

1223.

Na osnovu člana 27 stav 9 Zakona o hemikalijama ("Službeni list CG", broj 51/17), Ministarstvo održivog razvoja i turizma, uz saglasnost Ministarstva zdravlja, donijelo je

PRAVILNIK O BLIŽEM SADRŽAJU DOSIJE I REGISTRA HEMIKALIJA

Član 1

Dosije o hemikalijama i registar hemikalija sadrže podatke utvrđene ovim pravilnikom.

Član 2

Dosije o hemikalijama (u daljem tekstu: dosije) sadrži sljedeće podatke:

- 1) o podnosiocu zahtjeva za upis u registar hemikalija (u daljem tekstu: podnosilac);
- 2) o identitetu supstance;
- 3) o ukupnoj proizvodnji i upotrebi/upotrebama hemikalije;
- 4) o klasifikaciji i označavanju supstanci;
- 5) o bezbjednoj upotrebi supstance;
- 6) o fizičko-hemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima hemikalija (rezime izvještaja o ispitivanju sa opisom metoda i načina ispitivanja hemikalija), u skladu sa Prilogom 1 koji je sastavni dio ovog pravilnika;
- 7) o izloženosti prilikom upotrebe supstance, koje su upisane u registar hemikalija (u daljem tekstu: registar) u količinama između 1 i 10 tona godišnje po proizvođaču ili uvozniku; i
- 8) koje proizvođač ili uvoznik smatra kao povjerljive, koji ne mogu biti dostupni javnosti, sa obrazloženjem.

Član 3

Podaci o podnosiocu obuhvataju:

- 1) ime i adresu, naziv i sjedište, broj telefona i faksa, adresu elektronske pošte;
- 2) kontakt osobu; i
- 3) lokaciju/lokacije na kojima podnosilac proizvodi odnosno upotrebljava supstance, po potrebi.

U slučaju zajedničkog podnošenja podataka, navode se i podaci o drugim podnosiocima:

- 1) ime i adresu, naziv i sjedište, adresu, broj telefona, broj faksa i adresu elektronske pošte;
- 2) podatke potrebne za upis u registar koji se odnose na druge podnosiocima.

Član 4

Podaci o identitetu supstance obuhvataju:

- 1) naziv ili druge identifikacione oznake svake supstance:
 - naziv supstance po IUPAC nomenklaturi ili drugi međunarodni naziv;
 - drugi nazivi (uobičajeni naziv, trgovačko ime, skraćeni naziv)
 - broj iz evropskog inventara postojećih trgovačkih supstanci (EINEC) ili broj iz evropske liste novih trgovačkih supstanci (ELINCS), ako su dostupni i potrebni;
 - CAS (Chemical Abstract Service) naziv ili CAS broj ako je dostupan; i
 - ostale identifikacione oznake, ako su dostupne.
- 2) molekulsku i strukturnu formulu za svaku supstancu:
 - oznaka iz SMILE sistema, ako je dostupna;
 - podatke o optičkoj aktivnosti i uobičajenom odnosu (stereo) izomera, po potrebi; i
 - molekulsku masu ili raspon molekulske mase.

3) sastav svake supstance (ako upis u registar obuhvata jedan nano oblik ili više njih, opisuju se svi nano oblici):

- procenat čistoće (%);
- prirodu nečistoća, uključujući i izomere i nusproizvode;
- procenat glavnih nečistoća;
- prirodu i red veličine (ppm, %) aditiva (stabilizatora ili inhibitora);
- spektre (ultraljubičasti, infracrveni, nuklearni magnetno-rezonantni ili maseni spektar);
- hromatograme dobijene tečnom ili gasnom hromatografijom pod visokim pritiskom; i
- opis analitičkih metoda ili podataka iz stručne literature za identifikaciju supstance ili identifikaciju nečistoća i aditiva na osnovu kojeg je moguće ponoviti analizu.

4) Opis nano oblika supstance¹:

- naziv ili druge identifikacione oznake nano oblika ili grupu sličnih nano oblika supstance;
- raspodjelu veličine čestica na osnovu broja uz naznaku broja frakcija sastavnih čestica u rasponu veličine od 1 nm do 100 nm;
- opis površinske funkcionalizacije ili obrade i tretmana svakog agensa uključujući IUPAC, CAS ili EC broj;
- oblik, odnos širine i visine i druga morfološka svojstva: kristalnost, informacije o strukturi uključujući šuplje strukture, po potrebi;
- površinu (specifična površina po zapremini, specifična površina mase ili oboje); i
- opis analitičkih metoda ili odgovarajuće bibliografske reference za informacione elemente koje moraju biti dovoljne da se omogući ponovljivost metoda.

Obim dostavljenih podataka iz stava 1 ovog člana, mora biti dovoljan da omogući identifikaciju svake supstance i karakterisanje različitih nano oblika.

Ako dostavljanje podataka iz stava 1 tačka 4 ovog člana tehnički nije moguće ili naučno nije neophodno, dostavlja se obrazloženje.

Član 5

Podaci o ukupnoj proizvodnji i upotrebi supstance obuhvataju:

- 1) ukupnu količinu proizvedenih ili uvezenih hemikalija u tonama na godišnjem nivou;
- 2) kratak opis tehnološkog procesa proizvodnje hemikalija;
- 3) podatke o količini proizvedene ili uvezene hemikalije koje se upotrebljavaju za sopstvene potrebe;
- 4) fizičko stanje u kojem je supstanca dostupna krajnjem korisniku, koncentracije ili koncentracione raspone supstance u smješi dostupnoj krajnjem korisniku i količine supstance u proizvodni dostupne krajnjem korisniku;
- 5) kratak opis upotrebe hemikalije;
- 6) podatke o količini i sastavu otpada koji nastaje proizvodnjom supstance ili upotrebom u proizvodni;
- 7) podatke o upotrebi hemikalija koje se ne preporučuju; i
- 8) podatke o distributerima ili krajnjim korisnicima kojima je hemikalija isporučena i količina isporučene hemikalije na godišnjem nivou.

Ako se supstanca koja se upisuju u registar odnosno, proizvodi ili uvozi u jednoj ili više nano oblika, informacije o proizvodnji i upotrebi u skladu sa stavom 1 ovog člana uključuju odvojene informacije o različitim nano oblicima ili grupama sličnih nano oblika.

¹ navedene informacije o svakom od parametara mogu se primjenjivati na pojedinačni nano oblik ili na grupu sličnih nano oblika uz uslov da su granice grupe jasno određene.

Član 6

Podaci o klasifikaciji i označavanju obuhvataju:

- 1) klasifikaciju supstance u klasu opasnosti²;
- 2) oznaku opasnosti supstance;
- 3) po potrebi, specifične granične vrijednosti koncentracije.

Član 7

U podatke o bezbjednoj upotrebi supstance upisuju se podaci iz bezbjednosnog lista o:

- 1) mjerama prve pomoći;
- 2) mjerama za zaštitu od požara;
- 3) mjerama u slučaju hemijskog akcidenta;
- 4) načinu rukovanja i skladištenja hemikalija; i
- 5) načinu transporta.

Za hemikalije za koje se ne sačinjava izvještaj o bezbjednosti hemikalije dosije sadrži podatke iz bezbjednosnog lista o:

- 1) kontroli izloženosti i ličnoj zaštiti;
- 2) reaktivnosti i stabilnosti; i
- 3) tretmanu i odlaganju otpada.

Za supstancu koja se proizvodi ili uvozi u jednom ili više nano oblika, podaci iz stava 1 ovog člana dostavljaju se za različite nano oblike ili za grupe sličnih nano oblika.

Član 8

Podaci o izloženosti prilikom upotrebe obuhvataju:

- 1) vrstu upotrebe hemikalije (industrijska, profesionalna ili upotreba od strane potrošača);
- 2) detaljan opis industrijske i profesionalne upotrebe (upotreba u zatvorenim sistemima, upotreba koja proizilazi iz uključenja u/na matriks, raspršujuća ili neraspšujuća upotreba).
- 3) značajne puteve izlaganja hemikaliji:
 - izlaganje ljudi (oralno, dermalno, udisajem);
 - izlaganje životne sredine (voda, vazduh, zemljište).
- 4) učestalost izlaganja:
 - slučajno/rijetko;
 - povremeno;
 - kontinuirano/često.

Za supstance koja se proizvodi ili uvozi u jednoj ili više nano oblika, podaci iz stava 1 ovog člana se dostavljaju za različite nano oblike ili grupe sličnih nano oblika.

Član 9

Dosije o detergentima, pored podataka iz člana 2 ovog pravilnika sadrži i podatke o površinski aktivnoj supstanci, i to:

- naziv i zemlju proizvođača;
- hemijski naziv za supstancu ili trgovačko ime za smjesu (površinski aktivnu supstancu); i
- podatke o biorazgradljivosti.

Član 10

Dosije za boje i lakove pored podataka iz člana 2 ovog pravilnika sadrži i podatke o smješi i sadržaju isparljivih organskih materija, kao i zabrane i ograničenja korišćenja, u skladu sa posebnim propisom.

² za svaki unos treba navesti razloge zašto nije navedena klasifikacija za određenu klasu opasnosti ili podjelu unutar klase opasnosti (tj. da li podaci nedostaju, nisu uvjerljivi ili su uvjerljivi, ali nisu dovoljni za klasifikaciju);

Član 11

Registar sadrži:

- podatke o proizvođaču, uvozniku (naziv i sjedište, poreski identifikacioni broj (PIB), vrstu djelatnosti i ime odgovornog lica);
- registarski broj (broj i datum upisa u registar);
- podatke o hemikalijama iz člana 2 tač. 2 do 7 ovog pravilnika; i
- carinski tarifni broj u skladu sa propisom kojim se uređuje carinska tarifa.

Član 12

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija ("Službeni list CG", broj 12/18).

Član 13

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore”.

Broj: 12-189/80

Podgorica, 11. septembra 2020. godine

Rukovodilac radom Ministarstva,
Duško Marković, predsjednik Vlade Crne Gore, s.r.

FIZIČKO-HEMIJSKI, TOKSIKOLOŠKI I EKOTOKSIKOLOŠKI PODACI ZA SUPSTANCE

DIO A

1. Fizičko-hemijska svojstva supstance proizvedene ili uvezene u količinama od 1 tone ili više

Fizičko-hemijska svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
1.1. Agregatno stanje supstance pri 20° C i 101,3 kPa	
1.2. Tačka topljenja/mrženja	1.2. Ispitivanje se ne sprovodi ispod donje granice od -20 °C.
1.3. Tačka ključanja	1.3. Ispitivanje se ne sprovodi: - za gasove; ili - za čvrste supstance koje imaju tačku topljenja iznad 300 °C ili se raspadaju prije ključanja, s tim što se procjenjuje ili izmjeri tačka ključanja pod sniženim pritiskom; ili - za supstance koje se raspadaju prije ključanja (autooksidacija, pregradnja, razgradnja, raspadanje).
1.4. Relativna gustina	1.4. Ispitivanje se ne sprovodi ako je: - supstanca stabilna samo u rastvoru s određenim rastvaračem i ako je gustina rastvora slična gustini rastvarača, s tim što se navodi da li je gustina rastvora veća ili manja od gustine rastvarača; ili - supstanca gas i u tom slučaju gustina se izračunava na osnovu molekulske mase gasa i formule $pV = nRT$ (idealni gas).
1.5. Napon pare	1.5. Ispitivanje se ne sprovodi ako je tačka topljenja iznad 300 °C. Ako je tačka topljenja između 200 °C i 300 °C, navodi se granična vrijednost dobijena mjerenjem ili priznatom računskom metodom.
1.6. Površinski napon	1.6. Ispitivanje se sprovodi ako: - se na osnovu strukture očekuje površinska aktivnost; ili - je površinska aktivnost željeno svojstvo materijala. Ispitivanje se ne sprovodi ako je rastvorljivost u vodi manja od 1 mg/l pri 20 °C.
1.7. Rastvorljivost u vodi Pored nano oblika, uzeti u obzir i ispitivanje brzine rastvaranja u vodi u odgovarajućim biološkim i ekološkim medijima.	1.7. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je supstanca hidrolitički nestabilna pri pH 4, 7 i 9 (vrijeme poluraspada ispod 12 sati) ili - supstanca lako oksiduje u vodi. Ako je supstanca "nerastvorljiva" u vodi, obavlja se granični test do granice detekcije analitičke metode. Za nano oblik se prilikom sprovođenja studije procjenjuje potencijalni zbunjujući efekat disperzije.
1.8. Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda	1.8. Ispitivanje se ne sprovodi ako je supstanca neorganska. Ako se ispitivanje ne sprovodi (supstanca se raspada, ima veliku površinsku aktivnost, burno reaguje za vrijeme ispitivanja ili se ne rastvara u vodi ili oktanolu, ili ako se ne može postići zadovoljavajuća čistoća supstance), navodi se izračunata vrijednost za log P i podaci o računskoj metodi. Za nano oblik se prilikom sprovođenja studije procjenjuje potencijalni zbunjujući efekat disperzije u oktanolu i vodi. Za nano oblik, bilo da se radi o neorganskim ili organskim supstancama, za koje koeficijent razdvajanja n-oktanol/voda nije primjenljiv, razmotriti će se stabilnost disperzije.
1.9. Tačka paljenja	1.9. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je supstanca neorganska; ili - supstanca sadrži samo isparljive organske komponente sa tačkom paljenja iznad 100 °C za vodene rastvore; ili - je procijenjena tačka paljenja iznad 200 °C; ili - se tačka paljenja utvrđuje interpelacijom na osnovu postojećih poznatih svojstava supstance.
1.10. Zapaljivost	1.10. Ispitivanje se ne sprovodi za: - čvrste supstance koje imaju eksplozivna ili piroforna svojstva s tim da se ta svojstva ispituju prije zapaljivosti; ili - gasove, ako je koncentracija zapaljivog gasa u smješi s inertnim gasovima tako niska da kod miješanja sa vazduhom stalno ostaje ispod donje granične vrijednosti; ili - supstance koje su samozapaljive u kontaktu sa vazduhom.
1.11. Eksplozivne osobine	1.11. Ispitivanje se ne sprovodi: - ako u molekulu nijesu prisutne hemijske grupe koje se povezuju sa eksplozivnim svojstvima, ili - ako supstanca sadrži hemijske grupe koje se povezuju sa eksplozivnim svojstvima, uključujući kiseonik, a izračunati bilans kiseonika je manji od -200; ili - ako organska supstanca ili homogena smješa organskih supstanci sadrži hemijske grupe koje se povezuju sa eksplozivnim svojstvima, ali je egzotermna energija raspadanja manja od 500 J/g i egzotermno raspadanje započinje na temperaturi ispod 500 °C; ili - kod smješa neorganskih oksidujućih supstanci sa organskim materijalima, ako je koncentracija neorganske oksidirajuće supstance manja od 15 % masenog udjela, u slučaju klasifikovanja u grupu pakovanja UN I (velika opasnost) ili II (srednja opasnost) ili manja od 30 % masenog udjela, u slučaju klasifikovanja u grupu pakovanja UN III (mala opasnost). Napomena: Ako je egzotermna energija raspadanja organske supstance manja od 800 J/g, ne sprovodi se ispitivanje širenja eksplozije ni osjetljivosti na udarni talas.
1.12. Temperatura samozapaljivosti.	1.12. Ispitivanje se ne sprovodi: - ako je supstanca eksplozivna ili samozapaljiva u dodiru sa vazduhom pri sobnoj temperaturi; ili - za tečnosti koje nijesu zapaljive na vazduhu, tačka paljenja iznad 200 °C; ili - za gasove koji nemaju područje zapaljivosti; ili - za čvrste supstance, ako supstanca ima tačku topljenja <160 °C ili ako preliminarni rezultati isključuju samozagrijavanje supstance na temperaturama do 400 °C.
1.13. Oksidativna svojstva	1.13. Ispitivanje se ne sprovodi ako:

	- je supstanca eksplozivna; - je supstanca lako zapaljiva; - je supstanca organski peroksid; ili - supstanca nema sposobnost egzotermne reakcije sa zapaljivim materijalima, na osnovu hemijske strukture (organske supstance koje ne sadrže kiseonik, ili atome halogenida i ti elementi nijesu hemijski vezani za azot ili kiseonik ili neorganske supstance koje ne sadrže kiseonik ili atome halogenida). Kod čvrstih supstanci ispitivanje se ne sprovodi ako je preliminarno ispitivanje pokazalo da ispitivana supstanca ima oksidujuća svojstva. Određivanje oksidujućih svojstava gasovitih smješa-metoda procjenjuje se na osnovu poređenja oksidacionog potencijala gasova u smješi sa oksidacionim potencijalom kiseonika iz vazduha.
1.14. Granulometrija	1.14. Ispitivanje se ne sprovodi ako se supstanca stavlja u promet ili koristi u nečvrstom ili zrnastom obliku.
1.14 b Mjerenje prašine za nano materijale	7.14 b Ispitivanje se ne sprovodi ako se može isključiti izlaganje granulisanom obliku materije tokom životnog ciklusa materije.

2. Toksikološki podaci

Toksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
2.1. Nadraživanje ili nagrizanje kože	2.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je supstanca jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili baza ($\text{pH} \geq 11,5$) i na osnovu dostupnih informacija se klasifikuje u nagrizanje kože (1. Kategorija); - je supstanca zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom pri sobnoj temperaturi; ili - je supstanca klasifikovana kao vrlo otrovna u dodiru sa kožom (1. kategorija); ili - kod ispitivanja akutne dermalne toksičnosti do granične doze (2000 mg/kg tjelesne težine) nije utvrđeno nadražujuće djelovanje na kožu. Ako rezultati jednog od dva ispitivanja iz tačaka 2.1.1 ili 2.1.2 omogućavaju odluku o klasifikaciji supstance ili zaključak da nema nadraživanja kože, drugo ispitivanje se ne sprovodi.
2.1.1 Nagrizanje kože, in vitro	
2.1.2 Nadraživanje kože, in vitro	
2.2. Teška povreda oka/nadraživanje očiju	2.2. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - ako je supstanca klasifikovana kao "nagrizanje kože" zbog čega se klasifikuje kao supstanca koja izaziva tešku povredu oka (1. kategorija); ili - ako je supstanca klasifikovana kao „nadraživanje kože” zbog čega se klasifikuje u kategoriju „nadraživanje oka” (2. kategorija); ili - ako je supstanca jaka kiselina ($\text{pH} \leq 2,0$) ili baza ($\text{pH} \geq 11,5$) i na osnovu dostupnih informacija se klasifikuje u supstanci koja izaziva tešku povredu oka (1. Kategorija); - je supstanca zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom pri sobnoj temperaturi.
2.2.1 Teška povreda oka/Nadraživanje očiju in vitro	2.2.1 Ako rezultati prvog in vitro ispitivanje ne omogućavaju klasifikaciju supstance ili zaključak nema mogućeg nadražaja oka, razmatra se drugo in vitro ispitivanje.
2.3. Osjetljivost kože obuhvata: 1) ocjenjivanje raspoloživih podataka dobijenih ispitivanjima na ljudima (kategorija 1.A) 2) procjenu rizika, ukoliko je potrebno. 2.3.1 Osjetljivost kože in vitro/ "in chemico": Informacije dobijene metodama ispitivanja in vitro/ in chemico i koje se odnose na svaki od sljedećih ključnih načina izazivanja osjetljivosti kože: (a) molekulska interakcija s bjelancevinama kože (b) upalna reakcija u keratinocitima (c) aktivacija dendritičkih ćelija	2.3. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - raspoloživi podaci ukazuju da je supstanca klasifikovana s obzirom na izazivanje preosjetljivosti u dodiru sa kožom, ili nadraživanje kože (kategorija 1); ili - je supstanca jaka kiselina ($\text{pH} < 2,0$), ili baza ($\text{pH} > 11,5$); ili - je supstanca zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom pri sobnoj temperaturi. Ispitivanja nije potrebno sprovoditi: — ako je dostupno in vivo istraživanje u skladu sa podtačkom 2.3.2. ove tačke ili — ako dostupne metode in vitro/in chemico nisu primjenjive na supstancu ili nijesu podgovarajuće za klasifikaciju i procjenu rizika u skladu sa podtačkom 2.3 ove tačke. Ako su na osnovu informacija dobijenih ispitnim metodama koje se odnose na jedan ili dva ključna načina izazivanja preosjetljivosti u dodiru sa kožom navedena u koloni 1 već mogući klasifikacija i procjena rizika u skladu sa podtačkom 2.3. ove tačke, nije potrebno sprovoditi istraživanja ostalih ključnih načina izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom.
2.3.2 Izazivanje osjetljivosti kože, in vivo.	In vivo ispitivanje sprovodi se samo ako ispitne metode in vitro/in chemico opisane u podtački 2.3.1. ove tačke nijesu primjenjive ili ako rezultati tih istraživanja nisu odgovarajuća za klasifikovanje i procjenu rizika u skladu sa podtačkom 2.3. ove tačke. Preferirana metoda in vivo ispitivanja je lokalna analiza limfnih čvorova miševa (LLNA). Za neko drugo in vivo ispitivanja potrebno je dostaviti obrazloženje. In vivo istraživanja izazivanja preosjetljivosti u dodiru sa kožom koja su sprovedena ili započeta prije 10. maja 2017. smatraju se primjerenima za ispunjavanje standardnog zahtjeva obavlještavanja.
2.4. Mutagenost	2.4. U slučaju pozitivnog rezultata sprovode se druga ispitivanja mutagenosti.
2.4.1. In vitro ispitivanje genetskih mutacija bakterija.	Ispitivanje se ne sprovodi na nano oblicima tamo gde to nije primjereno i tada se navode druge studije koje uključuju jednu ili više in vitro studija mutagenosti u ćelijama sisara.
2.5. Akutna toksičnost	2.5. Ispitivanje se ne sprovodi ako:

2.5.1. Oralna primjena	- je supstanca klasifikovana kao nagrizajuća za kožu. Ispitivanje se ne sprovodi ako je na raspolaganju studija o akutnoj inhalacijskoj toksičnosti. Za nano oblike se umjesto ispitivanja oralnim putem sprovodi ispitivanje udisanjem, osim ako izloženost ljudi udisanjem nije vjerovatna, s obzirom na mogućnost izloženosti aerosolima, česticama ili kapljicama veličine koja se može udahnuti.
------------------------	--

3. Ekotoksikološki podaci

Ekotoksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
3.1. Toksičnost u vodi 3.1.1. Ispitivanje kratkotrajne toksičnosti na beskičmenjacima (preferirana vrsta Daphnia). Podnosilac prijave umjesto kratkotrajne toksičnosti ispituje dugotrajnu toksičnost	3.1.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - postoje olakšavajuće okolnosti koje ukazuju da nije vjerovatna pojava toksičnosti u vodi, ako je supstanca nerastvorljiva u vodi, ili je mala vjerovatnoća njenog prolaska kroz biološke membrane; ili - je raspoloživa studija o dugotrajnoj toksičnosti u vodi za beskičmenjake; ili - je dostupno dovoljno podataka za klasifikovanje i označavanje sa aspekta životne sredine. Kod nano oblika se ne može odustati od istraživanja na osnovu velike nerastvorljivosti u vodi. Ako je supstanca slabo rastvorljiva u vodi ili ako nano oblici imaju nisku brzinu rastvaranja u odgovarajućim ispitnim medijumima, sprovode se ispitivanja dugotrajne toksičnosti u vodi na dafnijama (tačka 3.1.5. dijela C ovog priloga).
3.1.2. Inhibicija rasta vodenoga bilja (po mogućnosti alge)	3.1.2. Ispitivanje se ne sprovodi ako postoje olakšavajuće okolnosti koje ukazuju da nije vjerovatna pojava toksičnosti u vodi, ako je supstanca izrazito nerastvorljiva u vodi ili je mala vjerovatnoća njenog prolaska kroz biološke membrane. Kod nano oblika se ne može odustati od istraživanja na osnovu velike nerastvorljivosti u vodi.
3.2. Razgradljivost 3.2.1. Biološka 3.2.1.1. Laka biorazgradljivost	3.2.1.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako je supstanca neorganska.

DIO B
SUPSTANCE PROIZVODENE ILI UVEZENE U KOLIČINAMA OD 10 TONA ILI VIŠE
2. Toksikološki podaci

Toksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
Dalje informacije o fizičko-hemijskim svojstvima	Ispitivanje nano oblika koji su upisani u registar vrši se ako postoje indikacije da određena dodatna svojstva čestica značajno utiču na opasnost ili izloženost tim nano oblicima.
Samo za nano oblike	
2.1. Nagrizanje /Nadraživanje kože	2.1. In vitro ispitivanje nagrizanja/nadraživanja kože razmatra se samo ako in vitro ispitivanja iz Dijela A ovog priloga nijesu primjenjiva ili ako rezultati nijesu dovoljni za klasifikaciju i procjenu rizika. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je supstanca jaka kiselina ($\text{pH} < 2,0$) ili baza ($\text{pH} > 11,5$); ili - je supstanca zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom pri sobnoj temperaturi; ili - je supstanca klasifikovana kao vrlo otrovna u dodiru s kožom; ili - kod ispitivanja akutne dermalne toksičnosti do granične doze (2000 mg/kg tjelesne težine) nije utvrđeno nadražujuće djelovanje na kožu.
2.2. Teška povreda očiju/nadraživanje očiju	2.2 In vitro ispitivanje nagrizanja/nadraživanja oči razmatra se samo ako in vitro ispitivanja iz Dijela A ovog priloga nijesu primjenjiva ili ako rezultati nijesu dovoljni za klasifikaciju i procjenu rizika. Ispitivanje se ne sprovodi ako je: - supstanca klasifikovana kao nagrizajuća za kožu; ili - supstanca jaka kiselina ($\text{pH} < 2,0$) ili baza ($\text{pH} > 11,5$); ili - supstanca zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom i vlagom pri sobnoj temperaturi.
2.3. Mutagenost 2.3.1. Citogenetsko ispitivanje in vitro na ćelijama sisara ili mikronukleus test in vitro.	2.3.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - su raspoloživi odgovarajući podaci na osnovu citogenetskog ispitivanja in vivo, - je poznato da se radi o kancerogenoj supstanci 1A ili 1 B kategorije ili mutagenoj supstanci 1A, 1B ili 2 kategorije.
2.4. In vitro ispitivanje genetskih mutacija na ćelijama sisara, ako je rezultat iz dijela A tačka 2.4.1. i dijela B tačka 2.4.2. ovog priloga negativan.	2.4. Ako je rezultat bilo kojeg in vivo genotoksikološkog ispitivanja iz Dijela A ili B ovog priloga pozitivan, sprovode se odgovarajuća in vivo ispitivanja za mutagenost. 2.4.1 Ispitivanje se ne sprovodi ako su raspoloživi odgovarajući podaci iz pouzdanog in vivo testa genetskih mutacija na ćelijama sisara.
2.5. Akutna toksičnost	2.5. Ispitivanje se ne sprovodi ako je supstanca klasifikovana kao nagrizajuća za kožu. U slučaju supstanci koje nijesu gasovi, uz ispitivanje izloženosti oralnim putem, informacije iz podtačke 2.5.2. i 2.5.3. ove tačke, se dostavljaju za najmanje još jedan put izloženosti. Izbor drugog puta izloženosti zavisi od vrste supstance i vjerovatnom putu izlaganja ljudi. Ako postoji samo jedan put izlaganja, informacije se pružaju samo za taj put.
2.5.2. Inhalaciona primjena	2.5.2. Ispitivanje izloženosti putem udisanja, se sprovodi ako je vjerovatno izlaganje ljudi udisanjem, uzimajući u obzir napon pare supstance i/ili mogućnost izlaganja aerosolima, česticama ili kapljicama inhalabilne veličine.
2.5.3. Dermalna primjena	2.5.3. Ispitivanje izloženosti dermalnim putem se sprovodi ako: - udisanje supstance nije vjerovatno; i - je vjerovatan dodir sa kožom tokom proizvodnje i/ili upotrebe; i - fizičko-hemijske i toksikološke osobine ukazuju na mogućnost značajne apsorpcije kroz kožu. Ispitivanje dermalnim putem primjene ne mora se sprovoditi: — ako supstanca ne ispunjava kriterijume za klasifikaciju u kategoriju akutne toksičnosti ili za klasifikaciju kao specifično toksična za ciljane organe pri jednokratnom izlaganju oralnim putem, i — ako nijesu zapaženi efekti tokom in vivo istraživanja sa dermalnim izlaganjem (nadraživanje kože, preosjetljivost kože) ili u slučaju kad nema in vivo ispitivanja oralnim putem primjene, ako se na osnovu pristupa koji ne obuhvataju ispitivanje (analogni pristup, istraživanja kvantitativnog odnosa strukture i djelovanja (QSAR)) ne predviđaju efekti nakon dermalnog izlaganja.
2.6. Toksičnost kod ponovljene primjene 2.6.1. Ispitivanje kratkotrajne toksičnosti kod ponovljene primjene (28 dana) na jednoj vrsti, mužjak i ženka, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerovatni put izlaganja ljudi.	2.6.1. Ispitivanje kratkotrajne toksičnosti (28 dana) se ne sprovodi ako: - je raspoloživa pouzdana studija subhronične (90 dana) ili hronične toksičnosti, pod uslovom da je korišćena odgovarajuća vrsta, doza, rastvarač i put primjene; ili - se supstanca trenutno raspada i nema dovoljno podataka o proizvodima raspadanja; ili - se može isključiti relevantna izloženost. Odgovarajući put primjene bira se prema sljedećim kriterijumima: Ispitivanje izloženosti dermalnim putem se sprovodi ako: - udisanje supstance nije vjerovatno; i - je vjerovatan dodir sa kožom tokom proizvodnje i/ili upotrebe; i - fizičko-hemijske i toksikološke osobine ukazuju na mogućnost značajne apsorpcije kroz kožu.

	Ispitivanje izloženosti putem udisanja, se sprovodi ako je vjerovatno izlaganje ljudi udisanjem, uzimajući u obzir napon pare supstance i/ili mogućnost izlaganja aerosolima, česticama ili kapljicama inhalabilne veličine. Za nano oblike se uzima u obzir toksikokinetika, uključujući period oporavka i, ako je potrebno, čišćenje pluća. Ispitivanje subhronične toksičnosti (90 dana) sprovodi se ako: - učestalost i trajanje izlaganja ljudi ukazuje na potrebu za dugotrajnim ispitivanjem; - i ako: - drugi raspoloživi podaci ukazuju na to da bi supstanca mogla imati opasno svojstvo koje se ne može otkriti ispitivanjem kratkotrajne toksičnosti; ili - u primjereno koncipiranim toksikokinetičkim ispitivanjima utvrđeno akumuliranje supstance ili njenih metabolita u određenim tkivima ili organima koje bi moglo ostati neotkriveno kod ispitivanja kratkotrajne toksičnosti, a moglo bi dovesti do štetnih efekata nakon duže izloženosti. Dodatna ispitivanja sprovode se u sljedećim slučajevima: - ako tokom 28-dnevnog ili 90-dnevnog ispitivanja nije utvrđen NOAEL (no observed adverse effect level), osim ako NOAEL nije utvrđen zbog nepostojanja neželjenih toksičnih efekata; ili - u slučaju supstanci koje izazivaju zabrinutost (ozbiljne/teške posljedice); ili - ako postoje naznake određenog efekta, a raspoloživi podaci nijesu dovoljni za toksikološku karakterizaciju i/ili karakterizaciju rizika. U tom slučaju se sprovode posebna toksikološka ispitivanja za ispitivanje tih efekata (imunotoksičnost, neurotoksičnost); ili - ako put izlaganja kod prvobitnog ispitivanja toksičnosti kod ponovljene primjene nije bio adekvatan s obzirom na očekivani put izlaganja ljudi, a nije moguće učiniti ekstrapolaciju na drugi put; ili - ako postoje posebni razlozi za zabrinutost u pogledu izloženosti (upotrebom u proizvodima za široku potrošnju dolazi do nivoa izloženosti koje približno odgovaraju dozama kod kojih se može očekivati toksično djelovanje na ljude); ili - ako tokom 28-dnevnog ili 90-dnevnog ispitivanja nijesu otkriveni efekti uočeni kod supstance koja pokazuje srodnost u molekulskoj strukturi sa supstancom koja se ispituje.
2.7. Toksično po reprodukciju 2.7.1. Test pretraživanja (skrining test) na reproduktivnu/razvojnu toksičnost na jednoj vrsti (OECD 421 ili 422), ako na osnovu raspoloživih informacija o strukturno srodnim supstancama, procjena (Q)SAR i in vitro metoda nema dokaza da je supstanca razvojno toksična.	2.7.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je poznato da je supstanca genotoksični kancerogen i sprovode se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom; ili - je poznato da supstanca ima mutageni efekat na polne ćelije i sprovode se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom; ili - se može isključiti relevantna izloženost ljudi; ili - je raspoloživa studija prenatalne razvojne toksičnosti (tačka 2.7.2 Dio C ovog priloga) ili studija toksičnosti po reprodukciju kroz dvije generacije (tačka 2.7.3 Dio C ovog priloga B56 smjernica OECD za ispitivanje TG 443) ili ispitivanje kroz dvije generacije B.35, OECD TG 416). Ako je poznato da supstanca ima štetan efekat na plodnost i zadovoljava kriterijume prema kojima se supstance klasifikuju kao toksične po reprodukciju 1.A ili 1B: može djelovati štetno na plodnost H360F i ako su raspoloživi podaci dovoljni za pouzdanu ocjenu rizika, ispitivanje se ne sprovodi za plodnost, osim za razvojnu toksičnost. Ako je poznato da supstanca izaziva razvojnu toksičnost i zadovoljava kriterijume prema kojima se supstance klasifikuju kao toksične po reprodukciju 1A. ili 1B: može štetno djelovati na plodnost H360D i ako su raspoloživi podaci dovoljni za pouzdanu ocjenu rizika, ispitivanje se ne sprovodi za razvojnu toksičnost, osim za efekte na plodnost. Ako postoje razlozi za zabrinutost s obzirom na mogućnost štetnih efekata na plodnost ili razvoj, umjesto skrining testa može se predložiti ispitivanje prenatalne razvojne toksičnosti (tačka 2.7.2. Dio C ovog priloga) ili ispitivanje toksičnosti po reprodukciju kroz dvije generacije (tačka 2.7.3. Dio C ovog priloga).
2.8. Toksikokinetika 2.8.1. Ocjena toksikokinetičkog ponašanja supstance koja se može dobiti na osnovu raspoloživih relevantnih informacija	Za nano oblike bez velike brzine rastvaranja u biološkom medijumu podnosilac zahtjeva za upis u registar predlaže studiju toksikokinetike u slučaju da se takva procjena ne može izvršiti na osnovu relevantnih dostupnih informacija. Izbor studije će zavisiti od preostalih nedostataka u informacijama i rezultata procjene hemijske bezbjednosti.

3. Ekotoksikološki podaci

Ekotoksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
3.1.3. Ispitivanje kratkotrajne toksičnosti na ribama: podnosilac prijave sprovodi ispitivanja dugotrajne toksičnosti umjesto kratkotrajne	3.1.3. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - postoje olakšavajuće okolnosti koje ukazuju na to da nije vjerovatna pojava toksičnog djelovanja u vodi, ako je supstanca izrazito nerastvorljiva u vodi ili je mala vjerovatnoća njenog prolaska kroz biološke membrane; ili - je raspoloživa studija dugotrajne toksičnosti u vodi za ribe. Kod nano oblika se ne može odustati od istraživanja na osnovu velike nerastvorljivosti u vodi.

	Ako procjena bezbjednosti hemikalije ukazuje na potrebu za dodatnim ispitivanjem efekata na vodene organizme, sprovodi se ispitivanje dugotrajne toksičnosti u vodi, u skladu sa Dijelom C ovog priloga. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata ocjene hemijske sigurnosti. Ako je supstanca slabo rastvorljiva u vodi, sprovodi se ispitivanje dugotrajne toksičnosti na ribama (tačka 3.1.6. Dio C ovog priloga). 3.1.4. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - nema emisija u postrojenju za prečišćavanje otpadnih voda; ili - postoje olakšavajuće okolnosti koje ukazuju na to da nije vjerovatna pojava toksičnosti za mikrobne organizme, ako je supstanca izrazito nerastvorljiva u vodi; ili - se utvrdi da je supstanca biorazgradljiva i ako se koncentracije korišćene kod ispitivanja nalaze unutar područja koncentracija koje se mogu očekivati u otpadnim vodama koje se dovode u postrojenje za prečišćavanje otpadnih voda. Kod nano oblika se ne može odustati od istraživanja na osnovu velike nerastvorljivosti u vodi. Ovo se ispitivanje zamjenjuje testom inhibicije nitrifikacije ako raspoloživi podaci ukazuju na to da je supstanca inhibitor rasta ili funkcije mikrobnih organizama, a posebno nitrificirajućih bakterija.
3.1.4. Ispitivanje respiratorne inhibicije aktivnog mulja	
3.2. Razgradljivost	3.2. Dodatno ispitivanje razgradljivosti se sprovodi ako ocjena hemijske bezbjednosti ukazuje na potrebu da se dodatno ispita razgradivost supstance. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata ocjene hemijske bezbjednosti. 3.2.2.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako je: - supstanca biorazgradiva; ili - supstanca izrazito nerastvorljiva u vodi.
3.2.2. Abiotska 3.2.2.1. Hidroliza kao funkcija pH	
3.3. Sudbina i ponašanje u životnoj sredini. 3.3.1. Test pretraživanja (skrining test) na adsorpciju/desorpciju.	3.3.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - na osnovu fizičko-hemijskih osobina supstance ima nizak potencijal adsorpcije (supstanca ima nizak koeficijent raspodjele oktanol/voda); ili - se supstanca i njeni glavni proizvodi razgradnje brzo raspadaju. Za nano oblike, upotreba bilo kojeg fizičko-hemijskog svojstva (koeficijent razdvajanja oktanol-voda) kao razlog za odustajanje od studije treba da uključi odgovarajuće opravdanje važnosti za niski potencijal za adsorpciju.

DIO C

1. Fizičko-hemijski podaci supstance proizvedene ili uvezene u količinama od 100 tona ili više

Fizičko-hemijska svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
1.1. Stabilnost u organskim rastvaračima i identitet relevantnih proizvoda razgradnje (potrebno je samo ako je stabilnost supstance kritična).	1.1. Ispitivanje se ne sprovodi kod neorganskih supstanci.
1.2. Konstanta disocijacije	1.2. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je supstanca hidrolitički nestabilna (vrijeme poluraspada ispod 12 sati) ili lako oksiduje u vodi; ili - ispitivanje nije moguće sprovesti iz naučnih razloga, ako analitička metoda nije dovoljno osjetljiva.
1.3. Viskoznost	

2. Toksikološki podaci

Toksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
	2.1. Ako je rezultat bilo kojeg genotoksikološkog ispitivanja in vitro iz Dijela A i B ovog priloga pozitivan, a rezultati in vivo ispitivanja nijesu raspoloživi, sprovodi se odgovarajuće in vivo ispitivanje genotoksičnosti na somatskim ćelijama. Ako već postoji pozitivan rezultat in vivo ispitivanja na somatskim ćelijama, treba ispitati potencijal mutagenog efekta na polne ćelije na osnovu raspoloživih podataka, uključujući toksikokinetičke podatke. Ako se ne mogu izvesti jasni zaključci o mutagenom efektu na polne ćelije, sprovode se dodatna ispitivanja.
2.2. Toksičnost kod ponovljene primjene 2.2.1. Ispitivanje kratkotrajne toksičnosti kod ponovljene primjene (28 dana) na jednoj vrsti, mužjak i ženka, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerovatni put izlaganja ljudi, osim ako su te informacije već dostavljene u okviru zahtjeva iz Dijela B ili ako se sprovode ispitivanja u skladu sa tačkom 2.2.2. ovog dijela.	
2.2.2. Ispitivanje subhronične toksičnosti (90 dana) na jednoj vrsti, glodari, mužjak i ženka, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerovatni put izlaganja ljudi.	2.2.2. Ispitivanje subhronične toksičnosti (90 dana) se ne sprovodi ako: - je raspoloživa pouzdana studija kratkotrajne toksičnosti (28 dana) koja pokazuje toksične efekte sa teškim posljedicama u skladu sa kriterijumima prema kojima se supstance klasifikuju kao R48, gdje je primjenom odgovarajućeg faktora nesigurnosti utvrđeni NOAEL-28 dana moguće ekstrapolirati u NOAEL-90 dana za isti put izlaganja; ili

	- je raspoloživa pouzdana studija hronične toksičnosti, pod uslovom da je korišćena odgovarajuća vrsta i put primjene; ili - se supstanca trenutno raspada i nema dovoljno podataka o proizvodima raspadanja (kako za sistemske efekte tako i za efekte na mjestu unosa); ili - je supstanca nereaktivna, nerastvorljiva i ne može se udahnuti te nema dokaza o apsorpciji i ako 28-dnevnim "graničnim testom" nije utvrđena toksičnost. Odgovarajući put primjene se bira prema sljedećim kriterijumima: Ispitivanje putem dermalne primjene sprovodi se ako: 1) je vjerovatan dodir sa kožom tokom proizvodnje i/ili upotrebe; i 2) fizičko-hemijske osobine ukazuju na mogućnost značajne apsorpcije kroz kožu; i 3) ispunjen je jedan od uslova: - kod ispitivanja akutne dermalne toksičnosti utvrđeno je toksično djelovanje u manjim dozama nego kod ispitivanja oralne toksičnosti; ili - kod ispitivanja nadraživanja kože i/ili očiju opaženi su sistematski efekti ili drugi znakovi apsorpcije; ili - ispitivanja in vitro pokazuju značajnu apsorpciju kroz kožu; ili - kod strukturno povezanih supstanci potvrđena je značajna dermalna toksičnost ili prodiranje kroz kožu. Ispitivanje inhalacionim putem primjene se sprovodi ako: - je vjerovatno izlaganje ljudi udisanjem, uzimajući u obzir napon pare supstance i/ili mogućnost izlaganja aerosolima, česticama ili kapljicama inhalabilne veličine. Za nano oblike se uzima u obzir toksikokinetika, uključujući period oporavka i, ako je potrebno, čišćenje pluća. Dodatna ispitivanja sprovode se u sljedećim slučajevima: - ako tokom 90-dnevnog ispitivanja nije utvrđen NOAEL, osim ako NOAEL nije utvrđen zbog nepostojanja neželjenih toksičnih efekata; ili - u slučaju supstanci koje izazivaju zabrinutost (ozbiljne/teške posljedice); ili - ako postoje naznake određenog efekta, a raspoloživi podaci nijesu dovoljni za toksikološku karakterizaciju i/ili karakterizaciju rizika. U tom slučaju se sprovode posebna toksikološka ispitivanja za ispitivanje tih efekata (imunotoksičnost, neurotoksičnost); ili - ako postoje posebni razlozi za zabrinutost u pogledu izloženosti (upotrebom u proizvodima široke potrošnje dolazi do nivoa izloženosti koje približno odgovaraju dozama kod kojih se može očekivati toksično djelovanje na ljude).
2.3. Toksično po reprodukciju	2.3. Ispitivanja se ne sprovode ako: - je poznato da je supstanca genotoksični kancerogen i sprovode se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom; ili - je poznato da supstanca ima mutageni efekat na polne ćelije i sprovode se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom; ili - supstanca ima slabu toksikološku aktivnost (na osnovu raspoloživih ispitivanja nema dokaza o toksičnosti) i ako se na osnovu toksikokinetičkih podataka može dokazati da na odgovarajućim putevima izlaganja ne dolazi do sistemske apsorpcije (koncentracije u plazmi/krvu su primjenom osjetljive metode ispod granice detekcije i supstanca i njeni metaboliti nijesu prisutni u urinu, žuči i izdahnutom vazduhu), a izloženosti ljudi nema ili ona nije značajna. Ako je poznato da supstanca ima štetan efekat na plodnost te zadovoljava kriterijume prema kojima se supstance klasifikuju kao toksične po reprodukciju 1A ili 1B kategorije, mogu izazvati neplodnost (H360F) i ako su raspoloživi podaci dovoljni za pouzdanu ocjenu rizika, ispitivanje se ne sprovodi za plodnost, ali se sprovodi ispitivanje za razvojnu toksičnost. Ako je poznato da supstanca izaziva razvojnu toksičnost te zadovoljava kriterijume prema kojima se supstance klasifikuju kao toksične po reprodukciju 1A ili 1 B kategorije: Može naškoditi nerođenom djetetu (H360D) i ako su raspoloživi podaci dovoljni za pouzdanu ocjenu rizika, ispitivanje se ne sprovodi za razvojnu toksičnost. Sprovodi se ispitivanje efekata na plodnost.
2.3.2. Ispitivanje prenatalne razvojne toksičnosti na jednoj vrsti, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerovlatni put izlaganja ljudi.	2.3.2. Ispitivanje se prvo sprovodi na jednoj vrsti. Ispitivanje na drugoj vrsti sprovodi se na ovom nivou ili kod sljedećeg količinskog praga koji se bazira na rezultatima prvog ispitivanja i svim ostalim relevantnim podacima koji su raspoloživi.
2.3.3. Ispitivanje toksičnosti po reprodukciju kroz dvije generacije, jedna vrsta, mužjak i ženka, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerovlatni put izlaganja ljudi, ako je 28-dnevno ili 90-dnevno ispitivanje pokazalo štetne efekte na reproduktivne organe ili tkiva.	2.3.3. Ispitivanje se prvo sprovodi na jednoj vrsti. Ispitivanje na drugoj vrsti sprovodi se na ovom nivou ili kod sljedećeg količinskog praga koji se bazira na rezultatima prvog ispitivanja i svim ostalim relevantnim podacima koji su raspoloživi.

Ispitivanje toksičnosti po reprodukciju kroz jednu generaciju (u skladu sa metodama ispitivanja hemikalija ili OECD 443), osnovno ispitivanje (kohorte 1A i 1B bez produženja radi uključivanja generacije F2), jedna vrsta, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir najvjerovatniji put izlaganja ljudi, ako dostupna ispitivanja toksičnosti uz primjenu ponovljenih doza (28- dnevno ili 90-dnevno ispitivanje, OECD 421 ili 422) ukazuju na štetne efekte na reproduktivne organe ili otkrivaju neki drugi razlog za zabrinutost povezan sa toksičnosti po reprodukciju.	Podnosilac zahtjeva za upis u registar predlaže ili Agencija može zatražiti ispitivanje toksičnosti po reprodukciju kroz jednu generaciju uz produženje kohorte 1B radi uključivanja generacije F2: (a) ako upotreba supstanci dovodi do značajne izloženosti potrošača ili profesionalnih korisnika, među ostalim uzimajući u obzir izloženost potrošača preko predmeta; i (b) ako je ispunjen neki od sljedećih uslova: — supstanca u ispitivanjima mutagenosti somatskih ćelija in vivo pokazuje genotoksične efekte koji bi mogli dovesti do klasifikacije kao mutagen 2. kategorije, ili — postoje naznake da će interna doza supstanci i/ili njenih metabolita postići stabilno stanje u eksperimentalnim životinjama tek nakon produženog izlaganja, ili — na osnovu dostupnih ispitivanja in vivo ili pristupa koji ne uključuju eksperimente na životinjama postoje naznake za jedan ili više relevantnih načina djelovanja povezanih s endokrinom disrupcijom. Podnosilac zahtjeva za upis u registar može zatražiti ispitivanje toksičnosti po reprodukciju kroz jednu generaciju uključujući kohorte 2A/2B (razvojna neurotoksičnost) i/ili kohortu 3 (razvojna imunotoksičnost) ako postoje razlozi za posebnu zabrinutost u pogledu (razvojne) neurotoksičnosti ili (razvojne) imunotoksičnosti, opravdan nekim od sljedećih efekata: — postojeće informacije o samoj supstanci potiču iz relevantnih dostupnih ispitivanja in vivo ili pristupa koji ne uključuju eksperimente na životinjama (anomalije središnjeg nervnog sistema, dokaz o štetnim efektima na nervni ili imunološki sistem u istraživanjima na odraslim životinjama ili životinjama izloženima toj supstanci prenatalno), ili — posebni mehanizmi/načini djelovanja supstanci povezani sa (razvojnou) neurotoksičnošću i/ili (razvojnou) imunotoksičnošću (inhibicija kolinesteraze ili relevantne promjene nivoa hormona štitne žlijezde koje su povezane sa štetnim efektima), ili — postojeće informacije o efektima izazvanim supstancama koje su strukturno analogne supstanci koja se istražuje, što upućuje na takve efekte ili mehanizme/načine djelovanja. Kako bi uklonio razlog za zabrinutost povezan s razvojnou toksičnošću, podnosilac zahtjeva za upis u registar umjesto kohorti 2A/2B (razvojna neurotoksičnost) i/ili kohorte 3 (razvojna imunotoksičnost) u okviru produženog ispitivanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju može predložiti druga ispitivanja o razvojnoj neurotoksičnosti i/ili razvojnoj imunotoksičnosti. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije (B.35, OECD TG 416) koja su započela prije 30. septembra 2016 smatraju se odgovarajućim za razmatranje ovog standardnog zahtjeva obavještanja. Ispitivanje se sprovodi na jednoj vrsti. Može se razmotriti potreba za sprovođenjem ispitivanja na drugoj vrsti na ovoj ili sljedećoj tonaži, a odluka se bazira temeljiti na rezultatima prvog ispitivanja i svim drugim relevantnim i raspoloživim podacima.
--	---

3. Ekotoksikološki podaci

Ekotoksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
3.1. Toksičnost u vodi 3.1.5. ispitivanje dugotrajne toksičnosti na beskičmenjacima (preferirana vrsta Daphnia); (ako podaci nijesu dostavljeni u okviru zahtjeva iz dijela A ovog priloga) 3.1.6. ispitivanje dugotrajne toksičnosti za ribe (ako podaci nijesu dostavljeni u okviru zahtjeva iz dijela B ovog priloga). Ove informacije se pružaju za tačke 3.1.6.1., 3.1.6.2. ili 3.1.6.3. ovog dijela 3.1.6.1. ispitivanje kratkotrajne toksičnosti na ribama u ranom životnom stadijumu (FELS) 3.1.6.2. Ispitivanje kratkotrajne toksičnosti na ribama u stadijumu embriona i stadijuma sa žumancetnom kesom 3.1.6.3. Riba - test rasta na juvenilnim ribama	3.1. Ispitivanje se sprovodi kod dugotrajne toksičnosti ako procjena bezbjednosti hemikalije ukazuje na potrebu za dodatnim ispitivanjem efekata na vodene organizme. Izbor ispitivanja zavisi od procjene bezbjednosti hemikalije.
3.2. Razgradljivost 3.2.1. Biološka 3.2.1.2. Simulaciono ispitivanje potpune razgradljivosti u površinskoj vodi	3.2. Dodatno ispitivanje sprovodi se kod biološke razgradljivosti ako procjena bezbjednosti hemikalije ukazuje na potrebu za dodatnim ispitivanjem razgradljivosti supstance i njenih proizvoda razgradnje. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata procjene bezbjednosti hemikalije i uključuje simulaciono ispitivanje u odgovarajućoj sredini (voda, sediment ili zemljište). 3.2.1.2. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je supstanca izrazito nerastvorna u vodi ili - je supstanca biorazgradljiva. Kod nano oblika se ne može odustati od istraživanja na osnovu velike nerastvorljivosti u vodi.
3.2.1.3. Simulaciono ispitivanje razgradnje u zemljištu (za supstance koje imaju visok potencijal apsorpcije za zemljište)	3.2.1.3. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je supstanca biorazgradljiva - nije vjerovatna direktna i indirektna izloženost zemljišta.

3.2.1.4. Simulaciono ispitivanje razgradnje u sedimentu (za supstance koje imaju visok potencijal apsorpcije za sediment) 3.2.3. Podaci o proizvodima razgradnje	3.2.1.4. Ispitivanje se ne sprovodi ako: -je supstanca biorazgradljiva ili - nije vjerovatna direktna i indirektna izloženost sedimanta 3.2.3. Osim ako je supstanca biorazgradljiva.
3.2. Sudbina i ponašanje u životnoj sredini 3.3.2. Bioakumulacija u vodenim vrstama, po mogućnosti ribama	3.3.2. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - supstanca ima nizak bioakumulacioni potencijal ($\log K_{ow} \leq 3$) i/ili nizak potencijal prolaska kroz biološke membrane ili - nije vjerovatna direktna i indirektna izloženost vodenog segmenta. Za nano oblike, upotreba bilo kojeg fizičko-hemijskog svojstva (koeficijent razdvajanja oktanol vode, brzina rastvaranja, disperziona stabilnost) kao razlog za odustajanje od studije uključuje adekvatno obrazloženje njene važnosti za mali potencijal bioakumulacije ili malo vjerovatno direktno i indirektno izlaganje vodene komore.
3.3.3. Dodatne informacije o apsorpciji/desorpciji u zavisnosti od rezultata ispitivanja koje se zahtijeva u dijelu B ovog priloga	3.3.3. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - se na osnovu fizičko hemijskih svojstava očekuje nizak apsorpcioni potencijal supstance (supstanca ima nizak koeficijent raspodjele n-oktanol/voda) ili - se supstanca i njeni proizvodi razgradnje brzo raspadaju. Za nano oblike, upotreba bilo kojeg fizičko-hemijskog svojstva (Koeficijent razdvajanja oktanol vode, brzina rastvaranja, stabilnost disperzije) kao razlog za odustajanje od studije uključuje adekvatno opravdanje njene relevantnosti za mali potencijal adsorpcije.
3.4. Efekti na kopnene organizme	3.4. Ispitivanja se ne sprovode ako direktna i indirektna izloženost dijela zemljišta nije vjerovatna. Ako podaci o toksičnosti za kopnene organizme nijesu raspoloživi, opasnost za kopnene organizme se ocjenjuje metodom ravnotežne raspodjele. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata procjene bezbjednosti hemikalije. U slučaju supstance sa visokim potencijalom apsorpcije na zemljište i vrlo perzistentnih supstanci, sprovodi se ispitivanje dugotrajne toksičnosti umjesto kratkotrajne.
3.4.1. Kratkotrajna toksičnost za beskičmenjake 3.4.2. Efekti na mikroorganizme iz zemljišta 3.4.3. Kratkotrajna toksičnost za biljke	-

DIO D
SUPSTANCE PROIZVEDENE ILI UVEZENE U KOLIČINAMA OD 1.000 TONA ILI VIŠE

3. Toksikološki podaci

Toksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
-	2.4. Ako je rezultat bilo kojeg genotoksikološkog ispitivanja in vitro iz Dijela A i B pozitivan, sprovodi se drugo in vivo ispitivanje na somatskim ćelijama, zavisno od kvaliteta i relevantnosti svih raspoloživih podataka. Ako već postoji pozitivan rezultat in vivo ispitivanja na somatskim ćelijama, ispituje se potencijal mutagenog efekta na polne ćelije na osnovu svih raspoloživih podataka, uključujući toksikokinetičke podatke. Ako se ne mogu izvesti jasni zaključci o mutagenom efektu na polne ćelije, sprovode se dodatna ispitivanja.
-	2.6.3. Ispitivanje dugotrajne toksičnosti sprovodi se kod ponovljene primjene (≥ 12 mjeseci), ako učestalost i trajanje izlaganja ljudi ukazuje na potrebu za dugotrajnijim ispitivanjem i ispunjen je jedan od sljedećih uslova: - tokom 28-dnevnog ili 90-dnevnog ispitivanja uočeni su posebno zabrinjavajući toksični efekti s ozbiljnim ili teškim posljedicama, a raspoloživi podaci nijesu dovoljni za toksikološku ocjenu ili karakterizaciju rizika; ili - tokom 28-dnevnog ili 90-dnevnog ispitivanja nijesu otkriveni efekti uočeni kod supstanci koja pokazuje jasnu srodnost u molekularnoj strukturi sa supstancom koja se istražuje; ili - supstanca ima opasnu osobinu koja se ne može otkriti 90-dnevnim ispitivanjem. Ako su nano oblici obuhvaćeni upisom u registar, uzimaju se u obzir fizičko-hemijske karakteristike, naročito veličina čestica, oblik i drugi morfološki parametri, funkcionalizacija površine i površina, kao i molekularna struktura prilikom utvrđivanja da li je ispunjen jedan od gornjih uslova.
	2.6.4. Dodatna ispitivanja sprovode se u sljedećim slučajevima: - u slučaju supstanci koje izazivaju zabrinutost (ozbiljne/teške posljedice); ili - ako postoje naznake određenog efekta, a raspoloživi podaci nijesu dovoljni za toksikološku ocjenu i/ili karakterizaciju rizika. U tom slučaju sprovode se posebna toksikološka ispitivanja efekata (imunotoksičnost, neurotoksičnost); ili - ako postoje posebni razlozi za zabrinutost u pogledu izloženosti (upotrebom u potrošačkim proizvodima dolazi do nivoa izloženosti koje približno odgovaraju dozama kod kojih je uočena toksičnost).
2.7. Toksično po reprodukciju	2.7. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je poznato da je supstanca genotoksični kancerogen i sprovode se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom; ili

	- je poznato da supstanca ima mutageni efekat na polne ćelije i sprovode se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom; ili - supstanca ima slabu toksikološku aktivnost (na osnovu raspoloživih ispitivanja nema dokaza o toksičnosti) i ako se na osnovu toksikokinetičkih podataka može dokazati da na odgovarajućim putevima izlaganja ne dolazi do sistemske apsorpcije (koncentracije u plazmi/krvu su primjenom osjetljive metode ispod granice detekcije i supstanca i njeni metaboliti nijesu prisutni u urinu, žuči i izdahnutom vazduhu), a izloženosti ljudi nema ili ona nije značajna. Ako je poznato da supstanca ima štetan efekat na plodnost i zadovoljava kriterijume prema kojima se supstance klasifikuju kao toksične po reprodukciju 1.A ili 1.B. kategorije: Može štetno djelovati na plodnost (H360F) i ako su raspoloživi podaci dovoljni za pouzdanu ocjenu rizika, dodatno ispitivanje za plodnost se ne sprovodi, ali se sprovodi ispitivanje za razvojnu toksičnost. Ako je poznato da supstanca izaziva razvojnu toksičnost i zadovoljava kriterijume prema kojima se supstance klasifikuju kao toksične po reprodukciju 1.A ili 1.B kategorije: Može naškoditi nerođenom djetetu (H360D) i ako su raspoloživi podaci dovoljni za pouzdanu ocjenu rizika, dodatno ispitivanje za razvojnu toksičnost se ne sprovodi, ali se sprovodi ispitivanje efekata na plodnost.
2.7.2. Ispitivanje razvojne toksičnosti na jednoj vrsti, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerovatni put izlaganja ljudi (OECD 414).	-
Ispitivanje toksičnosti po reprodukciju kroz jednu generaciju (u skladu sa metodama ispitivanja hemikalija ili OECD 443), osnovno ispitivanje (kohorte 1A i 1B bez produženja radi uključivanja generacije F2), jedna vrsta, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir najvjerovatniji put izlaganja ljudi, osim ako su te informacije već dostavljene u okviru zahtjeva iz Dijela C ovog priloga	Podnosilac zahtjeva za upis u registar predlaže ili Agencija može zatražiti ispitivanje toksičnosti po reprodukciju kroz jednu generaciju uz produženje kohorte 1B radi uključivanja generacije F2: (a) ako upotreba supstanci dovodi do značajne izloženosti potrošača ili profesionalnih korisnika, među ostalim uzimajući u obzir izloženost potrošača preko predmeta; i (b) ako je ispunjen neki od sljedećih uslova: — supstanca u ispitivanjima mutagenosti somatskih ćelija in vivo pokazuje genotoksične efekte koji bi mogli dovesti do klasifikacije kao mutagen 2. kategorije, ili — postoje naznake da će interna doza supstanci i/ili njenih metabolita postići stabilno stanje u eksperimentalnim životinjama tek nakon produženog izlaganja, ili — na osnovu dostupnih ispitivanja in vivo ili pristupa koji ne uključuju eksperimente na životinjama postoje naznake za jedan ili više relevantnih načina djelovanja povezanih s endokrinom disrupcijom. Podnosilac zahtjeva za upis u registar predlaže ili Agencija može zatražiti ispitivanje toksičnosti po reprodukciju kroz jednu generaciju uključujući kohorte 2A/2B (razvojna neurotoksičnost) i/ili kohortu 3 (razvojna imunotoksičnost) ako postoje razlozi za posebnu zabrinutost u pogledu (razvojne) neurotoksičnosti ili (razvojne) imunotoksičnosti, opravdan nekim od sljedećih efekata: — postojeće informacije o samoj supstanci potiču iz relevantnih dostupnih ispitivanja in vivo ili pristupa koji ne uključuju eksperimente na životinjama (anomalije središnjeg nervnog sistema, dokaz o štetnim efektima na nervni ili imunološki sistem u istraživanjima na odraslim životinjama ili životinjama izloženima toj supstanci prenatalno), ili — posebni mehanizmi/načini djelovanja supstanci povezani s (razvojem) neurotoksičnošću i/ili (razvojem) imunotoksičnošću (inhibicija kolinesteraze ili relevantne promjene nivoa hormona štitne žlijezde koje su povezane sa štetnim efektima), ili — postojeće informacije o efektima izazvanim supstancama koje su strukturno analogne supstanci koja se istražuje, što upućuje na takve efekte ili mehanizme/načine djelovanja. Kako bi uklonio razlog za zabrinutost povezan s razvojem toksičnošću, podnosilac zahtjeva za upis u registar umjesto kohorti 2A/2B (razvojna neurotoksičnost) i/ili kohorte 3 (razvojna imunotoksičnost) u okviru produženog ispitivanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju može predložiti druga ispitivanja o razvojnoj neurotoksičnosti i/ili razvojnoj imunotoksičnosti. Ispitivanja reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije (B.35, OECD TG 416) koja su započela prije 30. septembra 2016 smatraju se odgovarajućim za razmatranje ovog standardnog zahtjeva obavještanja.
2.9.1. Ispitivanje karcinogenosti	2.9.1. Ispitivanje karcinogenosti sprovodi se ako: - supstanca ima široku disperzivnu primjenu ili postoje dokazi o učestalom ili dugotrajnom izlaganju ljudi; i - je supstanca klasifikovana kao mutagen 2. Kategorije na ćelije ili ako ispitivanja toksičnosti kod ponovljene primjene pokazuju da supstanca izaziva hiperplaziju i/ili preneoplastične lezije. Ako je supstanca klasifikovana kao mutagena 1A ili 1B kategorije, postoji genotoksični mehanizam za karcinogenost. U tom slučaju sprovodi se ispitivanje za karcinogenost.

4. Ekotoksikološki podaci

Ekotoksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
3.2. Razgradljivost	3.2. Dodatno ispitivanje biološke razgradljivosti sprovodi se ako ocjena hemijske bezbjednosti ukazuje na potrebu za dodatnim ispitivanjem razgradivosti supstance i njenih proizvoda razgradnje. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata ocjene hemijske bezbjednosti i uključuje simulaciono ispitivanje u odgovarajućoj sredini (voda, sediment ili zemljište).
3.2.1. Biološka	
3.3. Sudbina i ponašanje u životnoj sredini.	
3.3.4. Dodatne informacije o sudbini i ponašanju supstance i/ili proizvoda razgradnje u životnoj sredini.	

	3.3.4. Dodatno ispitivanje sprovodi se ako ocjena hemijske bezbjednosti ukazuje na potrebu za dodatnim ispitivanjem sudbine i ponašanja supstance u životnoj sredini. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata ocjene hemijske bezbjednosti.
3.4. Efekti na kopnene organizme	3.4. Ispitivanje dugotrajne toksičnosti sprovodi se ako rezultati hemijske bezbjednosti ukazuju na potrebu za dodatnim ispitivanjem efekata supstance i/ili proizvoda razgradnje na kopnene organizme. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata ocjene hemijske bezbjednosti. Ova ispitivanja se ne sprovode ako direktna i indirektna izloženost segmenta zemljišta nije vjerovatna.
3.4.4. Ispitivanje dugotrajne toksičnosti na beskičmenjacima, osim ako su podaci već dostavljeni u okviru zahtjeva iz Dijela C ovog priloga 3.4.6. Ispitivanje dugotrajne toksičnosti na biljkama, osim ako su podaci već dostavljeni u okviru zahtjeva iz Dijela C ovog priloga	-
3.5.1. Dugotrajna toksičnost za organizme koji žive u sedimentu.	3.5.1. Ispitivanje dugotrajne toksičnosti sprovodi se ako rezultati ocjene hemijske bezbjednosti ukazuju na potrebu za dodatnim ispitivanjem efekata supstance i/ili relevantnih proizvoda razgradnje na organizme koji žive u sedimentu. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata ocjene hemijske bezbjednosti.
3.6.1. Dugotrajno ili toksično po reprodukciju za ptice.	3.6.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako postoji dovoljno podataka o ispitivanjima izvršenim na sisarima.

Dio E

OGRANIČAVANJE NOVIH ISPITIVANJA RADI DOBIJANJA FIZIČKO-HEMIJSKIH, TOKSIKOLOŠKIH I EKOTOKSIKOLOŠKIH PODATAKA ZA SUPSTANCE

Ispitivanje nije naučno neophodno

1.1. Upotreba postojećih podataka

1.1.1. Podaci o fizičko-hemijskim svojstvima iz eksperimenata koji nisu realizovani u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom ili ispitnim metodama. Podaci su isti kao podaci dobijeni putem ispitivanja odgovarajućim metodama pod uslovom da:

- 1) su podaci dovoljni za klasifikaciju i označavanje i/ili procjenu rizika;
- 2) je dostavljeno dovoljno dokumentacije za procjenu potrebe istraživanja;
- 3) se podaci koriste za krajnju tačku koja se ispituje i istraživanje se sprovodi uz prihvatljiv nivo obezbjeđivanja kvaliteta.

1.1.2. Podaci o svojstvima koja utiču na zdravlje ljudi i životnu sredinu iz eksperimenata koji nisu izvedeni u skladu s dobrom laboratorijskom praksom ili ispitnim metodama. Podaci su isti kao podaci dobijeni putem ispitivanja odgovarajućim metodama pod uslovom da je:

- 1) dovoljna i pouzdana pokrivenost ključnih parametara čije je ispitivanje predviđeno u odgovarajućim ispitnim metodama;
- 2) trajanje izlaganja slično ili duže nego kod odgovarajućih ispitnih metoda, ako je trajanje izlaganja relevantni parametar;
- 3) dostavljena dovoljna i pouzdana dokumentacija o istraživanju.

1.1.3. Postojeći podaci dobijeni na ljudima

Uzimaju se u obzir postojeći podaci dobijeni na ljudima, kao što su epidemiološke studije o izloženim populacijama, podaci o slučajnoj ili profesionalnoj izloženosti i kliničke studije. Uvjerljivost podataka o određenom efektu na zdravlje ljudi zavisi, između ostalog, od vrste analize i obuhvaćenim parametrima, o jačini i specifičnosti odgovora i, prema tome, predvidljivosti efekta. Adekvatnost podataka procjenjuje se na osnovu sljedećih kriterijuma:

- 1) pravilan izbor i karakterizacija izloženih i kontrolnih grupa;
- 2) odgovarajuća karakterizacija izloženosti;
- 3) dovoljno dug period praćenja koji omogućava utvrđivanje mogućih pojava bolesti;
- 4) odgovarajuća metoda posmatranja efekta;
- 5) uzimanje u obzir zbunjujućih efekata; i
- 6) statistička pouzdanost koja je potrebna da se opravda zaključak.

Ako su prilikom zahtjeva za upis u registar obuhvaćeni nano oblici, navedeni pristup primjenjuje se posebno na nano oblike.

1.2. Dokazi

Informacije iz više nezavisnih izvora na osnovu kojih se može zaključiti da supstanca ima ili nema određeno opasno svojstvo predstavlja dokaz i ako informacije iz svakog od tih izvora posebno nisu dovoljne da potkrijepe takav zaključak.

Informacije na osnovu kojih se može zaključiti da supstanca ima ili nema određeno opasno svojstvo mogu imati dovoljnu dokaznu snagu i ako su dobijene upotrebom novih ispitnih metoda koje još nisu uključene u ispitne metode.

Ako informacije koje ukazuju na prisutnost ili odsutnost određenog opasnog svojstva predstavljaju dokaz: odustaje se od daljih ispitivanja tog svojstva na kičmenjacima i može se odustati od daljih ispitivanja u kojima ne učestvuju kičmenjaci.

Ako su prilikom zahtjeva za upis u registar obuhvaćeni nano oblici, navedeni pristup primjenjuje se posebno na nano oblike.

1.3. Kvalitativni ili kvantitativni odnos strukture i djelovanja ((Q)SAR)

Rezultati dobijeni iz modela kvalitativnog ili kvantitativnog odnosa strukture i djelovanja ((Q)SAR) mogu ukazati na prisutnost ili odsutnost određenog opasnog svojstva. Rezultati (Q)SAR-ova mogu se upotrebljavati umjesto ispitivanja ako su ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) rezultati su dobijeni na osnovu naučno zasnovanog modela (Q)SAR,
- 2) supstanca spada u područje primjene modela (Q)SAR,
- 3) rezultati su dovoljni za klasifikaciju i označavanje i/ili procjenu rizika, i
- 4) dostavljena je odgovarajuća i pouzdana dokumentacija o primijenjenoj metodi.

Ako su prilikom zahtjeva za upis u registar obuhvaćeni nano oblici, navedeni pristup primjenjuje se posebno na nano oblike.

1.4. In vitro metode

Rezultati dobijeni adekvatnim in vitro metodama mogu ukazati na prisutnost određenog opasnog svojstva ili mogu biti važni za procjenu. U zavisnosti od potencijalnog rizika i količinskog praga, za potvrdu rezultata je potrebno bez odlaganja sprovesti ispitivanje.

Ako rezultati dobijeni primjenom in vitro metoda ne ukazuju na prisutnost određenog opasnog svojstva, na odgovarajućem nivou se sprovodi relevantno ispitivanje kako bi se potvrdio negativni rezultat pod uslovom da:

- 1) su rezultati dobijeni in vitro metodom čija je naučna zasnovanost potvrđena validacionom studijom, u skladu s međunarodno dogovorenim načelima validacije;
- 2) su rezultati dovoljni za klasifikaciju i označavanje i/ili procjenu rizika; i
- 3) je dostavljena odgovarajuća dokumentacija o primijenjenoj metodi.

1.5. Grupisanje supstanci i analogni pristup

Supstance za koje se na osnovu strukturne sličnosti može očekivati da su im fizičko-hemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva slična ili odgovaraju određenom obrascu smatraju se grupom ili „kategorijom”. Pretpostavka za primjenu grupnog pristupa je da se fizičko-hemijska svojstva, efekti na zdravlje ljudi i životnu sredinu odnosno sudbina u životnoj sredini određene supstance iz grupe supstanci mogu predvidjeti interpolacijom iz podataka za jednu ili više referentnih supstanci iz te grupe (analogni pristup). U tom slučaju nije potrebno ispitati svaku supstancu za svaku krajnju tačku.

Ako su prilikom podnošenja zahtjeva za upis u registar obuhvaćeni nano oblici, navedeni pristup primjenjuje se posebno na nano oblike.

Kad je potrebno grupisati različite nano oblike iste supstance, sličnost molekularne strukture sama ne može biti osnov za primjenu navedenog pristupa.

Ako se nano oblici obuhvaćeni registracijom grupišu ili svrstaju u „kategoriju” s drugim oblicima supstance koji su obuhvaćeni istom registracijom, uključujući i druge nano oblike, obaveze se primjenjuju na isti način.

Sličnosti se mogu bazirati na:

- 1) zajedničkoj funkcionalnoj grupi;
- 2) zajedničkim prekursorima i/ili vjerovatnoći zajedničkih proizvoda raspada u fizičkim ili biološkim procesima, pri čemu nastaju strukturno slične hemikalije; ili
- 3) ustaljenom obrascu promjene jačine svojstava unutar kategorije.

Ako se primjenjuje grupni pristup, supstance se klasifikuju i označavaju u skladu s time.

U svakom slučaju rezultati bi trebali:

- 1) biti dovoljni za klasifikaciju i označavanje i/ili procjenu rizika,
- 2) obezbijediti dovoljnu i pouzdanu pokrivenost ključnih parametara iz odgovarajućih ispitnih metoda ili dug period izlaganja nego kod odgovarajućih ispitnih metoda, ako je trajanje izlaganja relevantni parametar, i
- 3) dostavlja se pouzdana dokumentacija o primijenjenoj metodi.

Ispitivanje nije moguće iz tehničkih razloga

Ispitivanje za određenu krajnju tačku može se izostaviti ako zbog svojstava supstanci ispitivanje nije tehnički moguće –ako je supstanca lako isparljiva, izrazito reaktivna ili nestabilna, ako postoji opasnost od požara ili eksplozije u dodiru s vodom ili ako nije moguće radioaktivno obilježavanje potrebno kod pojedinih ispitivanja. Uvijek treba poštovati smjernice navedene u ispitnim metodama u pogledu tehničkih ograničenja određene metode.

Ispitivanje uslovljeno izlaganjem, posebno prilagođeno pojedinoj supstanci

1) Ispitivanje se može izostaviti ako je u okviru Izvještaja o hemijskoj bezbjednosti izrađen jedan ili više scenarija izloženosti.

2) U slučaju izostavljanje ispitivanja dostavljaju se obrazloženje i dokumentacija. Obrazloženje se bazira na detaljnoj i strogoj ocjeni izloženosti i u skladu sa sljedećim kriterijumima:

a) proizvođač ili uvoznik dokazuje i dokumentuje da su ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) rezultati ocjene izloženosti koji obuhvataju sva relevantna izlaganja u cijelom životnom ciklusu supstance dokazuju da ni u jednom scenariju proizvodnje i utvrđenim primjenama, izloženosti nema ili je u svima beznačajna;
- 2) nivo izloženosti bez efekta (DNEL) ili predviđena koncentracija bez efekta (PNEC) mogu se zaključiti iz rezultata dostupnih istraživanja za supstancu, s tim da se uzme u obzir povećana nesigurnost zbog izostanka zahtjeva za dostavljanje obavještenja jesu li vrijednosti DNEL ili PNEC relevantne i adekvatne kako za izostanak zahtjeva za dostavljanje obavještenja tako i u svrhu ocjene rizika;
- 3) poređenje vrijednosti DNEL ili PNEC s rezultatima ocjene izloženosti ukazuje da je izloženost uvijek prilično ispod vrijednosti DNEL ili PNEC;

b) ako supstanca nije ugrađena u proizvod, proizvođač ili uvoznik dokazuju za sve relevantne scenarije da tokom cijelog životnog ciklusa supstance važe strogo kontrolisani uslovi;

c) ako je supstanca ugrađena u proizvod u čijoj matrici ostaje trajno ili je tehničkim sredstvima onemogućeno njeno oslobađanje, dokazano je da su ispunjeni sljedeći uslovi:

- 1) tokom životnog ciklusa supstance ne dolazi do ispuštanja supstance;
- 2) vjerovatnoća da radnici ili šira javnost ili životna sredina budu izloženi supstanci u normalnim ili razumno predvidljivim uslovima upotrebe zanemarljiva je; i
- 3) sa supstancom se rukuje u skladu s uslovima utvrđenim tokom svih faza izrade i proizvodnje uključujući zbrinjavanje otpada.

3.3. Informacije o posebnim uslovima upotrebe treba prosljediti kroz lanac snabdjevanja.