

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 lutego 2003 r.

w sprawie sposobu dokonywania oceny ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska stwarzanego przez substancje chemiczne

Na podstawie art. 14 ust. 6 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ocena ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska stwarzanego przez substancje chemiczne, zwane dalej „substancjami”, obejmuje kolejno następujące etapy:

1) identyfikację potencjalnych szkodliwych zmian w stanie zdrowia człowieka lub w środowisku powstających w wyniku działania substancji lub identyfikację skutków jej działania, wynikających z jej swoistych właściwości, zwaną dalej „identyfikacją zagrożeń”;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187.

2) oszacowanie zależności pomiędzy dawką lub poziomem narażenia a, odpowiednio, stopniem nasilenia lub częstością występowania zmian lub skutków, o których mowa w pkt 1, zwane dalej „oceną zależności dawka (stężenie) — efekt lub dawka (stężenie) — odpowiedź” — w przypadkach, w których zachodzi potrzeba dokonania takiej oceny;

3) określenie emisji, szlaków i szybkości rozprzestrzeniania się lub przemieszczania w środowisku substancji lub produktów jej przemian albo jej rozkładu, w celu oszacowania stężeń lub dawek, na które są lub mogą być narażone określone populacje ludzi lub które zanieczyszczają, lub mogą zanieczyszczyć określone elementy środowiska, zwane dalej „oceną narażenia”; przy dokonywaniu oceny narażenia uwzględnia się te populacje lub te elementy środowiska, których, odpowiednio, narażenie lub zanieczyszczenie jest znane lub można je przewidzieć w świetle dostępnej informacji o substancji, ze szczególnym uwzględnieniem wytwarzania, stosowania, transportu, przechowywania, sporządzenia preparatów lub innych form przetwarzania oraz usuwania lub odzysku substancji;

4) szacunkową ocenę stopnia nasilenia lub częstości pojawiania się szkodliwych zmian w stanie zdrowia człowieka lub w środowisku w wyniku rzeczywistego lub przewidywanego narażenia na substancję albo rzeczywistej lub przewidywanej wielkości zanieczyszczenia środowiska substancją lub szacunkową ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych skutków działania substancji, wynikających z jej swoistych właściwości, zwaną dalej „charakterystyką ryzyka”; charakterystyka ryzyka może objąć oszacowanie wielkości ryzyka, będącej ilościowym wyrażeniem prawdopodobieństwa wystąpienia takich zmian.

§ 2. Sposób dokonywania oceny ryzyka:

- 1) dla zdrowia człowieka z uwagi na toksyczne działanie substancji określa załącznik nr 1 do rozporządzenia;
- 2) dla zdrowia człowieka z uwagi na fizykochemiczne właściwości substancji określa załącznik nr 2 do rozporządzenia;
- 3) dla środowiska określa załącznik nr 3 do rozporządzenia.

§ 3. W przypadku szczególnych zmian powstających w wyniku działania substancji, w szczególności takich jak zanik stratosferycznej warstwy ozonu, dla których nie można dokonać oceny ryzyka zgodnie z § 2, ryzyko pojawienia się takich zmian ocenia się w każdym przypadku indywidualnie, a w sprawozdaniu, o którym mowa w § 5, zamieszcza się pełny opis i uzasadnienie takiej oceny ryzyka.

§ 4. Po dokonaniu oceny ryzyka, zgodnie z § 2, dokonuje się łącznej oceny ryzyka, zgodnie z załącznikiem nr 4 do rozporządzenia.

§ 5. Po dokonaniu ogólnej integracji wyników oceny ryzyka, o której mowa w § 4, sporządza się sprawozdanie. Minimalny zestaw informacji wymaganych w sprawozdaniu dotyczącym oceny ryzyka określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 6. W przypadku dostarczenia przez zgłaszającego wyników wstępnej oceny ryzyka, o których mowa w art. 14 ust. 3 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, zwanej dalej „ustawą”, wyniki takie sporządza się w języku polskim lub języku angielskim.

§ 7. 1. W przypadku oceny ryzyka dla zdrowia człowieka stwarzanego przez nową substancję chemiczną nie uwzględnia się swoistych właściwości substancji lub rodzaju jej szkodliwego działania na zdrowie człowieka, jeżeli odpowiednie badania takich właściwości substancji lub rodzaju jej szkodliwego działania na zdrowie człowieka nie zostały jeszcze wykonane, chyba że istnieją uzasadnione powody do ich uwzględnienia.

2. Jeżeli wyniki badań nowej substancji wskazują, że zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy substancji nie klasyfikuje się jako substancji niebezpiecznej z uwagi na zagrożenia dla zdrowia człowieka, ocena ryzyka nie musi obejmować działań określonych w § 1 pkt 2—4, a w sprawozdaniu,

o którym mowa w § 5, zamieszcza się wniosek wymieniony w § 9 ust. 1 pkt 1, chyba że istnieją uzasadnione powody do obaw, że substancja, mimo iż nie jest zaklasyfikowana jako niebezpieczna, może stwarzać zagrożenie dla zdrowia człowieka.

§ 8. 1. Jeżeli, w przypadku oceny ryzyka dla środowiska stwarzanego przez nową substancję chemiczną z przewidywaną wielkością obrotu co najmniej 1 tony rocznie, przedstawione przez zgłaszającego wyniki badań swoistych właściwości substancji lub jej zdolności do wywoływania szkodliwych zmian w stanie środowiska wskazują, że substancji nie klasyfikuje się, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy, jako substancji niebezpiecznej dla środowiska, ocena ryzyka nie musi obejmować działań określonych w § 1 pkt 2—4, chyba że istnieją uzasadnione powody do obaw, że substancja, mimo iż nie jest zaklasyfikowana jako niebezpieczna, może stwarzać zagrożenie dla środowiska.

2. Jeżeli, w przypadku oceny ryzyka stwarzanego przez nową substancję chemiczną z przewidywaną wielkością obrotu mniejszą niż 1 tona rocznie, przedstawione przez zgłaszającego dane nie umożliwiają dokonania klasyfikacji w odniesieniu do zagrożeń dla środowiska, w procesie identyfikacji zagrożeń rozważa się, czy istnieją uzasadnione powody do obaw z uwagi na inne dane, w szczególności właściwości fizykochemiczne lub toksyczne. W przypadku braku takich obaw ocena ryzyka nie musi obejmować działań określonych w § 1 pkt 2—4, a w sprawozdaniu, o którym mowa w § 5, zamieszcza się wniosek wymieniony w § 9 ust. 1 pkt 1.

§ 9. 1. Ocenę ryzyka nowej substancji chemicznej kończy się co najmniej jednym z następujących wniosków:

- 1) substancja nie stwarza powodu do bezpośrednich obaw i można jej nie poddawać ocenie, dopóki nie pojawią się nowe informacje na jej temat, przedłożone zgodnie z przepisami art. 20 ustawy;
- 2) substancja stwarza powody do obaw i należy zobowiązać zgłaszającego do dostarczenia dodatkowych informacji niezbędnych dla dalszej oceny ryzyka po przekroczeniu wielkości obrotu, o których mowa w art. 14 ust. 5 ustawy i w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 6 pkt 1 ustawy;
- 3) substancja budzi obawy i należy zobowiązać zgłaszającego do natychmiastowego przedstawienia dodatkowych informacji lub wykonania badań, o których mowa w art. 15 ust. 1 ustawy;
- 4) substancja budzi obawy i wymaga zastosowania jednego z zalecanych środków umożliwiających ograniczenie ryzyka dla człowieka lub środowiska, pojawiającego się w związku z wprowadzeniem do obrotu nowej substancji chemicznej, zwanych dalej „zaleceniami dotyczącymi ograniczenia ryzyka”; zalecenia dotyczące ograniczenia ryzyka obejmują:
 - a) zmianę klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznej proponowanych przez zgłaszającego zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 14 ust. 1 pkt 2 ustawy,

- b) zmianę treści karty charakterystyki proponowanej przez zgłaszającego, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 14 ust. 1 pkt 2 ustawy,
- c) zmianę środków bezpieczeństwa w postępowaniu z substancją chemiczną, proponowanych przez zgłaszającego w danych wymaganych przepisami wydanymi na podstawie art. 14 ust. 5 ustawy,
- d) zalecenia podjęcia określonych działań przez odpowiednie organy w celu ograniczenia ryzyka, włącznie z zaleceniami dotyczącymi działań, o których mowa w art. 31 i 32 ustawy.

2. Jeżeli w wyniku oceny ryzyka nowej substancji chemicznej zostaną wyciągnięte wnioski przedstawione w ust. 1 pkt 2—4, Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych powiadamia o wyciągniętych wnioskach zgłaszającego, który może przedstawić

opinię na temat tych wniosków i ewentualne dodatkowe informacje.

3. Zalecenia dotyczące ograniczenia ryzyka, powodujące zmniejszenie narażenia jednej populacji lub zanieczyszczenia jednego elementu środowiska nie powinny prowadzić do zwiększenia narażenia innych populacji lub wzrostu zanieczyszczenia innych elementów środowiska.

4. W przypadku uzyskania dodatkowych informacji na temat nowej substancji chemicznej, a w szczególności wyników badań, o których mowa w art. 15 ustawy, i danych, o których mowa w art. 20 ustawy, wyniki oceny ryzyka poddaje się analizie i w razie konieczności rewizji.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Balicki*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2003 r. (poz. 467)

Załącznik nr 1

SPOSÓB DOKONYWANIA OCENY RYZYKA DLA ZDROWIA CZŁOWIEKA Z UWAGI NA TOKSYCZNE DZIAŁANIE SUBSTANCJI

Część A

W procesie oceny ryzyka dla zdrowia człowieka z uwagi na toksyczne działanie substancji uwzględnia się następujące rodzaje szkodliwego działania substancji na zdrowie człowieka oraz następujące populacje ludzi narażonych lub potencjalnie narażonych:

Rodzaj działania szkodliwego:

- 1) ostre działanie toksyczne;
- 2) działanie drażniące;
- 3) działanie żrące;
- 4) działanie uczulające;
- 5) przewlekłe działanie toksyczne;
- 6) działanie mutagenne;
- 7) działanie rakotwórcze;
- 8) szkodliwe działanie na rozrodczość.

Populacje ludzi:

- 1) pracownicy;
- 2) konsumenci;
- 3) narażeni pośrednio poprzez zanieczyszczone środowisko.

Część B

I. Identyfikacja zagrożeń

1. W przypadku oceny ryzyka stwarzanego przez istniejącą substancję chemiczną celem identyfikacji zagrożeń jest wskazanie rodzaju szkodliwego działania substancji na stan zdrowia człowieka i dokonanie jej

klasyfikacji (tymczasowej) na podstawie wszystkich dostępnych danych.

2. Jeżeli, w przypadku oceny ryzyka stwarzanego przez nową substancję chemiczną, wyniki badań wykonanych w celu identyfikacji zagrożeń wskazują, że z uwagi na dany rodzaj szkodliwego działania, substancji nie klasyfikuje się, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, zwanej dalej „ustawą”, jako niebezpiecznej, ocena ryzyka nie musi zawierać charakterystyki ryzyka w odniesieniu do tego rodzaju szkodliwego działania, chyba że istnieją inne uzasadnione powody do obaw, w szczególności dodatnie wyniki badań mutagenności *in vitro*.

3. Jeżeli, w przypadku oceny ryzyka stwarzanego przez nową substancję chemiczną, nie zostały jeszcze wykonane, w celu identyfikacji zagrożeń, odpowiednie badania dla poszczególnych rodzajów szkodliwego działania substancji, takich rodzajów szkodliwego działania nie uwzględnia się, chyba że istnieją inne uzasadnione powody do obaw, w szczególności przewidywane narażenie lub przewidywane działanie toksyczne z uwagi na strukturę chemiczną substancji.

II. Ocena zależności dawka (stężenie) — efekt lub dawka (stężenie) — odpowiedź

1. W przypadku ostrego działania toksycznego określa się wartości DL_{50} lub CL_{50} lub, w przypadku wykonania badań metodą dawki ustalonej, wartość dawki różnicującej. W odniesieniu do działania żrącego lub drażniącego ustala się, czy substancja posiada zdolność do wywierania takiego działania.

2. W przypadku przewlekłego działania toksycznego (w wyniku powtarzalnego podawania substancji)

oraz toksycznego działania na rozrodczość określa się zależność dawka — odpowiedź i, jeżeli to możliwe, poziom dawkowania (stężenia), przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL). Jeżeli nie można określić wartości NOAEL, określa się najniższą dawkę lub stężenie, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany (LOAEL).

3. W przypadku działania mutagennego lub rakotwórczego ustala się, czy substancja ma zdolność do wywierania takiego działania. W przypadkach gdy można wykazać, że substancja, zidentyfikowana jako substancja o działaniu rakotwórczym, nie działa genotoksycznie, celowe jest ustalenie wartości NOAEL lub LOAEL.

4. W przypadku działania uczulającego na skórę i układ oddechowy, z uwagi na brak pewności, czy można określić dawkę lub stężenie, poniżej których nie wystąpią objawy uczulenia u osób uczulonych na daną substancję, ustala się, czy substancja ma zdolność do wywierania takiego działania.

5. W procesie oceny ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje chemiczne szczególną uwagę zwraca się na wyniki epidemiologicznych badań narażonych populacji i na przypadki ostrych zatruć u człowieka.

III. Ocena narażenia

1. Dokonuje się oceny narażenia populacji lub grup ludzi (pracowników, konsumentów i ludzi narażonych pośrednio poprzez zanieczyszczone środowisko), których narażenie jest znane bądź można je przewidzieć. Celem oceny narażenia jest ilościowe bądź jakościowe oszacowanie dawek lub stężeń, na które dana populacja jest lub może być narażona. W oszacowaniu takim należy uwzględnić czasowe i przestrzenne zróżnicowanie narażenia.

2. W ocenie narażenia, jeżeli jest to możliwe, uwzględnia się w szczególności:

- 1) wyniki prawidłowo wykonanych pomiarów narażenia;
- 2) wielkość obrotu substancją;
- 3) postać, w jakiej substancja jest wprowadzana do obrotu lub stosowana (np. w postaci własnej lub jako składnik preparatu);
- 4) rodzaje zastosowań i stopień ich kontroli;
- 5) informacje o procesach wytwarzania i stosowania, jeżeli są istotne dla oceny narażenia;
- 6) właściwości fizykochemiczne, a jeżeli jest to istotne dla oceny narażenia także właściwości powstające w wyniku stosowanych procesów wytwarzania lub stosowania (np. tworzenie aerozolu);
- 7) produkty rozkładu lub przemian;
- 8) możliwe drogi narażenia i wydajność wchłaniania;
- 9) częstotliwość i czas trwania narażenia;
- 10) rodzaj i wielkość narażonych populacji, jeżeli takie informacje są dostępne.

W przypadku nowych substancji chemicznych w ocenie narażenia bierze się pod uwagę informacje

zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 14 ust. 1 ustawy.

3. Jeżeli, w przypadku nowych substancji chemicznych, w procesie oceny narażenia stosowane są metody prognostyczne, preferowane są odpowiednie wyniki monitoringu narażenia na substancje o analogicznym zastosowaniu i charakterze narażenia.

4. Szczególną wartość dla oceny narażenia mają wyniki prawidłowo wykonanych pomiarów narażenia. Jeżeli, w celu oszacowania poziomu narażenia, wykorzystuje się metody obliczeniowe, stosuje się właściwe modele narażenia. Uwzględnia się również odpowiednie wyniki monitoringu narażenia na substancje o analogicznym zastosowaniu i charakterze narażenia lub analogicznych właściwościach.

5. W przypadku substancji będącej składnikiem preparatu narażenie na taką substancję uwzględnia się, jeżeli preparat został zaklasyfikowany, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy, jako niebezpieczny z uwagi na zagrożenia dla zdrowia człowieka, chyba że istnieją inne uzasadnione podstawy dla uwzględnienia takiej substancji w procesie oceny narażenia.

IV. Charakterystyka ryzyka

1. Jeżeli dla jakiegokolwiek rodzaju działania szkodliwego, spośród wymienionych w części A, określono wartości NOAEL lub LOAEL, w charakterystyce ryzyka, w odniesieniu do każdego z rodzajów działania szkodliwego, zamieszcza się porównanie tych wartości z oszacowaną wielkością dawek lub stężeń, na które będą narażone populacje brane pod uwagę. W tych przypadkach, gdy dostępne są ilościowe szacunki narażenia, oblicza się stosunek poziomu narażenia do wartości NOAEL lub LOAEL. Na podstawie porównania jakościowych lub ilościowych oszacowań poziomu narażenia z wartościami NOAEL lub LOAEL podaje się wyniki charakterystyki ryzyka w odniesieniu do tych rodzajów działania szkodliwego; w przypadku nowej substancji chemicznej przedstawia się jeden z wniosków, o których mowa w § 9 ust. 1 rozporządzenia.

2. Jeżeli dla jakiegokolwiek rodzaju działania szkodliwego, spośród wymienionych w części A, nie określono wartości NOAEL lub LOAEL, w charakterystyce ryzyka w odniesieniu do takiego rodzaju działania szkodliwego zamieszcza się ocenę prawdopodobieństwa pojawienia się szkodliwych zmian w stanie zdrowia człowieka w wyniku takiego działania, na podstawie jakościowych lub ilościowych informacji na temat poziomu narażenia uwzględnianych populacji¹⁾. Po dokonaniu oceny podaje się wyniki charakterystyki ryzyka w odniesieniu do tych rodzajów działania szkodliwego;

¹⁾ W tych przypadkach, gdy pomimo braku wartości NOAEL lub LOAEL wyniki badań wskazują na istnienie zależności pomiędzy wielkością dawki lub poziomem stężenia substancji a stopniem nasilenia szkodliwych zmian oraz gdy, mimo zastosowania modelu badawczego z jedną dawką lub jednorazowym narażeniem, można oszacować względny stopień nasilenia danego skutku, dane takie również uwzględnia się w procesie oceny prawdopodobieństwa pojawienia się takiego skutku.

w przypadku nowej substancji chemicznej przedstawia się jeden z wniosków, o których mowa w § 9 ust. 1 rozporządzenia.

3. Dokonując oceny ryzyka, a w szczególności podejmując decyzję o wyciągnięciu jednego z wniosków, o których mowa w § 9 ust. 1 rozporządzenia, uwzględnia się w szczególności:

- 1) niepewność wynikającą, między innymi, ze zmienności danych doświadczalnych oraz zmienności między- i wewnątrzgatunkowej;
- 2) charakter i stopień nasilenia szkodliwych zmian;
- 3) populację, do której odnosi się jakościowa lub ilościowa informacja o narażeniu.

V. Scalenie wyników

Zgodnie z pkt IV, charakterystyka ryzyka może dotyczyć więcej niż jednego rodzaju potencjalnego działania szkodliwego lub więcej niż jednej populacji, dlatego dokonuje się naukowego osądu charakterystyki ryzyka dla każdego z tych rodzajów działania, a w przypadku nowych substancji chemicznych ocenia się, które z wniosków wymienionych w § 9 ust. 1 rozporządzenia stosuje się. Po zakończeniu procesu oceny ryzyka dokonuje się przeglądu wyników i wniosków w odniesieniu do poszczególnych rodzajów potencjalnego działania szkodliwego i określa scalony wynik oceny lub wniosek w odniesieniu do wszystkich rodzajów szkodliwego działania wymienionych w części A.

Załącznik nr 2

SPOSÓB DOKONYWANIA OCENY RYZYKA DLA ZDROWIA CZŁOWIEKA Z UWAGI NA FIZYKOCHEMICZNE WŁAŚCIWOŚCI SUBSTANCJI

Część A

W procesie oceny ryzyka dla zdrowia człowieka z uwagi na fizykochemiczne właściwości substancji uwzględnia się potencjalne szkodliwe skutki, które mogą wystąpić w następujących populacjach lub grupach ludzi narażonych lub potencjalnie narażonych na substancje chemiczne o następujących właściwościach fizykochemicznych:

Właściwości fizykochemiczne:

- 1) wybuchowość;
- 2) palność;
- 3) właściwości utleniające.

Populacje ludzi:

- 1) pracownicy;
- 2) konsumenci;
- 3) narażeni pośrednio poprzez zanieczyszczone środowisko.

Część B

I. Identyfikacja zagrożeń

1. Celem oceny ryzyka stwarzanego przez istniejące substancje chemiczne z uwagi na ich właściwości fizykochemiczne jest wskazanie potencjalnych, budzących obawę skutków działania substancji i ocena klasyfikacji (tymczasowej) w świetle wszystkich dostępnych danych.

2. Jeżeli, w przypadku oceny ryzyka stwarzanego przez nową substancję chemiczną, wyniki badań wykonanych w celu oceny zagrożeń w odniesieniu do poszczególnych właściwości fizykochemicznych wskazują, że z uwagi na te właściwości fizykochemiczne, określone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy, substancji nie klasyfikuje się jako niebezpiecznej, charakterystyka ryzyka w odniesieniu

do tych właściwości nie jest konieczna, chyba że istnieją inne uzasadnione powody do jej przeprowadzenia.

3. Jeżeli, w przypadku oceny ryzyka stwarzanego przez nową substancję chemiczną, nie zostały jeszcze wykonane, w celu identyfikacji zagrożeń, odpowiednie badania w odniesieniu do poszczególnych właściwości fizykochemicznych, charakterystyka ryzyka w odniesieniu do tych właściwości nie jest konieczna, chyba że istnieją inne uzasadnione powody do jej przeprowadzenia.

II. Ocena narażenia

1. W przypadku substancji istniejących ocena narażenia wskazuje znane lub możliwe do przewidzenia warunki stosowania substancji.

2. W przypadku substancji nowych ocena narażenia wskazuje możliwe do przewidzenia warunki stosowania substancji na podstawie informacji zawartej w dokumentacji, o której mowa w art. 14 ust. 1 ustawy.

III. Charakterystyka ryzyka

W charakterystyce ryzyka zamieszcza się ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych skutków w znanych lub możliwych do przewidzenia warunkach stosowania substancji. Jeżeli, w przypadku nowych substancji chemicznych, ocena taka wskazuje, że szkodliwe skutki nie wystąpią, proponuje się wniosek określony w § 9 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia. W przeciwnym wypadku proponuje się wniosek określony w § 9 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia.

IV. Scalenie wyników

Charakterystyka ryzyka może dotyczyć więcej niż jednego potencjalnego skutku szkodliwego lub więcej niż jednej populacji ludzi, dlatego dokonuje się przeglądu i oceny wyników charakterystyki ryzyka dla każdego z tych skutków i określa scalony wynik oceny lub scalone zalecenia.

SPOSÓB DOKONYWANIA OCENY RYZYKA DLA ŚRODOWISKA

I. Identyfikacja zagrożeń

1. W przypadku oceny ryzyka stwarzanego przez istniejącą substancję chemiczną celem identyfikacji zagrożeń jest identyfikacja potencjalnych szkodliwych zmian w stanie środowiska lub budzących obawy właściwości substancji, w tym zdolności do niszczenia stratosferycznej warstwy ozonu, oraz ocena klasyfikacji (dotychczasowej) na podstawie wszystkich dostępnych danych.

2. W przypadku nowej substancji chemicznej, niezaklasyfikowanej jako niebezpieczna dla środowiska, rozważa się, czy istnieją inne podstawy dla charakterystyki ryzyka, biorąc pod uwagę w szczególności:

- 1) informacje wskazujące na zdolność substancji do biokumulacji;
- 2) kształt krzywej zależności toksyczności od czasu w badaniach ekotoksyczności;
- 3) informacje o innych rodzajach szkodliwego działania, uzyskane w wyniku badań toksyczności, w szczególności zaklasyfikowanie substancji jako mutagennej, bardzo toksycznej, toksycznej lub szkodliwej z przypisanymi zwrotami R40 lub R48, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy;
- 4) dane na temat strukturalnych analogów substancji.

3. Jeżeli, w przypadku nowej substancji chemicznej, niezaklasyfikowanej jako niebezpieczna dla środowiska z uwagi na brak wyników odpowiednich badań, istnieją uzasadnione podstawy dla dokonania charakterystyki ryzyka, podejmuje się działania, o których mowa w § 9 ust. 1 pkt 2 i 3 rozporządzenia.

II. Ocena zależności dawka (stężenie) — efekt lub dawka (stężenie) — odpowiedź

1. Celem oceny zależności dawka (stężenie) — efekt lub dawka (stężenie) — odpowiedź jest oszacowanie stężenia substancji w określonych elementach lub przedziałach środowiska, poniżej którego nie należy spodziewać się wystąpienia szkodliwych zmian w środowisku. Stężenie takie określa się jako przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC). W przypadku nowej substancji chemicznej wartość PNEC ustala się na podstawie danych zawartych w dokumentacji, o której mowa w art. 14 ust. 1 pkt 1 ustawy, lub wyników badań, o których mowa w art. 20 ust. 6 ustawy. Jeżeli, w przypadku istniejącej substancji chemicznej, nie jest możliwe ustalenie wartości PNEC, dokonuje się jakościowego oszacowania zależności dawka (stężenie) — efekt lub dawka (stężenie) — odpowiedź.

2. Wartość PNEC oblicza się, wprowadzając odpowiedni współczynnik szacowania do wyników badań przeprowadzonych na organizmach żywych, takich jak: DL₅₀ (medialna dawka śmiertelna), CL₅₀ (medialne stężenie śmiertelne), CE₅₀ (medialne stężenie efektywne),

CL₅₀ (medialne stężenie powodujące 50% zahamowanie danego parametru, np. wzrostu), wartość NOEL lub NOEC (poziom dawkowania lub stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian), wartość LOEL lub LOEC (najniższy poziom dawkowania lub stężenie, przy którym obserwowano szkodliwe zmiany), lub inne odpowiednie wyniki badań.

3. Współczynnik szacowania uwzględnia stopień niepewności w procesie ekstrapolacji wyników badań przeprowadzonych na ograniczonej liczbie gatunków zwierząt do rzeczywistych warunków panujących w środowisku. Przyjmuje się tym mniejszy współczynnik szacowania, im więcej badań przeprowadzono i im dłuższy był czas trwania narażenia¹⁾.

III. Ocena narażenia

1. Celem oceny narażenia jest prognozowanie stężeń substancji, które mogą wystąpić w środowisku. Stężenia takie określa się jako przewidywane stężenie w środowisku (PEC). Jeżeli ustalenie wartości PEC nie jest możliwe, konieczne jest jakościowe oszacowanie wielkości zanieczyszczenia środowiska.

2. Wartość PEC lub oszacowane jakościowo wielkości zanieczyszczenia środowiska określa się dla tych elementów lub przedziałów środowiska, w których można w racjonalny sposób przewidzieć zrzuć, emisję, uwolnienia lub przemieszczenia substancji.

3. W przypadku nowych substancji chemicznych wartość PEC lub jakościowo oszacowane wielkości zanieczyszczenia środowiska określa się na podstawie danych zawartych w dokumentacji, o której mowa w art. 14 ust. 1 pkt 1 ustawy, lub wyników badań, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 6 ustawy.

4. Ustalając wartość PEC lub jakościowo oszacowane wielkości zanieczyszczenia, bierze się pod uwagę:

- 1) wyniki prawidłowo wykonanych pomiarów zanieczyszczenia środowiska;
- 2) wielkość obrotu substancją;
- 3) postać, w jakiej substancja jest wprowadzana do obrotu lub stosowana (np. w postaci własnej lub jako składnik preparatu);
- 4) rodzaje zastosowań i stopień kontroli;
- 5) informacje o procesach wytwarzania i stosowania, jeżeli jest to istotne dla oceny narażenia;
- 6) właściwości fizykochemiczne, a w szczególności temperaturę topnienia, temperaturę wrzenia, prężność par, napięcie powierzchniowe, rozpuszczal-

¹⁾ Zwykle przyjmuje się współczynnik szacowania rzędu 1000 dla wartości CL₅₀ lub CE₅₀ otrzymanych w wyniku badań ostrego działania toksycznego, ale można przyjąć mniejsze wartości, jeżeli dostępne są inne istotne informacje. Niższe wartości współczynnika przyjmuje się w przypadku wartości NOEC otrzymanych w wyniku badań przedłużonego lub przewlekłego działania toksycznego.

ność w wodzie, współczynnik podziału n-oktanol/woda;

- 7) produkty rozkładu lub przemian, w przypadku istniejących substancji chemicznych;
- 8) prawdopodobne szlaki przedostawania się do różnych elementów środowiska oraz zdolność do adsorpcji/desorpcji i rozkładu w środowisku;
- 9) częstotliwość występowania i czas trwania zanieczyszczeń.

W przypadku nowych substancji chemicznych dla oceny narażenia bierze się pod uwagę informacje zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 14 ust. 1 ustawy.

5. W przypadku nowej substancji chemicznej wprowadzanej do obrotu w ilości do 10 ton rocznie ustalenie wartości PEC lub jakościowo oszacowanej wielkości zanieczyszczenia środowiska można ograniczyć do ogólnego środowiska lokalnego, w którym może dojść do uwolnienia substancji.

6. W przypadku istniejącej substancji chemicznej szczególną wartość dla oceny narażenia mają wyniki prawidłowo wykonanych pomiarów zanieczyszczenia środowiska. Jeżeli wykorzystuje się obliczeniowe metody prognozowania stężeń w środowisku, stosuje się właściwe modele narażenia. Uwzględnia się również odpowiednie wyniki monitoringu substancji o analogicznym zastosowaniu oraz analogicznych właściwościach i analogicznym zachowaniu się w środowisku.

IV. Charakterystyka ryzyka

1. Dla każdego analizowanego przedmiotu środowiska w sposób jak najpełniejszy porównuje się wartości

PEC z wartością PNEC w celu ustalenia wartości stosunku PEC/PNEC. Jeżeli wartość stosunku PEC/PNEC jest mniejsza lub równa jedności, w przypadku substancji istniejącej nie są potrzebne dodatkowe informacje lub badania, a dotychczasowe działania podejmowane w celu ograniczenia ryzyka są wystarczające, natomiast w przypadku substancji nowej należy wyciągnąć wniosek, o którym mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia. Jeżeli wartość stosunku PEC/PNEC jest większa od jedności, biorąc pod uwagę informacje wymienione w pkt I. ppkt 2, ustala się, czy w przypadku istniejącej substancji chemicznej potrzebne są dodatkowe informacje lub badania oraz czy należy podjąć działania w celu ograniczenia ryzyka, a w przypadku nowej substancji chemicznej ustala się, jaki wniosek należy wyciągnąć spośród wymienionych w § 9 ust. 1 pkt 2—4 rozporządzenia.

2. Jeżeli nie można ustalić wartości stosunku PEC/PNEC, dokonuje się jakościowego oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia szkodliwych zmian w środowisku w warunkach rzeczywistości występującego lub przewidywanego poziomu zanieczyszczenia. Po dokonaniu takiego oszacowania wyciąga się odpowiednie wnioski w sposób opisany w ppkt 1.

V. Scalenie wyników

Ponieważ charakterystyka ryzyka może dotyczyć kilku elementów środowiska, przeprowadza się proces oceny ryzyka dla każdego elementu i wyciąga odpowiednie wnioski. Po zakończeniu procesu oceny ryzyka dokonuje się ich przeglądu w odniesieniu do różnych elementów środowiska i określa scalony wniosek biorący pod uwagę wszystkie oddziaływania substancji na środowisko.

Załącznik nr 4

ŁĄCZNA OCENA RYZYKA

1. W celu łącznej oceny ryzyka dokonuje się przeglądu wniosków, o których mowa w załączniku nr 1 część B pkt V, załączniku nr 2 część B pkt IV i załączniku nr 3 pkt V, a następnie ustala łączną ocenę ryzyka w odniesieniu do wszystkich rozpatrywanych zagrożeń.

2. W przypadku sformułowania zaleceń dostarczenia dodatkowych informacji lub wykonania badań albo podjęcia działań w celu ograniczenia ryzyka zalecenia takie należy uzasadnić. W działaniach zalecanych w celu ograniczenia ryzyka uwzględnia się § 9 ust. 3 rozporządzenia.

Załącznik nr 5

MINIMALNY ZESTAW INFORMACJI WYMAGANYCH W SPRAWOZDANIU DOTYCZĄCYM OCENY RYZYKA

1. W przypadku oceny ryzyka nowej substancji chemicznej w sprawozdaniu, o którym mowa w § 5 rozporządzenia, zamieszcza się:

- 1) łączną ocenę ryzyka, zgodnie z załącznikiem nr 4;
- 2) oświadczenie, że na podstawie dostępnych informacji substancja nie stwarza powodu do bezpośrednich obaw i można nie rozpatrywać zagrożeń z nią związanych, dopóki nie pojawią się nowe informacje na ich temat, przedłożone zgodnie z prze-

pisami art. 20 ustawy, jeżeli w odniesieniu do wszystkich rozpatrywanych zagrożeń został wyciągnięty wniosek wymieniony w § 9 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia;

- 3) opis i uzasadnienie wymaganych dodatkowych informacji lub wyników badań, jeżeli w odniesieniu do któregośkolwiek z rozpatrywanych zagrożeń został wyciągnięty wniosek określony w § 9 ust. 1 pkt 2 i 3 rozporządzenia;

- 4) opis i uzasadnienie zaleceń dotyczących ograniczenia ryzyka, jeżeli w odniesieniu do któregoś z rozpatrywanych zagrożeń został wyciągnięty wniosek wymieniony w § 9 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia;
- 5) streszczenie opinii zgłaszającego dotyczącej podjętych wniosków i ewentualnych dodatkowych informacji, jeżeli zostały przedstawione zgodnie z § 9 ust. 2 rozporządzenia.

2. W przypadku oceny ryzyka istniejącej substancji chemicznej w sprawozdaniu, o którym mowa w § 5 rozporządzenia, zamieszcza się:

- 1) łączną ocenę ryzyka, zgodnie z załącznikiem nr 4;
- 2) opis i uzasadnienie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji lub przeprowadzenia badań w odniesieniu do jakichkolwiek rodzajów potencjalnego działania szkodliwego, populacji ludzi lub elementów środowiska oraz propozycję terminu dostarczenia takich informacji lub wyników badań, jeżeli w odniesieniu do któregoś z rozpatrywanych zagrożeń istnieje potrzeba dostarczenia takich informacji lub wyników badań;
- 3) oświadczenie, że na podstawie dostępnych informacji nie są potrzebne dodatkowe informa-

cje lub wyniki badań ani nie jest konieczne podjęcie dodatkowych działań w celu ograniczenia ryzyka stwarzanego przez substancję chemiczną, jeżeli w odniesieniu do wszystkich rozpatrywanych rodzajów działania szkodliwego, populacji lub elementów środowiska wyciągnięto wnioski o braku potrzeby takich informacji, badań lub działań;

- 4) zestawienie rodzajów działania szkodliwego, populacji i elementów środowiska, w stosunku do których należy podjąć działania w celu ograniczenia ryzyka i uzasadnienie konieczności podjęcia takich działań, jeżeli w odniesieniu do wszystkich lub któregoś z rozpatrywanych rodzajów działania szkodliwego, populacji lub elementów środowiska wyciągnięto wnioski o potrzebie podjęcia takich działań; uwzględnia się również dotychczasowe działania podejmowane w celu ograniczenia ryzyka.

3. Jeżeli w procesie oceny ryzyka ustalono wartości stosunków, o których mowa w załączniku nr 1 część B pkt IV. ppkt 1 lub w załączniku nr 3 pkt IV. ppkt 1, oraz wartość współczynnika szacowania, o której mowa w załączniku nr 3 pkt II. ppkt 2, wartości te zamieszcza się w sprawozdaniu.