

# MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

2095

Na temelju članka 34. Zakona o kemikalijama (»Narodne novine« broj 150/05 i 53/08) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra gospodarstva, rada i poduzetništva donosi

## PRAVILNIK O POSTOJEĆIM TVARIMA

### Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se obveze proizvođača i uvoznika postojećih tvari koji su registrirani u Republici Hrvatskoj (u daljnjem tekstu: obveznici) sadržaj, rokovi, postupci i način obavješćivanja o tim tvarima, prikupljanje, korištenje i dostupnost tih podataka te načini procjene i temeljna načela za procjenu opasnosti (rizika) koji postojeća tvar predstavlja za zdravlje ljudi i okoliš.

Primjena odredbi ovoga Pravilnika ne isključuje primjenu posebnih propisa kojima je uređena zaštita radnika i potrošača.

### Članak 2.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. Tvari jesu kemijski elementi ili njihovi spojevi u prirodnom stanju ili proizvedeni u proizvodnom procesu, uključujući i dodatke (aditive), koji su nužni za održavanje njihove stabilnosti, odnosno nečistoće, koje se pojavljuju tijekom proizvodnje zbog primjenjenog proizvodnog procesa ali isključujući otapala koja se mogu izdvojiti bez utjecaja na stabilnost tvari odnosno promjene njezinoga sastava,
2. Pripravci jesu smjese ili otopine koje su sastavljene od dvije ili više tvari,
3. Uvoz jest unošenje u carinsko područje Republike Hrvatske,
4. Proizvodnja jest proizvodnja tvari koje su izolirane u krutom, tekućem ili plinovitom obliku.
5. Postojeće tvari jesu tvari koje se nalaze na popisu EINECS.
6. Utvrđivanje opasnosti (rizika) jest utvrđivanje neželjenih učinaka koje tvar može izazvati zbog same svoje prirode.
7. Procjena odnosa doze (koncentracije) – učinka jest prosudba odnosa doze ili razine izlaganja tvari i učestalosti i težine njegovoj jačini.
8. Procjena izloženosti jest određivanje emisija, putova i brzina kretanja tvari te njezine preobrazbe ili razgradnje, a radi procjene koncentracije/doze kojima su izložene ili mogu biti izložene skupine stanovništva ili dijelovi okoliša (voda, tlo i zrak),.
9. Karakterizacija rizika jest procjena nastupanja i jačine nepovoljnih učinaka koji mogu nastati kod stanovništva ili u dijelu okoliša zbog stvarne ili predviđene izloženosti nekoj tvari te može uključivati »procjenu rizika«, tj. količinsko određivanje njegove vjerojatnosti.
10. Izvjestitelj je država članica Europske unije, koja u skladu s propisanim postupkom izrađuje procjenu rizika za opasne kemikalije s popisa prvenstva.

## SUSTAVNA DOSTAVA PODATAKA I UTVRĐIVANJE POPISA PRVENSTVA

### Članak 3.

Ne isključujući primjenu odredbe članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika, svaki proizvođač koji je proizveo, odnosno svaki uvoznik koji je uvezao postojeću tvar, bilo u obliku tvari ili u pripravku, u količinama koje prelaze 1000 tona godišnje najmanje jedanput u tri godine koje prethode stupanju na snagu ovoga Pravilnika i/ili u godini nakon stupanja na snagu ovoga Pravilnika obavezan je sukladno postupku iz članka 6. ovoga Pravilnika, Ministarstvu zdravlja i socijalne skrbi (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) dostaviti sljedeće podatke:

- (a) naziv i broj tvari prema popisu EINECS,
- (b) proizvedena odnosno uvezena količina tvari;
- (c) razvrstavanje tvari ili privremeno razvrstavanje tvari u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno razvrstavanje, označavanje i pakiranje opasnih kemikalija, uključujući razred opasnosti, znak opasnosti, oznake upozorenja i oznake obavijesti,
- (d) podaci o predviđenim primjenama tvari,
- (e) podaci o fizikalno-kemijskim svojstvima tvari,
- (f) podaci o putovanju kroz okoliš i ponašanju u okolišu,
- (g) podaci o ekotoksičnosti tvari,
- (h) podaci o akutnoj i subakutnoj toksičnosti tvari,
- (i) podaci o kancerogenosti, mutagenosti i/ili reproduktivnoj toksičnosti tvari,
- (j) svi drugi podaci koji su bitni za ocjenjivanje rizika tvari,

a koji su detaljno navedeni u Prilogu III. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, u roku od 6 mjeseci od stupanja na snagu ovoga Pravilnika za tvari navedene u Prilogu I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, odnosno u roku od 1 godine za tvari koje se nalaze na popisu EINECS, a nisu navedene u Prilogu I.

Proizvođači i uvoznici obavezni su pribaviti postojeće podatke u vezi s točkom (e) do (j) stavka 1. ovoga članka.

Ako navedeni podaci ne postoje, proizvođači i uvoznici nisu obavezni provesti dodatna ispitivanja na životinjama za potrebe dostave tih podataka.

### Članak 4.

Ne isključujući primjenu odredbe članka 6. stavka 1. ovoga Pravilnika, svaki proizvođač koji je proizveo odnosno svaki uvoznik koji je uvezao postojeću tvar, bilo u obliku tvari ili u pripravku, u količinama većim od 10 do najviše 1000 tona godišnje najmanje jedanput u tri godine koje prethode stupanju na snagu ovoga Pravilnika i/ili u godini nakon stupanja na snagu obavezan je u skladu s postupkom utvrđenim u članku 6. ovoga Pravilnika, Ministarstvu dostaviti sljedeće podatke:

- (a) naziv i broj tvari prema popisu EINECS;
- (b) proizvedena odnosno uvezena količina tvari;
- (c) razvrstavanje tvari ili privremeno razvrstavanje tvari u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno razvrstavanje, označavanje i pakiranje opasnih kemikalija, uključujući razred opasnosti, znak opasnosti, oznake upozorenja i oznake obavijesti;
- (d) podaci o predviđenim primjenama tvari,

koji su detaljno navedeni u Prilogu IV. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, u roku od 6 mjeseci od stupanja na snagu ovoga Pravilnika

Ministarstvo određuje u kojim je slučajevima nužno zahtijevati da proizvođači i uvoznici tvari prijavljenih sukladno stavku 1. ovoga članka dostave dodatne podatke, u okviru Priloga III. ovoga Pravilnika, o fizikalno-kemijskim svojstvima, toksičnosti i ekotoksičnosti tih tvari,

izloženosti i drugim aspektima koji su bitni za ocjenjivanje rizika tvari. Ipak, ne dovodeći u pitanje točku 3. podtočku 2. Priloga IX. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, proizvođači i uvoznici nisu obvezni u tu svrhu obaviti dodatna ispitivanja na životinjama.

#### Članak 5.

Tvari navedene u Prilogu II. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio izuzete su od odredbi ovoga Pravilnika.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka Ministarstvo može zahtijevati dostavu podataka o tvarima iz stavka 1. ovoga članka.

Iznimno od stavka 1. ovoga članka Ministarstvo može zahtijevati od ministarstva nadležnog za gospodarstvo dostavu podataka o tvarima popisanim Konvencijom o zabrani razvijanja, proizvodnje, gomilanja i korištenja kemijskog oružja i o njegovu uništenju.

#### Članak 6.

Ako istu tvar proizvodi ili uvozi više proizvođača odnosno uvoznika, podatke iz članka 3. i članka 4. stavka 2. ovoga Pravilnika može dostaviti jedan proizvođač odnosno uvoznik koji postupi u ime ostalih proizvođača odnosno uvoznika uz njihovu suglasnost. Proizvođači, odnosno uvoznici moraju Ministarstvu dostaviti podatke navedene u točki 1.1. do 1.19. Priloga III. ovoga Pravilnika, i moraju navesti podatke koje je dostavio proizvođač, odnosno uvoznik u njihovo ime.

Podatke iz članka 3. i članka 4. stavka 1. ovoga Pravilnika proizvođači i uvoznici obvezni su dostaviti elektronskim putem na službeni adresu elektronske pošte Ministarstva.

#### Članak 7.

Proizvođači i uvoznici koji su dostavili podatke o tvari sukladno članku 3. i 4. ovoga Pravilnika obvezni su upotpunjavati podatke poslane Ministarstvu.

Proizvođači i uvoznici dostavljaju sljedeće podatke, a prema potrebi posebno:

- a) nove primjene tvari kojima se bitno mijenja vrsta, oblik, intenzitet ili trajanje izloženosti ljudi ili okoliša toj tvari;
- b) novi podaci dobiveni o fizikalno-kemijskim svojstvima, toksikološkim ili ekotoksikološkim učincima, ako bi to moglo biti bitno za ocjenjivanje potencijalnog rizika tvari;
- c) sve promjene privremenoga razvrstavanja na temelju posebnih propisa.

Proizvođači i uvoznici obvezni su svake tri godine upotpunjavati podatke o obujmu proizvodnje i uvoza iz članka 3. i 4. ovoga Pravilnika, ako dođe do promjene u odnosu na količine utvrđene u Prilogu III., odnosno Prilogu IV. koji su otisnuti uz ovaj Pravilnik i njegov su sastavni dio.

Ako proizvođač, odnosno uvoznik postojeće tvari dođe do spoznaje koja ukazuje na to da tvar u pitanju može predstavljati ozbiljan rizik za ljude ili okoliš, o tome odmah obavještava Ministarstvo.

#### Članak 8.

Ministarstvo, na temelju podataka koje su dostavili proizvođači i uvoznici sukladno članku 3. i 4. ovoga Pravilnika objavljuje popis tvari koje zbog svojih potencijalno štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili okoliš zahtijevaju veću pozornost i prvenstvo pri procjeni.

Popis tvari iz stavka 1. ovoga članka objavljuje se u »Narodnom novinama«.

Čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir kod sastavljanja popisa iz stavka 1. ovoga članka:

- učinci tvari na ljude i okoliš,
- izloženost ljudi odnosno okoliša toj tvari,
- nedostatak podataka o učincima tvari na ljude i okoliš,
- postojeći rezultati rada drugih međunarodnih tijela,
- ostali posebni propisi kojima su uređene opasne tvari.

Tvar koja podliježe ocjenjivanju na temelju posebnoga propisa potrebno je staviti na popis prvenstva samo ako to ocjenjivanje ne obuhvaća rizik za okoliš ili rizik za ljude, posebno za radnike i potrošače, odnosno ako ti rizici nisu odgovarajuće ocijenjeni. Ako je istovjetno ocjenjivanje provedeno na temelju drugog propisa, nije ga potrebno ponavljati na temelju ovoga Pravilnika.

Potrebno je obratiti posebnu pozornost na tvari koje imaju kronično djelovanje, a posebno tvari za koje se zna ili se sumnja da su kancerogene, reproduktivno toksične i/ili mutagene odnosno za koje se zna ili se sumnja da povećavaju pojavnost tih učinaka.

#### Članak 9.

U odnosu na tvari obuhvaćenih popisima prvenstva iz članka 8. stavka 1. ovoga Pravilnika, proizvođači i uvoznici koji su dostavili podatke o tvari sukladno članku 3. i 4. ovoga Pravilnika obvezni su roku od šest mjeseci od dana objave popisa iz članka 8. stavka 1. ovoga Pravilnika, Ministarstvu dostaviti sve bitne podatke koji su im na raspolaganju kao i odgovarajuće studije za procjenu rizika tih tvari.

Ako za određenu tvar s popisa prvenstva nije na raspolaganju bilo koji podatak sukladno posebnom propisu kojim je uređeno razvrstavanje, označavanje i pakiranje opasnih kemikalija, proizvođači i uvoznici koji su dostavili podatke o tvari sukladno članku 3. i 4. ovoga Pravilnika, uz ispunjenje uvjeta iz stavka 1. ovoga članka, i ne dovodeći u pitanje ispitivanje koje se može zahtijevati na temelju točke 1. podtočke 2. Priloga IX. ovoga Pravilnika, obvezni su provesti potrebno ispitivanje kako bi pribavili nedostajuće podatke i u roku od 12 mjeseci Ministarstvu dostaviti rezultate ispitivanja i izvješća o ispitivanju. Iznimno od odredbe stavka 2. ovoga članka, proizvođači i uvoznici mogu od Ministarstva zatražiti izuzeće od nekih ili svih dodatnih ispitivanja ukoliko određeni podatak nije nužan za procjenu rizika ili ga nije moguće dobiti, oni također mogu zatražiti duži rok ako to zahtijevaju okolnosti. Uz zahtjev je potrebno dostaviti obrazloženje kojim se dokazuje opravdanost odstupanja, a o njegovom prihvaćanju odlučuje Ministarstvo.

#### Članak 10.

Ako proizvođač, odnosno uvoznik smatra da su neki od podataka iz članka 3., 4., 7. i točke 3. Priloga IX. ovoga Pravilnika poslovno osjetljivi, odnosno da bi mu njihovo otkrivanje nanijelo štetu u industrijskom ili poslovnom smislu te stoga želi da oni ostanu nedostupni svim drugim osobama Ministarstvu, može ih označiti kao tajne prilikom njihove dostave. U tom je slučaju obvezan to obrazložiti.

Industrijskom, odnosno poslovnom tajnom ne mogu se smatrati:

- naziv tvari prema popisu EINECS,
- naziv proizvođača ili uvoznika,
- podaci o fizikalno-kemijskim svojstvima tvari, putovanju kroz okoliš i ponašanju u okolišu,
- zbirni rezultati toksikoloških i ekotoksikoloških ispitivanja, posebice podaci o karcinogenosti, mutagenosti i/ili reproduktivnoj toksičnosti tvari,
- podaci u vezi s metodama i mjerama predostrožnosti u pogledu tvari i hitnim mjerama,
- informacije čijim bi uskraćivanjem moglo doći do nepotrebnih pokusa na životinjama ili

ponavljanja već provedenih pokusa,

– analitičke metode koje omogućuju otkrivanje opasne tvari prilikom njezinoga ispuštanja u okoliš kao i određivanje izravne izloženosti ljudi toj tvari.

Ako proizvođač ili uvoznik sam odluči otkriti podatke koje je ranije smatrao povjerljivima, on će o tome obavijestiti nadležno tijelo.

Ministarstvo odlučuje na vlastitu odgovornost koji se podaci mogu smatrati industrijskom, odnosno poslovnom tajnom sukladno stavku 1. ovoga članka.

Ako Ministarstvo prihvati da su određeni podaci povjerljivi i druga nadležna tijela obvezna su s tim podacima postupati kao s povjerljivim podacima.

#### Članak 11.

Procjena rizika jest utvrđivanje opasnosti i prema potrebi procjenu odnosa doze (koncentracije) – učinka, procjenu izloženosti te karakterizaciju rizika.

Procjena rizika iz stavka 1. ovoga članka temelji se na podacima o dostavljenoj tvari u skladu s člancima 3. i 4., člankom 7. stavkom 1. i 2., člankom 9. stavkom 1. i 2. te točkom 1. podtočkom 2. Priloga IX ovoga Pravilnika i na drugim dostupnim podacima, uzimajući u obzir članak 10., 12. i 13. ovoga Pravilnika.

Neovisno od stavka 1. ovoga članka, u odnosu na posebne učinke kao što je iscrpljivanje ozona i za koje su postupci navedeni u članku 12. i 13. ovoga Pravilnika neostvarivi, rizici povezani s takvim učincima procjenjuju se na temelju postupaka od slučaja do slučaja, a potpuni opis i opravdanje takvih procjena uključuju se u pisano izvješće.

Pri provođenju procjene izloženosti uzimaju se u obzir one skupine stanovništva ili dijela okoliša čija je izloženost na temelju dostupnoga podatka o tvari poznata ili prihvatljivo predvidiva, posebno u vezi s proizvodnjom, prijevozom, skladištenjem, formulacijom u pripravak ili drugom obradom, uporabom i odlaganjem ili oporabom.

Kad se tvar, za koju se procjena rizika već provodila sukladno odredbama ovoga Pravilnika, ponovno pojavi na popisu prvenstva, sljedeća procjena rizika mora uzeti u obzir prethodnu/e procjenu/e rizika.

#### Članak 12.

Za svaku tvar koja se pojavljuje na popisima prvenstva sukladno članku 8. ovoga Pravilnika, provodi se procjena rizika u vezi s njezinim učincima na ljudsko zdravlje, pri čemu je prva faza utvrđivanje opasnosti, što obuhvaća barem svojstva i moguće nepovoljne učinke pobliže određene u Prilozima V. Dio A i VI. Dio A. ovoga Pravilnika. Nakon utvrđivanja opasnosti poduzima se sljedeći niz djelovanja koja se provode sukladno smjernicama navedenim u Prilozima V. Dio B i VI. Dio B ovoga Pravilnika:

- (a) (i) procjenu odnosa doze (koncentracije) – učinka ako je potrebno,
- (ii) procjenu izloženosti za svaku skupinu stanovništva (tj. radnike, potrošače ili ljude neizravno izložene preko okoliša) izloženu ili potencijalno izloženu toj tvari;
- (b) karakterizaciju rizika.

#### Članak 13.

Za svaku tvar koja se pojavljuje na popisima prvenstva sukladno članku 8. ovoga Pravilnika provodi se procjena rizika u vezi s njezinim učincima na okoliš, pri čemu je prva faza utvrđivanje opasnosti. Nakon utvrđivanja opasnosti nastavlja se sa sljedećim nizom djelovanja koja se provode sukladno smjernicama navedenim u Prilogu VII. ovoga Pravilnika:

- (a) (i) procjenom odnosa doze (koncentracije) – učinka, ako je potrebno;

- (ii) procjenom izloženosti za dijelove okoliša izložene ili potencijalno izložene toj tvari;  
(b) karakterizacijom rizika.

#### Članak 14.

Nakon procjene rizika sukladno članku 12. i 13. ovoga Pravilnika. izrađuje se izvješće koje najmanje sadržava podatke iz Priloga VIII. ovoga Pravilnika zajedno sa svim podacima bitnim za procjenu rizika. Izvješće zajedno s njegovim sažetkom upućuje se Ministarstvu.

#### Članak 15.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/07-04/31

Urbroj: 534-07-08-1

Zagreb, 19. svibnja 2008.

Ministar

**mr. Darko Milinović, dr. med., v. r.**

### PRILOG I.

POPIS POSTOJEĆIH TVARI KOJE SU PROIZVEDENE ILI UVEZENE  
UNUTAR ZAJEDNICE U KOLIČINAMA VEĆIM OD 1000 TONA GODIŠNJE

#### TABELA

### PRILOG II.

POPIS TVARI NA KOJE SE NE PRIMJENJUJU ODREDBE OVOGA  
PRAVILNIKA

| EINECS br. | tvar                             | CAS br. |
|------------|----------------------------------|---------|
| 200-061-5  | D-glucitol $C_6H_{14}O_6$        | 50-70-4 |
| 200-066-2  | askorbinska kiselina $C_6H_8O_6$ | 50-81-7 |
| 200-075-1  | glukoza $C_6H_{12}O_6$           | 50-99-7 |

|           |                                                             |          |
|-----------|-------------------------------------------------------------|----------|
| 200-294-2 | L-lizin $C_6H_{14}N_2O_2$                                   | 56-87-1  |
| 200-312-9 | palmitinska kiselina, čista<br>$C_{16}H_{32}O_2$            | 57-10-3  |
| 200-313-4 | stearinska kiselina, čista<br>$C_{18}H_{36}O_2$             | 57-11-4  |
| 200-334-9 | sarahoza, čista $C_{12}H_{22}O_{11}$                        | 57-50-1  |
| 200-405-4 | $\alpha$ -tokoferil-acetat $C_{31}H_{52}O_3$                | 58-95-7  |
| 200-432-1 | DL-metionin $C_5H_{11}NO_2S$                                | 59-51-8  |
| 200-711-8 | D-manitol $C_6H_{14}O_6$                                    | 69-65-8  |
| 201-771-8 | l-sorboza $C_6H_{12}O_6$                                    | 87-79-6  |
| 204-007-1 | oleinska kiselina, čista<br>$C_{18}H_{34}O_2$               | 112-80-1 |
| 204-664-4 | glicerol-stearat, čisti<br>$C_{21}H_{42}O_4$                | 123-94-4 |
| 204-696-9 | ugljikov dioksid $CO_2$                                     | 124-38-9 |
| 205-278-9 | kalcijev pantotenat, D-oblik<br>$C_9H_{17}NO_5 \cdot 1/2Ca$ | 137-08-6 |
| 205-582-1 | laurinska kiselina, čista<br>$C_{12}H_{24}O_2$              | 143-07-7 |
| 205-590-5 | kalijev oleat $C_{18}H_{34}O_2 \cdot K$                     | 143-18-0 |

|                  |                                                                                                                |           |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 205-756-7        | DL-fenilalanin $C_9H_{11}NO_2$                                                                                 | 150-30-1  |
| 208-407-7        | natrijev glukonat<br>$C_6H_{12}O_7.Na$                                                                         | 527-07-1  |
| 212-490-5        | natrijev stearat, čisti<br>$C_{18}H_{36}O_2.Na$                                                                | 822-16-2  |
| 215-279-6        | Vapnenac<br><br>Negoriva krutina značajna za sedimentne stijene. Sastoji se primarno od kalcijevega karbonata. | 1317-65-3 |
| 215-665-4        | sorbitan-oleat $C_{24}H_{44}O_6$                                                                               | 1338-43-8 |
| e:11.0pt">/span> | kalcijev distearat, čisti<br>$C_{18}H_{36}O_2.1/2Ca$                                                           | 1592-23-0 |
| 231-147-0        | argon Ar                                                                                                       | 7440-37-1 |
| 231-153-3        | ugljik C                                                                                                       | 7440-44-0 |
| 231-783-9        | dušik $N_2$                                                                                                    | 7727-37-9 |
| 231-791-2        | voda, destilirana, vodljiva ili slične čistoće $H_2O$                                                          | 7732-18-5 |
| 231-955-3        | grafit C                                                                                                       | 7782-42-5 |
| 232-273-9        | Suncokretovo ulje<br><br>Ekstrakti i njihovi fizički modificirani derivati. Sastoji se primarno od glicerida   | 8001-21-6 |

|                                    |                                                                                                                                                                                                   |           |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|                                    | linoleinske i oleinske masne kiseline. ( <i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i> ).                                                                                                          |           |
| 232-274-4                          | Sojino ulje                                                                                                                                                                                       | 8001-22-7 |
|                                    | Ekstrakti i njihovi fizički modificirani derivati. Sastoji se primarno od glicerida linoleinske, oleinske, palmitinske i stearinske masne kiseline. ( <i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i> ). |           |
| 232-276-5                          | Ulje šafranike                                                                                                                                                                                    | 8001-23-8 |
|                                    | Ekstrakti i njihovi fizički modificirani derivati. Sastoji se primarno od glicerida linoleinske masne kiseline. ( <i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i> ).                              |           |
| 232-278-6                          | Laneno ulje                                                                                                                                                                                       | 8001-26-1 |
|                                    | Ekstrakti i njihovi fizikalno modificirani derivati. Sastoji se primarno od glicerida linoleinske, linolenske i oleinske masne kiseline. ( <i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i> ).        |           |
| 232-281-2                          | Kukuruzno ulje                                                                                                                                                                                    | 8001-30-7 |
|                                    | Ekstrakti i njihovi fizički modificirani derivati. Sastoji se primarno od glicerida linoleinske, oleinske, palmitinske i stearinske masne kiseline. ( <i>Zea mays</i> , <i>Graminae</i> ).        |           |
| 232-293-8                          | Ricinusovo ulje                                                                                                                                                                                   | 8001-79-4 |
|                                    | Ekstrakti i njihovi fizički modificirani derivati. Sastoji se primarno od glicerida ricinoleinske masne kiseline. ( <i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i> ).                             |           |
| 232-299-0                          | Repičino ulje                                                                                                                                                                                     | 8002-13-9 |
| ◇<br><-98bezuvl"<br>align="center" | Ekstrakti i njihovi fizički modificirani derivati. Sastoji se primarno od glicerida                                                                                                               |           |

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| eruka-, linoleinske i oleinske<br>masne kiseline. ( <i>Brassica<br/>napus, Cruciferae</i> ). |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |            |
| 232-307-2                                                                                    | Lecitini                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 8002-43-5  |
|                                                                                              | Složeni sastav diglicerida<br>masnih kiselina povezanih s<br>kolin-esterom fosforne<br>kiseline.                                                                                                                                                                                          |            |
| 232-436-4                                                                                    | Sirupi, hidrolizirani škrob                                                                                                                                                                                                                                                               | 8029-43-4  |
|                                                                                              | Složeni sastav dobiven<br>hidrolizom kukuruznog škroba<br>djelovanjem kiselina ili<br>enzima. Sastoji se primarno od<br>d-glukoze, maltoze i<br>maltodekstrina.                                                                                                                           |            |
| 232-442-7                                                                                    | loj, hidrogenirani                                                                                                                                                                                                                                                                        | 8030-12-4  |
| 232-675-4                                                                                    | dekstrin                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 9004-53-9  |
| 232-679-6                                                                                    | Škrob                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 9005-25-8  |
|                                                                                              | Visokopolimerna<br>ugljikohidratna tvar koja se<br>obično dobiva iz zrna<br>žitarica kao što su kukuruz,<br>pšenica i sijerak te iz<br>korijenja i gomolja kao što<br>su krumpir i tapioka.<br>Uključuje škrob koji je<br>prethodno želatiniziran<br>zagrijavanjem u prisutnosti<br>vode. |            |
| 232-940-4                                                                                    | maltodekstrin                                                                                                                                                                                                                                                                             | 9050-36-6  |
| 234-328-2                                                                                    | vitamin A                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 11103-57-4 |
| 238-976-7                                                                                    | natrijev D-glukonat<br>$C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$                                                                                                                                                                                                                                           | 14906-97-9 |
| 248-027-9                                                                                    | D-glucitol-monostearat<br>$C_{24}H_{48}O_7$                                                                                                                                                                                                                                               | 26836-47-5 |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                            |            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 262-988-1 | masne kiseline, kokos, metil-<br>esteri                                                                                                                                                                                                                                    | 61788-59-8 |
| 262-989-7 | masne kiseline, loj, metil-<br>esteri                                                                                                                                                                                                                                      | 61788-61-2 |
| 263-060-9 | masne kiseline, ricinusovo<br>ulje                                                                                                                                                                                                                                         | 61789-44-4 |
| 263-129-3 | masne kiseline, loj                                                                                                                                                                                                                                                        | 61790-37-2 |
| 266-925-9 | Masne kiseline, C <sub>12-18</sub><br><br>Ova tvar u nomenklaturi<br>SDA nosi naziv: C <sub>12</sub> -C <sub>18</sub><br>alkyl carboxylic acid i<br>označena je SDA brojem 16-<br>005-00.                                                                                  | 67701-01-3 |
| 266-928-5 | Masne kiseline, C <sub>16-18</sub><br><br>Ova tvar u nomenklaturi<br>SDA nosi naziv: C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub><br>alkyl carboxylic acid i<br>označena je SDA brojem 19-<br>005-00.                                                                                  | 67701-03-5 |
| 266-929-0 | Masne kiseline, C <sub>8-18</sub> i C <sub>18</sub> -<br>nezas.<br><br>Ova tvar u nomenklaturi<br>SDA nosi naziv: C <sub>8</sub> -C <sub>18</sub> and<br>C <sub>18</sub> unsaturated alkyl<br>carboxylic acid i označena je<br>SDA brojem 01-005-00.                       | 67701-05-7 |
| 266-930-6 | Masne kiseline, C <sub>14-18</sub> i C <sub>16</sub> -<br>18-nezas.<br><br>Ova tvar u nomenklaturi<br>SDA nosi naziv: C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> and<br>C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> unsaturated alkyl<br>carboxylic acid i označena je<br>SDA brojem 04-005-00. | 67701-06-8 |
| 266-932-7 | Masne kiseline, C <sub>16-18</sub> i C <sub>18</sub> -<br>nezas.<br><br>Ova tvar u nomenklaturi<br>SDA nosi naziv: C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> and                                                                                                                    | 67701-08-0 |

|           |                                                                                                                                                                                                                      |            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|           | C <sub>18</sub> unsaturated alkyl<br>carboxylic acid i označena je<br>SDA brojem 11-005-00.                                                                                                                          |            |
| 266-948-4 | Gliceridi, C <sub>16-18</sub> i C <sub>18</sub> -nezas.                                                                                                                                                              | 67701-30-8 |
|           | Ova tvar u nomenklaturi<br>SDA nosi naziv: C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> and<br>C <sub>18</sub> unsaturated trialkyl<br>glyceride i označena je SDA<br>brojem 11-001-00.                                          |            |
| 267-007-0 | Masne kiseline, C <sub>14-18</sub> i C <sub>16-18</sub> -<br>nezas., metil-estri                                                                                                                                     | 67762-26-9 |
|           | ◇<br>Ova tvar u nomenklaturi<br>SDA nosi naziv: C <sub>14</sub> -C <sub>18</sub> and<br>C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> unsaturated alkyl<br>carboxylic acid methyl ester<br>i označena je SDA brojem<br>04-010-00. |            |
| 267-013-3 | Masne kiseline, C <sub>6-12</sub>                                                                                                                                                                                    | 67762-36-1 |
|           | Ova tvar u nomenklaturi<br>SDA nosi naziv: C <sub>6</sub> -C <sub>12</sub> alkyl<br>carboxylic acid i označena je<br>SDA brojem 13-005-00.                                                                           |            |
| 268-099-5 | Masne kiseline, C <sub>14-22</sub> i C <sub>16-22</sub><br>nezas.                                                                                                                                                    | 68002-85-7 |
|           | Ova tvar u nomenklaturi<br>SDA nosi naziv: C <sub>14</sub> -C <sub>22</sub> and<br>C <sub>16</sub> -C <sub>22</sub> unsaturated alkyl<br>carboxylic acid i označena je<br>SDA brojem 07-005-00.                      |            |
| 268-616-4 | sirupi, kukuruz, dehidrirani                                                                                                                                                                                         | 68131-37-3 |
| 269-657-0 | masne kiseline, soja                                                                                                                                                                                                 | 68308-53-2 |
| 269-658-6 | gliceridi, loj mono-, di- i tri-,<br>hidrogenirani                                                                                                                                                                   | 68308-54-3 |
| 270-298-7 | masne kiseline, C <sub>14-22</sub>                                                                                                                                                                                   | 68424-37-3 |
|           | <                                                                                                                                                                                                                    |            |
| 270-304-8 | masne kiseline, laneno ulje                                                                                                                                                                                          | 68424-45-3 |

|           |                                                                                                                                                                                                                                           |            |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 270-312-1 | Gliceridi, C <sub>16-18</sub> i C <sub>18</sub> -nezas. mono– i di-                                                                                                                                                                       | 68424-61-3 |
|           | Ova tvar u nomenklaturi SDA nosi naziv: C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> and C <sub>18</sub> unsaturated alkyl and C <sub>16</sub> -C <sub>18</sub> and C <sub>18</sub> unsaturated dialkyl glyceride i označena je SDA brojem 11-002-00. |            |
| 288-123-8 | gliceridi, C <sub>10-18</sub>                                                                                                                                                                                                             | 85665-33-4 |
| 292-771-7 | masne kiseline, C <sub>12-14</sub>                                                                                                                                                                                                        | 90990-10-6 |
| 292-776-4 | masne kiseline, C <sub>12-18</sub> i C <sub>18</sub> -nezas.                                                                                                                                                                              | 90990-15-1 |
| 296-916-5 | masne kiseline, repičino ulje, s niskim sadržajem eruka-kiseline                                                                                                                                                                          | 93165-31-2 |

### PRILOG III.

#### PODACI O TVARIMA IZ ČLANKA 3.

1. Opći podaci
  - 1.1. Naziv tvari
  - 1.2. EINECS broj
  - 1.3. CAS broj
  - 1.4. Sinonimi
  - 1.5. Čistoća
  - 1.6. Nečistoće
  - 1.7. Molekularna formula
  - 1.8. Strukturna formula
  - 1.9. Vrsta tvari
  - 1.10. Fizikalno stanje
  - 1.11. Molimo navesti tko dostavlja set podataka
  - 1.12. Proizvedena ili uvezena količina, iznad 1000 tona godišnje
  - 1.13. Je li tvar proizvedena u posljednjih 12 mjeseci?
  - 1.14. Je li tvar uvezena u posljednjih 12 mjeseci?
  - 1.15. Razvrstavanje i označavanje
  - 1.16. Primjene
  - 1.17. Je li neki drugi proizvođač ili uvoznik već dostavio potpun set podataka?
  - 1.18. Navedite postupate li u ime drugog proizvođača ili uvoznika

- 1.19. Ostale napomene: (npr. mogućnosti odlaganja)
2. Fizikalno-kemijski podaci
  - 2.1. Talište  
alište  
lište
  - 2.3. Gustoća
  - 2.4. Tlak pare
  - 2.5. Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda ( $\log_{10} POW$ )
  - 2.6. Topljivost u vodi
  - 2.7. Plamište
  - 2.8. Samozapaljivost
  - 2.9. Zapaljivost
  - 2.10. Eksplozivna svojstva
  - 2.11. Oksidacijska svojstva
  - 2.12. Ostali podaci i napomene
3. Ponašanje u okolišu i putovanje kroz okoliš
  - 3.1. Postojanost
    - 3.1.1. Fotodegradacija
    - 3.1.2. Postojanost u vodi
    - 3.1.3. Postojanost u tlu
  - 3.2. Podaci o praćenju (okoliš)
  - 3.3. Prijenos i raspodjela između segmenata okoliša, uključujući procijenjene koncentracije u okolišu i putove širenja
    - 3.3.1. Prijenos
    - 3.3.2. Raspodjela po segmentima okoliša
  - 3.2. Biodegradacija
  - 3.5. Bioakumulacija
  - 3.6. Ostale napomene
4. Ekotoksičnost
  - 4.1. Toksičnost za ribe
  - 4.2. Toksičnost za dafnije i druge vodene mekušce
  - 4.3. Toksičnost za alge
  - 4.4. Toksičnost za bakterije
  - 4.5. Toksičnost za kopnene organizme
  - 4.6. Toksičnost za organizme koji žive u tlu
  - 4.7. Ostale napomene
5. Toksičnost
  - 5.1. Akutna toksičnost
    - 5.1.1. Akutna toksičnost ako se proguta
    - 5.1.2. Akutna toksičnost ako se udiše
    - 5.1.3. Akutna toksičnost u dodiru s kožom
    - 5.1.4. Akutna toksičnost (drugi putovi izlaganja)
  - 5.2. Nagrizajuće i nadražujuće djelovanje
    - 5.2.1. Nadražaj kože
    - 5.2.2. Nadražaj oka
  - 5.3. Izazivanje preosjetljivosti
  - 5.4. Toksičnost kod ponovljene primjene
  - 5.5. Genetska toksičnost in vitro
  - 5.6. Genetska toksičnost in vivo
  - 5.7. Kancerogenost

- 5.8. Reproductivna toksičnost
- 5.9. Ostali relevantni podaci
- 5.10. Iskustvo s izloženošću ljudi
- 6. Popis izvora

## **PRILOG IV.**

### **OSNOVNI PODACI O TVARI**

- 1. Opći podaci
  - 1.1. Naziv tvari
  - 1.2. EINECS broj
  - 1.3. CAS broj
  - 1.4. Sinonimi
  - 1.5. Čistoća
  - 1.6. Nečistoće
  - 1.7. Molekularna formula
  - 1.8. Strukturna formula
  - 1.9. Vrsta tvari
  - 1.10. Fizikalno stanje
  - 1.11. Molimo navesti tko dostavlja set podataka
  - 1.12. Proizvedena ili uvezena količina iznad 10 tona godišnje do najviše 1000 tona
  - 1.13. Je li tvar proizvedena u posljednjih 12 mjeseci?
  - 1.14. Je li tvar uvezena u posljednjih 12 mjeseci?
  - 1.15. Razvrstavanje i označavanje
  - 1.16. Primjene
  - 1.17. Ostale napomene

## **PRILOG V.**

### **PROCJENA RIZIKA: LJUDSKO ZDRAVLJE (TOKSIČNOST)**

#### **Dio A**

Procjena rizika sukladno odredbama ovoga Pravilnika mora uzeti u obzir ove moguće toksične učinke i skupine stanovništva izložene ili potencijalno izložene:

#### **UČINCI**

- 1. Akutna toksičnost
- 2. Nadražaj
- 3. Korozivnost
- 4. Preosjetljivost
- 5. Toksičnost pri ponovljenim dozama
- 6. Mutagenost
- 7. Kancerogenost
- 8. Reproductivna toksičnost

#### **SKUPINE STANOVNIŠTVA**

1. Radnici
2. Potrošači
3. Stanovništvo neizravno izloženo preko okoliša.

## Dio B

### 1. UTVRĐIVANJE OPASNOSTI

Cilj je utvrđivanje štetnog/ih učinka/aka i preispitivanje (privremenog) razvrstavanja prema dostupnim podacima.

### 2. PROCJENA ODNOSA DOZE (KONCENTRACIJE) – UČINKA

2.1. Za toksičnost pri ponovljenim dozama i toksičnost za razmnožavanje procjenjuje se odnos doza – učinak i kad je moguće, utvrđuje se razina pri kojoj se više ne primjećuje štetan učinak (NOAEL) (»no observed adverse effect level«). Ako se NOAEL ne može utvrditi, utvrđuje se najniža doza/koncentracija sa štetnim učinkom, tj. najniža razina pri kojoj se još primjećuje štetan učinak (LOAEL) (»lowest observed adverse effect level«).

2.2. Za akutnu toksičnost, korozivnost i preosjetljivost obično nije moguće izvesti NOAEL ili LOAEL na temelju rezultata ispitivanja provedenih u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija. Za akutnu toksičnost izvest će se vrijednost LD50 ili LC50 ili razlučujuća doza kad se upotrijebi postupak sa stalnom dozom. Za ostale učinke dostatno je odrediti ima li tvar sama po sebi mogućnost uzrokovanja takvih učinaka.

2.3. Za mutagenost i kancerogenost dostatno je odrediti ima li tvar sama po sebi mogućnost uzrokovanja takvih učinaka. Međutim, ako se može dokazati da tvar određena kao kancerogena nije genotoksična, bit će primjereno utvrditi NOAEL/LOAEL, kako je opisano u stavku 2.1.

2.4. Što se tiče preosjetljivosti u dodiru tvari s kožom i preosjetljivosti ako se tvar udiše, sve dok nema suglasnosti o mogućnosti utvrđivanja doze/koncentracije ispod koje nije vjerojatno da nastaju nepovoljni učinci kod osobe koja je već bila osjetljiva na danu tvar, dostatno je ocijeniti ima li tvar sama po sebi mogućnost uzrokovanja takvih učinaka.

2.5. Kad su dostupni podaci o otrovnosti izvedeni iz zapažanja ljudske izloženosti, npr. informacije iz centara za otrove ili epidemiološki elaborati, tim se podacima mora posvetiti posebna pozornost pri provođenju procjene rizika.

### 3. PROCJENA IZLOŽENOSTI

3.1. Procjena izloženosti provodi se za sve skupine stanovništva (radnike, potrošače i ljude koji bi mogli biti neizravno izloženi preko okoliša) za koje je izloženost toj tvari poznata ili može biti razumno predviđena. Cilj je te procjene napraviti kvantitativna ili kvalitativna ocjena doze/koncentracije tvari kojoj je stanovništvo izloženo ili može biti izloženo. Takvo ocjenjivanje mora uzeti u obzir prostorne i vremenske promjene u modelu izloženosti.

3.2. Pri procjeni izloženosti posebno treba, kad je potrebno, voditi računa o:

- (i) odgovarajuće mjerenim podacima o izloženosti;
- (ii) količini proizvedene i/ili uvezene tvari;
- (iii) obliku u kojemu je tvar proizvedena i/ili uvezena i/ili u kojemu se tvar upotrebljava (npr. sama tvar ili tvar kao komponenta u pripravku);
- (iv) modelu uporabe i stupnju zadržavanja širenja;
- (v) procesnim podacima, kad je bitno;

- (vi) fizikalno-kemijskim svojstvima tvari, uključujući kad je bitno, ona koja nastaju u procesu (npr. stvaranje aerosola);
- (vii) proizvodima razgradnje i/ili pretvorbe;
- (viii) mogućim putovima izlaganja i sposobnosti apsorpcije;
- (ix) učestalosti i trajanju izloženosti;
- (x) vrsti i veličini pojedine/ih izložene/ih skupine/a stanovništva kad su takvi podaci raspoloživi.

3.3. Pri provođenju procjene izloženosti posebna pozornost mora se posvetiti raspoloživim dobro izmjeranim reprezentativnim podacima o izloženosti. Kad se za procjenu razina izloženosti upotrebljavaju računske metode, primjenjuju se odgovarajući modeli. Tada se također razmatraju bitni podaci o praćenju tvari sa sličnom uporabom i modelima izloženosti ili sa sličnim svojstvima.

3.4. Ako je tvar sadržana u pripravku, neophodno je uzeti u obzir izloženost toj tvari u samome pripravku ako je on razvrstan na temelju toksikoloških svojstava tvari u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih kemikalija ili ako postoje drugi razumni razlozi za zabrinutost.

#### 4. KARAKTERIZACIJA RIZIKA

4.1. Kad se za bilo koji od učinaka iz Dijela A ovoga Priloga utvrdi NOAEL ili LOAEL, karakterizacija rizika u odnosu na svaki od tih učinaka podrazumijeva usporedbu NOAEL-a ili LOAEL-a s procjenom doze/koncentracije kojoj će skupina/e stanovništva biti izložena/e. Ako je dostupna kvantitativna procjena izloženosti, izvodi se omjer: razina izloženosti / N(L)OAEL. Na temelju usporedbe između kvantitativne ili kvalitativne procjene izloženosti i N(L)OAEL-a navode se rezultati karakterizacije rizika u odnosu na te učinke.

4.2. Kad se za bilo koji od učinaka iz Dijela A ovoga Priloga ne utvrdi N(L)OAEL, karakterizacija rizika u odnosu na svaki od tih učinaka podrazumijeva ocjenu, na temelju kvantitativnih i/ili kvalitativnih podataka o izloženosti bitnih za skupine stanovništva u razmatranju, vjerojatnosti da će taj učinak nastati. Nakon izrade ocjene navode se rezultati karakterizacije rizika u odnosu na te učinke.

4.3. Pri provođenju karakterizacije rizika među ostalim uzima se u obzir:

- (i) nesigurnost koja, između ostalih čimbenika, nastaje zbog promjenljivosti pokusnih podataka te zbog promjena unutar vrste i među vrstama;
- (ii) prirodu i jačinu učinka;
- (iii) skupinu stanovništva na koju se primjenjuju kvantitativni i/ili kvalitativni podaci o izloženosti.

#### 5. ZBIRNA OCJENA

U skladu s člankom 12. ovoga Pravilnika, karakterizacija rizika može se provoditi u odnosu na više mogućih štetnih učinaka ili više skupina stanovništva. Za svaki učinak potrebno je prosuditi rezultat karakterizacije rizika. Nakon upotpunjenja procjene rizika preispituju se različiti rezultati te izrađuje skupne rezultate u odnosu na ukupnu toksičnost tvari.

#### **PRILOG VI.**

#### **PROCJENA RIZIKA: LJUDSKO ZDRAVLJE (FIZIKALNO-KEMIJSKA SVOJSTVA)**

Dio A

Procjena rizika sukladno članku 12. ovoga Pravilnika. mora uzeti u obzir moguće štetne učinke koji mogu nastati u ovim skupinama stanovništva izloženim ili potencijalno izloženim tvarima ovih svojstava:

## **SVOJSTVA**

1. Eksplozivnost
2. Zapaljivost
3. Oskidativnost

## **SKUPINE STANOVNIŠTVA**

1. Radnici
2. Potrošači
3. Stanovništvo neizravno izloženo preko okoliša.

## **Dio B**

### **1. UTVRĐIVANJE OPASNOSTI**

Cilj je utvrđivanje štetnog/ih učinka/aka i preispitivanje (privremenog) razvrstavanja prema dostupnim podacima.

### **2. PROCJENA IZLOŽENOSTI**

Ako treba provoditi karakterizaciju rizika sukladno članku 12. ovoga Pravilnika., potrebno je odrediti poznate ili razumno predvidive uvjete uporabe.

### **3. KARAKTERIZACIJA RIZIKA**

Karakterizacija rizika podrazumijeva ocjenu vjerojatnosti da će štetan učinak biti prouzročen pod poznatim ili razumno predvidivim uvjetima uporabe. Potrebno je navesti rezultate karakterizacije rizika.

### **4. ZBIRNA OCJENA**

Sukladno članku 12. ovoga Pravilnika karakterizacija rizika može se provoditi u odnosu na više mogućih štetnih učinaka ili više skupina stanovništva. Za svaki učinak prosuđuju se rezultati karakterizacije rizika. Nakon upotpunjenja procjene rizika, preispituju se različiti rezultati te izrađuju skupni rezultati.

## **PRILOG VII.**

### **PROCJENA RIZIKA: OKOLIŠ**

#### **1. UTVRĐIVANJE OPASNOSTI**

Cilj je utvrđivanje štetnog/ih učinka/aka i/ili svojstva/ava te preispitivanje (privremenog) razvrstavanja prema dostupnim podacima.

## 2. PROCJENA ODNOSA DOZE (KONCENTRACIJE) – UČINKA

2.1. Cilj je predvidjeti koncentraciju tvari ispod koje se ne očekuje pojava štetnih učinaka u dotičnom dijelu okoliša. Ta je koncentracija poznata kao predviđena koncentracija bez učinka (PNEC) («predicted no effect concentration»). Međutim, u nekim slučajevima kad je nemoguće ustanoviti PNEC, morala bi se izvesti kvalitativna procjena odnosa doze (koncentracije) – učinka (odziva).

2.2. PNEC se može izračunati primjenom faktora procjene na vrijednosti koje se dobiju ispitivanjima na organizmima, npr. na LD50 (srednja smrtna doza), LC50 (srednja smrtna koncentracija), EC50 (srednja učinkovita koncentracija), IC50 (koncentracija koja uzrokuje 50-postotnu inhibiciju danoga parametra, npr. rasta), NOEL(C) (razina (koncentracija) neprimijećenog učinka) ili LOEL(C) (najniža razina (koncentracija) primijećenog učinka), ili drugih prikladnih metoda.

2.3. Faktor procjene izraz je stupnja nesigurnosti pri prijenosu podataka ispitivanja na ograničenome broju vrsta u stvarni okoliš. Stoga općenito vrijedi da su stupanj nesigurnosti i veličina faktora procjene to manji što su podaci opsežniji, a ispitivanja dugotrajnija.

## 3. PROCJENA IZLOŽENOSTI

3.1. Cilj je procjene izloženosti predvidjeti koncentraciju tvari za koju je vjerojatno da bi se našla u okolišu. Ta je koncentracija poznata kao predviđena koncentracija u okolišu (PEC) («predicted environmental concentration»). Međutim, u nekim slučajevima, kad je nemoguće ustanoviti PEC, morala bi se provesti kvalitativna procjena izloženosti.

3.2. PEC ili kad je potrebno kvalitativna procjena izloženosti, treba se odrediti samo za dijelove okoliša za koje su poznate ili razumno predvidive emisije, izboji, odlaganje ili distribucije.

3.3. PEC ili kvalitativna procjena izloženosti određuje se uzimajući u obzir posebno i ako je primjereno:

- (i) podatke o izloženosti mjerene na odgovarajući način;
- (ii) količinu proizvedene i/ili uvezene tvari;
- (iii) oblik u kojemu je tvar proizvedena i/ili uvezena i/ili u kojemu se tvar upotrebljava (npr. sama tvar ili tvar kao komponenta u pripravku);
- (iv) model uporabe i stupanj zadržavanja širenja;
- (v) procesne podatke, kad je to bitno;
- (vi) fizikalno-kemijska svojstva tvari, a posebno talište, vrelište, tlak pare, površinsku napetost, topljivost u vodi, koeficijent raspodjele n-oktanol/voda;
- (vii) proizvode razgradnje i/ili pretvorbe;
- (viii) moguće putove do dijelova okoliša te sposobnost apsorpcije/desorpcije i razgradnje;
- (ix) učestalost i trajanje izloženosti.

3.4. Pri provođenju procjene izloženosti posebna pozornost posvećuje se raspoloživim dobro izmjerenim reprezentativnim podacima o izloženosti. Kad se za procjenu razina izloženosti upotrebljavaju računske metode, primjenjuju se odgovarajući modeli. Kad je potrebno, i na temelju razmatranja od slučaja do slučaja, također se razmatraju bitni podaci o praćenju tvari sa sličnom uporabom i modelima izloženosti ili sa sličnim svojstvima.

## 4. KARAKTERIZACIJA RIZIKA

4.1. Za svaki dani dio okoliša karakterizacija rizika što je moguće više podrazumijeva usporedbu vrijednosti PEC s vrijednošću PNEC, tako da se može izvesti omjer PEC/ PNEC. Ako je omjer PEC/ PNEC jednak ili manji od jedan, rezultat je karakterizacije rizika da

trenutačno nisu potrebne daljnje informacije ni/niti ispitivanje, kao ni mjere za smanjenje rizika, osim onih koje su već bile primijenjene. Ako je omjer veći od jedan, na temelju veličine tog omjera i drugih bitnih čimbenika prosuđuje se:

- (i) znakove mogućnosti bioakumulacije;
  - (ii) oblik krivulje toksičnost/vrijeme u ispitivanju ekotoksičnosti;
  - (iii) znakove drugih nepovoljnih učinaka na temelju studija toksičnosti, npr. njihovo razvrstavanje na mutagene, otrovne ili veoma otrovne ili štetne s oznakom rizika R40 (»ograničena saznanja o karcinogenim učincima«) ili R48 (»opasnost od ozbiljnog oštećenja zdravlja pri duljem izlaganju«);
  - (iv) podatke o strukturno sličnim tvarima;
- da li se zahtijevaju daljnje informacije i/ili ispitivanje da bi se razjasnilo razmatranje ili jesu li potrebne mjere za smanjenje.

4.2. Ako nije bilo moguće izvesti omjer PEC/PNEC, karakterizacija rizika povlači za sobom kvalitativnu ocjenu vjerojatnosti da učinak nastaje pod sadašnjim uvjetima izloženosti ili će nastati pod očekivanim uvjetima izloženosti. Nakon izrade takve ocjene i uzimajući u obzir bitne čimbenike, kao što su oni popisani u stavku 4. točki 1., navode se rezultati karakterizacije rizika u odnosu na te učinke.

## 5. ZBIRNA OCJENA

Sukladno odredbi članka 13. ovoga Pravilnika, karakterizacija rizika može se a može se i u odnosu na više dijelova okoliša. Za svaki dio prosuđuju se rezultati procjene rizika. Nakon upotpunjenja procjene rizika preispituju se različiti rezultati te izrađuju zbirni rezultati u odnosu na sveukupne okolišne učinke tvari.

## PRILOG VIII.

### UKUPNO INTEGRIRANJE REZULTATA

1. Rezultati dobiveni sukladno točki 5. Dijela B Priloga V. ovoga Pravilnika, točki 4. Dijela B Priloga VI. ovoga Pravilnika i točki 5. Priloga VII. ovoga Pravilnika ponovno se pregledavaju i spajaju u odnosu na ukupnost rizika utvrđenih u procjeni rizika.
2. Daljnji podaci /ispitni zahtjevi ili preporuke za razmatranje mjera za smanjenje rizika moraju biti opravdane.

## PRILOG IX.

### OCJENJIVANJE RIZIKA

#### *1. Ocjenjivanje rizika tvari na prioritetnim popisima na razini države članice Europske unije koja je imenovana izvjestiteljem*

1. Za ocjenjivanje svake tvari koja se nalazi na prioritetnom popisu zadužit će se po jedna država članica, pri čemu treba osigurati pravednu raspodjelu tereta između država članica. Nadležno tijelo imenuje izvjestitelja za tu tvar. Izvjestitelj će vrednovati podatke koje dostavi proizvođač (proizvođači) odnosno uvoznik (uvoznici), sukladno odredbama ovoga Pravilnika kao i sve ostale raspoložive informacije te utvrditi, nakon savjetovanja s proizvođačima odnosno uvoznicima u pitanju, je li za potrebe ocjenjivanja rizika nužno zahtijevati da spomenuti proizvođači odnosno uvoznici prioritetnih tvari dostave dodatne podatke i/ili provedu dodatna ispitivanja.

2. Izvjestitelj će obavijestiti Komisiju ako smatra da je potrebno zahtijevati dodatne informacije i/ili ispitivanja. Odluka o tome hoće li se uvoznicima i proizvođačima nametnuti zahtjev pružanja dodatnih informacija i/ili dodatnih ispitivanja te o rokovima za ispunjenje toga zahtjeva donosi Europska komisija.

3. Izvjestitelj koji je zadužen za određenu prioritetnu tvar ocijeniti će rizik te tvari za ljude i okoliš.

On će prema potrebi predložiti strategiju za ograničenje tih rizika, uključujući mjere kontrole i/ili programe nadzora. Ako te mjere kontrole uključuju preporuke za ograničenja vezana uz prodaju ili uporabu tvari u pitanju, izvjestitelj će dostaviti analizu prednosti i nedostataka tvari i raspoloživosti zamjenskih tvari.

Izvjestitelj će preporučenu ocjenu rizika i strategiju proslijediti Europskoj komisiji.

4. Stvarni ili potencijalni rizik za ljude i okoliš procjenjuje se na temelju načela za procjenu rizika za čovjeka i okoliš iz Priloga VI i VII. ovoga Pravilnika

5. Kad se od proizvođača odnosno uvoznika zatraže dodatne informacije i/ili ispitivanja, oni su s obzirom na potrebu za ograničenjem praktičnih pokusa na kralješnjacima dužni provjeriti mogu li se informacije potrebne za ocjenjivanje tvari dobiti od bivših proizvođača ili uvoznika prijavljene tvari, eventualno uz naknadu. Ako su pokusi prijeko potrebni, treba provjeriti mogu li se ispitivanja na životinjama zamijeniti ili ograničiti primjenom drugih metoda.

Nužna laboratorijska ispitivanja treba provesti poštujući načela dobre laboratorijske prakse u skladu s posebnim propisima.

## *2. Ocjenjivanje rizika tvari na prioritetnim popisima na razini Europske unije*

1. Komisija će na temelju ocjene rizika i mjera koje preporuči izvjestitelj sastaviti prijedlog u pogledu rezultata ocjenjivanja rizika prioritetnih tvari, a prema potrebi i prijedlog odgovarajuće strategije za ograničavanje tih rizika.

2. Rezultati ocjenjivanja rizika prioritetnih tvari i preporučena strategija usvajaju se na razini Europske unije, a za njihovu službenu objavu zadužena je Komisija.

3. Komisija će, kada je to potrebno, na temelju ocjene rizika i preporučene strategije iz točke 2. predložiti zajedničke mjere za ograničavanje stavljanja na tržište i uporabe određenih opasnih tvari i pripravaka<sup>2</sup> ili u okviru drugih postojećih relevantnih instrumenata.

## *3. Obveze u vezi s pružanjem dodatnih informacija i dodatnim ispitivanjima*

1. Svaki proizvođač i uvoznik tvari na prioritetnim popisima iz članka 8. stavka 1. ovoga Pravilnika koji je dostavio podatke na temelju članka 3. i 4. ovoga Pravilnika mora u danome roku izvjestitelju dostaviti podatke i rezultate ispitivanja za tu tvar.

2. Ne dovodeći u pitanje odredbe članka 7. stavka 2. ovoga Pravilnika, ako postoji opravdana sumnja da bi tvar koja se nalazi na popisu EINECS mogla predstavljati ozbiljan rizik za ljude ili okoliš, odluka o tome hoće li se od proizvođača odnosno uvoznika te tvari zatražiti da dostave podatke koje posjeduju i/ili da postojeću tvar podvrgnu ispitivanju i dostave odgovarajuće izvješće.

3. Ako tvar proizvodi ili uvozi više proizvođača odnosno uvoznika, bilo u obliku tvari ili u pripravku, ispitivanje sukladno točki 1. i 2. može provesti jedan ili više proizvođača odnosno uvoznika koji postupa u ime ostalih proizvođača/uvoznika. Ostali će proizvođači odnosno uvoznici navesti uputu na ispitivanja koja je proveo taj proizvođač/uvoznik odnosno ti proizvođači/uvoznici i ravnopravno sudjelovati u nastalim troškovima.

## *Suradnja*

Za potrebe sudjelovanja u provedbi odredaba ovoga Priloga potrebno je odrediti nadležna tijela kojima će Komisija prosljeđivati primljene podatke.