

## 213.

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

### **PRAVILNIK O BLIŽEM SADRŽAJU DOSIJEJA I REGISTRA HEMIKALIJA**

#### **Član 1**

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

#### **Član 2**

Dosije o hemikalijama sadrži sljedeće podatke:

- 1) o proizvođaču, odnosno uvozniku (naziv i sjedište, odnosno ime i adresu, broj telefona i elektronsku adresu);
- 2) o identitetu supstance;
- 3) o ukupnoj proizvodnji i upotrebi hemikalije;
- 4) o klasifikaciji i označavanju supstanci;
- 5) o bezbjednoj upotrebi supstance;
- 6) o fizičko-hemijskim, toksikološkim i ekotoksikološkim svojstvima hemikalija (rezime izvještaja o ispitivanju sa opisom metoda i načina ispitivanja hemikalija), u skladu sa Prilogom koji je sastavni dio ovog pravilnika;
- 7) o izloženosti prilikom upotrebe;
- 8) koje proizvođač ili uvoznik smatra kao povjerljive, koji ne mogu biti dostupni javnosti, sa obrazloženjem.

#### **Član 3**

Podaci o identitetu supstance obuhvataju:

- 1) naziv ili alternativni naziv svake supstance:
  - naziv supstance po IUPAC nomenklaturi ili drugi međunarodni naziv;
  - broj iz evropskog inventara postojećih trgovačkih supstanci (EINEC) ili broj iz evropske liste novih trgovačkih supstanci (ELINCS), ako su dostupni; i
  - CAS (Chemical Abstract Service) naziv ili CAS broj ako je dostupan.
- 2) molekulska i strukturnu formulu za svaku supstancu:
  - podatke o optičkoj aktivnosti i uobičajenom odnosu (stereo) izomera, po potrebi; i
  - molekulska masu ili raspon molekulske mase.
- 3) sastav svake supstance:
  - procenat čistoće (%);
  - priroda nečistoća, uključujući i izomere i nusproizvode;
  - procenat glavnih nečistoća;
  - priroda i red veličine (ppm, %) aditiva (npr. stabilizatora ili inhibitora);
  - spektri (ultraljubičasti, infracrveni, nuklearni magnetno-rezonantni ili maseni spektar);
  - hromatogrami dobijeni tečnom ili gasnom hromatografijom pod visokim pritiskom;
  - opis analitičkih metoda ili podataka iz stručne literature za identifikaciju supstance ili identifikaciju nečistoća i aditiva na osnovu kojeg je moguće ponoviti analizu.

#### **Član 4**

Podaci o ukupnoj proizvodnji i upotrebi supstance obuhvataju:

- 1) ukupnu količinu proizvedenih ili uvezenih hemikalija u tonama na godišnjem nivou;
- 2) kratak opis tehnološkog procesa proizvodnje hemikalija;

3) podatke o količini proizvedene ili uvezene hemikalije koje se upotrijebljavaju za sopstvene potrebe;

4) fizičko stanje u kojem je supstanca dostupna krajnjem korisniku, koncentracije ili koncentracione raspone supstance u smješi dostupnoj krajnjem korisniku i količine supstance u proizvodu dostupne krajnjem korisniku;

5) kratak opis upotrebe hemikalije;

6) podatke o količini i sastavu otpada koji nastaje proizvodnjom supstance ili upotrebom u proizvodu;

7) podatke o upotrebi hemikalija koje se ne preporučuju; i

8) podatke o distributerima ili krajnjim korisnicima kojima je hemikalija isporučena i količina isporučene hemikalije na godišnjem nivou

### **Član 5**

Podaci o bezbjednoj upotrebi supstance obuhvataju podatke koji su u skladu sa podacima u bezbjednosnom listu:

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

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

- 1) kontrolu izloženosti i ličnu zaštitu;
- 2) reaktivnost i stabilnost;
- 3) tretman i odlaganje otpada.

### **Član 6**

Podaci o izloženosti prilikom upotrebe obuhvataju:

1) vrstu upotrebe hemikalije (industrijska, profesionalna ili upotreba od strane potrošača);  
2) detaljan opis industrijske i profesionalne upotrebe (upotreba u zatvorenim sistemima, upotreba koja proizilazi iz uključenja u/na matriks, raspršujuća ili neraspšujuća upotreba).

3) puteve izlaganja hemikaliji:

- izlaganje ljudi (oralno, dermalno, udisajem);
- izlaganje životne sredine (voda, vazduh, zemljište).

4) učestalost izlaganja:

- slučajno/rijetko;
- povremeno;
- kontinuirano/često.

### **Član 7**

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

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

### **Član 8**

Dosije za boje i lakove pored podataka iz člana 2 ovog pravilnika sadrži i podatke o smješi i sadržaju isparljivih organskih materija, kao i zabrane i ograničenja korišćenja, u skladu sa propisom kojim se uređuju ograničenja i zabrane proizvodnje, stavljanja u promet i korišćenja hemikalija.

## Član 9

Registar hemikalija sadrži:

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

## Član 10

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o bližem sadržaju dosijea i registra hemikalija ("Službeni list CG", br. 19/13 i 48/16).

## Član 11

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

Broj:112-56/19

Podgorica, 6. februara 2018. godine

Ministar,  
**Pavle Radulović, s.r.**

**PRILOG**

FIZIČKO-HEMIJSKI, TOKSIKOLOŠKI I EKOTOKSIKOLOŠKI PODACI ZA SUPSTANCE  
**DIO A - SUPSTANCE PROIZVEDENE ILI UVEZENE U KOLIČINAMA OD 100KG ILI VIŠE**  
1. Fizičko-hemijska svojstva supstance

Fizičko-hemijska svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
1.1. Agregatno stanje supstance pri 20° C i 101,3 kPa	
1.2. Tačka topljenja/mrženja	1.2. Ispitivanje se ne sprovodi ispod donje granice od -20 °C.
1.3. Tačka ključanja	1.3. Ispitivanje se ne sprovodi: - za gasove; ili - za čvrste supstance koje imaju tačku topljenja iznad 300 °C ili se raspadaju prije ključanja, s tim što se procjenjuje ili izmjeri tačka ključanja pod sniženim pritiskom; ili - za supstance koje se raspadaju prije ključanja (npr. autooksidacija, pregradnja, razgradnja, raspadanje itd.).

1.4. Relativna gustina	1.4. Ispitivanje se ne sprovodi ako je: - supstanca stabilna samo u rastvoru s određenim rastvaračem i ako je gustina rastvora slična gustini rastvarača, s tim što se navodi da li je gustina rastvora veća ili manja od gustine rastvarača; ili - supstanca gas i u tom slučaju gustina se izračunava na osnovu molekulske mase gasa i formule $TV = nRT$ .
1.5. Napon pare	1.5. Ispitivanje se ne sprovodi ako je tačka topljenja iznad 300 °C. Ako je tačka topljenja između 200 °C i 300 °C, navodi se granična vrijednost dobijena mjerenjem ili priznatom računskom metodom.
1.6. Površinski napon	1.6. Ispitivanje se sprovodi ako: - se na osnovu strukture očekuje površinska aktivnost; ili - je površinska aktivnost željeno svojstvo materijala. Ispitivanje se ne sprovodi ako je rastvorljivost u vodi manja od 1 mg/l pri 20 °C.
1.7. Rastvorljivost u vodi	1.7. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je supstanca hidrolitički nestabilna pri pH 4, 7 i 9 (vrijeme poluraspada ispod 12 sati) - supstanca lako oksidira u vodi, a ako je supstanca "nerastvorljiva" u vodi, obavlja se granični test do granice detekcije analitičke metode.
1.8. Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda	1.8. Ispitivanje se ne sprovodi ako je supstanca neorganska. Ako se ispitivanje ne sprovodi (npr. supstanca se raspada, ima veliku površinsku aktivnost, burno reaguje za vrijeme ispitivanja ili se ne rastvara u vodi ili oktanolu, ili ako se ne može postići zadovoljavajuća čistoća supstance), navodi se izračunata vrijednost za log P i podaci o računskoj metodi.
1.9. Tačka paljenja	1.9. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je supstanca neorganska; ili - supstanca sadrži samo isparljive organske komponente sa tačkom paljenja iznad 100 °C za vodene rastvore; ili - je procijenjena tačka paljenja iznad 200 °C; ili - se tačka paljenja utvrđuje interpolacijom na osnovu postojećih poznatih svojstava supstance.
1.10. Zapaljivost	1.10. Ispitivanje se ne sprovodi za: - čvrste supstance koje imaju eksplozivna ili piroforna svojstva s tim da se ta svojstva ispituju prije zapaljivosti; ili - gasove, ako je koncentracija zapaljivog gasa u smješi s inernim gasovima tako niska da kod miješanja sa vazduhom stalno ostaje ispod donje granične vrijednosti; ili - supstance koje su samozapaljive u kontaktu sa vazduhom.
1.11. Eksplozivne osobine	1.11. Ispitivanje se ne sprovodi: - ako u molekulu nijesu prisutne hemijske grupe koje se povezuju sa eksplozivnim svojstvima, ili - ako supstanca sadrži hemijske grupe koje se povezuju sa eksplozivnim svojstvima, uključujući kiseonik, a izračunati bilans kiseonika je manji od -200; ili - ako organska supstanca ili homogena smješa organskih supstanci sadrži hemijske grupe koje se povezuju sa eksplozivnim svojstvima, ali je egzotermna energija raspadanja manja od 500 J/g i egzotermno raspadanje započinje na temperaturi ispod 500 °C; ili - kod smješa neorganskih oksidujućih supstanci sa organskim materijalima, ako je koncentracija neorganske oksidirajuće supstance manja od 15 % masenog udjela, u slučaju klasifikovanja u grupu pakovanja UN I (velika opasnost) ili II (srednja opasnost) ili manja od 30 % masenog udjela, u slučaju klasifikovanja u grupu pakovanja UN III (mala opasnost). Napomena: Ako je egzotermna energija raspadanja organske supstance manja od 800 J/g, ne sprovodi se ispitivanje širenja eksplozije ni osjetljivosti na udarni talas.
1.12. Temperatura samozapaljivosti.	1.12. Ispitivanje se ne sprovodi: - ako je supstanca eksplozivna ili samozapaljiva u dodiru sa vazduhom pri sobnoj temperaturi; ili - za tečnosti koje nijesu zapaljive na vazduhu npr. tačka paljenja iznad 200 °C; ili - za gasove koji nemaju područje zapaljivosti; ili - za čvrste supstance, ako supstanca ima tačku topljenja <160 °C ili ako preliminarni rezultati isključuju samozagrijavanje supstance na temperaturama do 400 °C.
1.13. Oksidativna svojstva	1.13. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je supstanca eksplozivna; - je supstanca lako zapaljiva; - je supstanca organski peroksid; ili - supstanca nema sposobnost egzotermne reakcije sa zapaljivim materijalima, npr. na osnovu hemijske strukture (organske supstance koje ne sadrže kiseonik, ili atome halogenida i ti elementi nijesu hemijski vezani za azot ili kiseonik ili neorganske supstance koje ne sadrže kiseonik ili atome halogenida). Kod čvrstih supstanci ispitivanje se ne sprovodi ako je preliminarno ispitivanje pokazalo da ispitivana supstanca ima oksidujuća svojstva. Određivanje oksidujućih svojstava gasovitih smješa-metoda procjenjuje se na osnovu poređenja oksidacionog potencijala gasova u smješi sa oksidacionim potencijalom kiseonika iz vazduha.
1.14. Granulometrija	1.14. Ispitivanje se ne sprovodi ako se supstanca stavlja u promet ili koristi u nečvrstom ili zrnastom obliku.
<b>2. Toksikološki podaci</b>	
Toksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
2.1. Nadraživanje ili nagrivanje kože	2.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je supstanca jaka kisjelina ( $pH \leq 2,0$ ) ili baza ( $pH \geq 11,5$ ) i na osnovu dostupnih informacija se klasifikuje u nagrivanje kože (1. Kategorija); - je supstanca zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom pri sobnoj temperaturi; ili - je supstanca klasifikovana kao vrlo otrovna u dodiru sa kožom (1. kategorija); ili

	- kod ispitivanja akutne dermalne toksičnosti do granične doze (2000 mg/kg tjelesne težine) nije utvrđeno nadražujuće djelovanje na kožu. Ako rezultati jednog od dva ispitivanja iz tačaka 2.1.1 ili 2.1.2 omogućavaju odluku o klasifikaciji supstance ili zaključak da nema nadraživanja kože, drugo ispitivanje se ne sprovodi.
2.1.1 Nagrizanje kože, in vitro	
2.1.2 Nadraživanje kože, in vitro	
2.2. Teška povreda oka/nadraživanje očiju	2.2. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - ako je supstanca klasifikovana kao "nagrizanje kože" zbog čega se klasifikuje kao supstanca koja izaziva tešku povredu oka (1.kategorija); ili - raspoloživi podaci ukazuju da su ispunjeni kriterijumi prema kojima se supstance klasifikuju kao nagrizajuće za kožu ili nadražujuće za oči (2 kategorija); ili -ako je supstanca jaka kisjelina (pH≤2,0) ili baza (pH≥11.5) i na osnovu dostupnih informacija se klasifikuje u supstanci koja izaziva tešku povredu oka (1. Kategorija); - je supstanca zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom pri sobnoj temperaturi.
2.2.1 Teška povreda oka/Nadraživanje očiju in vitro	2.2.1 ako rezultati prvog in vitro ispitivanje ne omogućavaju klasifikaciju supstance ili zaključak nema mogućeg nadražaja oka, razmatra se drugo in vitro ispitivanje.
2.3. Osjetljivost kože obuhvata: 1) ocjenjivanje raspoloživih podataka dobijenih ispitivanjima na ljudima (kategorija 1.A) 2) procjenu rizika, ukoliko je potrebno.  2.3.1 Osjetljivost kože in vitro/"in chemico":  Informacije dobijene metodama ispitivanja in vitro/ in chemico i koje se odnose na svaki od sljedećih ključnih načina izazivanja osjetljivosti kože: (a) molekulska interakcija s bjelančevinama kože (b) upalna reakcija u keratinocitima (c) aktivacija dendritičkih ćelija	2.3. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - raspoloživi podaci ukazuju da je supstanca klasifikovana s obzirom na izazivanje preosjetljivosti u dodiru sa kožom, ili nadraživanje kože (kategorija 1); ili - je supstanca jaka kisjelina (pH < 2,0), ili baza (pH > 11,5); ili - je supstanca zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom pri sobnoj temperaturi.  Ispitivanja nije potrebno sprovoditi: — ako je dostupno in vivo istraživanje u skladu sa tačkom 2.3.2. ili — ako dostupne metode in vitro/in chemico nisu primjenjive na supstancu ili nijesu prikladne za klasifikaciju i procjenu rizika u skladu sa tačkom 2.3.  Ako su na osnovu informacija dobijenih ispitnim metodama koje se odnose na jedan ili dva ključna načina izazivanja preosjetljivosti u dodiru sa kožom navedena u koloni 1 već mogući klasifikacija i procjena rizika u skladu sa tačkom 2.3., nije potrebno sprovoditi istraživanja ostalih ključnih načina izazivanja preosjetljivosti u dodiru s kožom.
2.3.2 Izazivanje osjetljivosti kože, in vivo.	In vivo ispitivanje sprovodi se samo ako ispitne metode in vitro/in chemico opisane u tački 2.3.1. nijesu primjenjive ili ako rezultati tih istraživanja nisu prikladni za klasifikovanje i procjenu rizika u skladu sa tačkom 2.3. Preferirana metoda in vivo ispitivanja je lokalna analiza limfnih čvorova miševa (LLNA). Za neko drugo in vivo ispitivanja potrebno je dostaviti obrazloženje. In vivo istraživanja izazivanja preosjetljivosti u dodiru sa kožom koja su sprovedena ili započeta prije 10. maja 2017. smatraju se primjerenima za ispunjavanje standardnog zahtjeva obavještanja.
2.4. Mutagenost 2.4.1. In vitro ispitivanje genetskih mutacija bakterija.	2.4. U slučaju pozitivnog rezultata sprovode se druga ispitivanja mutagenosti.
2.5. Akutna toksičnost 2.5.1. Oralna primjena	2.5. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je supstanca klasifikovana kao nagrizajuća za kožu. Ispitivanje se ne sprovodi ako je na raspolaganju studija o akutnoj inhalacijskoj toksičnosti.

### 3. Ekotoksikološki podaci

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

**DIO B-SUPSTANCE PROIZVODENE ILI UVEZENE U KOLIČINAMA OD 10 TONA ILI VIŠE**

**2. Toksikološki podaci**

Toksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
2.1. Nagrizanje /Nadraživanje kože	2.1. In vitro ispitivanje nagrizanja/nadraživanja kože razmatra se samo ako in vitro ispitivanja iz Dijela A nisu primjenjiva ili ako rezultati nisu dovoljni za klasifikaciju i procjenu rizika. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je supstanca jaka kisjelina (pH < 2,0) ili baza (pH > 11,5); ili - je supstanca zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom ili vlagom pri sobnoj temperaturi; ili - je supstanca klasifikovana kao vrlo otrovna u dodiru s kožom; ili - kod ispitivanja akutne dermalne toksičnosti do granične doze (2000 mg/kg tjelesne težine) nije utvrđeno nadražujuće djelovanje na kožu.
2.2. Teška povreda očiju/nadraživanje očiju	2.2 In vitro ispitivanje nagrizanja/nadraživanja oči razmatra se samo ako in vitro ispitivanja iz Dijela A nisu primjenjiva ili ako rezultati nisu dovoljni za klasifikaciju i procjenu rizika. Ispitivanje se ne sprovodi ako je: - supstanca klasifikovana kao nagrizajuća za kožu; ili - supstanca jaka kisjelina (pH < 2,0) ili baza (pH > 11,5); ili - supstanca zapaljiva na vazduhu ili u dodiru sa vodom i vlagom pri sobnoj temperaturi.
2.3. Mutagenost 2.3.1. Citogenetsko ispitivanje in vitro na ćelijama sisara ili mikronukleus test in vitro.	2.3.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - su raspoloživi odgovarajući podaci na osnovu citogenetskog ispitivanja in vivo, - je poznato da se radi o kancerogenoj supstanci 1A ili 1 B kategorije ili mutagenoj supstanci 1A, 1B ili 2 kategorije.
2.4. In vitro ispitivanje genetskih mutacija na ćelijama sisara, ako je rezultat iz dijela A tačka 2.4.1. i dijela B tačka 2.4.2. negativan.	2.4. Ako je rezultat bilo kojeg in vivo genotoksikološkog ispitivanja iz Dijela A ili B pozitivan, sprovede se odgovarajuća in vivo ispitivanja za mutagenost. 2.4.1 Ispitivanje se ne sprovodi ako su raspoloživi odgovarajući podaci iz pouzdanog in vivo testa genetskih mutacija na ćelijama sisara.
2.5. Akutna toksičnost 2.5.2. Inhalaciona primjena 2.5.3. Dermalna primjena	2.5. Ispitivanje se ne sprovodi ako je supstanca klasifikovana kao nagrizajuća za kožu. U slučaju supstanci koje nisu gasovi, uz ispitivanje izloženosti oralnim putem, informacije iz tačke 2.5.2. i 2.5.3., se dostavljaju za najmanje još jedan put izloženosti. Izbor drugog puta izloženosti zavisi od vrste supstance i vjerovatnom putu izlaganja ljudi. Ako postoji samo jedan put izlaganja, informacije se pružaju samo za taj put. 2.5.2. Ispitivanje izloženosti putem udisanja, se sprovodi ako je vjerovatno izlaganje ljudi udisanjem, uzimajući u obzir napon pare supstance i/ili mogućnost izlaganja aerosolima, česticama ili kapljicama inhalabilne veličine. 2.5.3. Ispitivanje izloženosti dermalnim putem se sprovodi ako: - udisanje supstance nije vjerovatno; i - je vjerovatan dodir sa kožom tokom proizvodnje i/ili upotrebe; i - fizičko-hemijske i toksikološke osobine ukazuju na mogućnost značajne apsorpcije kroz kožu.  Ispitivanje dermalnim putem primjene ne mora se sprovoditi: — ako supstanca ne ispunjava kriterijume za klasifikaciju u kategoriju akutne toksičnosti ili za klasifikaciju kao specifično toksična za ciljane organe pri jednokratnom izlaganju oralnim putem, i — ako nisu opaženi efekti tokom in vivo istraživanja sa dermalnim izlaganjem (npr. nadraživanje kože, preosjetljivost kože) ili u slučaju kad nema in vivo ispitivanja oralnim putem primjene, ako se na osnovu pristupa koji ne obuhvataju ispitivanje (npr. analogni pristup, istraživanja kvantitativnog odnosa strukture i djelovanja (QSAR)) ne predviđaju efekti nakon dermalnog izlaganja.
2.6. Toksičnost kod ponovljene primjene 2.6.1. Ispitivanje kratkotrajne toksičnosti kod ponovljene primjene (28 dana) na jednoj vrsti, mužjak i ženka, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerovatni put izlaganja ljudi.	2.6.1. Ispitivanje kratkotrajne toksičnosti (28 dana) se ne sprovodi ako: - je raspoloživa pouzdana studija subhronične (90 dana) ili hronične toksičnosti, pod uslovom da je korišćena odgovarajuća vrsta, doza, rastvarač i put primjene; ili - se supstanca trenutno raspada i nema dovoljno podataka o proizvodima raspadanja; ili - se može isključiti relevantna izloženost. Odgovarajući put primjene bira se prema sljedećim kriterijumima: Ispitivanje izloženosti dermalnim putem se sprovodi ako: - udisanje supstance nije vjerovatno; i - je vjerovatan dodir sa kožom tokom proizvodnje i/ili upotrebe; i - fizičko-hemijske i toksikološke osobine ukazuju na mogućnost značajne apsorpcije kroz kožu. Ispitivanje izloženosti putem udisanja, se sprovodi ako je vjerovatno izlaganje ljudi udisanjem, uzimajući u obzir napon pare supstance i/ili mogućnost izlaganja aerosolima, česticama ili kapljicama inhalabilne veličine. Ispitivanje subhronične toksičnosti (90 dana) sprovodi se ako: - učestalost i trajanje izlaganja ljudi ukazuje na potrebu za dugotrajnim ispitivanjem; i ako: - drugi raspoloživi podaci ukazuju na to da bi supstanca mogla imati opasno svojstvo koje se ne može otkriti ispitivanjem kratkotrajne toksičnosti; ili - u primjereno koncipiranim toksikokinetičkim ispitivanjima utvrđeno akumuliranje supstance ili njenih metabolita u određenim tkivima ili organima koje bi moglo ostati neotkriveno kod ispitivanja kratkotrajne toksičnosti, a moglo bi dovesti do štetnih efekata nakon duže izloženosti. Dodatna ispitivanja sprovode se u sljedećim slučajevima: - ako tokom 28-dnevnog ili 90-dnevnog ispitivanja nije utvrđen NOAEL (no observed adverse effect level), osim ako NOAEL nije utvrđen zbog nepostojanja neželjenih toksičnih efekata; ili - u slučaju supstanci koje izazivaju zabrinutost (npr. ozbiljne/teške posljedice); ili - ako postoje naznake određenog efekta, a raspoloživi podaci nisu dovoljni za toksikološku karakterizaciju i/ili karakterizaciju rizika. U tom slučaju se sprovode posebna toksikološka ispitivanja za ispitivanje tih efekata (npr. imunotoksičnost, neurotoksičnost itd.); ili - ako put izlaganja kod prvobitnog ispitivanja toksičnosti kod ponovljene primjene nije bio adekvatan s obzirom na očekivani put izlaganja ljudi, a nije moguće učiniti ekstrapolaciju na drugi put; ili - ako postoje posebni razlozi za zabrinutost u pogledu izloženosti (npr. upotrebom u proizvodima za široku potrošnju dolazi do nivoa izloženosti koje približno odgovaraju dozama kod kojih se može očekivati toksično djelovanje na ljude); ili - ako tokom 28-dnevnog ili 90-dnevnog ispitivanja nisu otkriveni efekti uočeni kod supstance koja pokazuje srodnost u molekularnoj strukturi sa supstancom koja se ispituje.
2.7. Toksično po reprodukciju 2.7.1. Test pretraživanja (skrining test) na reproduktivnu/razvojnu toksičnost na jednoj	2.7.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je poznato da je supstanca genotoksični kancerogen i sprovode se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom; ili

vrsti (OECD 421 ili 422), ako na osnovu raspoloživih informacija o strukturno srodnim supstancama, procjena (QSAR i in vitro metoda nema dokaza da je supstanca razvojno toksična.	<p>- je poznato da supstanca ima mutageni efekat na polne ćelije i sprovode se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom; ili</p> <p>- se može isključiti relevantna izloženost ljudi; ili</p> <p>- je raspoloživa studija prenatalne razvojne toksičnosti (Dio C, tačka 2.7.2) ili studija toksičnosti po reprodukciju kroz dvije generacije (Dio C, tačka 2.7.3 B56 smjernica OECD za ispitivanje TG 443) ili ispitivanje kroz dvije generacije B.35, OECD TG 416).</p> <p>Ako je poznato da supstanca ima štetan efekat na plodnost i zadovoljava kriterijume prema kojima se supstance klasifikuju kao toksične po reprodukciju 1.A ili 1B: može djelovati štetno na plodnost H360F i ako su raspoloživi podaci dovoljni za pouzdanu ocjenu rizika, ispitivanje se ne sprovodi za plodnost, osim za razvojnu toksičnost.</p> <p>Ako je poznato da supstanca izaziva razvojnu toksičnost i zadovoljava kriterijume prema kojima se supstance klasifikuju kao toksične po reprodukciju 1A. ili 1.B: može štetno djelovati na plodnost H360D i ako su raspoloživi podaci dovoljni za pouzdanu ocjenu rizika, ispitivanje se ne sprovodi za razvojnu toksičnost, osim za efekte na plodnost.</p> <p>Ako postoje razlozi za zabrinutost s obzirom na mogućnost štetnih efekata na plodnost ili razvoj, umjesto skrining testa sprovodi se ispitivanje prenatalne razvojne toksičnosti (Dio C, tačka 2.7.2.) ili ispitivanje toksičnosti po reprodukciju kroz dvije generacije (Dio C, tačka 2.7.3.).</p>
2.8. Toksikokinetika 2.8.1. Ocjena toksikokinetičkog ponašanja supstance koja se može dobiti na osnovu raspoloživih relevantnih informacija	-

### 3. Ekotoksikološki podaci

Ekotoksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
3.1.3. Ispitivanje kratkotrajne toksičnosti na ribama: podnosilac prijave sprovodi ispitivanja dugotrajne toksičnosti umjesto kratkotrajne 3.1.4. Ispitivanje respiratorne inhibicije aktivnog mulja	<p>3.1.3. Ispitivanje se ne sprovodi ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- postoje olakšavajuće okolnosti koje ukazuju na to da nije vjerovatna pojava toksičnog djelovanja u vodi, npr. ako je supstanca izrazito nerastvorljiva u vodi ili je mala vjerovatnoća njenog prolaska kroz biološke membrane; ili</li> <li>- je raspoloživa studija dugotrajne toksičnosti u vodi za ribe.</li> </ul> <p>Ako procjena bezbjednosti hemikalije ukazuje na potrebu za dodatnim ispitivanjem efekata na vodene organizme, sprovodi se ispitivanje dugotrajne toksičnosti u vodi, kako je opisano u dijelu C. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata ocjene hemijske sigurnosti.</p> <p>Ako je supstanca slabo rastvorljiva u vodi, sprovodi se ispitivanje dugotrajne toksičnosti na ribama (Dio C, tačka 3.1.6.).</p> <p>3.1.4. Ispitivanje se ne sprovodi ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nema emisija u postrojenju za prečišćavanje otpadnih voda; ili</li> <li>- postoje olakšavajuće okolnosti koje ukazuju na to da nije vjerovatna pojava toksičnosti za mikrobnne organizme, npr. ako je supstanca izrazito nerastvorljiva u vodi; ili</li> <li>- se utvrdi da je supstanca biorazgradljiva i ako se koncentracije korišćene kod ispitivanja nalaze unutar područja koncentracija koje se mogu očekivati u otpadnim vodama koje se dovode u postrojenje za prečišćavanje otpadnih voda.</li> </ul> <p>Ovo se ispitivanje zamjenjuje testom inhibicije nitrifikacije ako raspoloživi podaci ukazuju na to da je supstanca inhibitor rasta ili funkcije mikrobnih organizama, a posebno nitrificirajućih bakterija.</p>
3.2. Razgradljivost 3.2.2. Abiotska 3.2.2.1. Hidroliza kao funkcija pH	<p>3.2. Dodatno ispitivanje razgradljivosti se sprovodi ako ocjena hemijske bezbjednosti ukazuje na potrebu da se dodatno ispita razgradivost supstance. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata ocjene hemijske bezbjednosti.</p> <p>3.2.2.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako je:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- supstanca biorazgrađiva; ili</li> <li>- supstanca izrazito nerastvorljiva u vodi.</li> </ul>
3.3. Sudbina i ponašanje u životnoj sredini. 3.3.1. Test pretraživanja (skrining test) na adsorpciju/desorpciju.	<p>3.3.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- na osnovu fizičko-hemijskih osobina supstancija ima nizak potencijal adsorpcije (npr. supstanca ima nizak koeficijent raspodjele oktanol/voda); ili</li> <li>- se supstanca i njeni glavni proizvodi razgradnje brzo raspadaju.</li> </ul>

## DIO C - SUPSTANCE PROIZVEDENE ILI UVEZENE U KOLIČINAMA OD 100 TONA ILI VIŠE

### 1. Fizičko-hemijski podaci

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

### 2. Toksikološki podaci

Toksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
	2.1. Ako je rezultat bilo kojeg genotoksikološkog ispitivanja in vitro iz Dijela A i B pozitivan, a rezultati in vivo ispitivanja nijesu raspoloživi, sprovodi se odgovarajuće in vivo ispitivanje genotoksičnosti na somatskim ćelijama. Ako već postoji pozitivan rezultat in vivo ispitivanja na somatskim ćelijama, treba ispitivati potencijal mutagenog efekta na polne ćelije na osnovu raspoloživih podataka, uključujući toksikokinetičke podatke. Ako se ne mogu izvesti jasni zaključci o mutagenom efektu na polne ćelije, sprovode se dodatna ispitivanja.

<p>2.2. Toksičnost kod ponovljene primjene</p> <p>2.2.1. Ispitivanje kratkotrajne toksičnosti kod ponovljene primjene (28 dana) na jednoj vrsti, mužjak i ženka, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerovatni put izlaganja ljudi, osim ako su te informacije već dostavljene u okviru zahtjeva iz Dijela B ili ako se sprovede ispitivanja u skladu sa tačkom 2.2.2. ovog dijela.</p>	
<p>2.2.2. Ispitivanje subhronične toksičnosti (90 dana) na jednoj vrsti, glodari, mužjak i ženka, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerovatni put izlaganja ljudi.</p>	<p>2.2.2. Ispitivanje subhronične toksičnosti (90 dana) se ne sprovodi ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- je raspoloživa pouzdana studija kratkotrajne toksičnosti (28 dana) koja pokazuje toksične efekte sa teškim posljedicama u skladu sa kriterijumima prema kojima se supstance klasifikuju kao R48, gdje je primjenom odgovarajućeg faktora nesigurnosti utvrđeni NOAEL-28 dana moguće ekstrapolirati u NOAEL-90 dana za isti put izlaganja; ili</li> <li>- je raspoloživa pouzdana studija hronične toksičnosti, pod uslovom da je korišćena odgovarajuća vrsta i put primjene; ili</li> <li>- se supstanca trenutno raspada i nema dovoljno podataka o proizvodima raspadanja (kako za sistemske efekte tako i za efekte na mjestu unosa); ili</li> <li>- je supstanca nereaktivna, nerastvorljiva i ne može se udahnuti te nema dokaza o apsorpciji i ako 28-dnevnim "graničnim testom" nije utvrđena toksičnost.</li> </ul> <p>Odgovarajući put primjene se bira prema sljedećim kriterijumima: Ispitivanje putem dermalne primjene sprovodi se ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) je vjerovatan dodir sa kožom tokom proizvodnje i/ili upotrebe; i</li> <li>2) fizičko-hemijske osobine ukazuju na mogućnost značajne apsorpcije kroz kožu; i</li> <li>3) ispunjen je jedan od uslova:</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kod ispitivanja akutne dermalne toksičnosti utvrđeno je toksično djelovanje u manjim dozama nego kod ispitivanja oralne toksičnosti; ili</li> <li>- kod ispitivanja nadraživanja kože i/ili očiju opaženi su sistematski efekti ili drugi znakovi apsorpcije; ili</li> <li>- ispitivanja in vitro pokazuju značajnu apsorpciju kroz kožu; ili</li> <li>- kod strukturno povezanih supstanci potvrđena je značajna dermalna toksičnost ili prodiranje kroz kožu.</li> </ul> <p>Ispitivanje inhalacionim putem primjene se sprovodi ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- je vjerovatno izlaganje ljudi udisanjem, uzimajući u obzir napon pare supstance i/ili mogućnost izlaganja aerosolima, česticama ili kapljicama inhalabilne veličine.</li> </ul> <p>Dodatna ispitivanja sprovode se u sljedećim slučajevima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ako tokom 90-dnevnog ispitivanja nije utvrđen NOAEL, osim ako NOAEL nije utvrđen zbog nepostojanja neželjenih toksičnih efekata; ili</li> <li>- u slučaju supstanci koje izazivaju zabrinutost (npr. ozbiljne/teške posljedice); ili</li> <li>- ako postoje naznake određenog efekta, a raspoloživi podaci nijesu dovoljni za toksikološku karakterizaciju i/ili karakterizaciju rizika. U tom slučaju se sprovode posebna toksikološka ispitivanja za ispitivanje tih efekata (npr. imunotoksičnost, neurotoksičnost itd.); ili</li> <li>- ako postoje posebni razlozi za zabrinutost u pogledu izloženosti (npr. upotrebom u proizvodima široke potrošnje dolazi do nivoa izloženosti koje približno odgovaraju dozama kod kojih se može očekivati toksično djelovanje na ljude).</li> </ul>
<p>2.3. Toksično po reprodukciju</p>	<p>2.3. Ispitivanja se ne sprovode ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- je poznato da je supstanca genotoksični kancerogen i sprovode se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom; ili</li> <li>- je poznato da supstanca ima mutageni efekat na polne ćelije i sprovode se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom; ili</li> <li>- supstanca ima slabu toksikološku aktivnost (na osnovu raspoloživih ispitivanja nema dokaza o toksičnosti) i ako se na osnovu toksikokinetičkih podataka može dokazati da na odgovarajućim putevima izlaganja ne dolazi do sistemske apsorpcije (npr. koncentracije u plazmi/krvu su primjenom osjetljive metode ispod granice detekcije) i supstanca i njeni metaboliti nijesu prisutni u urinu, žuči i izdahnutom vazduhu), a izloženosti ljudi nema ili ona nije značajna.</li> </ul> <p>Ako je poznato da supstanca ima štetan efekat na plodnost te zadovoljava kriterijume prema kojima se supstance klasifikuju kao toksične po reprodukciju 1A ili 1B kategorije, mogu izazvati neplodnost (H360F) i ako su raspoloživi podaci dovoljni za pouzdanu ocjenu rizika, ispitivanje se ne sprovodi za plodnost, ali se sprovodi ispitivanje za razvojnu toksičnost.</p> <p>Ako je poznato da supstanca izaziva razvojnu toksičnost te zadovoljava kriterijume prema kojima se supstance klasifikuju kao toksične po reprodukciju 1A ili 1 B kategorije: Može naškoditi nerođenom djetetu (H360D) i ako su raspoloživi podaci dovoljni za pouzdanu ocjenu rizika, ispitivanje se ne sprovodi za razvojnu toksičnost. Sprovodi se ispitivanje efekata na plodnost.</p>
<p>2.3.2. Ispitivanje prenatalne razvojne toksičnosti na jednoj vrsti, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerovatni put izlaganja ljudi.</p>	<p>2.3.2. Ispitivanje se prvo sprovodi na jednoj vrsti. Ispitivanje na drugoj vrsti sprovodi se na ovom nivou ili kod sljedećeg količinskog praga koji se bazira na rezultatima prvog ispitivanja i svim ostalim relevantnim podacima koji su raspoloživi.</p>
<p>2.3.3. Ispitivanje toksičnosti po reprodukciju kroz dvije generacije, jedna vrsta, mužjak i ženka, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerovatni put izlaganja ljudi, ako je 28-dnevno ili 90-dnevno ispitivanje pokazalo štetne efekte na reproduktivne organe ili tkiva.</p>	<p>2.3.3. Ispitivanje se prvo sprovodi na jednoj vrsti. Ispitivanje na drugoj vrsti sprovodi se na ovom nivou ili kod sljedećeg količinskog praga koji se bazira na rezultatima prvog ispitivanja i svim ostalim relevantnim podacima koji su raspoloživi.</p>



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

### 3. Ekotoksikološki podaci

Ekotoksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
<p>3.1. Toksičnost u vodi  3.1.5. ispitivanje dugotrajne toksičnosti na beskičmenjacima (preferirana vrsta Daphnia); (ako podaci nisu dostavljeni u okviru zahtjeva iz dijela A)  3.1.6. ispitivanje dugotrajne toksičnosti za ribe (ako podaci nisu dostavljeni u okviru zahtjeva iz dijela B). Ove informacije se pružaju za tačke 3.1.6.1., 3.1.6.2. ili 3.1.6.3.  3.1.6.1. ispitivanje kratkotrajne toksičnosti na ribama u ranom životnom stadijumu (FELS)  3.1.6.2. Ispitivanje kratkotrajne toksičnosti na ribama u stadijumu embriona i stadijuma sa žumancetnom kesom  3.1.6.3. Ribe - test rasta na juvenilnim ribama</p>	<p>3.1. Ispitivanje se sprovodi kod dugotrajne toksičnosti ako procjena bezbjednosti hemikalije ukazuje na potrebu za dodatnim ispitivanjem efekata na vodene organizme. Izbor ispitivanja zavisi od procjene bezbjednosti hemikalije.</p>
<p>3.2. Razgradljivost  3.2.1. Biološka  3.2.1.2. Simulaciono ispitivanje potpune razgradljivosti u površinskoj vodi</p>	<p>3.2. Dodatno ispitivanje sprovodi se kod biološke razgradljivosti ako procjena bezbjednosti hemikalije ukazuje na potrebu za dodatnim ispitivanjem razgradljivosti supstance i njenih proizvoda razgradnje. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata procjene bezbjednosti hemikalije i uključuje simulaciono ispitivanje u odgovarajućoj sredini (npr voda, sediment ili zemljište).  3.2.1.2. Ispitivanje se ne sprovodi ako:  - je supstanca izrazito nerastvorna u vodi ili  - je supstanca biorazgradljiva.</p>
<p>3.2.1.3. Simulaciono ispitivanje razgradnje u zemljištu (za supstance koje imaju visok potencijal apsorpcije za zemljište)</p>	<p>3.2.1.3. Ispitivanje se ne sprovodi ako:  - je supstanca biorazgradljiva  - nije vjerovatna direktna i indirektna izloženost zemljišta.</p>
<p>3.2.1.4. Simulaciono ispitivanje razgradnje u sedimentu (za supstance koje imaju visok potencijal apsorpcije za sediment)  3.2.3. Podaci o proizvodima razgradnje</p>	<p>3.2.1.4. Ispitivanje se ne sprovodi ako:  - je supstanca biorazgradljiva ili  - nije vjerovatna direktna i indirektna izloženost sedimanta  3.2.3. Osim ako je supstanca biorazgradljiva.</p>
<p>3.2. Sudbina i ponašanje u životnoj sredini  3.3.2. Bioakumulacija u vodenim vrstama, po mogućnosti ribama</p>	<p>3.3.2. Ispitivanje se ne sprovodi ako:  - supstanca ima nizak bioakumulacioni potencijal (npr. <math>\log K_{ow} \leq 3</math>) i/ili nizak potencijal prolaska kroz biološke membrane ili  - nije vjerovatna direktna i indirektna izloženost vodenog segmenta.</p>
<p>3.3.3. Dodatne informacije o apsorpciji/desorpciji u zavisnosti od rezultata ispitivanja koje se zahtijeva u dijelu B</p>	<p>3.3.3. Ispitivanje se ne sprovodi ako:  - se na osnovu fizičko hemijskih svojstava očekuje nizak apsorpcioni potencijal supstance (npr. supstanca ima nizak koeficijent raspodjele n-oktanol/voda) ili  - se supstanca i njeni proizvodi razgradnje brzo raspadaju.</p>

3.4. Efekti na kopnene organizme	3.4. Ispitivanja se ne sprovode ako direktna i indirektna izloženost dijela zemljišta nije vjerovatna. Ako podaci o toksičnosti za kopnene organizme nisu raspoloživi, opasnost za kopnene organizme se ocjenjuje metodom ravnotežne raspodjele. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata procjene bezbjednosti hemikalije. U slučaju supstance sa visokim potencijalom apsorpcije na zemljište i vrlo perzistentnih supstanci, sprovodi se ispitivanje dugotrajne toksičnosti umjesto kratkotrajne.
3.4.1. Kratkotrajna toksičnost za beskičmenjake	
3.4.2. Efekti na mikroorganizme iz zemljišta	-
3.4.3. Kratkotrajna toksičnost za biljke	

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

##### 3. Toksikološki podaci

Toksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
-	2.4. Ako je rezultat bilo kojeg genotoksikološkog ispitivanja in vitro iz Dijela A i B pozitivan, sprovodi se drugo in vivo ispitivanje na somatskim ćelijama, zavisno od kvaliteta i relevantnosti svih raspoloživih podataka. Ako već postoji pozitivan rezultat in vivo ispitivanja na somatskim ćelijama, ispituje se potencijal mutagenog efekta na polne ćelije na osnovu svih raspoloživih podataka, uključujući toksikokinetičke podatke. Ako se ne mogu izvesti jasni zaključci o mutagenom efektu na polne ćelije, sprovode se dodatna ispitivanja.
-	2.6.3. Ispitivanje dugotrajne toksičnosti sprovodi se kod ponovljene primjene ( $\geq 12$ mjeseci), ako učestalost i trajanje izlaganja ljudi ukazuje na potrebu za dugotrajnijim ispitivanjem i ispunjen je jedan od sljedećih uslova: - tokom 28-dnevnog ili 90-dnevnog ispitivanja uočeni su posebno zabrinjavajući toksični efekti s ozbiljnim ili teškim posljedicama, a raspoloživi podaci nisu dovoljni za toksikološku ocjenu ili karakterizaciju rizika; ili - tokom 28-dnevnog ili 90-dnevnog ispitivanja nisu otkriveni efekti uočeni kod supstanci koja pokazuje jasnu srodnost u molekularnoj strukturi sa supstancom koja se istražuje; ili - supstanca ima opasnu osobinu koja se ne može otkriti 90-dnevnim ispitivanjem.
	2.6.4. Dodatna ispitivanja sprovode se u sljedećim slučajevima: - u slučaju supstanci koje izazivaju zabrinutost (npr. ozbiljne/teške posljedice); ili - ako postoje naznake određenog efekta, a raspoloživi podaci nisu dovoljni za toksikološku ocjenu i/ili karakterizaciju rizika. U tom slučaju sprovode se posebna toksikološka ispitivanja efekata (npr. imunotoksičnost, neurotoksičnost itd.); ili - ako postoje posebni razlozi za zabrinutost u pogledu izloženosti (npr. upotrebom u potrošačkim proizvodima dolazi do nivoa izloženosti koje približno odgovaraju dozama kod kojih je uočena toksičnost).
2.7. Toksično po reprodukciju	2.7. Ispitivanje se ne sprovodi ako: - je poznato da je supstanca genotoksični kancerogen i sprovode se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom; ili - je poznato da supstanca ima mutageni efekat na polne ćelije i sprovode se odgovarajuće mjere upravljanja rizikom; ili - supstanca ima slabu toksikološku aktivnost (na osnovu raspoloživih ispitivanja nema dokaza o toksičnosti) i ako se na osnovu toksikokinetičkih podataka može dokazati da na odgovarajućim putevima izlaganja ne dolazi do sistemske apsorpcije (npr. koncentracije u plazmi/krvu su primjenom osjetljive metode ispod granice detekcije i supstanca i njeni metaboliti nisu prisutni u urinu, žuči i izdahnutom vazduhu), a izloženosti ljudi nema ili ona nije značajna. Ako je poznato da supstanca ima štetan efekat na plodnost te zadovoljava kriterijume prema kojima se supstance klasifikuju kao toksične po reprodukciju 1.A ili 1.B. kategorije: Može naškoditi nerodenom djetetu (H360D) i ako su raspoloživi podaci dovoljni za pouzdanu ocjenu rizika, dodatno ispitivanje za plodnost se ne sprovodi, ali se sprovodi ispitivanje za razvojnu toksičnost. Ako je poznato da supstanca izaziva razvojnu toksičnost te zadovoljava kriterijume prema kojima se supstance klasifikuju kao toksične po reprodukciju 1 ili 2 kategorije (Repr Cat 1 ili 2:R61) i ako su raspoloživi podaci dovoljni za pouzdanu ocjenu rizika, dodatno ispitivanje za razvojnu toksičnost se ne sprovodi, ali se sprovodi ispitivanje efekata na plodnost.
2.7.2. Ispitivanje razvojne toksičnosti na jednoj vrsti, najprimjereniji put primjene uzimajući u obzir vjerovatni put izlaganja ljudi (OECD 414).	-

<p>Ispitivanje toksičnosti po reprodukciju kroz jednu generaciju (u skladu sa metodama ispitivanj hemikalija ili OECD 443), osnovno ispitivanje (kohorte 1A i 1B bez produženja radi uključivanja generacije F2), jedna vrsta, najprjereniji put primjene uzimajući u obzir najvjerojatiji put izlaganja ljudi, osim ako su te informacije već dostavljene u okviru zahtjeva iz Dijela C.</p>	<p>Podnosilac zahtjeva za upis u registar predlaže ili Agencija može zatražiti ispitivanje toksičnosti po reprodukciju kroz jednu generaciju uz produženje kohorte 1B radi uključivanja generacije F2:</p> <p>(a) ako upotreba supstanci dovodi do značajne izloženosti potrošača ili profesionalnih korisnika, među ostalim uzimajući u obzir izloženost potrošača preko predmeta; i</p> <p>(b) ako je ispunjen neki od sljedećih uslova:  — supstancu u ispitivanjima mutagenosti somatskih ćelija in vivo pokazuje genotoksične efekte koji bi mogli dovesti do klasifikacije kao mutagen 2. kategorije, ili  — postoje naznake da će interna doza supstanci i/ili njenih metabolita postići stabilno stanje u eksperimentalnim životinjama tek nakon produženog izlaganja, ili  — na osnovu dostupnih ispitivanja in vivo ili pristupa koji ne uključuju eksperimente na životinjama postoje naznake za jedan ili više relevantnih načina djelovanja povezanih s endokrinom disrupcijom.</p> <p>Podnosilac zahtjeva za upis u registar predlaže ili Agencija može zatražiti ispitivanje toksičnosti po reprodukciju kroz jednu generaciju uključujući kohorte 2A/2B (razvojna neurotoksičnost) i/ili kohortu 3 (razvojna imunotoksičnost) ako postoje razlozi za posebnu zabrinutost u pogledu (razvojne) neurotoksičnosti ili (razvojne) imunotoksičnosti, opravdan nekim od sljedećih efekata:  — postojeće informacije o samoj supstanci potiču iz relevantnih dostupnih ispitivanja in vivo ili pristupa koji ne uključuju eksperimente na životinjama (npr. anomalije središnjeg nervnog sistema, dokaz o štetnim efektima na nervni ili imunološki sistem u istraživanjima na odraslim životinjama ili životinjama izloženima toj supstanci prenatalno), ili  — posebni mehanizmi/načini djelovanja supstanci povezani s (razvojnou) neurotoksičnošću i/ili (razvojnou) imunotoksičnošću (npr. inhibicija kolinesteraze ili relevantne promjene nivoa hormona štitne žlijezde koje su povezane sa štetnim efektima), ili  — postojeće informacije o efektima izazvanim supstancama koje su strukturno analogne supstanci koja se istražuje, što upućuje na takve efekte ili mehanizme/načine djelovanja.</p> <p>Kako bi uklonio razlog za zabrinutost povezan s razvojnou toksičnošću, podnosilac zahtjeva za upis u registar umjesto kohorti 2A/2B (razvojna neurotoksičnost) i/ili kohorte 3 (razvojna imunotoksičnost) u okviru produženog ispitivanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju može predložiti druga ispitivanja o razvojnoj neurotoksičnosti i/ili razvojnoj imunotoksičnosti.</p> <p>Ispitivanja reproduktivne toksičnosti kroz dvije generacije (B.35, OECD TG 416) koja su započela prije 30. septembra 2016 smatraju se prikladnima za razmatranje ovog standardnog zahtjeva obavještanja.</p>
<p>2.9.1. Ispitivanje karcinogenosti</p>	<p>2.9.1. Ispitivanje karcinogenosti sprovodi se ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- supstancu ima široku disperzivnu primjenu ili postoje dokazi o učestalou ili dugotrajnom izlaganju ljudi; i</li> <li>- je supstancu klasifikovana kao mutagen 2. Kategorije na ćelije ili ako ispitivanja toksičnosti kod ponovljene primjene pokazuju da supstancu izaziva hiperplaziju i/ili preneoplastične lezije.</li> </ul> <p>Ako je supstancu klasifikovana kao mutagena 1A ili 1B kategorije, postoji genotoksični mehanizam za karcinogenost. U tom slučaju sprovodi se ispitivanje za karcinogenost.</p>

#### 4. Ekotoksikološki podaci

Ekotoksikološka svojstva	Odstupanje u pogledu ispitivanja supstanci
<p>3.2. Razgradljivost</p> <p>3.2.1. Biološka</p>	<p>3.2. Dodatno ispitivanje biološke razgradljivosti sprovodi se ako ocjena hemijske bezbjednosti ukazuje na potrebu za dodatnim ispitivanjem razgradivosti supstance i njenih proizvoda razgradnje. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata ocjene hemijske bezbjednosti i uključuje simulaciono ispitivanje u odgovarajućou sredini (npr. voda, sediment ili zemljište).</p>
<p>3.3. Sudbina i ponašanje u životnoj sredini.</p> <p>3.3.4. Dodatne informacije o sudbini i ponašanju supstance i/ili proizvoda razgradnje u životnoj sredini.</p>	<p>3.3.4. Dodatno ispitivanje sprovodi se ako ocjena hemijske bezbjednosti ukazuje na potrebu za dodatnim ispitivanjem sudbine i ponašanja supstance u životnoj sredini. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata ocjene hemijske bezbjednosti.</p>
<p>3.4. Efekti na kopnene organizme</p>	<p>3.4. Ispitivanje dugotrajne toksičnosti sprovodi se ako rezultati hemijske bezbjednosti ukazuju na potrebu za dodatnim ispitivanjem efekata supstance i/ili proizvoda razgradnje na kopnene organizme. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata ocjene hemijske bezbjednosti.</p> <p>Ova ispitivanja se ne sprovedu ako direktna i indirektna izloženost segmenta zemljišta nije vjerovatna.</p>
<p>3.4.4. Ispitivanje dugotrajne toksičnosti na beskičmenjacima, osim ako su podaci već dostavljeni u okviru zahtjeva iz Dijela C.</p> <p>3.4.6. Ispitivanje dugotrajne toksičnosti na biljkama, osim ako su podaci već dostavljeni u okviru zahtjeva iz Dijela C.</p>	<p style="text-align: center;">-</p>
<p>3.5.1. Dugotrajna toksičnost za organizme koji žive u sedimentu.</p>	<p>3.5.1. Ispitivanje dugotrajne toksičnosti sprovodi se ako rezultati ocjene hemijske bezbjednosti ukazuju na potrebu za dodatnim ispitivanjem efekata supstance i/ili relevantnih proizvoda razgradnje na organizme koji žive u sedimentu. Izbor ispitivanja zavisi od rezultata ocjene hemijske bezbjednosti.</p>
<p>3.6.1. Dugotrajno ili toksično po reprodukciju za ptice.</p>	<p>3.6.1. Ispitivanje se ne sprovodi ako postoji dovoljno podataka o ispitivanjima izvršenim na sisarima.</p>

Nova ispitivanja za određivanje podataka iz Priloga ovog pravilnika sprovedu se tako da se ispitivanja na kičmenjacima izbjegnu ili svedu na najmanju moguću mjeru.

Nova ispitivanja se ne sprovedu:

- 1) ako nije naučno neophodno;
- 2) ako postoji dovoljan broj dostupnih in vitro i in vivo podataka;
- 3) ako postoji dovoljan broj dostupnih istorijskih humanih podataka;
- 4) ako postoji dovoljan broj dostupnih podataka o srodnim grupama ((Quantitative) Structure-Activity Relationship - (Q)SARs);
- 5) ako postoji dovoljan broj dostupnih podataka dobijenih o strukturno povezanim supstancama;
- 6) ako nije tehnički izvodljivo zbog prirode supstance.

Kod supstanci koje djeluju korozivno izbjegavaju se in vivo ispitivanja u koncentraciji koja izaziva korozivnost