

416.

Na osnovu člana 22 stav 4 Zakona o hemikalijama ("Službeni list CG", broj 51/17) Ministarstvo održivog razvoja i turizma donijelo je

PRAVILNIK O NAČINU IZRADE I SADRŽAJU IZVJEŠTAJA O BEZBJEDNOSTI HEMIKALIJE

("Službeni list Crne Gore", br. 028/20 od 02.04.2020)

Predmet

Član 1

Izvještaj o bezbjednosti hemikalije (u daljem tekstu: Izvještaj) izrađuje se i sadrži podatke propisane ovim pravilnikom.

Sadržaj Izvještaja

Član 2

Izvještaj sadrži procjenu bezbjednosti hemikalije, mjere za smanjenje i kontrolu rizika hemikalije.

Procjena bezbjednosti hemikalije obuhvata ocjenu:

- 1) opasnosti za zdravlje ljudi;
- 2) fizičko-hemijske opasnosti;
- 3) opasnosti po životnu sredinu;
- 4) svojstava PBT (postojano, bioakumulativno i otrovno) i svojstava vPvB (vrlo postojano i vrlo bioakumulativno).

Rezime podataka korišćenih za procjenu bezbjednosti hemikalije navodi se u Izvještaju. Izveštaj se sačinjava na obrascu 1 koji je sastavni dio ovog pravilnika.

Ocjena opasnosti za zdravlje ljudi

Član 3

Ocjena opasnosti hemikalije za zdravlje ljudi vrši se na osnovu toksikokinetičkog profila hemikalije (apsorpcija, metabolizam, distribucija i eliminacija) u odnosu na:

- 1) akutni efekat (akutna toksičnost, iritativnost i korozivnost);
- 2) izazivanje preosjetljivosti (senzibilizacija);
- 3) toksičnost pri ponovljenoj primjeni doze;
- 4) specifične efekte (karcinogenost, mutagenost germinativnih ćelija i toksičnost po reprodukciju).

Prilikom procjene opasnosti za zdravlje ljudi pored efekata iz stava 1 ovog člana, na osnovu raspoloživih podataka mogu se razmotriti i drugi efekti.

Ocjena opasnosti za zdravlje ljudi obuhvata:

- 1) procjenu podataka koji nijesu dobijeni na osnovu ispitivanja na ljudima;
- 2) procjenu podataka dobijenih na osnovu ispitivanja na ljudima;
- 3) klasifikaciju i označavanje hemikalija; i
- 4) određivanje izvedene doze bez efekta - Derived No-Effect Level (u daljem tekstu: DNEL).

Ocjena opasnosti iz stava 3 tač. 1, 2 i 3 ovog člana sprovodi se za svaki efekat, za koji su dostupni podaci i upisuju se u odgovarajući dio Izvještaja i po potrebi u bezbjednosni list, a ukoliko relevantni podaci nijesu dostupni, u odgovarajući dio Izvještaja navodi se: "Podaci nijesu dostupni".

Za određivanje DNEL objedinjuju se rezultati dobijeni ocjenom podataka iz stava 3 tač. 1, 2 i 3 ovog člana i upisuju se u Izvještaj.

Procjena podataka koji nijesu dobijeni na osnovu ispitivanja na ljudima

Član 4

Procjena podataka koji nijesu dobijeni na osnovu ispitivanja na ljudima obuhvata utvrđivanje opasnosti hemikalije na osnovu svih raspoloživih informacija i utvrđivanjem odnosa doze (koncentracije) i efekta na ljude.

Ako se ne može utvrditi odnos doze (koncentracije) i efekta na ljude, vrši se polukvantitativna ili kvalitativna analiza, u kojoj mjeri je izazivanje efekta na ljude svojstveno toj supstanci.

Podaci iz stava 1 ovog člana (in vitro, in vivo i ostali podaci) navode se u Izvještaju tabelarno.

Izvještaj sadrži rezultate ispitivanja (srednja smrtna doza - LD50, najveća doza pri kojoj se ne javljaju štetni efekti po zdravlje-NOAEL ili najmanja doza koja izaziva štetne efekte po zdravlje - LOAEL), uslove ispitivanja (dužina ispitivanja, put primjene) i ostale relevantne podatke izražene u mjernim jedinicama.

Ako je urađeno više ispitivanja za isti efekat za zdravlje ljudi, za određivanje DNEL se koriste rezultati ispitivanja koji izazivaju najveću zabrinutost, uzimajući u obzir moguće promjene (način sprovođenja, relevantnost vrste na kojoj je sprovedeno ispitivanje, kvaliteta rezultata) i za ta ispitivanja izrađuje se rezime.

Rezime iz stava 5 ovog člana izrađuje se za sve podatke koji su korišćeni kod procjene opasnosti.

Ako za procjenu opasnosti nije korišćeno ispitivanje ili studija koja izaziva najveću zabrinutost, u dosije hemikalije navodi se detaljno obrazloženje o korišćenoj studiji kao i studijama koje izazivaju veću zabrinutost od korišćene.

Procjena podataka dobijenih na osnovu ispitivanja na ljudima

Član 5

Podaci dobijeni na osnovu ispitivanja na ljudima prikazuju se u Izvještaju u obliku tabele, a ukoliko podaci nijesu dostupni, u odgovarajućem dijelu Izvještaja navodi se: "Podaci nijesu dostupni".

Klasifikacija i označavanje

Član 6

Izvještaj sadrži podatke o klasi opasnosti hemikalije, podatke o eventualoj klasifikaciji supstance u klase opasnosti (karcinogenost kategorije 1A ili 1B, mutagenost germinativnih ćelija kategorije 1A ili 1B, toksičnost po reprodukciju kategorije 1A ili 1B) i po potrebi, podatke o graničnim koncentracijama.

Ako nema dovoljno podataka za klasifikaciju supstance u klasu ili kategoriju opasnosti, u Izvještaju se navode postupci koji su preduzeti radi dobijanja podataka potrebnih za klasifikaciju.

Utvrđivanje DNEL

Član 7

DNEL se utvrđuje na osnovu podataka iz čl. 4 i 5 ovog pravilnika, uzimajući u obzir vjerovatni put, trajanje i učestalost izlaganja hemikaliji.

Ako na osnovu raspoloživih informacija za određene klase opasnosti, naročito za mutagenost polnih ćelija i karcinogenost, nije moguće utvrditi prag toksičnosti odnosno DNEL, jedan DNEL može biti dovoljan za procjenu opasnosti za zdravlje ljudi, ako to opravdava scenario izloženosti.

DNEL se određuje i za različite puteve izlaganja hemikaliji za sve populacije ljudi (zaposleni, potrošači i lica koja bi mogla biti izložena indirektno preko životne sredine), i za naročito osjetljive populacije (djeca, trudnice).

Izvještaj sadrži i obrazloženje izbora korišćenih podataka, puteva izlaganja (oralno, dermalno, inhalaciono), trajanje i učestalost izlaganja hemikalije za koju se određuje DNEL, za svaki pojedinačno, i kombinovano za sve puteve izlaganja.

Prilikom određivanja DNEL uzimaju se u obzir:

- nepouzdanost podataka koja proizilazi iz promjenljivosti eksperimentalnih podataka i promjenljivosti unutar i između vrsta;
- vrsta i intenzitet efekta;
- osjetljivost ljudske populacije na koju se odnose kvantitativni i/ili kvalitativni podaci o izloženosti.

Ako nije moguće odrediti DNEL u Izvještaju se navode i razlozi zbog kojeg DNEL nije moguće odrediti.

Ocjena fizičko hemijskih opasnosti

Član 8

Opasnosti na osnovu fizičko-hemijskih svojstava hemikalije ocjenjuje se na osnovu klasifikacije hemikalije.

Ocjena opasnosti hemikalije za zdravlje ljudi vrši se naročito za eksplozivnost, zapaljivost i oksidacioni potencijal u toku procesa proizvodnje i svih identifikovanih načina upotrebe.

Ako se na osnovu ocjene iz stava 2 ovog člana ne može utvrditi klasa opasnosti hemikalije, navodi se mjera ili mjere koje će se sprovesti radi dobijanja podataka neophodnih za utvrđivanje klase opasnosti hemikalije.

Kod procjene fizičko-hemijskih svojstava ocjenjuje se u kojoj mjeri inherentni kapacitet supstance izaziva efekat na zdravlje ljudi prilikom proizvodnje i identifikovanih upotreba hemikalije.

Kod procjene fizičko-hemijskih svojstava navodi se klasifikacija supstance.

Ocjena opasnosti po životnu sredinu

Član 9

Ocjena opasnosti po životnu sredinu vrši se na osnovu klasifikacije supstance i određivanja koncentracije supstance ispod koje se ne očekuju štetni efekti u odgovarajućem segmentu životne sredine, odnosno predviđene koncentracije bez efekta (u daljem tekstu: PNEC).

U postupku ocjene opasnosti po životnu sredinu uzimaju se u obzir potencijalni efekti na životnu sredinu i to:

- 1) na vodu (uključujući sediment);
- 2) na zemljište;
- 3) na vazduh;
- 4) koji mogu nastati akumulacijom u lancu ishrane;
- 5) koji mogu uticati na mikrobiološku aktivnost sistema za prečišćavanje otpadnih voda.

Ako podaci za ocjenu opasnosti za odgovarajući segment životne sredine nijesu dostupni, u odgovarajućem dijelu Izvještaja navodi se: "Podaci nijesu dostupni".

Ako su podaci za ocjenu opasnosti za odgovarajući segment životne sredine dostupni, ali proizvođač odnosno uvoznik smatra da nije potrebno sprovesti procjenu opasnosti, u Izvještaju se navode razlozi za nesprovođenje procjene opasnosti.

Ocjena opasnosti po životnu sredinu obuhvata:

- 1) procjenu podataka;
- 2) klasifikaciju i označavanje; i
- 3) određivanje PNEC vrijednosti.

Procjena podataka za ocjenu opasnosti po životnu sredinu

Član 10

Procjena podataka za ocjenu opasnosti po životnu sredinu obuhvata identifikaciju opasnosti na osnovu dostupnih podataka i određivanje odnosa doze (koncentracije) i efekta na životnu sredinu, a ukoliko nije moguće utvrditi odnos doze (koncentracije) i efekta na životnu sredinu, vrši se obrazložena polukvantitativna ili kvalitativna analiza.

Podaci koji su korišćeni pri ocjeni efekata i ocjeni svojstava hemikalija za određeni dio životne sredine navode se tabelarno i sadrže rezultate ispitivanja, LC50 ili NOEC, uslove ispitivanja (dužina ispitivanja, put izlaganja) i ostale podatke prikazane u mjernim jedinicama.

Ako je raspoloživa samo jedna studija o opasnosti po životnu sredinu izrađena na osnovu podataka iz stava 2 ovog člana, za nju se izrađuje detaljni rezime.

Ako je raspoloživo više studija koje se bave istim efektom na životnu sredinu, tada se izrađuje rezime studije koja izaziva najveću zabrinutost, koji se unosi u dosije o hemikalijama.

Detaljni rezime se izrađuje za sve ključne podatke koji su korišćeni prilikom procjene opasnosti po životnu sredinu.

Ako za procjenu opasnosti nije korišćeno ispitivanje ili studija koja izaziva najveću zabrinutost, u dosije o hemikaliji se navodi detaljno obrazloženje o korišćenoj studiji kao i studijama koje izazivaju veću zabrinutost od korišćene.

Klasifikacija i označavanje supstanci za ocjenu opasnosti po životnu sredinu

Član 11

Ocjena opasnosti po životnu sredinu obuhvata klasifikaciju i označavanje supstanci, po potrebi i M-faktor (koeficijent kojim se množi koncentracija supstance koja je klasifikovana kao opasna po vodenu životnu sredinu, akutno, kategorija 1 ili hronično, kategorija 1, a koji se koristi u zbirnoj metodi za klasifikaciju smješe koja sadrži tu supstancu), sa obrazloženjem ukoliko M faktor nije određen.

Ako se na osnovu ocjene iz stava 2 ovog člana ne može utvrditi klasa opasnosti supstance, navodi se koje će se mjere sprovesti radi dobijanja podataka neophodnih za utvrđivanje klase opasnosti hemikalije.

Određivanje PNEC vrijednosti

Član 12

Na osnovu dostupnih podataka za svaki dio životne sredine određuje se PNEC primjenom odgovarajućeg faktora procjene na vrijednost efekta (LC50 ili NOEC).

Faktor procjene iz stava 1 ovog člana predstavlja razliku vrijednosti efekata dobijenih laboratorijskim ispitivanjima na ograničenom broju vrsta i vrijednosti efekata za određeni segment životne sredine.

Ako se PNEC ne može odrediti, u Izvještaju se navode razlozi zbog kojih se PNEC ne može odrediti.

Ocjena svojstava PBT i vPvB

Član 13

Za hemikalije koje imaju svojstva PBT i vPvB vrši se karakterizacija emisije.

Ocjena opasnosti koja se odnosi na dugotrajne efekte i procjena dugotrajne izloženosti ljudi i životne sredine, ne može se sprovesti sa tačnošću za supstance koje ispunjavaju kriterijume PBT i vPvB, pa je potrebno izraditi posebnu procjenu svojstava PBT i vPvB.

Ocjena svojstva PBT i vPvB za supstancu, obuhvata:

- 1) upoređivanje sa kriterijumima; i
- 2) karakterizaciju emisija.

Prilikom ocjene svojstava PBT i vPvB upoređuju se raspoloživi podaci o supstanci sa kriterijumima PBT i vPvB i navodi se da li supstanca ispunjava te kriterijume.

Karakterizacija emisije obuhvata procjenu izloženosti i procjenu količine supstanci koje se oslobađaju u različite segmente životne sredine prilikom svih aktivnosti koje obavlja proizvođač, odnosno uvoznik, i svih identifikovanih načina upotrebe hemikalija, uključujući određivanje mogućih puteva izlaganja ljudi i životne sredine.

Procjena izloženosti

Član 14

Procjena izloženosti sprovodi se radi kvantitativne ili kvalitativne procjene odnosa doze i koncentracije supstance kojoj su izloženi ili mogu biti izloženi ljudi i životna sredina.

U postupku procjene izloženosti uzimaju se u obzir sve faze životnog ciklusa supstanci koje proizlaze iz proizvodnje i identifikovanih upotreba i sva izlaganja opasnosti.

Procjena izloženosti obuhvata utvrđivanje scenarija izloženosti ili određivanje relevantnih kategorija upotrebe i izloženosti i procjenu izloženosti.

Scenario izloženosti dostavlja se uz bezbjednosni list, po potrebi.

Izrada scenarija izloženosti

Član 15

Scenario izloženosti izrađuje se na osnovu minimalnih i raspoloživim informacija o opasnosti i procjene izloženosti hemikalije koja odgovara radnim uslovima i mjerama upravljanja rizikom (početni scenario izloženosti).

Ako karakterizacija rizika na osnovu početnih pretpostavki pokazuje da rizici za zdravlje ljudi i životnu sredinu nijesu podvrgnuti kontroli, sprovodi se iterativni postupak mijenjajući jedan ili više faktora u procjeni opasnosti ili izloženosti sa ciljem dokazivanja odgovarajuće kontrole.

Za razradu procjene opasnosti hemikalije uzimaju se u obzir odgovarajuće promjene radnih uslova ili mjera upravljanja rizikom u scenariju izloženosti ili precizniju procjenu izloženosti.

Scenario izloženosti koji proizlazi iz zadnje iteracije (konačni scenario izloženosti) sastavni je dio Izvještaja i prilaže se u bezbjednosnom listu.

Scenario izloženosti obuhvata svu proizvodnju i sve identifikovane upotrebe hemikalije.

Sadržaj scenarija izloženosti

Član 16

U scenario izloženosti navode se: uslovi rada - upotrebe hemikalije i mjere upravljanja rizikom:

1) uslovi rada - upotrebe hemikalije su:

- postupci koji se primjenjuju, uključujući agregatno stanje u kom se hemikalija proizvodi, prerađuje i/ili koristi;
- aktivnosti zaposlenih u procesu proizvodnje, dužina i učestalost njihovog izlaganja hemikaliji;
- aktivnost korisnika i dužina i učestalost njihovog izlaganja hemikaliji;
- dužina i učestalost emisija hemikalije u različite segmente životne sredine i u sisteme za prečišćavanje otpadnih voda, kao i rastvaranje u određenom segmentu životne sredine.

2) mjere upravljanja rizikom su:

- mjere kojima se smanjuje ili izbjegava direktno i indirektno izlaganje ljudi (uključujući zaposlene i potrošače) i izlaganje različitim segmentima životne sredine;
- mjere upravljanja otpadom kojima se smanjuje ili izbjegava izlaganje ljudi i životne sredine pri reciklaži i/ili odlaganju otpada koji sadrži supstancu čija se bezbjednost procjenjuje.

Ako proizvođač, uvoznik ili dalji korisnik podnese zahtjev za upotrebu hemikalije potrebno je izraditi scenarije izloženosti za određenu upotrebu hemikalije i kasnije faze životnog ciklusa hemikalije.

Ocjena izloženosti za scenario izloženosti

Član 17

Za svaki izrađeni scenario izloženosti procjenjuje se izloženost hemikaliji i navodi se u Izvještaju, a po potrebi, navodi se i rezime procjene u bezbjednosnom listu.

Procjena izloženosti hemikaliji vrši se za svaki scenario izloženosti koji obuhvata ocjenu:

- 1) emisije;
- 2) sudbine i kretanja hemikalije; i
- 3) nivoa izloženosti.

Procjena emisija hemikalija vrši se tokom proizvodnje i svake identifikovane upotrebe, uključujući i fazu otpada, sa pretpostavkom da su sprovedene mjere upravljanja rizikom i uslovi rada obuhvaćeni u scenariju izloženosti.

Prilikom ocjene sudbine i kretanja hemikalije iz proizvodnje i identifikovane upotrebe navode se mogući procesi razgradnje, transformacije ili reakcije i procjenjuje se razgradnja i sudbina hemikalije u životnoj sredini.

Procjena nivoa izloženosti za scenario izloženosti

Član 18

Procjena nivoa izloženosti vrši se za različite populacije ljudi (zaposlene, potrošače i lica koja mogu biti izložena indirektno putem životne sredine) i za segmente životne sredine čija je izloženost hemikaliji poznata ili moguća.

Procjena iz stava 1 ovog člana obuhvata sve puteve izlaganja ljudi hemikaliji (udisanje, oralno, u kontaktu sa kožom i kombinacija svih puteva izlaganja i izvora izloženosti), uzimajući u obzir prostornu i vremensku promjenljivost nivoa izloženosti.

Prilikom ocjene nivoa izloženosti uzimaju se u obzir:

- 1) reprezentativni podaci o izloženosti izmjereni na odgovarajući način;
- 2) značajne nečistoće i aditivi prisutni u hemikaliji;
- 3) količine proizvedene i/ili uvezene hemikalije;
- 4) količine hemikalije za svaki identifikovani način upotrebe;
- 5) sprovedeno odnosno preporučeno upravljanje rizicima, uključujući stepen kontrole emisija;
- 6) trajanje i učestalosti izlaganja, u skladu sa uslovima rada;
- 7) aktivnosti zaposlenih u vezi sa rukovanjem, trajanjem i učestalosti njihovog izlaganja hemikaliji;

- 8) aktivnosti potrošača, trajanje i učestalosti njihovog izlaganja hemikaliji;
- 9) trajanje i učestalost emisija hemikalija u različite segmente životne sredine i razgradnju u različitim segmentima životne sredine;
- 10) fizičko-hemijska svojstva hemikalija;
- 11) transformacija i/ili razgradnja proizvoda;
- 12) mogući putevi izlaganja i potencijalne apsorpcije kod ljudi;
- 13) mogući putevi emisija u životnu sredinu, raspodjeli, razgradnji i/ili transformaciji u životnoj sredini;
- 14) razmjere izloženosti (u geografskom smislu); i
- 15) ispuštanje/migracija hemikalija u zavisnosti od matice.

Ako su dostupni reprezentativni podaci oni se koriste kod procjene izloženosti, a za procjenu nivoa izloženosti koriste se odgovarajući modeli, kao i relevantni podaci o praćenju za supstancu sa analognim obrascima upotrebe i izloženosti ili analognim svojstvima.

Karakterizacija rizika

Član 19

Karakterizacija rizika vrši se za svaki scenario izloženosti populacije ljudi (direktno izloženi - zaposleni i potrošači ili lica koja mogu biti indirektno izložena preko životne sredine i kombinacija izloženosti) pod pretpostavkom da su sprovedene mjere upravljanja rizikom i uslovi upotrebe navedeni u scenarijima izloženosti i segmenti životne sredine čija je izloženost poznata ili moguća.

Prilikom karakterizacije rizika ispituje se ukupan rizik hemikalije na životnu sredinu za sva ispuštanja, emisije i gubitke iz izvora u sve segmente životne sredine.

Karakterizacija rizika obuhvata:

- 1) upoređivanje izloženosti ljudi za koje se zna da su izloženi ili bi mogli biti izloženi, sa odgovarajućom DNEL;
- 2) upoređivanje koncentracija u svakom segmentu životne sredine sa odgovarajućom PNEC; i
- 3) procjenu vjerovatnoće i intenziteta mogućeg akcidenta na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava supstance.

Rizik za zdravlje ljudi i životnu sredinu u toku procesa proizvodnje i svih načina korišćenja hemikalije smatra se da je pod kontrolom ako:

- nivo izloženosti hemikalije ne prelazi odgovarajući DNEL, odnosno PNEC;
- je vjerovatnoća i mogući akcident na osnovu fizičkih i hemijskih svojstava hemikalije zanemarljiv.

Za efekte na ljudima i segmentima životne sredine za koje nije moguće odrediti DNEL ili PNEC, sprovodi se kvalitativna procjena vjerovatnoće da će se efekti izbjeći sprovođenjem scenarija izloženosti.

Ako supstanca ima svojstva PBT i vPvB, pri sporovođenju mjera upravljanja rizikom koje smanjuju emisije i izloženost ljudi i životne sredine, tokom čitavog životnog ciklusa supstance, proizvođač odnosno uvoznik koristi dobijene informacije.

Prestanak važenja

Član 20

Danom stupanja na snagu ovog pravilnika prestaje da važi Pravilnik o načinu izrade i sadržaju izvještaja o bezbjednosti hemikalije ("Službeni list CG", broj 37/18).

Stupanje na snagu

Član 21

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

Broj: 12-189/21

Podgorica, 12. marta 2020. godine

Rukovodilac radom Ministarstva,

Duško Marković, predsjednik Vlade Crne Gore, s.r.

OBRAZAC 1

Izveštaj o bezbjednosti hemikalije
DIO A
1. REZIME MJERA UPRAVLJANJA RIZIKOM
2. IZJAVA O SPROVOĐENJU MJERA UPRAVLJANJA RIZIKOM
3. IZJAVA O SAOPŠTAVANJU MJERA UPRAVLJANJA RIZIKOM ¹
DIO B
1. IDENTIFIKACIJA SUPSTANCI I FIZIČKO-HEMIJSKA SVOJSTVA
2. PROIZVODNJA I UPOTREBA
2.1. Proizvodnja ²
2.2. Identifikovane upotrebe ³
2.3. Upotrebe koje se ne preporučuju
3. KLASIFIKACIJA I OZNAČAVANJE
4. SVOJSTVA POVEZANA SA SUDBINOM U ŽIVOTNOJ SREDINI
4.1. Razgradnja
4.2. Raspodjela u životnoj sredini
4.3. Bioakumulacija
4.4. Sekundarno trovanje
5. OCJENA OPASNOSTI ZA ZDRAVLJE LJUDI
5.1. Toksikokinetika (apsorpcija, metabolizam, distribucija i eliminacija)
5.2. Akutna toksičnost
5.3. Iritativnost
5.4. Korozivnost
5.5. Izazivanje preosjetljivosti
5.6. Toksičnost kod ponavljane primjene
5.7. Mutagenost polnih ćelija
5.8. Karcinogenost
5.9. Reproduktivna toksičnost
5.10. Ostali efekti
5.11. Utvrđivanje DNEL-ova
6. PROCJENA OPASNOSTI ZA ZDRAVLJE LJUDI KOJI PROIZLAZE IZ FIZIČKO-HEMIJSKIH SVOJSTAVA
6.1. Eksplozivnost
6.2. Zapaljivost
6.3. Oksidacioni potencijal
7. PROCJENA OPASNOSTI ZA ŽIVOTNU SREDINU
7.1. Vodeni segment (uključujući sedimente)
7.2. Kopneni segment
7.3. Atmosferski segment
7.4. Mikrobiološka aktivnost u sistemima za prečišćavanje otpadnih voda
8. PROCJENA SVOJSTAVA PBT I vPvB
9. PROCJENA IZLOŽENOSTI ⁴
9.1. [Naziv scenarija izloženosti]
9.1.1. Scenario izloženosti
9.1.2. Procjena izloženosti
9.2. [Naziv scenarija izloženosti]

9.2.1. Scenario izloženosti
9.2.2. Procjena izloženosti [itd.]
10. KARAKTERIZACIJA RIZIKA
10.1. [Naziv scenarija izloženosti]
10.1.1. Zdravlje ljudi
10.1.1.1. Zaposleni
10.1.1.2. Potrošači
10.1.1.3. Indirektna izloženost ljudi putem životne sredine
10.1.2. Životna sredina
10.1.2.1. Vodeni segment (uključujući sedimente)
10.1.2.2. Kopneni segment
10.1.2.3. Atmosferski segment
10.1.2.4. Mikrobiološka aktivnost u sistemima za prečišćavanje otpadnih voda
10.2. [Naziv scenarija izloženosti]
10.2.1. Zdravlje ljudi
10.2.1.1. Zaposleni
10.2.1.2. Potrošači
10.2.1.3. Indirektna izloženost ljudi putem životne sredine
10.2.2. Životna sredina
10.2.2.1. Vodeni segment (uključujući sedimente)
10.2.2.2. Kopneni segment
10.2.2.3. Atmosferski segment
10.2.2.4. Mikrobiološka aktivnost u sistemima za prečišćavanje otpadnih voda [itd.]
10.x. Ukupna izloženost (za sve relevantne izvore emisija/oslobađanja)
10.x.1. Zdravlje ljudi (ukupno za sve puteve izlaganja)
10.x.1.1.
10.x.2. Životna sredina (ukupno za sve izvore emisija)
10.x.2.1.

¹ Proizvođač odnosno uvoznik sprovodi mjere upravljanja rizikom opisane u relevantnim scenarijima izloženosti za sopstevu upotrebu ili upotrebe i te scenarije izloženosti za identifikovane upotrebe saopštava distributerima i daljim korisnicima u bezbjednosnom listu.

² Procjena bezbjednosti hemikalije proizvođača obuhvata proizvodnju supstance i identifikovane upotrebe, a procjena bezbjednosti hemikalije uvoznika obuhvata identifikovane upotrebe.

³ Prilikom izrade procjene bezbjednosti hemikalije uzima se u obzir upotreba supstance pojedinačno (uključujući nečistoće i dodatke), u smješi i u proizvodu, kako je definisano u okviru identifikovanih upotreba i sve faze životnog ciklusa supstance koje proizlaze iz proizvodnje i identifikovanih upotreba.

⁴ Glavni element Izvještaja o bezbjednosti hemikalije koji se odnosi na izloženost je opis jednog ili više scenarija izloženosti koji su sprovedeni u proizvodnji odnosno za sopstvenu upotrebu proizvođača ili uvoznika, kao i scenarija izloženosti čiju primjenu proizvođač ili uvoznik preporučuje za identifikovanu upotrebu. Scenario izloženosti je skup uslova koji opisuju kako se supstanca proizvodi odnosno upotrebljava za vrijeme životnog ciklusa i način na koji proizvođač ili uvoznik kontroliše izloženost ljudi i životne sredine i preporučuje daljim korisnicima da to čine. Ako se supstanca stavlja na tržište, relevantni scenario izloženosti, uključujući mjere upravljanja rizikom i radne uslove, uključuju se u prilog bezbjednosnog lista. U slučaju određenih efekata, kao što su oštećenje ozonskog omotača, potencijal stvaranja prizemnog ozona, snažan miris i kvarenje, rizici povezani s tim efektima procjenjuju se u zavisnosti od slučaja, a proizvođač odnosno uvoznik navodi potpun opis i obrazloženje tih procjena u Izvještaju o bezbjednosti hemikalija i rezime u bezbjednosnom listu. Kod procjene rizika upotrebe jedne ili više supstanci ugrađenih u specijalnu smjesu (npr. legure) uzima se u obzir način na koji su supstance vezane u hemijskoj matrici.

² Procjena bezbjednosti hemikalije proizvođača obuhvata proizvodnju supstance i identifikovane upotrebe, a procjena bezbjednosti hemikalije uvoznika obuhvata identifikovane upotrebe.

- ³ Prilikom izrade procjene bezbjednosti hemikalije uzima se u obzir upotreba supstance pojedinačno (uključujući nečistoće i dodatke), u smješi i u proizvodu, kako je definisano u okviru identifikovanih upotreba i sve faze životnog ciklusa supstance koje proizlaze iz proizvodnje i identifikovanih upotreba.
- ⁴ Glavni element Izvještaja o bezbjednosti hemikalije koji se odnosi na izloženost je opis jednog ili više scenarija izloženosti koji su sprovedeni u proizvodnji odnosno za sopstvenu upotrebu proizvođača ili uvoznika, kao i scenarija izloženosti čiju primjenu proizvođač ili uvoznik preporučuje za identifikovanu upotrebu. Scenario izloženosti je skup uslova koji opisuju kako se supstanca proizvodi odnosno upotrebljava za vrijeme životnog ciklusa i način na koji proizvođač ili uvoznik kontroliše izloženost ljudi i životne sredine i preporučuje daljim korisnicima da to čine. Ako se supstanca stavlja na tržište, relevantni scenario izloženosti, uključujući mjere upravljanja rizikom i radne uslove, uključuju se u prilog bezbjednosnog lista. U slučaju određenih efekata, kao što su oštećenje ozonskog omotača, potencijal stvaranja prizemnog ozona, snažan miris i kvarenje, rizici povezani s tim efektima procjenjuju se u zavisnosti od slučaja, a proizvođač odnosno uvoznik navodi potpun opis i obrazloženje tih procjena u Izvještaju o bezbjednosti hemikalija i rezime u bezbjednosnom listu. Kod procjene rizika upotrebe jedne ili više supstanci ugrađenih u specijalnu smjesu (npr. legure) uzima se u obzir način na koji su supstance vezane u hemijskoj matrici.