete upotrebljavati za izradu procjene izloženosti i odgovarajućih dijelova izvješća o kemijskoj sigurnosti, kao i odgovarajućeg scenarija izloženosti za potrebe priopćavanja informacija.



ECHA je osigurala praktične primjere izvješća o sigurnosti kemikalija. Ta stranica uključuje dokument s uputama i savjetima koje je potrebno uzeti u obzir pri planiranju i pripremi izvješća o kemijskoj sigurnosti, sveobuhvatan primjer za zamišljenu tvar te dva skupa podataka izrađena u softverskim alatima (IUCLID i Chesar) koji zajedno mogu činiti cijelo izvješće o kemijskoj sigurnosti.

Vidi <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5 Potrebna razina stručnosti

Za nekoliko tvari možete donekle jednostavno izraditi cijelo izvješće o kemijskoj sigurnosti koje uključuje procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika iz opcija za izvješćivanje u IUCLID-u u kombinaciji s opcijama za izvješćivanje u alatu Chesar. Međutim, da biste to učinili, morate osigurati dostatnu stručnu pomoć.

Napredna razina znanstvene stručnosti

Za procjenu opasnosti (što uključuje određivanje odgovarajućih graničnih vrijednosti) te za procjenu izloženosti (što uključuje uporabu izmjerenih podataka o izloženosti ili modela izloženosti);

za uporabu alata koji omogućuju da se znanja o uporabama i uvjetima uporabe (znanja koje posjeduje poduzeće) pretvore u odgovarajuće ulazne podatke za modeliranje.

Te su djelatnosti vrlo složene i zahtijevaju znatna stručna znanja i iskustvo.

6.6 Vremenski rokovi

- | | |
|---------------|--|
| DO 1 MJESECA | <ul style="list-style-type: none">• Za opisivanje uporaba u životnom ciklusu tvari i uvjeta uporabe ako vaša tvar ima vrlo jednostavan životni ciklus i ako imate ispravne odnose s bitnim korisnicima;• za identifikaciju bitnih uporaba vaše tvari u mapama za uporabe koje razvijaju sektori daljnjih korisnika;• za izradu procjene izloženosti zdravlja ljudi i okoliša, za svaku zasebnu uporabu, te za izradu kvalitativnih procjena ako su potrebne. To ne uključuje nalaženje i angažiranje stručnjaka za te potrebe. |
| DO 3 MJESECA | <ul style="list-style-type: none">• Za procjenu svojstava tvari ako su već prikupljene sve bitne informacije kako je opisano u prethodnim poglavljima i• za određivanje graničnih vrijednosti i izvođenje drugih zaključaka o svojstvima tvari. |
| DO 6 MJESECI | <ul style="list-style-type: none">• Za opisivanje životnog ciklusa i početne točke za uvjete uporabe vaše tvari ako tvar ima složen životni ciklus (npr. širok raspon primjena, dugačak lanac opskrbe ili uključenih distributera u većem dijelu vašeg tržišta). |
| DO 12 MJESECI | <ul style="list-style-type: none">• Za izradu potpunog izvješća o kemijskoj sigurnosti koje obuhvaća procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika za tvar s višestrukim uporabama koju treba registrirati više podnositelja registracije. Dio tog vremena potreban je za postizanje dogovora sa supodnositeljima registracije. |

6.7 Dodatni savjeti

Radi olakšavanja prijenosa informacija između daljnjih korisnika i podnositelja registracije mnoge organizacije daljnjih korisnika razvijaju mape za uporabe koje obuhvaćaju tipične uporabe i uvjete uporabe u svojem sektoru. Provjerite postoje li takve [mape za uporabu](#) za sektore koji su bitni za vašu tvar.

Vaš odjel za razvoj proizvoda i tehnički odjel mogu vam pružiti informacije o kemijskim podacima i sastavu tvari. Odjel za oglašavanje i prodaju posjeduje znanja o uporabama i možda može doći do informacija o uvjetima uporabe od daljnjih korisnika.

Sami odlučujete o tome (iz poslovne perspektive ili perspektive procjene) u kojoj ćete mjeri široko/potanko odrediti različite uporabe svoje tvari za potrebe procjene kemijske sigurnosti. U svakom pristupu postoje koristi i rizici. Važno je da ispunite svoju obvezu pružanja korisnih sigurnosno-tehničkih listova daljnjim korisnicima, uključujući scenarije izloženosti koje mogu praktično upotrebljavati radi osiguravanja sigurnih radnih uvjeta.

Pobrinite se da vanjski čitatelj može razumjeti vaše izvješće o kemijskoj sigurnosti te da izvješće ne sadrži elemente koji nisu bitni ili koji su čak pogrešni (npr. uporabe koje nisu bitne u praksi). Napomena: prekomjerno izvješćivanje o uporabama može potaknuti nadležna tijela

na odluku o odabiru tvari za provedbu daljnjih mjera, primjerice evaluaciju tvari.

Sa supodnositeljima registracije morate dogovoriti želite li izraditi jedno zajedničko izvješće o kemijskoj sigurnosti koje odgovara svim članovima SIEF-a. Mogu postojati razlozi da se to ne čini, primjerice ako imate određenu uporabu koju smatrate vrijednom poslovnom informacijom.

Ako odlučite izraditi zajedničko izvješće o kemijskoj sigurnosti, sa supodnositeljima registracije možete izraditi i sadržaj sigurnosno-tehničkog lista tako da svi korisnici prime iste informacije od svojih dobavljača. Provjerite postoje li bitne razlike u sastavu, primjerice razlike u nečistoćama koje utječu na razlike u svojstvima, jer je to potrebno istaknuti u dotičnom sigurnosno-tehničkom listu.

Razmislite o mogućnosti razvijanja strukturiranog sustava za svoje daljnje korisnike u okviru kojega bi oni pružali povratne informacije o scenarijima izloženosti koje im šaljete radi moguće potrebe za ažuriranjem dosjea i izvješća o kemijskoj sigurnosti sukladno s pruženim informacijama.

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