

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

1909

Na temelju članka 6. stavka 5. i 6., članka 8. stavka 2. i članka 13. stavka 2. Zakona o kemikalijama (»Narodne novine« br. 150/05) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra gospodarstva, rada i poduzetništva donosi

PRAVILNIK O NOVIM TVARIMA

Članak 1.

Ovim Pravilnikom propisuje se sadržaj prijave i postupak prijave nove tvari, granične količine nove tvari za koje se zahtijevaju dodatna ispitivanja, vrste, opseg ispitivanja i metode ispitivanja te uvjeti pod kojim se mogu koristiti podaci izrađeni za istu svrhu od drugog podnositelja prijave, uvjeti u pogledu godišnje količine novih tvari u prometu bez prijave i posebni uvjeti u pogledu namjene novih tvari koje se mogu stavljati u promet bez prijave na prijedlog Povjerenstva za opasne kemikalije i procjena opasnosti (rizika) od novih tvari i načela procjene opasnosti (rizika) od novih tvari.

Članak 2.

Pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *Znanstveno istraživanje i razvoj* jest znanstveno eksperimentiranje, analiza kemijskih tvari u nadziranim uvjetima i određivanje bitnih svojstava, ponašanja i učinkovitosti te znanstvena istraživanja povezana s razvojem proizvoda.
2. *Istraživanje i razvoj usmjereni prema procesu* jest daljnji razvoj tvari tijekom kojeg se izvode pilotski pokusi i proizvodnja radi ispitivanja područja primjene tvari.
3. *Utvrđivanje opasnosti (rizika)* jest utvrđivanje neželjenih učinaka koje tvar može izazvati zbog same svoje prirode.
4. *Doza* jest količina, odnosno koncentracija tvari ili pripravaka u apsorpcijskom prostoru živoga organizma kroz točno utvrđeno vremensko razdoblje.
5. *Procjena odnosa doze (koncentracije) i učinka* jest prosudba odnosa između doze ili razine izlaganja tvari i učestalosti i težine učinka.
6. *Procjena izloženosti* jest određivanje emisija, putova i brzine širenja tvari te njezine transformacije ili razgradnje, a radi procjene koncentracija/doza kojima su ljudske ciljane skupine ljudi ili dijelovi okoliša izloženi ili mogu biti izloženi.
7. *Procjena opasnosti (rizika)* jest utvrđivanje opasnih svojstava i ako je to primjereno, procjenu doze (koncentracije) i odgovora (učinka), procjenu izloženosti i označavanje opasnosti (rizika).
8. *Označavanje opasnosti (rizika)* jest procjena učestalosti i težine neželjenih učinaka koji će se vjerojatno pojaviti u ciljanoj skupini ljudi ili dijelu okoliša zbog stvarne ili predviđene izloženosti nekoj tvari, a može obuhvaćati »ocjenu rizika«, tj. kvantifikaciju vjerojatnosti očitovanja učinka.
9. *Preporuke za smanjenje rizika* predstavljaju preporuku mjera kojima bi se mogli smanjiti

rizici za čovjeka i/ili okoliš vezani uz stavljanje određene tvari na tržište. Preporuke mogu obuhvaćati:

- a) izmjene u razvrstavanju, pakiranju ili označavanju određene tvari koje je podnositelj prijave predložio u prijavi;
- b) izmjene obrasca koji sadrži podatke o sigurnosti primjene tvari, a koji je predložio podnositelj prijave u prijavi;
- c) izmjene u preporučenim metodama i mjerama predostrožnosti ili mjerama koje se primjenjuju u hitnim slučajevima koje je podnositelj prijave predložio u tehničkoj dokumentaciji priloženoj prijavi;
- d) preporuku odgovarajućim nadzornim tijelima da razmotre uvođenje prikladnih mjera za zaštitu čovjeka i/ili okoliša od ustanovljenih rizika.

10. *Homopolimer* jest polimer sastavljen iz jedne vrste monomernih jedinica.

11. *Kopolimer* jest polimer sastavljen od više vrsta monomernih jedinica.

12. *Polimer* za kojega važi postupak skraćene prijave jest polimer koji ispunjava kriterije iz Priloga I. ovoga Pravilnika koji je otisnut uz Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

13. *Skupina polimera* jest skupina homopolimera ili kopolimera s relativnom sličnom prosječnom molekularnom masom odnosno sastavom monomernih jedinica koje nastaju zbog namjerno izmijenjenih sintetskih uvjeta pri istom sintetskom postupku.

Polimere kao skupinu moguće je grupirati na sljedeći način:

- homopolimere s relativno sličnim brojčanim prosjekom molekulskih masa $M(n)$,
- kopolimere,
- s različitim sastavom komponenti, ali u relativno uskom rasponu $M(n)$, ili
- s relativno sličnim sastavom, ako su njihove $M(n)$ veće od 1000.

14. $M(n)$ jest brojčani prosjek molekularnih masa.

15. M jest molekularna masa.

16. *Međuprodukt (intermedijer)* jest kemijska tvar, koja isključivo nastaje ili se koristi u kemijskim reakcijama i postupcima, u kojima se prevodi u drugu/e kemijsku/e tvar/i.

17. *Emisija – ispuštanje* se odnosi na ispuštanje tvari iz sustava, na primjer, kada je sustav oštećen. Kako bi se osigurala maksimalna razina zaštite zaposlenih i okoliša, moraju se poduzeti mjere, kojima se maksimalno smanjuje emisija, pri čemu se ovaj primarni cilj ostvaruje uz stroge mjere zadržavanja tvari unutar sustava.

18. *Izlaganje opasnoj tvari nakon što je ispuštena* (nakon što je bila stavljena u promet), obuhvaća bilo ispuštanje u okoliš ili inhaliranje nove tvari ili može doći u dodir s kožom, kod nekog od sudionika u radnom procesu. Ako se očekuje da će doći do ispuštanja, moraju biti poduzete stroge mjere kontrole izlaganja, koristeći pri tom odgovarajuće tehnike, uočavajući pri tom potrebu za prihvaćanjem različitih principa i mjera opreza, kako bi se sve fizikalno-kemijske značajke tvari, toksikološka i ekotoksikološka svojstva, svrstala kao najmanje moguće opasna.

19. *Integrirani odvodni ventilacijski sustav* jest ventilacijski sustav za konstantno odvođenje zraka iz sustava, zatvorenoga tipa, koji je u kombinaciji sa zatvaračima, pregradama, skladištenjem, spremnicima i slično, kako bi se ograničila mogućnost širenja kemikalija iz unutrašnjosti zatvorenih funkcionalnih jedinica. Proces u kojima bi moglo dolaziti do njihovog otpuštanja, moraju biti što manje mogući. Sustav kojim se izbacuje, odnosno crpi zrak, mora biti izveden na takav način, da je stalno prisutan odgovarajući podtlak unutar jedinice iz koje se uklanja zrak, osiguravajući na taj način da će svi plinovi, pare i/ili prašine biti u potpunosti kontrolirani i odvođeni izvan sustava. Povratni tok uklonjenih opasnih tvari mora biti u potpunosti onemogućen. To znači, da je opasnim tvarima onemogućen izlazak iz zatvorenih funkcionalnih jedinica unutar radnih prostora.

20. *Visoko učinkoviti odvodni ventilacijski sustav* jest ventilacijski sustav za neprekidno odvođenje zraka iz sustava otvorenog i poluotvorenog tipa, koji je tako izveden, da kemikalije

ostaju unutar područja u kojem se obavlja rad. To znači da je pojavljivanje kemikalija u radnom okolišu praktički onemogućeno.

21. *Učinkoviti odvodni ventilacijski sustav* jest ventilacijski sustav za neprekidno odvođenje zraka iz sustava otvorenog i poluotvorenog tipa, koji je tako izveden, da kemikalije ostaju unutar područja u kojem se radi, odnosno da je pojavljivanje kemikalija u atmosferi radnog mjesta u velikoj mjeri isključeno, ili su pruženi dokazi o prisutnosti u ograničenim koncentracijama.

22. *Drugi odvodni ventilacijski sustav* jest ventilacijski sustav uz neprekidno odvođenje zraka iz sustava otvorenog i poluotvorenog tipa, koji je tako izveden, da pojavljivanje kemikalija u atmosferi radnog mjesta ne može biti isključeno.

23. *Oblici s niskim emisijama kod uporabe* jesu:

- pakiranje za jednokratnu uporabu, tj. opasna tvar je zatvorena u odgovarajućem pakiranju i dodaje se u reakcijski sustav zajedno s pakiranjem bez otvaranja pakiranja
- promjena u konzistenciji (sastavu, gustoći), npr. tvar se koristi u obliku paste ili granulata umjesto u praškastom obliku.

- glavna šarža; opasna tvar okružena je s plastičnom matricom (osnovom), koja sprječava izravni dodir s opasnom tvari. Plastična matrica sama po sebi nije opasna tvar. Abrazija plastične matrice, a na taj način i opasne tvari, je dakako, uvijek moguća.

24. *Oblici za uporabu, koji ne dopuštaju emisije* jesu, npr. osnovne šarže, bez abrazije, tj. plastična matrica je tako otporna na abraziju, da ne može doći do oslobađanja opasne tvari.

25. *Tehničko osiguranje protiv ispuštanja* primjenjuje se na podjedinice u onim slučajevima, kada se ispuštanje ne može otkriti tijekom ispitivanja, praćenja ili provjere na ispuštanje, odnosno na otpornost prema ispuštanju, koristeći pri tom sredstva koja se pjene, ili koristeći opremu za određivanje ispuštanja/odgovarajuća oprema koja se koristi za svaki pojedinačni slučaj. Sustavi, podsustavi i funkcionalni elementi su tehnički nepropustljivi, ako je brzina ispuštanja $< 0.00001 \text{ mbar} \cdot \text{l} \cdot \text{s}^{-1}$.

PRIJAVA NOVIH TVARI

Članak 3.

Ako Zakonom o kemikalijama (u daljnjem tekstu: Zakon) nije drukčije određeno, nove tvari samostalno ili u pripravcima stavljaju se u promet ako su prijavljene Ministarstvu zdravstva i socijalne skrbi (u daljnjem tekstu: ministarstvo) sukladno odredbama Zakona i odredbama ovoga Pravilnika, odnosno ako ih je proizvođač ili uvoznik prijavio u Europskoj uniji.

Članak 4.

Odredbe ovoga Pravilnika ne primjenjuju se na:

- a) tvari koje su već uvrštene u EINECS popis,
- b) tvari i dodatke koji se koriste isključivo za prehranu životinja,
- c) tvari koje se koriste isključivo kao arome i aditivi u hrani,
- d) aktivni sastojci namijenjeni isključivo za ljudsku i veterinarsku uporabu, među koje se ne ubrajaju međuprodukti njihove proizvodnje,
- e) tvari koje se prijavljuju na temelju drugih propisa o prijavi ili odobravanju i tvari za koje su potrebni jednaki podaci prema ovome Pravilniku,
- f) polimeri koji su sastavljeni iz monomernih jedinica, koje su uvrštene u EINECS popis i ne sadrže više od 2% tvari koje nema u EINECS popisu.

Članak 5.

Prijava novih polimernih tvari propisana je u Prilogu I. ovoga Pravilnika i čini njegov sastavni dio.

Za intermedijere koji se proizvode ili uvoze u količinama jednakim ili većim od 1 tone na godinu s ograničenim izlaganjem, prijavitelj može od ministarstva zatražiti dozvolu za skraćenu prijavu intermedijera. Skraćena prijava intermedijera predstavlja najmanji broj podataka za izradu prve prethodne ocjene opasnosti za bilo koji intermedijer. Na temelju zaključaka ocjene opasnosti ministarstvo može zatražiti bilo koji dodatni rezultat ispitivanja u skladu sa člankom 18. ovoga Pravilnika. Tehnička dokumentacija skraćene prijave intermedijera i uvjeti pod kojima se podnosi skraćena prijava navedeni su u Prilogu I. A ovoga Pravilnika.

Ako ministarstvo zaprimi zahtjev prijavitelja za smanjeni obim ispitivanja (reduced test package) za tehničku dokumentaciju iz članka 6. ovoga Pravilnika može od prijavitelja zahtijevati podnošenje podataka koji proizlaze iz ispitivanja i/ili studija iz točke II. Priloga I. A ovoga Pravilnika.

Za količinu manju od 1 tone na godinu primjenjuju se uobičajeni ispitni zahtjevi iz stupca B. i C. Priloga II. ovoga Pravilnika koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

Članak 6.

Prijava nove tvari mora sadržavati:

a) tehničku dokumentaciju s potrebnim podacima za izradu procjene pretpostavljene opasnosti koju tvar može predstavljati za čovjeka odnosno za okoliš,

Tehnička dokumentacija mora najmanje sadržavati podatke iz stupca A Priloga II. ovoga Pravilnika, uključujući podatke o studijama sa sličnim i potpunim opisima obavljenih studija te korištenih metoda odnosno s popisom stručne literature i izvorima koji su pri tome korišteni,

b) izjavu o nepoželjnim učincima tvari pri različitim oblicima pretpostavljene uporabe,

c) predloženo razvrstavanje i označavanje sukladno posebnim propisima kojima je uređeno razvrstavanje, označavanje opasnih kemikalija,

d) za opasne tvari, prijedlog Sigurnosno-tehničkog lista,

e) sažetak tehničke dokumentacije u elektronskom obliku i u formatu kojeg odredi ministarstvo.

Prijavitelj uz dokumentaciju iz stavka 1. ovoga članka može priložiti i izjavu proizvođača da je prijavitelj njegov jedini zastupnik u tom slučaju, kada prijavitelj nove tvari zastupa proizvođača koji nema sjedište na području Europske unije.

Kada je potrebno, prijava iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati također zahtjev za privremenim ograničavanjem posredovanja s podacima naknadnog prijavitelja. O privremenom ograničenju odlučuje ministarstvo. Ograničenje može trajati 1 godinu.

Uz podatke iz stavka 2. ovoga članka podnositelj prijave obvezan je priložiti podatke o procjeni opasnosti prema posebnom propisu te priložiti druge propisane podatke iz kojih će biti vidljivo kakvu opasnost predstavlja ta tvar za čovjeka i okoliš.

Članak 7.

Svaki prijavitelj koji je prijavio novu tvar, obvezan je ministarstvo obavijestiti:

a) ako količina nove tvari, koju je stavio u promet dosegne 10 tona po proizvođaču ili ako ukupna količina tvari stavljene u promet dostigne 50 tona po proizvođaču, ministarstvo može zatražiti da se obave sva ili neka od dodatnih ispitivanja iz Razine 1. Priloga III. ovoga Pravilnika, u roku koji odredi,

b) ako količina nove tvari stavljene u promet dosegne 100 tona na godinu po proizvođaču, ili

ako ukupna količina tvari stavljene u promet dosegne 500 tona po proizvođaču. U tom slučaju prijavitelj je obavezan u roku koji mu odredi ministarstvo obaviti dodatne testove/ispitivanja iz Razine 1. Priloga III. ovoga Pravilnika, osim ako prijavitelj ne iznese opravdani razlog zbog kojeg traženi test/ispitivanje nije primjereno, ili zbog kojeg treba dati prednost izvođenju alternativnog testa/ispitivanja,

c) ako količina nove tvari stavljene u promet dosegne 1.000 tona na godinu po proizvođaču ili ako ukupna količina tvari stavljene u promet dostigne 5.000 tona po proizvođaču ministarstvo će prijavitelju odrediti rok i program ispitivanja koje mora obaviti u skladu s Razinom 2.

Priloga III. ovoga Pravilnika.

Prijavitelj je obavezan ministarstvo obavijestiti o rezultatima ispitivanja, koje je obavio na temelju stavka 1. ovoga članka ili dobrovoljno.

Članak 8.

Ako za prijavljenu tvar koja se uvozi i stavlja u promet u Europskoj uniji, postoji više od jedne prijave za istoga proizvođača, za količine iz članka 7. ovoga Pravilnika uzima se ukupna količina prijavljene tvari koja je stavljena u promet na području Europske unije. Tu količinu određuje Europska komisija u suradnji sa središnjim tijelom državne uprave države članice nadležnim za kemikalije. Kada količina prijavljene tvari dosegne vrijednosti iz članka 7. ovoga Pravilnika, nadležna tijela kojima su podnesene prijave o tome obavještavaju prijavitelje i dostavljaju im podatke o ostalim prijaviteljima. Obveze koje proizlaze iz pokusa i ispitivanja na temelju članka 7. ovoga Pravilnika, međusobno razdjeljuju prijavitelji.

Članak 9.

Prijavitelj koji namjerava u Republici Hrvatskoj staviti u promet novu tvar u količinama manje od 1 tone na godinu po proizvođaču, obavezan je ministarstvu dostaviti skraćenu prijavu, koja sadrži:

- a) tehničku dokumentaciju s podacima nužnim za procjenu pretpostavljene opasnosti, trenutne ili odgođene, koju tvar može predstavljati za čovjeka i okoliš, te s ostalim dostupnim mjero-davnim podacima za te svrhe. Tehnička dokumentacija mora najmanje sadržavati podatke iz stupca B. Priloga II. ovoga Pravilnika uključujući pojedinosti i pune opise obavljenih ispitivanja i uporabljenih metoda, ili literaturnim navodima koji upućuju na te metode,
- b) izjavu o nepoželjnim učincima tvari pri različitim oblicima pretpostavljene uporabe,
- c) predloženo razvrstavanje i označavanje sukladno posebnim propisima kojim je uređeno razvrstavanje, označavanje i pakiranje opasnih kemikalija, za opasne tvari, prijedlog Sigurnosno-tehničkog lista,
- d) sažetak tehničke dokumentacije koju je potrebno podnijeti u elektronskom obliku i u formatu koji odredi ministarstvo.

Prijavitelj uz dokumentaciju iz stavka 1. ovoga članka može priložiti i izjavu proizvođača da je prijavitelj njegov jedini zastupnik u tom slučaju, kada prijavitelj nove tvari zastupa proizvođača koji nema sjedište na području Europske unije.

Kada je potrebno, prijava iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati također zahtjev za privremenim ograničavanjem posredovanja s podacima naknadnog prijavitelja. O privremenom ograničenju odlučuje ministarstvo. Ograničenje može trajati 1 godinu.

Ako je količina tvari koju prijavitelj namjerava staviti u promet manja od 100 kg na godinu po proizvođaču, tehnička dokumentacija može sadržavati samo podatke iz stupca C Priloga II. ovoga Pravilnika.

Prijavitelj koji je ministarstvu dostavio tehničku dokumentaciju u skladu sa stavkom 4. ovoga članka, mora dopuniti tehničku dokumentaciju u skladu sa stupcem B Priloga II. ovoga

Pravilnika prije nego količina tvari koju stavlja u promet dosegne 100 kg na godinu po proizvođaču, ili prije nego ukupna količina tvari koja se stavlja u promet dosegne 500 kg po proizvođaču.

Prijavitelj koji je ministarstvu dostavio tehničku dokumentaciju za skraćenu prijavu na temelju stavka 1. ovoga članka mora ministarstvu podnijeti potpunu prijavu prije nego količina nove tvari stavljene u promet dosegne jednu tonu na godinu po proizvođaču, ili prije nego ukupna količina tvari stavljene u promet dosegne 5 tona po proizvođaču.

Tvari koje su prijavljene u skladu sa stavkom 1. i 2. ovoga članka moraju biti pakirane i označene u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija, na temelju opasnih svojstava s kojima je prijavitelj upoznat ili ih stvarno može ocijeniti.

U slučajevima kada još nije moguće tvari označiti na propisan način, na naljepnici se mora, uz podatke dobivene već obavljenim ispitivanjima, navesti i upozorenje »Oprez – tvar nije u potpunosti ispitana«.

Članak 10.

Nove tvari mogu se stavljati u promet u količinama manjim od 10 kg po proizvođaču ili uvozniku na godinu bez prijave pod uvjetom da proizvođač/uvoznik te tvari ministarstvu dostavi podatke iz točke 1. i 2. stupca C Priloga II. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Nove tvari namijenjene isključivo znanstvenom istraživanju i razvoju u nadziranim uvjetima mogu se stavljati u promet u količinama manjim od 100 kg po proizvođaču na godinu pod uvjetom da je proizvođač ili uvoznik na kojeg se odnosi iznimka iz ovoga stavka, o tome obavijesti ministarstvo i vodi evidenciju s imenom i oznakom tvari, količinama u prometu i podacima o njezinim korisnicima. Povodom zahtjeva ministarstva, podaci se dostavljaju do 31. ožujka tekuće godine zajedno sa godišnjim pregledom novih tvari stavljenih u promet u prošloj godini.

U skladu sa stavkom 2. ovoga članka ministarstvo može na temelju predložene dokumentacije odobriti izuzeće od prijave nove tvari na 12 mjeseci. Po proteku toga razdoblja, prijavitelj može zbog opravdanih razloga i s obrazloženjem podnijeti zahtjev za produljenje izuzeća od prijave nove tvari za još 12 mjeseci, ili ako namjerava novu tvar staviti u promet mora ju prijaviti u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

Ako nove tvari po završetku ispitivanja ne namjerava stavljati u promet, nije obvezan podnositi prijavu.

Ministarstvo može na temelju ocjene podnesene dokumentacije i predviđene opasnosti za ljude i okoliš zahtijevati jednake uvjete koji važe za samu tvar, također i za produkte koji nastaju pri istraživanju i razvoju.

Ako su nove tvari iz ovoga članka sukladno odredbama Zakona razvrstane kao vrlo otrovne, otrovne, kancerogene, reproduktivno toksične ili mutagene, proizvođač ili uvoznik mora uz propisane podatke ministarstvu dostaviti i podatke iz točke 2.3, 2.4 i 2.5. stupca A Priloga II. ovoga Pravilnika te podatke o njihovoj akutnoj otrovnosti, ako su dostupni.

Članak 11.

Prilikom prijave nove tvari prijavitelj nove tvari podatke iz članka 6., 7. i 9. ovoga Pravilnika za koje smatra da bi mu njihovo otkrivanje prouzročilo gospodarsku štetu može označiti kao tajne. Zahtjev za zaštitom poslovne tajne mora se pisano obrazložiti. Ukoliko prijavitelj kasnije te podatke otkrije sam, o tome mora obavijestiti ministarstvo.

Ministarstvo može odrediti podatke u prijavi za koje smatra da bi mogli predstavljati

industrijsku ili poslovnu tajnu.

Kao tajna ne smiju se označiti sljedeći podaci:

- a) trgovački naziv tvari;
- b) ime, odnosno naziv proizvođača i podnositelja prijave;
- c) fizikalno-kemijske podatke o tvari;
- d) moguće načine za neutralizaciju tvari;
- e) sažetak rezultata toksikoloških i ekotoksikoloških ispitivanja;
- f) stupanj čistoće tvari i identitet nečistoća i/ili dodataka koji su poznati kao opasni, ako je to od ključne važnosti za razvrstavanje i označavanje prema posebnim propisima o razvrstavanju i označavanju;
- g) preporučene metode i mjere predostrožnosti, i mjere prve pomoći;
- h) informacije sadržane u sigurnosno-tehničkom listu;
- i) analitičke metode kojima se otkrivaju opasne tvari, kada se ispuste u okoliš i određuje izravna izloženost ljudi.

Ministarstvo podatke, uključujući i one koji su označeni kao tajni, dostavlja Europskoj komisiji i nadležnim tijelima, a također će ih dati na uvid osobama koje su stranke u postupcima nadzora nad novim tvarima u prometu ili sudjeluju u postupcima. Svi koji su bili upoznati s tajnim podacima, moraju s njima postupati sukladno propisima o zaštiti tajnih podataka.

Članak 12.

Povodom zahtjeva ministarstva nova tvar se može uvrstiti u popis ELINCS pod njezinim trgovačkim imenom. Ako tvar nije razvrstana kao opasna kemikalija, tvar se može na popisu ELINCS nalaziti pod svojim trgovačkim nazivom najviše tri godine. U iznimnim slučajevima, kada ministarstvo ocijeni da bi navođenje pravoga kemijskog naziva po IUPAC nomenklaturi otkrilo ključne podatke o proizvodnji ili tržišnoj uporabi te tvari, tvar se može na ELINCS popisu nalaziti pod trgovačkim nazivom sve dok ministarstvo ocijeni da je to potrebno. Opasne tvari mogu se u popisu ELINCS navoditi pod trgovačkim nazivom sve dok se ne uvrste u popis iz Priloga I. ovoga Pravilnika kojim je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija.

Članak 13.

Ministarstvo po zaprimljenoj prijavi nove tvari, prijavitelju izdaje potvrdu o prijamu i pregledu prijavne dokumentacije. Ako je prijavna dokumentacija potpuna, najkasnije 60 dana od njenoga zaprimanja ministarstvo obavještava prijavitelja o prihvatanju prijave i prijavitelju izdaje registracijski broj, pod kojim upisuje novu tvar u popis.

U slučaju da prijavna dokumentacija nije potpuna, ministarstvo od prijavitelja najkasnije u roku od 60 dana po prijamu prijavne dokumentacije zahtijeva njezinu dopunu. U tom slučaju kao datum zaprimanja potpune prijave za novu tvar uzima se datum kada je prijavitelj dostavio dopunjenu dokumentaciju prema zahtjevu ministarstva.

Članak 14.

Ministarstvo po prijavi skraćene prijave nove tvari pregledava prijavnu dokumentaciju. Ako je prijavna dokumentacija potpuna, ministarstvo najkasnije u roku od 30 dana od zaprimanja prijave, obavještava prijavitelja o prijamu te mu izdaje registracijski broj pod kojim se tvar upisuje u popis.

Kada prijavna dokumentacija nije potpuna, ministarstvo će od prijavitelja najkasnije u roku od

30 dana po zaprimanju prijavne dokumentacije zahtijevati njezinu dopunu. U tom slučaju kao datum zaprimanja skraćene prijave nove tvari uzima datum kada je prijavitelj dostavio dopunjenu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima ministarstva.

Članak 15.

Ako ministarstvo ne odluči drukčije, prijavitelj može novu tvar staviti u promet najranije 60 dana po prijemu potpune prijave, odnosno 30 dana od obavijesti i zaprimanja skraćene prijave. Ako ministarstvo prijavitelja nove tvari po skraćenoj prijavi obavijesti o prihvatanju prijave u roku od 30 dana, prijavitelj može staviti novu tvar u promet, ako je od obavijesti o prihvatanju skraćene prijave proteklo najmanje 15 dana.

Ako ministarstvo u rokovima iz članka 14. i ovoga članka ne zahtijeva od podnositelja dopunu prijave, smatra se da je prijava prihvaćena te podnositelj prijave može staviti u promet novu tvar.

Članak 16.

Prijavitelj je obvezan ministarstvu dostaviti sljedeće podatke:

- a) nove spoznaje u utjecaju prijavljene tvari na čovjeka i okoliš,
- b) svaki novi način uporabe prijavljene tvari,
- c) svaku promjenu u sastavu prijavljene tvari sukladno točki 1.3. Priloga II. ovoga Pravilnika,
- d) svaku promjenu vezanu za proizvođača odnosno uvoznika, što je prije moguće.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka prijavitelj je obvezan ministarstvu do 31. ožujka za prethodnu kalendarsku godinu dostaviti količine tvari koje je stavio u promet.

Uvoznici koji uvoze prijavljenu tvar na temelju skupne prijave, koju je ministarstvu podnio ovlašten zastupnik, obvezni su ovlaštenog zastupnika redovno obavještavati o količinama prijavljene tvari, koju su uvozili u Europsku uniju.

Članak 17.

Prijavitelj koji namjerava ministarstvu prijaviti tvar koja je već prijavljena u skladu s odredbama ovoga Pravilnika, može u svojoj prijavi pri navođenju podataka iz točke 3., 4. i 5. Priloga II. ovoga Pravilnika, koristiti podatke, ranijeg prijavitelja, ako dokaže da je tvar koju prijavljuje uključujući podatke o stupnju čistoće, identitetu dodataka i nečistoća identična prethodno prijavljenoj tvari i ako od ranijeg prijavitelja dobije pisanu suglasnost da te podatke smije koristiti. Kod svih ostalih dijelova prijave, pozivanje na ranije prijave nije moguće. Ako prijavitelj nove tvari, namjerava prijaviti novu tvar a započne s pokusima na kralježnjacima, radi dobivanja podataka iz članka 6., odnosno 9. ovoga Pravilnika, mora od ministarstva zahtijevati podatke o mogućim prethodnim prijavama te tvari i o nazivu i sjedištu ranijih prijavitelja. Pisanom zahtjevu trebaju biti priloženi dokazi iz kojih je razvidna stvarna namjera za stavljanje u promet nove tvari i količine koje namjerava staviti u promet.

Kada ministarstvo ocijeni da je zahtjev prijavitelja osnovan i raniji prijavitelji nisu zahtijevali, odnosno nije im bilo odobreno privremeno ograničenje iz članka 6. i 9. ovoga Pravilnika, ministarstvo po službenoj dužnosti mora kod sljedećih prijava uzeti u obzir podatke koje su podnijeli raniji prijavitelji. Ministarstvo novom prijavitelju posreduje podatke o ranijim prijaviteljima a prethodne prijavitelje o tome obavještava te im priopćava naziv i sjedište sljedećeg prijavitelja.

Raniji i sljedeći prijavitelji sporazumijevaju se o zajedničkom korištenju podataka i o sudjelovanju u daljnjim ispitivanjima prijavljene tvari, s ciljem da dobivene podatke dostave ministarstvu u skladu s člankom 6. i 9. ovoga Pravilnika. Prijavitelji se također moraju

dogovoriti o načinu podmirenja troškova. Ako se ne uspiju dogovoriti o podmirenju troškova, primjenjuju se propisi obveznog prava.

Članak 18.

Nakon zaprimanja potpune ili skraćene prijave za novu tvar ministarstvo izrađuje procjenu opasnosti (rizika) koje može za čovjeka i okoliš predstavljati stavljanje u promet nove tvari putem za to ovlaštenih pravnih osoba. Procjena opasnosti (rizika) se obnavlja na temelju novih podataka dobivenih u skladu sa člankom 6., 9., i 16. ovoga Pravilnika. Za provjeru, nadzor i izradu procjene opasnosti (rizika) ministarstvo može:

- a) od prijavitelja zahtijevati potrebne količine uzoraka nove tvari, potrebne za analizu,
- b) neovisno o uvjetima iz članka 6. odnosno 9. ovoga Pravilnika od prijavitelja zahtijevati bilo koji od podataka iz Priloga III., odnosno dodatne podatke i ispitivanja, odnosno studije koje su potrebne pri izradi procjene opasnosti.

Na temelju izrađene procjene opasnosti (rizika) ministarstvo u okviru svoje nadležnosti u suradnji s nadležnim tijelima drugih država uvodi potrebne mjere za siguran promet i uporabu novih tvari, daje upute za smanjivanje ili sprječavanje opasnosti za čovjeka ili okoliš te izdaje smjernice za daljnja ispitivanja.

Članak 19.

Ministarstvo po zaprimanju prijave na temelju članka 6., odnosno 9. ovoga Pravilnika u najkraćem mogućem roku Europskoj komisiji dostavlja:

- izvod iz prijave sa svim podacima iz članka 6., odnosno 9. ovoga Pravilnika
- rezultate dodatnih ispitivanja ili studija obavljenih na temelju članka 7., odnosno 9. ovoga Pravilnika,
- sve podatke koji su dobiveni na temelju članka 16. ovoga Pravilnika,
- podatke o dodatnim ispitivanjima odnosno studijama nove tvari, koje je sukladno članku 16. ovoga Pravilnika zahtijevao od prijavitelja obrazloženje takvih mjera, dobivene rezultate i njihovu ocjenu,
- podatke o iznimkama na temelju članka 4., odnosno 10. ovoga Pravilnika, koje su koristili prijavitelji,
- procjenu opasnosti na temelju članka 18. ovoga Pravilnika.

Podatke iz stavka 1. ovoga članka ministarstvo može Europskoj komisiji poslati također i u obliku sažetka, ali pri tome mora osigurati da je izvorna prijava na raspolaganju Europskoj komisiji ili nadležnim tijelima drugih država.

Po zaprimanju prijave nove tvari sukladno stavku 1. ovoga članka ministarstvo može u vezi sa svim pitanjima iz stavka 1. ovoga članka surađivati s nadležnim tijelima ostalih država članica Europske unije ili s Europskom komisijom. Ministarstvo se može savjetovati s nadležnim tijelima država članica Europske unije, poštivati njihove primjedbe i prijedloge pri određivanju dodatnih ispitivanja novih tvari i pri izradi procjene opasnosti (rizika).

U slučaju kad ministarstvo od Europske komisije zaprimi presliku prijave nove tvari, koja je bila prijavljena nadležnom tijelu u drugoj državi članici Europske unije, može neposredno s tim nadležnim tijelom ili s Europskom komisijom stupiti u kontakt vezano uz sva pitanja iz stavka 1. ovoga članka, ako smatra da je to potrebno. S nadležnim tijelom ministarstvo se može savjetovati i dostaviti mu svoje primjedbe i prijedloge pri određivanju dodatnih ispitivanja novih tvari i pri izradi procjene opasnosti (rizika).

PROCJENA OPASNOSTI (RIZIKA) OD NOVIH TVARI

Članak 20.

Procjenu opasnosti (rizika) priprema ministarstvo. Za izradu procjene opasnosti (rizika) u cijelosti ili pojedinih njezinih dijelova ministar nadležan za zdravstvo može ovlastiti na prijedlog Povjerenstvo za opasne kemikalije, određene vanjske ustanove ili stručnjake iz tih institucija.

Članak 21.

Procjena opasnosti (rizika) mora obuhvaćati utvrđivanje opasnih svojstava i ako je to primjereno, procjenu odnosa doze (koncentracije) i odgovora (učinka), procjenu izloženosti i označavanje opasnosti. Procjena opasnosti (rizika) obavlja se u skladu s postupcima propisanim ovim člankom te člancima 22. i 23. ovoga Pravilnika.

Neovisno o stavku 1. ovoga članka procjena posebnih učinaka (primjerice stanjivanju ozonskog omotača i slično) za koje se ne mogu primijeniti postupci iz ovoga članka i članka 23. ovoga Pravilnika, procjena opasnosti (rizika) vezana uz takve učinke mora se izraditi za svaki pojedini slučaj. Ministarstvo u pisanom izvješću Europskoj komisiji navodi obrazloženje i poseban opis tih procjena.

Kod procjenjivanja izloženosti potrebno je voditi računa o ciljanim skupinama ljudi ili dijelovima okoliša za koje je, na osnovi dostupnih podataka, opravdano pretpostaviti da su ili će biti izloženi toj tvari, posebno uzimajući u obzir proizvodnju, prijevoz, skladištenje, izradu priprema ili druge vrste prerade, uporabu i odlaganje odnosno recikliranje ostataka i otpada. Kao rezultat procjene rizika donose se jedna ili više sljedećih odluka:

- a) tvar trenutno nije od biomedicinskog značaja i za sada ju nije potrebno dalje razmatrati kao opasnu, sve dok, sukladno članku 7., članku 9. stavku 3. i 4. odnosno članku 16. stavku 1. ovoga Pravilnika, o njoj ne budu dostupni daljnji podaci;
- b) tvar je od biomedicinskog značaja, a ministarstvo utvrđuje koji su dodatni podaci potrebni za reviziju procjene, no mora odgoditi zahtjev za dostavom tih podataka sve dok količina tvari stavljena u promet ne dostigne količine izražene u tonama prema odredbama članka 7. ovoga Pravilnika odnosno članka 9. stavka 3. ili 4. ovoga Pravilnika i s kojima zatim obnavlja ocjenu opasnosti;
- c) tvar je od biomedicinskog značaja, a ministarstvo zahtijeva odmah dodatne podatke;
- d) tvar je od biomedicinskog značaja, a ministarstvo odmah izrađuje prijedlog za smanjivanje opasnosti (rizika).

Ako se procjenom opasnosti (rizika) ustanovi da je potrebno donijeti jednu od odluka iz točke b., c. ili d. stavka 4. ovoga članka, ministarstvo o tome obavještava prijavitelja. Prijavitelj ima mogućnost izraziti svoje mišljenje o tim odlukama i dostaviti dodatne podatke za koje smatra da bi bili od utjecaja na rezultate i procjenu opasnosti (rizika).

Pri izradi prijedloga za smanjenje opasnosti (rizika) koji se odnose na određenu tvar, potrebno je voditi računa o mogućnosti da smanjenje izloženosti nekih ciljanih skupina ljudi ili nekih dijelova okoliša može povećati izloženost drugih skupina ili dijelova okoliša.

Prijedlozi za smanjivanje rizika mogu između ostalog uključivati:

- izmjene ili dopune vezano za razvrstavanje, pakiranje i označavanje nove tvari koju predlaže prijavitelj na temelju članka 6. ili 9. ovoga Pravilnika,
- izmjene ili dopune Sigurnosno-tehničkog lista kojeg predlaže prijavitelj nove tvari na temelju članka 6. ili 9. ovoga Pravilnika,
- izmjene ili dopune predloženog postupanja s tvarima i sigurnosne mjere koje u tehničkoj dokumentaciji navede prijavitelj nove tvari prema točkama 2.3, 2.4. i 2.5 Priloga II. ovoga

Pravilnika,

– upute nadležnim upravnim i inspekcijskim tijelima za uvođenjem odgovarajućih mjera za zaštitu stanovništva i okoliša.

Članak 22.

Za svaku tvar koja se prijavljuje na temelju članka 6. ili 9. ovoga Pravilnika mora se izvršiti procjena opasnosti (rizika) za zdravlje ljudi. Pri tome se najprije utvrđuju opasna svojstva i mogući neželjeni učinci iz točke 1. Priloga IV. ovoga Pravilnika.

Nakon utvrđivanja opasnosti (rizika), postupak procjene nastavlja se u sljedećim fazama:

1. procjena odnosa doze (koncentracije) i odgovora (učinka), tamo gdje je to primjereno,
2. procjena izloženosti za sve skupine stanovništva (tj. radnike, potrošače i ljude neizravno izložene tvari preko okoliša) za koje je vjerojatno da će biti izloženi tvari.

Postupci za utvrđivanje opasnosti (rizika) moraju biti izvedeni u skladu sa smjernicama koje su utvrđene u Prilogu IV. ovoga Pravilnika.

Odredba stavka 2. ovoga članka ne primjenjuje se:

- ako je u vezi s određenim učinkom ili svojstvom tvari proveden prikladan test a rezultati nisu doveli do toga da se sukladno propisima o razvrstavanju i označavanju opasnih kemikalija tvar razvrsta kao opasna, procjena opasnosti (rizika) u vezi s tim učinkom ili svojstvom. U tom slučaju primjenjuje se odluka iz članka 21. stavka 4. točke a) i postupak procjene se ne nastavlja,
- ako u vezi s određenim učinkom ili svojstvom tvari nije proveden prikladan test, taj učinak ili svojstvo neće se uzeti u obzir pri procjeni opasnosti (rizika), osim ako ne postoje drugi opravdani razlozi.

Članak 23.

Za svaku tvar koja se prijavljuje na temelju članka 6. ili 9. ovoga Pravilnika mora se izraditi procjena opasnosti (rizika) obzirom na učinke te tvari na okoliš. U prvoj fazi procjena obuhvaća, utvrđivanje opasnih svojstava tvari. Nakon utvrđivanja opasnih svojstava, postupak procjene nastavlja se u sljedećim fazama:

1. procjena odnosa doze (koncentracije) i učinka, tamo gdje je to primjereno;
2. procjenu izloženosti dijelova okoliša (npr. vodenog okoliša, kopnenog okoliša i zraka) za koje je vjerojatno da će biti izloženi tvari.

Postupci za utvrđivanje opasnosti (rizika) moraju biti izvedeni u skladu sa smjernicama koje su utvrđene u Prilogu V. ovoga Pravilnika.

Iznimno od odredaba stavka 1. ovoga članka:

1. za tvari koje se prijavljuju u skladu s člankom 7. ovoga Pravilnika, ali nisu razvrstane kao opasne za okoliš, procjenu opasnosti (rizika) nije potrebno nastaviti te se u tom slučaju primjenjuje odluka iz članka 21. stavka 4. točke a) ovoga Pravilnika ako ne postoje drugi opravdani razlozi za zabrinutost i
2. za tvari koje se prijavljuju u skladu s člankom 9. ovoga Pravilnika ako nema dovoljno podataka da bi se utvrdilo je li tvar primjereno razvrstati kao opasnu po okoliš, kod utvrđivanja rizika mora se prosuditi na osnovi drugih podataka, npr. podataka o fizikalno-kemijskim i otrovnim svojstvima predmetne tvari, postoje li bilo kakvi opravdani razlozi za zabrinutost glede učinaka te tvari na okoliš. Ako takvi opravdani razlozi ne postoje, utvrđivanje opasnosti (rizika) ne mora obuhvaćati postupke iz stavka 1. točke 1. i 2. ovoga članka. U tom slučaju primjenjuje se odluka iz članka 21. stavka 4. točke a) ovoga Pravilnika.

Članak 24.

Nakon što je obavljena procjena opasnosti (rizika), potrebno je utvrditi koja je od odluka iz članka 21. stavka 4. ovoga Pravilnika odgovarajuća i ako je potrebno, predlažu se daljnje mjere na temelju članka 21. stavka 5. ovoga Pravilnika.

Postupak procjene opasnosti (rizika) potrebno je obnoviti i po potrebi revidirati, kada ministarstvo od prijavitelja zaprimi dodatne podatke o tvari na temelju članka 7., 9., 16. ili 18. ovoga Pravilnika. Pri ponovnoj procjeni opasnosti (rizika) koriste se iste metode, načela i postupci kao i kod izrade prve procjene opasnosti (rizika).

Članak 25.

Nakon što je procijenjena opasnost (rizik) donesene odluke na temelju članka 24. ovoga Pravilnika, ministarstvo izdaje pisano izvješće koje mora najmanje sadržavati podatke iz priloga V. ovoga Pravilnika. Ministarstvo u skladu s člankom 18. ovoga Pravilnika izvješće dostavlja Europskoj komisiji i obnavlja ga nakon svake revizije procjene koja se provodi na osnovi dodatnih podataka.

Nakon što se nadležna tijela, u skladu s člankom 18. ovoga Pravilnika, slože oko pisanog izvješća o procjeni opasnosti (rizika) ili oko revizije te procjene, jedan se primjerak na njegov zahtjev dostavlja podnositelju prijave.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 26.

Proizvođači i uvoznici novih tvari obvezni su najkasnije 6 mjeseci nakon stupanja na snagu ovoga Pravilnika ministarstvu dostaviti podatke o novim tvarima, koje su u prometu u Republici Hrvatskoj na dan stupanja na snagu ovoga Pravilnika.

Proizvođači i uvoznici koji su stavili u promet novu tvar u razdoblju nakon stupanja na snagu ovoga Pravilnika i najkasnije do dana pristupanja Republike Hrvatske u Europsku uniju obvezni su ministarstvu dostaviti podatak o novim tvarima u roku od 30 dana po prvom stavljanju u promet nove tvari.

Članak 27.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objave u »Narodnim novinama«. Odredbe članka 3., članka 6. stavka 2., članka 8., članka 9. stavka 2., članka 11. stavka 4., članka 16. stavka 3., članka 19. stavka 1. – 4., članka 21. stavka 2., članka 25. stavka 1. ovoga Pravilnika u dijelu u kojem se odnose na Europsku uniju, primjenjuju se s danom punopravnog članstva u Europskoj uniji.

Klasa: 011-02/07-04/02

Urbroj: 534-07-07-5

Zagreb, 1. lipnja 2007.

Ministar
doc. dr. sc. Neven Ljubičić, v. r.

PRILOG I.

1. Prijava novih polimernih tvari

Skupni pristup

- 1.1. Za prijavu skupine polimernih tvari, u smislu članka 2. točke 10. ovoga Pravilnika dovoljna je jedna prijava koja po pravilu sadržava dokumentaciju za polimere na donjoj i gornjoj granici skupine.
- 1.2. Prilikom prijave skupine polimera, gdje donji granični polimer nije aktivan ili je aktivnost donjeg i gornjeg polimera jednaka, dovoljna je jedna tehnička dokumentacija. Ako je donji granični polimer aktivan, a gornji nije, potrebno je obaviti ispitivanja također na polimerima, i na taj način utvrditi prvi aktivni polimer u skupini.

2. Podaci za standardnu prijavu polimera

- 2.1. Pregled podataka koji su potrebni za standardnu prijavu polimera nalazi se u Prilogu II. ovoga Pravilnika za sljedeće skupine polimera:
 - 2.1.1. podaci za polimere koji se stavljaju u promet u količinama više od 1 tone na godinu u ukupnoj količini od manje od 5 t navedeni su u stupcu D.
 - 2.1.2. podaci za polimere koji se stavljaju u promet u količinama između 100 i 1000 kg na godinu u ukupnoj količini između 500 i 5000 kg navedeni su u stupcu E.
 - 2.1.3. podaci za polimere koji se stavljaju u promet u količinama između 100 i 1000 kg na godinu u ukupnoj količini manjoj od 500 kg navedeni su u stupcu F.

3. Skraćena prijava

- 3.1. Za teško razgradljive polimere koji imaju prosječnu molekularnu masu, i koncentracija topljivih komponenti u vodi po ekstrakciji ne prelazi 10 mg/l može se podnijeti skraćena prijava, ako je godišnja količina polimera koji se stavlja u promet manja od 1 tone u ukupnoj količini manjoj od 5 tona. Podaci koje prijavitelj mora navesti u tehničkoj dokumentaciji u skraćenoj prijavi navedeni su u stupcu H Priloga II.
- 3.2. Skraćena prijava se može podnijeti i za polimer koji se stavlja u promet u količinama koje ne prelaze količine navedene u prethodnom odlomku, pod uvjetom da polimer pored osobina iz prethodnoga odlomka ne sadrži više od 1% nisko molekularnih komponenti s molekularnom masom manjom od 1000. Navedeni postotak odnosi se samo na monomere i niskomonomerne komponente koje nastaju iz njih i ne uključuje ostale komponente (npr. nečistoće, primjese ili dodatke). Tehnička dokumentacija prijave mora u tom slučaju sadržavati podatke navedene u stupcu G Priloga II. ovoga Pravilnika.

PRILOG I.A

1. Uvjeti za skraćenu prijavu intermedijera

Podnositelj prijave mora dokazati da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- a) Tvar se isključivo proizvodi i bit će potrošena u ili kod kemijske proizvodnje. Monomeri su isključeni. Tijekom proizvodnje, tvar se mijenja i prelazi u kemijski različite tvari, koje nisu polimeri.
- b) Tvari se ograničava mjesto uporabe na samo dva mjesta. Na primjer, tvar može proizvoditi jedna tvrtka, a zatim može biti transportirana na jedno ili dva mjesta na preradu. Ovdje treba naglasiti da, ukoliko se opskrba neće ograničiti samo na dva mjesta uporabe, onda više nisu ispunjeni uvjeti za smanjeni opseg ispitivanja, te stoga dokumentacija mora biti dopunjena sukladno s Prilogom II. ovoga Pravilnika.

- c) Isporučka do poduzetnika, koji koriste međuprodukt, mora biti obavljena izravno od strane prijavljivača, a ne preko nekog snabdjevača.
- d) O sadržaju tvari mora se voditi strogi tehnički nadzor tijekom njenoga cijelog životnog vijeka. Ovo uključuje proizvodnju, prijevoz, pročišćavanje, čišćenje i održavanje, uzorkovanje, analizu, punjenje i pražnjenje opreme/posuda, odlaganje otpada/pročišćavanje i skladištenje. Općenito, u odgovarajućem postupku, svi funkcionalni elementi bit će zadovoljeni u postrojenju, kao što su ulazi za punjenje, pražnjenje opreme i slično, kako kod zatvorenih konstrukcijskih tipova, s potvrđenim osiguranjem na ispuštanje, ili kod zatvorenih konstrukcijskih tipova, u koje su uključeni integrirani ventilacijski sustavi uz konstantno odvođenje zraka iz sustava.
- e) Tamo gdje postoji mogućnost izlaganja, moraju se koristiti takve tehnologije tijekom postupka i kontrole, koje u najvećoj mjeri smanjuju ispuštanje i moguće izlaganje.
- f) U poslovima čišćenja i održavanja, moraju se primjenjivati posebni postupci, kao što su čišćenje i pranje, koji moraju biti primijenjeni prije otvaranja sustava ili ulaska u njega.
- g) Postupci prijevoza moraju se obavljati u skladu s posebnim propisom koji uređuje prijevoz opasnih tvari.
- h) U slučaju nesreće i tamo, gdje dolazi do stvaranja otpada, i uz navedene postupke pročišćavanja, ili čišćenja i održavanja, može doći do onečišćenja okoliša. U svim tim slučajevima, tehnologije kod obavljanja različitih postupaka i/ili kontrole moraju se koristiti, kako bi se ovo ispuštanje, a time i izloženost, sveli na najmanju moguću mjeru.
- i) Sustav uprave koji postoji u tvrtki, mora identificirati ulogu pojedinaca.
- j) Zapakirana tvar bit će obilježena u skladu s posebnim propisom kojim je uređeno razvrstavanje, označavanje i pakiranje opasnih kemikalija i uz dodatnu rečenicu, koja glasi: »Opasnost – tvar još nije u potpunosti ispitana«.
- k) Prijavljiivač mora uvesti sustav upravljanja i nadzora, i mora obavljati nadzor korisnika (maksimalno njih dva), kako bi osigurao punu usklađenost s uvjetima, koji su naprijed navedeni.

2. Tehnička dokumentacija kod skraćene prijave intermedijera

Tehnička dokumentacija skraćene prijave intermedijera za sva proizvodna mjesta i mjesta uporabe mora sadržavati:

- a) Izjavu da podnositelj prijave i svaki od korisnika ispunjava uvjete iz točke 1. ovoga Priloga,
- b) Opis tehničkih mjera, kojima se obavlja strogo zadržavanje tvari, i držanje pod kontrolom, što uključuje i postupke za punjenje, uzorkovanje, prijenos i čišćenje. Nije nužno pružiti sve detalje integriteta za svako zatvaranje, ili učinkovitost integriranih ventilacijskih sustava uz konstantno odvođenje zraka iz sustava.
Ipak, bilo koja sredstva se koristila, kako bi se postigla stroga kontrola postupka, važno je da su u svakom trenutku dostupni svi podaci, koji su potrebni da potvrde tvrdnje, da je sve navedeno, a tiče se kontrole, istinito i odgovara stvarnom stanju.
- c) Ako kriteriji za procjenu zatvorenih sustava, tijekom rukovanja s kemikalijama, koji su detaljno navedeni u sekciji 5 dolje nisu u potpunosti ispunjeni, prijavljivač mora pružiti podatke o izlaganju, koji se temelje na odgovarajućem monitoringu i/ili prihvaćenom modelu, dobivenom izračunavanjem, kako bi se nadležnom tijelu omogućilo da donese odluku, hoće li prihvatiti zahtjev za smanjeni opseg ispitivanja ili neće.
- d) Detaljan opis postupaka na svim mjestima, koja su uključena u proizvodnju i uporabu. Posebno mora biti navedeno hoće li otpad nastao tijekom proizvodnje i/ili obrade biti ispušten u otpadne vode, tekući ili kruti otpad biti spaljen, i kako se obavlja čišćenje i održavanje cjelokupne opreme, koja se koristila tijekom ovih postupaka.

e) Detaljna procjena mogućeg ispuštanja i mogućeg izlaganja ljudi i okoliša, tijekom cjelokupnoga životnog vijeka, u što su uključeni i detalji o različitim kemijskim reakcijama, koje su uključene u postupku i putovi, kako se rukuje s ostacima, nastalim tijekom tog postupka. Kad ispuštanje može dovesti do izlaganja, načini, kako se obavlja kontrola navedenog, moraju biti detaljno opisani, kako bi se omogućilo nadležnom tijelu da donese odluku, da li će prihvatiti izjavu ili izračunati brzinu ispuštanja u skladu s EU Dokumentom o tehničkom vođenju (EU Technical Guidance Document).

f) Promjene, koje mogu imati utjecaj na izloženost ljudi i okoliša moraju biti prijavljene unaprijed, na primjer, bilo koje promjene u funkcionalnim elementima postrojenja, novog korisnika ili mjesta.

g) Podatak tehničke dokumentacije iz Priloga II.:

- podaci iz stupca B.

- tlak para (3.4)

- eksplozivna svojstva (3.10)

- temperatura samozapaljenja (3.11)

- oksidacijska svojstva (3.12)

- granulometrija (3.13)

- akutna otrovnost za organizme *Daphnia magna* (5.1.2).

Podnositelj prijave mora također uključiti ostale odgovarajuće podatke, kako bi omogućio nadležnom tijelu da donese argumentiranu odluku i omogućiti da odgovarajuća kontrola bude uključena na mjestu korisnika, gdje se obavlja postupak obrade međuprodukata. Na primjer, ukoliko su dostupni dodatni fizikalno-kemijski i/ili toksikološki podaci i/ili su dostupni podaci o ponašanju tvari u okolišu, i ti podaci također moraju biti navedeni. Dodatno, prijavljivač može prikazati dostupne podatke o otrovnosti i ekotoksičnosti tvari, jer ti podaci mogu biti u uskoj strukturalnoj povezanosti za prijavljenu tvar. Ukoliko su dostupni odgovarajući podaci, posebice o kroničnoj otrovnosti i reproduktivnoj toksičnosti, te o kancerogenosti, tada mora biti priložen i sažetak podataka o ovome.

h) Ime podnositelja prijave, proizvođača i korisnika.

3. Mjerila za procjenu zatvorenih sustava tijekom rukovanja s kemikalijama

1. Uporaba

Indeks procjene se koristi u procjeni postrojenja. Indeks procjene klasificira rukovanje s tvari i rezultirajući proces koji se odnosi na mogućnost izloženosti. Prijavljiivač mora ispitati postrojenje ili jedinice postrojenja kako bi mogao odrediti indeks procjene. Mora biti procijenjen svaki pojedinačni funkcionalni element.

Za sustave se smatra da su zatvoreni ukoliko procjena za svaki dostupni funkcionalni element odgovara indeksu procjene 0.5 i ako su uključeni samo oni funkcionalni elementi koji su zatvorenog tipa i koji osiguravaju nepropusnost i koji su opremljeni s integriranim ventilacijskim sustavom uz konstantno odvođenje zraka iz sustava. Dodatno, mora biti isključen direktan dodir s kožom.

U skupu primjera, koji se odnose na odgovarajuće funkcionalne elemente, navedeni su pokazani s brojem 0.5, koji je podebljan. Funkcionalni elementi djelomično otvorenog tipa s visoko učinkovitim ventilacijskim sustavom uz konstantno odvođenje zraka iz sustava (također prikazano s indeksom procjene 0.5, ali normalnog printanja) se ne smatraju kao zatvoreni u skladu sa značenjem ovog pravila.

U slučaju funkcionalnih elemenata, koji su označeni s indeksom procjene 1, sigurnosno slaganje s graničnom vrijednosti, na stalnom temelju, nije uvijek osigurano. Takvi funkcionalni elementi su:

1 – zatvorenog tipa, nije osigurana nepropusnost

1 – djelomično otvorenog tipa s učinkovitim ventilacijskim sustavom uz konstantno odvođenje zraka iz sustava.

U slučaju funkcionalnih elemenata, koji su označeni indeksima procjene 2 i 4 slaganje s graničnom vrijednosti nije uvijek osigurano. Takvi funkcionalni elementi su:

2 – djelomično otvorenog tipa, otvorenog s namjerom jednostavnoga ventilacijskog sustava uz konstantno odvođenje zraka iz sustava

2 – otvorenog s namjerom jednostavnoga ventilacijskog sustava uz konstantno odvođenje zraka iz sustava.

4 – otvorenog ili djelomično otvorenog tipa

4 – prirodna ventilacija.

Katalog primjera u tablici 1. olakšava klasifikaciju funkcionalnih elemenata. Funkcionalni elementi, koji nisu uključeni u zbirku primjera, mogu biti klasificirani povlačeći zaključke analogijom. Postrojenje ili jedinica postrojenja se zatim razvrstava koristeći indeks vrijednosti funkcionalnog elementa, koji je dobio najviši indeks procjene.

2. Provjeravanje

Korištenje ovih mjerila zahtijeva prihvatanje parametara postupka koji su postavljeni, jednako kao i obavljanje ovog provjeravanja, navedenih u zbirci primjera (na primjer, inspekcija i održavanje).

PRILOG II.

PREGLED PODATAKA TEHNIČKE DOKUMENTACIJE POVODOM PRIJAVE NOVE TVARI

Ako određene podatke iz tehničkih ili znanstvenih razloga nije moguće navesti, to se mora jasno navesti u prijavi, a ministarstvo mora odobriti to pojašnjenje.

Sva ispitivanja moraju biti obavljena u skladu s dobrom laboratorijskom praksom.

A – Podaci koje mora sadržavati tehnička dokumentacija (članak 7.)

B – Podaci koje mora sadržavati tehnička dokumentacija skraćene prijave nove tvari (članak 9. stavak 1. i 3.)

C – Podaci koje mora sadržavati tehnička dokumentacija skraćene prijave nove tvari (članak 9. stavak 2.)

D – Podaci koje mora sadržavati tehnička dokumentacija skraćene prijave polimera (točka 2. podtočka 2.1.1. Priloga I.)

E – Podaci koje mora sadržavati tehnička dokumentacija skraćene prijave polimera (točka 2. podtočka 2.1.2. Priloga I.)

F – Podaci koje mora sadržavati tehnička dokumentacija skraćene prijave polimera (točka 2. podtočka 2.1.3. Priloga I.)

G – Podaci koje mora sadržavati tehnička dokumentacija skraćene prijave polimera (točka 3. podtočka 3.2. Priloga I.)

H – Podaci koje mora sadržavati tehnička dokumentacija skraćene prijave polimera (točka 3. podtočka 3.1. Priloga I.)

Točka	Sadržaj	A	B	C	D	E	F	G	H
0.	Podaci o proizvođaču i podnositelju prijave: lokacija proizvodnog postrojenja	x	x	x	x	x	x	x	x
	Za tvari proizvedene izvan Europske unije, za koje je, u								

	svrhu prijave, podnositelj prijave određen kao isključivi zastupnik proizvođača, potrebno je navesti podatke o svim uvozniciima koji će uvoziti tvar na područje Europske unije.								
1.	Identifikacija tvari	x	x	x	x	x	x	x	x
1.1.	Naziv	x	x	x	x	x	x	x	x
1.1.1.	Nazivi prema IUPAC nomenklaturi	x	x	x	x	x	x	x	x
1.1.2.	Ostala imena (uobičajeno ime, trgovački naziv, kratica, oznaka...)	x	x	x	x	x	x	x	x
1.1.3.	CAS broj i CAS ime (ako postoje)	x	x	x	x	x	x	x	x
1.2.	Molekulska i strukturna formula	x	x	x	x	x	x	x	x
1.2.1.	Brojčani prosjek molekularne mase				x	x	x	x	x
1.2.2.	Razdjeljivanje molekularnih masa				x	x	x	x	x
1.2.3.	Vrste i koncentracija izlaznih monomera i drugih komponenti, koje se ugrađuju u polimer				x	x	x	x	x
1.2.4.	Konačne te ostale reakcijske funkcionalne skupine i njihova frekvencija				x	x	x	x	x
1.3.	Sastav	x	x	x	x	x	x	x	x
1.3.1.	Stupanj čistoće (%)	x	x	x	x	x	x	x	x
1.3.2.	Priroda onečišćenja (uključujući izomere i nusprodukte)	x	x	x	x	x	x	x	x
1.3.2.1.	Vrste neizreagiranih monomera				x	x	x	x	x
1.3.3.	Postotak značajnih glavnih onečišćenja	x	x	x	x	x	x	x	x
1.3.3.1.	Postotak neizreagiranih monomera				x	x	x	x	x
1.3.4.	Stabilizatori, inhibitori ili drugi dodaci: vrsta i količina (u ppm ili %)	x	x	x	x	x	x	x	x
1.3.5.	Spektralni podaci (UV, IR, NMR ili spektar masa)	x	x	x	x	x	x	x	x
1.3.6.	HPLC, GC	x	x	x	x	x	x		
1.3.6.1.	GPC							x	x
1.4.	Metode identifikacije i određivanja Puni opis korištenih metoda ili odgovarajuće bibliografske upute Pored metoda za identifikaciju i određivanje, navode se informacije o analitičkim metodama s kojima je upoznat podnositelj prijave, a omogućuju otkrivanje tvari i njenih proizvoda pretvorbe nakon ispuštanja u okoliš te određivanje izravne izloženosti ljudi.	x	x	x	x	x	x	x	x
2.	Podaci o tvari	x	x	x	x	x	x	x	x
2.0.	Proizvodnja Informacije iz ovog odjeljka su dostatne da se omogući približna, ali realistična procjena izloženosti	x	x	x	x	x	x	x	x

	ljudi i okoliša, koja je povezana s proizvodnim procesom. Ne zahtijevaju se precizni detalji o proizvodnom procesu, a posebno ako su poslovno osjetljive prirode.								
2.0.1.	Tehnološki postupci koji se koriste tijekom proizvodnje	x	x	x	x	x	x	x	x
2.0.2.	Pretpostavljena izloženost kao rezultat proizvodnog postupka								
	– radna sredina								
	– okoliš	x	x	x	x	x	x		x
2.1.	Predviđena uporaba: podaci iz ove točke trebali bi biti dovoljni za donošenje približne, ali realističke procjene o stupnju izloženosti ljudi i okoliša u odnosu na pretpostavljenu/očekivanu uporabu.	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.1.	Načini uporabe: opis djelovanja i željeni učinci	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.1.1.	Tehnološki proces(i) koji je (su) povezan(i) s uporabom tvari (tamo gdje su poznati)	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.1.2.	Pretpostavljena izloženost u odnosu na uporabu (tamo gdje je to poznato): – radna sredina – okoliš	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.1.3.	Oblik u kojem je tvar stavljena na tržište: kao tvar ili kao pripravak	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.1.4.	Koncentracija tvari u pripravcima koji su stavljeni na tržište (tamo gdje je to poznato)	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.1.5.	Podaci o biološkoj razgradljivosti polimera s relevantnim podacima				x	x	x		
2.1.2.	Područja primjene s pretpostavljenim odstupanjima: – industrija – poljoprivrednici i obrtničke djelatnosti – široka javna uporaba	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.3.	Popis primatelja tvari, gdje je poznato i prikladno	x	x	x	x	x	x	x	x
2.1.4.	Količine otpada i sastav otpada, koji nastaju nakon uporabe, koja je propisana (tamo, gdje je to poznato)	x			x			x	x
2.2.	Predviđenu proizvodnju i/ili uvoz za svaku od navedenih uporaba i za svaku od navedenih područja primjene	x	x	x	x	x	x	x	x
2.2.1.	Cjelokupnu proizvodnju i/ili uvoz u tonama na godinu: – prve kalendarske godine	x	x	x	x	x	x	x	x

	– sljedećih kalendarskih godina								
	Za tvari koje su proizvedene izvan Zajednice, i za koje je, za potrebe prijavljivanja, podnositelj prijave jedini ovlašten zastupnik, ovaj podatak mora biti pružen za svakog od uvoznika, koji su označeni i gore navedeni u točki 0.								
2.2.2.	Proizvodnja i/ili uvoz, koja (i) prestaje (ili se smanjuje) u skladu s točkama 2.1.1 i 2.1.2 izražena u postocima: – prve kalendarske godine – sljedećih kalendarskih godina	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.	Preporučene metode i mjere opreza o kojima je potrebno voditi računa:	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.1.	Rukovanje	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.2.	Skladištenje	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.3.	Prijevoz	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.4.	Požar (priroda plinova koji nastaju izgaranjem ili pirolizom, tamo gdje predviđena uporaba ovo opravdava)	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.5.	Ostale opasnosti, posebno kemijske reakcije s vodom	x	x	x	x	x	x	x	x
2.3.6.	Potrebno je navesti i podatke, koji se odnose na sklonost eksplozivnosti tvari kada je prisutna u obliku prašine, koliko to može biti značajno i od interesa	x			x			x	x
2.4.	Izvanredne mjere (mjere u slučaju opasnosti) koje se poduzimaju u slučaju neželjenog ispuštanja	x	x	x	x	x	x	x	x
2.5.	Izvanredne mjere (mjere u slučaju opasnosti) koje se poduzimaju kada dolazi do ozljeda kod ljudi (na primjer, kod otrovanja)	x	x	x	x	x	x	x	x
2.6.	Pakiranje	x	x	x	x	x	x	x	x
3.	Fizikalno-kemijska svojstva tvari	x	x	x	x	x	x	x	x
3.0.	Agregatno stanje tvari kod 20 °C i 101,3 kPa	x	x	x	x	x	x	x	x
3.1.	Talište	x	x		x	x			x
3.2.	Vrelište	x	x		x	x			
3.3.	Relativna gustoća	x			x			x	
3.4.	Tlak para	x	¹		x	¹			
3.5.	Površinska napetost	x			x				
3.6.	Topljivost u vodi	x	x		x	x			
3.6.1.	Podaci o vodnoj ekstrakciji i topljivosti u vodi				x	x		x	x
3.6.1.1.	Podaci o dugoročnoj topljivosti i ekstrakciji s vodom i daljnji pokusi				¹			x ¹	
3.7.	Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda	x	x		x	x			

3.8.	Plamište	x	x	x	x	x	x		
3.9.	Zapaljivost	x	x	x	x	x	x	x	x
3.10.	Eksplozivna svojstva	x			x			x	
3.11.	Temperatura samozapaljenja	x			x			x	
3.12.	Oksidirajuća svojstva	x			x				
3.13.	Granulometrijska svojstva: Za one tvari, koje bi mogle biti stavljene na tržište u takvom obliku, u kojem je povećana opasnost izlaganju ljudi putem udisanja, potrebno je obaviti ispitivanje, kako bi se odredila raspodjela čestica po veličini za tvar, za onaj oblik u kojem će biti stavljena na tržište.	x			x			x	
3.14.	Toplinska stabilnost							x	
3.15.	Podaci o ekstrakciji – u vodi kod pH 2 i pH 9,37 °C							x	
3.16.	Podaci o postojanosti na svjetlosti				¹			x ¹	
4.	Toksikološke studije	x	x	x	x	x	x	x ²	
4.1.	Za ispitivanja navedena u točkama 4.1.1 do 4.1.3, tvari, koje nisu plinovi, moraju biti ispitivane barem na dva različita načina, od kojih jedan svakako mora biti ispitivanje primjenom preko usta. Izbor drugog načina će ovisiti o prirodi tvari i o tome koji je najvjerojatniji put izloženosti kod ljudi. Plinovi i hlapljive tekućine moraju biti primijenjene udisanjem. Kod skraćene prijave dovoljan je pokus s jednim putem unosa.	x	x	x	x	x	x		
4.1.1.	Primijenjeno na usta	x	x	x	x	x	x		
4.1.2.	Primijenjeno udisanjem	x	x	x	x	x	x		
4.1.3.	Primijenjeno putem kože	x			x				
4.1.5.	Nadraživanje kože	x	x		x	x			
4.1.6.	Nadraživanje oči	x	x		x	x			
4.1.7.	Preosjetljivost kože	x	x		x	x			
4.2.	Ponovljena doza Kod izbora načina primjene tijekom ispitivanja mora se tražiti najprikladniji put, istovremeno vodeći računa o tome koji će biti najvjerojatniji način izloženosti ljudi, uzimajući u obzir akutnu otrovnost i prirodu tvari. U odsutnosti kontraindikacija, primjena preko usta najčešće se izabire za ispitivanja.	x			x				
4.2.1.	Otrovnost kod ponavljanja doziranja (28 dana)	x			x				
4.3.	Ostali učinci	x	x		x	x			

4.3.1.	Mutagenost	x	x		x	x			
	Tvar mora biti ispitana na dva različita načina. Jedan treba biti na bakterijskom modelu (reverzna mutacija), uz i bez metaboličkog aktiviranja. Drugi mora biti ne-bakteriološko ispitivanje, kako bi se ustanovile kromosomske aberacije ili oštećenja. U odsutnosti kontraindikacija, ova ispitivanja se u normalnim slučajevima obavljaju in vitro, oba uz i bez metaboličkog aktiviranja. U slučaju pozitivnog rezultata kod bilo kojeg od ispitivanja, moraju biti obavljena dodatna ispitivanja, sukladno posebnim propisima kojima je uređeno razvrstavanje, označavanje i pakiranje opasnih kemikalija (ispitne metode).								
4.3.2.	Testovi prosijavanja na reproduktivnu toksičnost	x			x				
4.3.3.	Procjena toksikokinetike sudbine tvari u mjeri koja može biti određena iz osnovnog seta podataka i ostalih relevantnih podataka.	x			x				
5.	Ekotoksikološka ispitivanja	x	x		x	x		x ²	
5.1.	Učinci na organizme	x			x				
5.1.1.	Akutna otrovnost kod riba	x			x				
5.1.2.	Akutna otrovnost za organizam Daphnia magna	x	¹		x	¹			
5.1.3.	Ispitivanje inhibicije rasta kod algi	x			x				
5.1.6.	Inhibicija rasta bakterija U onim slučajevima gdje biorazgradljivost može biti prouzročena inhibicijskim djelovanjem tvari na bakterije, mora se obaviti ispitivanje inhibicije rasta bakterija, prije nego što se obave ispitivanja biorazgradljivosti.	x			x				
5.2.	Razgradljivost – biotička – abiotička: ako tvar nije lako biorazgradljiva, svakako se treba uzeti u obzir mogućnost obavljanja sljedećih ispitivanja: hidrolize, kao funkcije pH.	x x x	 x 		x x x	 x 			
5.3.	Ispitivanje absorpcije i desorpcije	x			x				
6.	Mogućnost prevođenja tvari u neopasnu	x			x			x	
6.1.	U industriji i u profesionalnoj uporabi	x			x			x	
6.1.1.	Mogućnost recikliranja	x			x			x	
6.1.2.	Mogućnost neutralizacije neželjenih učinaka	x			x			x	
6.1.3.	Mogućnost razgradnje – kontroliranim ispuštanjem	x			x			x	

	– spaljivanjem								
	– uređajima za pročišćivanje vode								
	– na druge načine								
6.2.	Za široku potrošnju	x			x			x	
6.2.1.	Mogućnost recikliranja	x			x			x	
6.2.2.	Mogućnost neutralizacije neželjenih učinaka	x			x			x	
6.2.3.	Mogućnost razgradnje	x			x			x	
	– kontroliranim ispuštanjem								
	– spaljivanjem								
	– uređajima za pročišćivanje vode								
	– na druge načine								
7.	Podaci o izvođaču istraživanja	x	x	x	x	x	x	x	x
7.1.	Ime odnosno naziv	x	x	x	x	x	x	x	x
7.2.	Adresa	x	x	x	x	x	x	x	x
7.3.	Telefonski broj, broj telefaksa, adresa elektroničke pošte	x	x	x	x	x	x	x	x
7.4.	Podaci o osobi za kontakt odnosno odgovornoj osobi	x	x	x	x	x	x	x	x

¹ Podatak koji ministarstvo može zahtijevati ako ocijeni da je potreban za ocjenu opasnosti

² Ministarstvo može nakon što prouči svaku prijavu posebno na osnovi funkcionalnih skupina, strukturnih i fizikalnih svojstava, poznavanja svojstava niskomolekularnih komponenti polimera ili moguće izloženosti, zahtijevati bilo koji od podataka iz točke 4. i 5., ali zbog toga ne smije produljivati rok za potvrđivanje prijave.

PRILOG III.

RAZINA 1.

Fizikalno-kemijska ispitivanja

Daljnja ispitivanja fizikalno-kemijskih svojstava ovise o rezultatima ispitivanja, koja se obavljaju u skladu s Prilogom II. Takva daljnja ispitivanja mogu uključivati, na primjer, razvijanje analitičkih metoda, kojima je moguće otkriti i detektirati tvar ili njezine reakcijske produkte i obaviti ispitivanja produkata nastalih termičkim raspadom.

Toksikološka ispitivanja

Ispitivanja utjecaja na reprodukciju (jedna vrsta, jedna generacija, ženka i mužjak, uz najprikladniji put primjene).

Ukoliko se u prvoj generaciji pronađu nesigurni dokazi o oštećenjima, zahtijevaju se i

ispitivanja, koja se obavljaju na drugoj generaciji.

U ovisnosti o rasporedu doza, moguće je u ovom ispitivanju uočiti i prisutnost teratogenosti. Kod pozitivnih slučajeva, potrebno je obaviti i odgovarajuća ispitivanja koja se odnose na teratogenost.

– Ispitivanja teratogenosti (unutar jedne vrste, uz najprihvatljiviji put primjene)

Sljedeća ispitivanja se zahtijevaju, ukoliko teratogenost nije bila utvrđena u ispitivanjima štetnih djelovanja na reprodukciju.

– Sub-kronična i/ili kronična toksikološka ispitivanja, koja uključuju i posebna ispitivanja (unutar jedne vrste, ženka i mužjak, uz najprikladniji način primjene) će se zahtijevati, ukoliko rezultati dobiveni kod ponovljenih doza, u ispitivanjima obavljenim prema pravilima navedenim u Prilogu II. ili ukoliko neki drugi odgovarajući podaci zahtijevaju neka druga dodatna odgovarajuća ispitivanja.

Učinci, koji bi trebali biti pokazatelji potrebe za takvim daljnjim ispitivanjima, mogu, na primjer, uključivati:

(a) ozbiljna ili neprolazna oštećenja;

(b) vrlo nisku razinu ili potpunu odsutnost razine »bez učinka«;

(c) jasnu sličnost u kemijskoj strukturi između tvari, koja se ispituje, i drugih tvari, koje su već dokazane kao opasne.

– Dodatna ispitivanja mutagenosti i/ili provjera ispitivanja tvari koje uzrokuju rak, kao što je to opisano u strategiji ispitivanja navedenoj u Prilogu V.

Kada su oba rezultata ispitivanja u osnovnom istraživanju negativna, daljnja ispitivanja trebaju se obavljati u skladu sa specifičnim svojstvima i konačnoj namjeni uporabe tvari o kojoj je riječ.

Kada su oba rezultata u osnovnom ispitivanju negativna, u osnovnom setu, dodatna ispitivanja trebala bi uključivati iste ili različite završne točke u ostalim metodama, kod ispitivanja koja se obavljaju in vivo.

– Osnovni toksikokinetički podaci.

Ispitivanja ekotoksičnosti

– Produženo ispitivanje otrovnosti na *Daphnia magna* (tijekom 21 dana)

– Ispitivanja koja se obavljaju na višim biljkama

– Ispitivanja koja se obavljaju na glistama

– Daljnja ispitivanja otrovnosti na ribama

– Ispitivanja radi određivanja akumulacije u pojedinoj vrsti; jedna vrsta, poželjno je da budu ribe

– Dodatno ispitivanje (dodatna ispitivanja) razgradnje, ukoliko takva razgradnja još nije bila potvrđena nekim od ispitivanja, navedenim u Prilogu II.

– Daljnja ispitivanja adsorpcije/desorpcije u odnosu na rezultate, koji su dobiveni nakon ispitivanja navedenih u Prilogu II.

Kada je sukladno Prilogu I.A odnosno II. ovoga Pravilnika koje se odnose na intermedijere ministarstvo dozvolilo skraćenu prijavu intermedijera uvjeti iz toga poglavlja ograničavaju se na sljedeći način:

– kad količina tvari stavljene u promet doseže 10 tona na godinu po proizvođaču ili kad ukupna količina tvari stavljene u promet doseže 50 tona po proizvođaču; u tom slučaju ministarstvo zahtijeva sve pokuse i studije iz točke 3. do 6. stupca A Priloga II. ovoga Pravilnika (osim onih koje su već bile navedene); pored toga ministarstvo može zahtijevati ona ispitivanja i studije iz 1. stupca koji se odnose na vodene organizme

– kad količina tvari stavljene u promet doseže 100 tona na godinu po proizvođaču ili kada ukupna količina tvari stavljene u promet doseže 500 tona po proizvođaču; u tom slučaju

ministarstvo zahtijeva sva ispitivanja i studije iz 1. stupca koji se odnose na otrovnost pri razmnožavanju. Ministarstvo može odlučiti da je razvrstavanje tvari kao intermedijer koji ispunjava mjerilo za smanjeni paket ispitivanja, opravdan razlog da neka ispitivanja ili studije osim onih koje se odnose na otrovnost kod razmnožavanja.

RAZINA 2.

Kada količina tvari stavljene u promet doseže 1000 tona na godinu po proizvođaču ili kada ukupna količina tvari stavljene u promet doseže 5000 tona po proizvođaču obično se ne zahtijevaju dodatne studije koje su navedene u Razini 1. odnosno 2.

Uz to ministarstvo mora odlučiti da li su potrebna dodatna ispitivanja, dodatna ispitivanja može zahtijevati, uključujući i ona iz Razine 1. i 2. ovoga Priloga.

Toksikološka ispitivanja

Program ispitivanja mora uključivati daljnja ispitivanja, osim ako ne postoje jaki razlozi da se postupa drugačije, a ti su razlozi predočeni s dokazima, kako slijedi:

- Kronična toksikološka ispitivanja
- Ispitivanja kancerogenosti
- Ispitivanja reproduktivne otrovnosti (na primjer: ispitivanja kroz tri generacije); osim ukoliko je jedan od učinaka na reprodukciju ustanovljen na Razini 1.
- Razvojna ispitivanja otrovnosti kod peri – i posnatalnih učinaka
- Ispitivanja teratogenosti (vrste, koje nisu uključene u odgovarajućoj razini 1)
- Dodatna toksikokinetička ispitivanja, koja se odnose na biotransformaciju, toksikokinetiku
- Dodatna ispitivanja, kojima bi se ispitala organska ili sustavna otrovnost.

Ekotoksikološka ispitivanja

- Dodatna ispitivanja koja se odnose na nakupljanje, razgradnju, mobilnost i adsorpciju/desorpciju
- Dodatna ispitivanja otrovnosti na ribama
- Ispitivanja otrovnosti kod ptica
- Dodatna ispitivanja otrovnosti na drugim organizmima.

PRILOG IV.

PROCJENA RIZIKA: ZDRAVLJE LJUDI (OTROVNOST)

Pri procjeni opasnosti potrebno je poštivati moguće učinke, koji nastaju zbog uporabe tvari i voditi računa skupini podložnoj izlaganju:

Otrovni učinci

1. Akutna otrovnost
2. Nadraživanje
3. Nagrizanje
4. Preosjetljivost
5. Otrovnost pri opetovanoj primjeni (u pravilu istovjetnih ili približno istovjetnih doza)
6. Mutagenost
7. Kancerogenost
8. Reprodukativna otrovnost

Svojstva

1. Eksplozivnost
2. Zapaljivost
3. Oksidativna sposobnost

Ciljane skupine ljudi

1. Radnici
2. Potrošači
3. Ljudi koji su neizravno izloženi tvari preko okoliša.

1. Utvrđivanje opasnih svojstava

U slučajevima iz članka 22. stavka 2. ovoga Pravilnika kada je za utvrđivanje pojedinih opasnih svojstava izveden prikladan test, i na temelju tih rezultata tvar nije potrebno razvrstati kao opasnu potrebno je pregledati ostale dostupne podatke npr. pozitivni rezultati in vitro ispitivanja mutagenosti. Ako također iz tih podataka nije moguće odlučiti o opasnim svojstvima tvari, procjenu opasnosti u vezi sa tim svojstvima nije potrebno obavljati. U slučaju da prikladan test u vezi s određenim mogućim učinkom još nije izveden, to se može utvrditi iz drugih dostupnih podataka, izloženosti ili iz naznake potencijalne otrovnosti koja proizlazi iz odnosa vezanih uz strukturnu aktivnost tvari. Ako na taj način nije moguće očekivati štetne učinke, utvrđivanje opasnosti u vezi s tim svojstvima nije potrebno.

2. Procjena odnosa doze (koncentracije) i učinka

Kod otrovnosti pri opetovanoj primjeni i reproduktivne toksičnosti, potrebno je procijeniti odnos doze i učinka te, po mogućnosti, utvrditi razinu izlaganja pri kojoj nije opaženo nikakvo štetno djelovanje (NOAEL – no-observed-adverse-effect level). Ako nije moguće utvrditi NOAEL, treba utvrditi najnižu dozu /koncentraciju tvari povezanu s neželjenim učinkom, tj. najnižu razinu izlaganja pri kojoj je štetni učinak opažen (LOAEL – lowest-observed-adverse-effect level).

Pri ispitivanju akutne otrovnosti, te stupnja nagrizajućeg i nadražujućeg djelovanja, na osnovi rezultata testova provedenih prema ovom Pravilniku obično nije moguće utvrditi NOAEL ili LOAEL. Pri ispitivanju akutne otrovnosti potrebno je izvesti vrijednost LD50 ili LC50 odnosno, ispituje li se fiksna doza tvari, razlučnu ili diskriminativnu dozu. Kod drugih učinaka, dovoljno je utvrditi je li predmetnoj tvari svojstveno da ih izazove.

Pri ispitivanju mutagenosti i kancerogenosti dovoljno je utvrditi je li predmetnoj tvari svojstveno da takve učinke izazove. Međutim, ako se može pokazati da tvar prepoznata kao karcinogena nije genotoksična, bit će prikladno utvrditi NOAEL ili LOAEL.

Što se tiče osjetljivosti kože i dišnog sustava, bit će dovoljno vrednovati svojstva koje kemikalija ima sama po sebi.

3. Procjena izloženosti

Procjena izloženosti jest kvalitativno i kvantitativno određivanje doza/koncentracija tvari kojoj je određena skupina izložena ili može biti izložena. Pri takvoj procjeni treba voditi računa o prostornim i vremenskim varijacijama u načinu izlaganja. Izloženost treba procijeniti za svaku od ciljane skupine ljudi (radnike, potrošače i ljude neizravno podložne izlaganju putem okoliša) za koju je opravdano predvidjeti da će biti izložena toj tvari.

Izloženost se procjenjuje na osnovi podataka iz tehničke dokumentacije dostavljene u skladu s odredbama ovoga Pravilnika i njegovim priložima te na osnovi svih ostalih raspoloživih i relevantnih podataka. Prema potrebi u obzir se posebno uzima:

- i) prikladno izmjereni podaci o razini izlaganja;

- ii) količina tvari koja je stavljena u promet;
 - iii) oblik u kojem se tvar prodaje i/ili upotrebljava (npr. tvar kao takva ili sastavni dio pripravka);
 - iv) kategorije upotrebe i stupanj rezidualnog djelovanja;
 - v) podaci o preradi, ako su bitni;
 - vi) fizikalno-kemijska svojstva tvari uključujući – ako je to bitno – svojstva koja su nastala uslijed postupka (npr. stvaranje aerosola);
 - vii) mogući putovi izloženosti i apsorpcijski potencijal;
 - viii) učestalost i trajanje izloženosti;
 - ix) vrsta i veličina specifične izložene skupine(a), ako su takvi podaci dostupni.
- 3.3. Ako se za procjenu razine izloženosti upotrebljavaju metode predviđanja, prednost treba dati relevantnim podacima dobivenim praćenjem djelovanja onih tvari koje se upotrebljavaju na istovrstan način i kojima je skupina na istovrstan način izložena.
- 3.4. Ako je tvar sadržana u pripravku, a ne postoje drugi opravdani razlozi za zabrinutost, prosudba posljedica izlaganja tvari sadržane u tom pripravku potrebna je samo ako je pripravak razvrstan na osnovi toksikoloških svojstava predmetne tvari u skladu s posebnim propisima kojima se uređuje razvrstavanje opasnih kemikalija.

4. Označavanje opasnosti

U slučaju kada je za bilo koji učinak iz točke 1. ovoga Priloga utvrđen NOAEL ili LOAEL, označavanje opasnosti u vezi sa svakim od tih učinaka mora sadržati usporedbu NOAEL-a ili LOAEL-a s procjenom doze-koncentracije kojoj će skupina(e) biti izložena(e). Ako je dostupna kvantitativna procjena izloženosti, potrebno je izvesti omjer između razine izlaganja i NOAEL-a odnosno LOAEL-a. Na osnovi usporedbe između kvalitativne ili kvantitativne procjene izloženosti i NOAEL-a odnosno LOAEL-a, donosi se odluka na temelju članka 21. stavka 4. ovoga Pravilnika.

U slučaju kada za bilo koji učinak nije utvrđen NOAEL ili LOAEL, označavanje opasnosti u vezi sa svakim od tih učinaka mora sadržati vrednovanje vjerojatnosti pojave odnosnog učinka, utemeljeno na kvalitativnim i/ili kvantitativnim podacima o izloženosti koja je od značaja za ciljane skupine ljudi koje su predmet razmatranja. Nakon što vrednuje navedeno, donosi se odluka na temelju članka 21. stavka 4. ovoga Pravilnika.

Pri odlučivanju koje će se odluke donijeti među ostalim, mora se uzeti u obzir sljedeće:

- i) nepouzdanost uvjetovanu, među ostalim, razlikama između eksperimentalno dobivenih podataka te razlikama unutar iste i između različitih vrsta;
- ii) prirodu i ozbiljnost učinka;
- iii) ciljanu skupinu ljudi na koju se odnose kvalitativni i/ili kvantitativni podaci o izloženosti.

5. Zaključak

Označavanje opasnosti može se provesti obzirom na više, a ne samo na jedan potencijalni štetni učinak, a isto se odnosi i na ciljanu skupinu ljudi. U tom slučaju, za svaki pojedini učinak donosi se odluka iz članka 21. stavka 4. ovoga Pravilnika. Nakon što se donesu različite odluke, potrebno je donijeti sumarne odluke sveukupne otrovnosti predmetne tvari.

PRILOG V.

PROCJENA OPASNOSTI: OKOLIŠ

1. Utvrđivanje rizika

Za tvar koja u skladu s člankom 23. stavkom 2. ovoga Pravilnika nije razvrstana kao opasna za okoliš potrebno je procijeniti postoje li drugi opravdani razlozi zbog kojih bi se označio rizik, a pritom treba posebno uzeti u obzir:

- velika mogućnost bioakumulacije;
- oblik krivulje odnosa otrovnosti i duljine djelovanja, dobivene u okviru ekotoksikološkog ispitivanja;
- naznake drugih neželjenih učinaka, dobivene na osnovi studija otrovnosti, npr. razvrstavanje tvari kao mutagene, otrovne ili vrlo otrovne, odnosno štetne, obilježene sa (tzv. R-oznakom) R 40 ili R 48.
- podaci o strukturno istovrsnim tvarima.

Ako je opravdano označiti rizik koji predstavlja tvar koja nije razvrstana kao opasna za okoliš i za koju nema dovoljno podataka o njezinom djelovanju na organizme, potrebno je donijeti odluku na temelju članka 21. stavka 4. točke b) ili c) ovoga Pravilnika.

2. Procjena odnosa doze (koncentracije) i (učinka)

Cilj procjene jest predvidjeti koncentraciju tvari ispod koje se ne očekuje da će se u određenom predmetnom dijelu okoliša pojaviti neželjeni učinci. Ta se koncentracija naziva koncentracijom za koju se predviđa da se pri njoj neće javiti nikakvi učinci (PNEC – predicted no-effect concentration).

PNEC se određuje na osnovi podataka podastrih u prijavnoj dokumentaciji koji se odnose na učinke na organizme te na osnovi ekotoksikoloških studija.

PNEC se izračunava primjenom faktora procjene na vrijednosti koje proizlaze iz testova provedenih na organizmima, npr. LD50 (srednja smrtonosna doza), LC50 (srednja smrtonosna koncentracija), EC50 (srednja stvarna ili učinkovita koncentracija), IC50 (koncentracija koja uzrokuje inhibiciju ispitivanog pokazatelja ili parametra od 50 %, npr. inhibiciju rasta), NOEL(C) (razina izlaganja (koncentracija) pri kojoj nije opažen nikakav učinak) ili LOEL(C) (najniža razina izlaganja (koncentracija) pri kojoj je opažen učinak). Faktor procjene jest veličina kojom se izražava stupanj nepouzdanosti ekstrapolacije iz podataka dobivenih ispitivanjem na ograničenom broju vrsta, na stvarni okoliš. Stoga, općenito govoreći, što je više podataka i što dulje traju testovi, to je stupanj nepouzdanosti manji, pa se faktor procjene smanjuje.

3. Procjena izloženosti

Cilj procjene izloženosti jest predvidjeti koncentraciju tvari koju će se u konačnici naći u okolišu. Ta se koncentracija naziva predviđenom koncentracijom u okolišu (PEC, predicted environmental concentration). Međutim, u nekim slučajevima nije moguće odrediti PEC, pa se tada mora podastrijeti kvalitativna ocjena izloženosti.

PEC, ili tamo gdje je to potrebno, kvalitativnu ocjenu izloženosti treba podastrijeti samo za one dijelove okoliša za koje je opravdano predvidjeti da će u njima doći do emisija, ispuštanja, odlaganja ili raspoređivanja tvari.

PEC ili kvalitativnu ocjenu izloženosti treba podastrijeti na osnovi podataka iz tehničke dokumentacije dostavljene uključujući, prema potrebi:

- prikladno izmjerene podatke o razini izlaganja;
- količinu tvari koja je stavljena u promet;
- oblik u kojem se tvar prodaje i/ili upotrebljava (npr. tvar kao takva ili sastavni dio pripravka);
- kategorije upotrebe i stupanj rezidualnog djelovanja;
- podatke o preradi, ako su bitni;

- fizikalno-kemijska svojstva tvari, posebice talište, vrelište, tlak para, površinsku napetost, topljivost u vodi, koeficijent raspodjele ili particije između n-oktanol i vode;
- moguće putove dospijevanja tvari u dijelove okoliša te apsorpcijski/desorpcijski potencijal tvari i njezina razgradivost;
- učestalost i trajanje izloženosti.

Za tvari koje se stavljaju u promet u količini od 10 tona godišnje, ili manje (odnosno ukupno manje od 50 tona), PEC ili kvalitativnu ocjenu izloženosti u pravilu treba odrediti za generički lokalni okoliš u kojem bi moglo doći do oslobađanja tvari.

4. Označavanje (opasnosti) rizika

Za svaki pojedini dio okoliša oznaka rizika će, u mjeri u kojoj je to moguće, sadržavati usporedbu PEC-a i PNEC-a, kako bi se iz nje mogao izvesti omjer PEC/PNEC. Ako omjer između PEC i PNEC iznosi jedan ili manje od jedan, predlaže se donošenje odluke iz članka 21. stavka 4. ovoga Pravilnika. Ako omjer između PEC i PNEC iznosi više od jedan, nadležno tijelo mora odlučiti na osnovi veličine toga omjera i drugih relevantnih faktora, koji je zaključak sukladno članku 21. stavku 4. točki a) – d) odgovarajući.

Ako omjer PEC/PNEC nije bilo moguće izvesti, oznaka rizika treba sadržati kvalitativno vrednovanje vjerojatnosti da će se određeni učinak pojaviti u očekivanim uvjetima izlaganja. Nakon što je, uzevši u obzir relevantne faktore, navedene u točki 1. ovoga Priloga, vrednovalo navedeno, nadležno tijelo mora odlučiti koji je zaključak od četiri navedena u članku 21. stavku 4. odgovarajući.

5. Zaključak

Označavanje opasnosti (rizika) može se provesti za više, a ne isključivo za jedan dio okoliša. U tom slučaju, za svaki pojedini dio donosi se odluka. Nakon što je u cijelosti izrađena procjena rizika, potrebno je ponovno razmotriti različite odluke i donijeti sumarne odluke sveukupnih učinaka tvari na okoliš.

PRILOG VI.

PREGLED I OPIS PODATAKA KOJI SE NAVODE U SAŽETKU PROCJENE OPASNOSTI (RIZIKA)

Na temelju procjene opasnosti (rizika) ministarstvo izrađuje pisani sažetak i dostavlja ga Europskoj komisiji u skladu s člancima 19. i 25. ovoga Pravilnika.

Pisani sažetak mora sadržavati sljedeće:

- općeniti sažetak odluka donesenih na temelju članka 25. ovoga Pravilnika;
- izjavu da su na temelju raspoloživih podataka iz kojih proizlazi da tvar trenutno nije od biomedicinskog značaja i da je ne treba dalje ispitivati sve dok podnositelj prijave ne podnese dodatne podatke u skladu s člankom 7., 9. stavkom 3. i 4. odnosno čl. 16. stavkom 1. ovoga Pravilnika ako se glede neželjenih učinaka, ciljanih skupina ljudi i dijelova okoliša, na predmetnu tvar primjenjuje odluka iz članka 21. stavka 4. točke a) ovoga Pravilnika
- ako se glede neželjenog/ih učinka/aka, ciljane skupine ljudi i dijela/ova okoliša, na predmetnu tvar primjenjuje odluka iz članka 21. stavka 4. točke b) ili c) ovoga Pravilnika, opis zatraženih dodatnih podataka i odgovarajuće obrazloženje;
- ako se glede neželjenog/ih učinka/aka, ciljane skupine ljudi i dijela/ova okoliša na predmetnu tvar primjenjuje odluka iz članka 21. stavka 5. ovoga Pravilnika, opis preporuka za smanjenje rizika i odgovarajuće obrazloženje;

– ako su poduzete mjere predviđene u Prilogu I. i II. točka 4., sažetak komentara podnositelja prijave na prijedloge nadležnog tijela i sažetak svih drugih dodatnih relevantnih podataka koji su bili podastri.

U slučaju da su pri označavanju rizika upotrijebljeni omjeri između razine izlaganja i učinaka te je omjere, odnosno faktore, potrebno navesti.