

Czwartek 17 listopad 2005

ZAŁĄCZNIK I

PRZEPISY OGÓLNE DOTYCZĄCE OCENY SUBSTANCJI I OPRACOWYWANIA
RAPORTÓW BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO

0. WPROWADZENIE

- 0.1. Celem niniejszego załącznika jest określenie sposobu, w jaki producenci i importerzy mają oceniać i udokumentować, że ryzyko stwarzane przez substancję, którą produkują lub importują jest odpowiednio kontrolowane podczas procesu produkcji i zastosowania do własnych potrzeb, oraz, że inni uczestnicy znajdujący się na dalszym miejscu w łańcuchu dostawy są w stanie odpowiednio to ryzyko kontrolować.
- 0.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego dotyczy wszystkich określonych zastosowań zidentyfikowanych. Ocena bierze pod uwagę zastosowanie substancji w jej postaci własnej (w tym wszelkie znaczące zanieczyszczenia i dodatki), w preparacie oraz w produkcji. Ocena bierze pod uwagę wszystkie etapy cyklu życia substancji (**w tym etap odpadowania, niezależnie od art. 2 ust. 1 lit. d) niniejszego rozporządzenia**), tak jak są one określone poprzez zastosowania zidentyfikowane. Ocena bezpieczeństwa chemicznego opiera się na porównaniu potencjalnych efektów ubocznych substancji ze znanym lub racjonalnie przewidywalnym narażeniem człowieka i/lub środowiska na działanie tej substancji.
- 0.3. Jeżeli producent lub importer uważa, że ocena bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzona dla jednej substancji jest wystarczająca, aby ocenić i udokumentować, że ryzyko wynikające z użycia innej substancji lub grupy substancji jest odpowiednio kontrolowane, wtedy może on użyć oceny bezpieczeństwa chemicznego dla tej substancji lub grupy substancji. Producent lub importer składa uzasadnienie dla takiego przypadku.
- 0.4. Ocena bezpieczeństwa chemicznego opiera się na informacji dotyczącej substancji zawartej w dossier technicznym oraz innych, dostępnych i odpowiednich informacjach. Do oceny są dołączane dostępne informacje, pochodzące z ocen przeprowadzanych w ramach międzynarodowych i krajowych programów. Ocena, w przypadku jeżeli jest dostępna i znajduje zastosowanie, przeprowadzana zgodnie z przepisami wspólnotowymi (np. oceny ryzyka przeprowadzone zgodnie z przepisami rozporządzenia (EWG) nr 793/93) jest brana pod uwagę i ujęta w raporcie bezpieczeństwa chemicznego. Odstępstwa od takich ocen są uzasadniane.

Tak więc informacje, które są brane pod uwagę obejmują informacje związane z zagrożeniem związanym z substancją, narażeniem wynikającym z produkcji lub importu i zidentyfikowanych zastosowań substancji.

Zgodnie z załącznikiem IX, sekcja 3, w niektórych przypadkach może nie być konieczne zdobywanie brakujących informacji, ponieważ środki zarządzania ryzykiem niezbędne do kontrolowania dobrze określonego ryzyka mogą być wystarczające także do kontrolowania innego, potencjalnego ryzyka, które nie musi w związku z tym być dokładnie określone.

Jeżeli producent lub importer uważa, że do sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego potrzebne są dalsze informacje i informacje te mogą być uzyskane wyłącznie poprzez przeprowadzenie badań na kręgowcach, zgodnie z **załącznikami VI, VII lub VIII**, złoży on propozycję strategii badań, tłumacząc, dlaczego uważa za niezbędne zdobycie dodatkowych informacji oraz zapisze to w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, zgodnie z przepisami stosownego tytułu. W oczekiwaniu na wyniki dalszych badań odnotowuje on środki zarządzania ryzykiem, które wprowadził do swojego raportu bezpieczeństwa chemicznego.

- 0.5. Ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji przygotowana przez producenta lub importera, zgodnie z odpowiednimi sekcjami niniejszego załącznika, składa się z następujących etapów:
 1. Ocena zagrożeń dla zdrowia ludzi
 2. Ocena zagrożeń dla zdrowia ludzi wynikających z właściwości fizykochemicznych
 3. Ocena zagrożeń dla środowiska

Czwartek 17 listopad 2005

4. Ocena PBT i vPvB

Jeżeli w wyniku przeprowadzenia etapów od 1 do 4, producent albo importer dochodzi do wniosku, że substancja lub preparat spełnia kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna zgodnie z *dyrektywami* 67/548/EWG lub 1999/45/WE albo oceniono ją jako PBT albo vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje dodatkowo następujące etapy:

5. Ocena narażenia

6. Charakterystyka ryzyka

Podsumowanie wszystkich odnośnych informacji użytych przy wypełnianiu powyższych punktów, zaprezentowane jest zgodnie z przepisami odnośnego tytułu w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (sekcja 7).

- 0.6. Głównym elementem części dotyczącej narażenia w raporcie bezpieczeństwa chemicznego jest opis scenariusza(-y) narażenia sporządzonego producenta lub importera oraz scenariusz(-e) narażenia zalecane przez producenta lub importera do wdrożenia dla zastosowania lub zastosowań zidentyfikowanych. Scenariusze narażenia zawierają opis środków zarządzania ryzykiem, które zostały wdrożone przez producenta lub importera i są przez producenta lub importera zalecane do wdrożenia przez dalszych użytkowników. Jeżeli substancja została wprowadzona do obrotu, takie scenariusze narażenia, w tym środki zarządzania ryzykiem, są ujęte w załączniku do karty charakterystyki zgodnie z załącznikiem IA.
- 0.7. Stopień szczegółowości wymaganej przy opisywaniu scenariusza narażenia będzie się różnił w każdym przypadku, w zależności od sposobu zastosowania substancji, ich cech zagrożenia i ilości informacji dostępnych dla producenta lub importera. Scenariusze narażenia mogą opisywać właściwe środki zarządzania ryzykiem dla poszczególnych sposobów zastosowania substancji. Pojedyncze scenariusze narażenia mogą tym samym obejmować szeroki zakres zastosowań.
- 0.8. Proces, przez który przechodzi producent lub importer w czasie przeprowadzania oceny ryzyka chemicznego i sporządzania raportów bezpieczeństwa chemicznego może być wielokrotnie powtarzany. Powtórzenia dotyczyć mogą z jednej strony tworzenia i wprowadzania poprawek do scenariusza(-y) narażenia, które mogą obejmować tworzenie i wdrażanie środków zarządzania ryzykiem, a z drugiej strony potrzebę zdobywania dalszych informacji. Celem zdobywania dalszych informacji jest stworzenie bardziej precyzyjnej charakterystyki ryzyka, opartej na dokładnej ocenie zagrożenia lub ocenie narażenia. Pozwoli to na przekazanie właściwych informacji do dalszych miejsc łańcucha dostaw w karcie charakterystyki.
- 0.9. Jeżeli informacje nie są wymagane zgodnie z załącznikiem IX, ten fakt jest podany pod właściwą pozycją raportu bezpieczeństwa chemicznego, a odnośnik do uzasadnienia umieszczony w dossier technicznym. Fakt, że informacje nie są wymagane jest również podany w karcie charakterystyki.
- 0.10. W odniesieniu do poszczególnych efektów, takich jak zanikanie warstwy ozonowej, dla których procedury ustanowione w sekcjach 1 do 6 nie mają zastosowania, ryzyka związane z tymi efektami są oceniane na podstawie poszczególnych przypadków w trybie indywidualnym, a producent lub importer załącza pełny opis i uzasadnienie tych ocen w raporcie bezpieczeństwa chemicznego oraz ich podsumowanie w karcie charakterystyki.
- 0.11. Jeżeli metodologia opisana w niniejszym załączniku nie znajduje zastosowania, szczegóły alternatywnej, zastosowanej metodologii są wyjaśnione i uzasadnione w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.
- 0.12. Część A raportu bezpieczeństwa chemicznego zawiera deklarację, że środki zarządzania ryzykiem opisane w odnośnych scenariuszy narażenia, sporządzonych do użytku własnego producenta lub importera są wdrażane przez producenta lub importera i że te scenariusze narażenia dla zidentyfikowanych zastosowań są podane w karcie charakterystyki, do wiadomości wszystkich znanych użytkowników, znajdujących się na dalszym miejscu w łańcuchu dostaw.

Czwartek 17 listopad 2005

1. OCENA ZAGROŻEŃ DLA ZDROWIA LUDZI
 - 1.0. Wprowadzenie
 - 1.0.1. Celem oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi jest:
 - określenie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, oraz
 - Oznaczenia poziomów narażenia przez substancję, powyżej których ludzie nie powinni być narażani. Ten poziom narażenia określany jest jako pochodny, niepowodujący efektów poziom (Dnel).
 - 1.0.2. Ocena zagrożeń dla zdrowia ludzi zawiera następujące grupy potencjalnych efektów: (1) toksykokinetyka, metabolizm i rozmieszczenie, (2) efekty ostre (ostra toksyczność, podrażnienie i korozyjność), (3) uczulenie, (4) toksyczność związana z ekspozycją na wielokrotne dawki oraz (5) efekty CMR (działanie rakotwórcze, mutagenne, oraz działające szkodliwie na rozrodczość). Inne efekty są brane pod uwagę w razie potrzeby, w oparciu o wszelkie dostępne informacje.
 - 1.0.3. Ocena zagrożeń składa się z następujących 4 etapów:
 - Etap 1. Ocena danych niepochodzących z badań na ludziach
 - Etap 2. Ocena danych pochodzących z badań na ludziach
 - Etap 3. Klasyfikacja i oznakowanie
 - Etap 4. Ustalenie pochodnych, niepowodujących efektów poziomów (Dnel)
 - 1.0.4. Pierwsze trzy etapy zostaną zastosowane w przypadku każdego efektu, dla którego dostępne są informacje i zostaną zapisane w odpowiedniej sekcji Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego, i w każdym innym wymaganym miejscu, zgodnie z art. 33, podsumowanym w Karcie Charakterystyki zgodnie z przepisami poz. 2 i 11.
 - 1.0.5. W przypadku efektów, dla których nie są dostępne odpowiednie informacje, odpowiednia sekcja zawiera zdanie „Ta informacja nie jest wymagana w ramach niniejszego rozporządzenia. Patrz uzasadnienie w ...”.
 - 1.0.6. Etap 4 oceny zagrożeń dla zdrowia ludzkiego przeprowadzany jest poprzez zgromadzenie wyników pierwszych trzech etapów i jest załączony pod odpowiednią pozycją Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego oraz podsumowany w Karcie Charakterystyki zgodnie z przepisami poz. 8.1.
 - 1.1. Etap 1: Ocena danych niepochodzących z badań na ludziach
 - 1.1.1. Ocena danych niepochodzących z badań na ludziach obejmuje:
 - identyfikację zagrożeń dla efektów opartych na wszystkich dostępnych danych niepochodzących z badań na ludziach;
 - ustalenie dawki ilościowej (stężenie) – zależności z reakcją (efektem).
 - 1.1.2. Jeżeli nie jest możliwe ustalenie dawki ilościowej (stężenia) – zależności z reakcją (efektem), należy to uzasadnić i załączyć częściową analizę ilościową lub analizę jakościową. Zwykle nie jest możliwe ustalenie dawki ilościowej (stężenia) – zależności z reakcją (efektem) dla ostrych efektów na podstawie wyników badań przeprowadzonych zgodnie z załącznikiem X. W takich przypadkach wystarczy ustalić czy i w jakim stopniu substancja ma nieodłączną zdolność wywoływania efektu.
 - 1.1.3. Wszystkie dane niepochodzące z badań na ludziach użyte do oceny szczególnego efektu na ludzi, w celu ustalenia dawki (stężenia) – zależności z reakcją (efektem), są zaprezentowane skrótowo, jeżeli to możliwe w formie tabeli lub tabel, przy podziale na dane z badań in vitro, in vivo oraz inne dane. Odpowiednie wyniki badań (np. LD50, NO(A)EL lub LO(A)EL) i warunki ich przeprowadzenia (np. długość trwania badania, sposób podania) oraz inne odpowiednie informacje są przedstawiane w jednostkach miary dla tego efektu, uznanych na forum międzynarodowym.

Czwartek 17 listopad 2005

1.1.4 Jeżeli prowadzonych jest wiele badań nad tym samym efektem, to do ustalenia pochodnych, niepowodujących efektów poziomów (Dnel) są użyte badania, których wyniki są najbardziej niepokojące, a szczegółowe podsumowanie wyników badania zostanie przygotowane dla tego badania lub badań i dołączone do dossier technicznego. Jeżeli nie są użyte badania, których wyniki są najbardziej niepokojące, powinno to zostać w pełni uzasadnione, a szczegółowe podsumowanie wyników badania zostanie przygotowane dla tego badania lub badań i dołączone do dossier technicznego, nie tylko dla badania, które użyto, ale także dla wszystkich badań, których wyniki są bardziej niepokojące niż wyniki użytego badania. Dla substancji, w przypadku których wszystkie dostępne wyniki badań nie wykazują zagrożeń, zostanie przeprowadzona całościowa ocena zasadności wszystkich przeprowadzonych badań.

1.2. Etap 2: Ocena danych pochodzących z badań na ludziach

Jeżeli nie są dostępne dane pochodzące z badań na ludziach, ta część zawiera stwierdzenie „Nie są dostępne dane pochodzące z badań na ludziach”. Jednak jeżeli dane pochodzące z badań na ludziach są dostępne, są przedstawione, jeżeli jest to możliwe, w formie tabeli.

1.3. Etap 3: Klasyfikacja i oznakowanie

1.3.1. Odpowiednia klasyfikacja i oznakowanie, ustalone zgodnie z kryteriami przedstawionymi w dyrektywie 67/548/EWG są przedstawione i uzasadnione. Porównanie dostępnych danych z kryteriami przedstawionymi w dyrektywie 67/548/EWG dla efektów CMR, kategorie 1 i 2, jest zawsze prowadzone i podsumowane stwierdzeniem czy substancja spełnia lub też nie spełnia tych kryteriów.

1.3.2. Jeżeli dane nie są wystarczające do ustalenia czy substancja ma być sklasyfikowana dla szczególnego punktu końcowego (ang. end-point), rejestrujący zaznacza i uzasadnia działanie lub decyzję podjętą w konsekwencji.

1.4. Etap 4: Identyfikacja pochodnych, niepowodujących efektów poziomów (DNEL)

1.4.1. W oparciu o wyniki etapów 1 do 3, pochodny, niepowodujący efektów poziom(-y) jest ustalony dla substancji, z zaznaczeniem możliwej drogi(dróg), czasu trwania i częstotliwości narażenia. Jeżeli jest to uzasadnione przez scenariusz(-e) narażenia, pojedynczy DNEL może być wystarczający. Jednak, biorąc pod uwagę dostępne dane i scenariusz(-e) narażenia w sekcji 5 raportu Bezpieczeństwa Chemicznego, może okazać się konieczna identyfikacja różnych DNEL dla każdej odnośnej populacji (np. pracowników, konsumentów i ludzi, którym zagraża narażenie pośrednio przez środowisko) **i dla wrażliwych populacji** i dla różnych dróg narażenia. Podane jest pełne uzasadnienie, wyszczególniające, między innymi, wybór użytych danych, drogę narażenia (doustna, skórna, wziewna) oraz czas trwania i częstotliwość narażenia przez substancję, dla której DNEL jest ustalona. Jeżeli możliwe jest występowanie więcej niż jednej drogi narażenia, DNEL jest ustalany dla każdej drogi narażenia oraz dla narażenia poprzez wszystkie drogi jednocześnie. Przy ustalaniu DNEL należy brać pod uwagę, między innymi, następujące czynniki:

- i) niepewność wynikającą, między innymi ze zmienności danych pochodzących z doświadczeń oraz z zmienności wewnątrzgatunkowej i międzygatunkowej;
- ii) charakter i dotkliwość efektu;
- iii) populację, której dotyczy ilościowa i/lub jakościowa informacja dotycząca narażenia;
- iv) szczególną podatność wrażliwych populacji;**
- v) niestandardowe skutki, w szczególności gdy sposób działania pozostaje nieznan lub niewystarczająco scharakteryzowany;**
- vi) ewentualne współnarażenie na inne chemikalia.**

1.4.2. Jeżeli DNEL nie jest możliwy do zidentyfikowania, należy to jasno odnotować i w pełni uzasadnić.

Czwartek 17 listopad 2005

2. OCENA ZAGROŻEŃ FIZYKOCHEMICZNYCH
 - 2.1. Celem oceny zagrożeń fizykochemicznych jest ustalenie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG.
 - 2.2. Potencjalne efekty dla zdrowia ludzkiego są oceniane dla co najmniej następujących właściwości fizykochemicznych:
 - wybuchowość;
 - palność;
 - potencjał utleniający.Jeżeli dane nie są wystarczające do ustalenia czy substancja ma być sklasyfikowana dla szczególnego punktu końcowego (ang. end-point), rejestrujący zaznacza i uzasadnia działanie lub decyzję podjętą w konsekwencji.
 - 2.3. Ocena każdego efektu zostanie przedstawiona pod właściwą pozycją Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego (sekcja 7) i tam gdzie jest to wymagane, zgodnie z art. 33, podsumowana w Karcie Charakterystyki zgodnie z przepisami poz. 2 i 9.
 - 2.4. Dla każdej właściwości fizykochemicznej, ocena zawiera ocenę nieodłącznej zdolności substancji do wywołania efektu.
 - 2.5. Odpowiednia klasyfikacja i oznakowanie, ustalone zgodnie z kryteriami przedstawionymi w dyrektywie 67/548/EWG są przedstawione i uzasadnione.
3. OCENA ZAGROŻEŃ DLA ŚRODOWISKA
 - 3.0. Wprowadzenie
 - 3.0.1. Celem oceny zagrożeń dla środowiska jest ustalenie klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG oraz identyfikacja stężenia substancji, poniżej którego oczekuje się, że efekty niepożądane dla środowiska nie wystąpią. To stężenie jest nazywane przewidywanym niepowodującym efektów stężeniem (PNEC).
 - 3.0.2. Ocena zagrożeń dla środowiska obejmuje potencjalne efekty dla środowiska, w tym następujących przedziałów środowiska: (1) wody (w tym także osad), (2) łądu i (3) powietrza, obejmując dalsze potencjalne efekty, które mogą zaistnieć (4) poprzez akumulację w łańcuchu pokarmowym. Zostaną również wzięte pod uwagę potencjalne efekty (5) mikrobiologicznej aktywności w systemach oczyszczania ścieków. Ocena efektów dla każdej z tych trzech sfer środowiska zostanie przedstawiona we właściwym tytule Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego (sekcja 7) i tam gdzie jest to wymagane, zgodnie z art. 33, podsumowana w Karcie Charakterystyki zgodnie z przepisami poz. 2 i 12.
 - 3.0.3. Dla każdej ze sfer środowiska, dla której nie są dostępne informacje dotyczące efektów, właściwa sekcja zawiera zdanie „Ta informacja nie jest wymagana w ramach niniejszego rozporządzenia. Patrz uzasadnienie w ...”. Dla każdej ze sfer środowiska, dla której dostępne są informacje, ale producent lub importer uważa, że nie ma potrzeby przeprowadzania oceny zagrożenia, producent lub importer przedstawi uzasadnienie pod właściwą pozycją Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego (sekcja 7) i tam gdzie jest to wymagane, zgodnie z art. 33, podsumowana w Karcie Charakterystyki zgodnie z przepisami poz. 12.
 - 3.0.4. Ocena zagrożeń obejmuje następujące trzy etapy, które zostaną jasno zidentyfikowane w Raporcie Bezpieczeństwa Chemicznego:
 - Etap 1: Ocena danych
 - Etap 2: Klasyfikacja i oznakowanie
 - Etap 3: Ustalenie przewidywanego niepowodującego efektów stężenia (Pnec)

3.1. Etap 1: Ocena danych

3.1.1. Ocena wszystkich dostępnych danych zawiera:

- Identyfikację zagrożeń w oparciu o wszystkie dostępne dane;
- Ustalenie dawki ilościowej (stężenie) – zależności z reakcją (efektem).

3.1.2. Jeżeli nie jest możliwe ustalenie dawki ilościowej (stężenie) – zależności z reakcją (efektem), należy to uzasadnić i załączyć częściową analizę ilościową lub jakościową.

3.1.3. Wszystkie dane użyte do oceny efektów dla poszczególnych sfer środowiska są zaprezentowane skrótowo, jeżeli to możliwe w formie tabeli lub tabel. Odpowiednie wyniki badań (np. LC50, lub NOEC) i warunki ich przeprowadzenia (np. długość trwania badania, sposób podania) oraz inne odpowiednie informacje są przedstawione w jednostkach miary dla tego efektu, uznanych na forum międzynarodowym.

3.1.4. Wszystkie dane użyte do oceny losu środowiskowego są przedstawione skrótowo, jeżeli to możliwe w formie tabeli lub tabel. Odnośne wyniki badań i warunki przeprowadzania badań oraz inne odpowiednie informacje są przedstawione w jednostkach miary dla tego efektu, uznanych na forum międzynarodowym.

3.1.5. Jeżeli prowadzonych jest wiele badań nad tym samym efektem, to badanie lub badania, których wyniki są najbardziej niepokojące są użyte do wyciągnięcia wniosków, a szczegółowe podsumowanie wyników badania zostanie przygotowane dla tego badania lub badań i dołączone do dossier technicznego. Jeżeli badanie lub badania, których wyniki są najbardziej niepokojące nie są użyte, powinno to zostać w pełni uzasadnione, a szczegółowe podsumowanie wyników badania zostanie przygotowane dla tego badania lub badań i dołączone do dossier technicznego, nie tylko dla badania, które użyto, ale także dla wszystkich badań, których wyniki są bardziej niepokojące niż użyte wyniki badania. Dla substancji, w przypadku których wszystkie dostępne wyniki badań nie wykazują zagrożeń, zostanie przeprowadzona całościowa ocena zasadności wszystkich przeprowadzonych badań.

3.2. Etap 2: Klasyfikacja i oznakowanie

3.2.1. Właściwa klasyfikacja i oznakowanie, ustalone zgodnie z kryteriami dyrektywy 67/548/EWG zostaną przedstawione i uzasadnione.

3.2.2. Jeżeli dane nie są wystarczające do ustalenia czy substancja ma być sklasyfikowana dla szczególnego punktu końcowego (ang. end-point), rejestrujący zaznacza i uzasadnia działanie lub decyzję podjętą w konsekwencji.

3.3. Etap 3: Identyfikacja przewidywanego niepowodującego efektów stężenia

3.3.1. Przewidywane, niepowodujące efektów stężenie — PNEC jest ustalane w oparciu o dostępne dane, dla każdej ze sfer środowiska. PNEC może być obliczane poprzez zastosowanie właściwego współczynnika oceny do wartości efektu (np. LC50 lub NOEC) pochodzącego z badań na żywych organizmach. Współczynnik oceny wyraża różnicę pomiędzy wartością efektu wywodzącego się z ograniczonej liczby gatunków objętych badaniami laboratoryjnymi i PNEC dla danej sfery środowiska⁽¹⁾.

3.3.2. Jeżeli nie jest możliwe ustalenie PNEC, należy to jasno stwierdzić i w pełni uzasadnić.

⁽¹⁾ Na ogół, im więcej danych i dłuższy okres trwania badań, tym mniejszy stopień niepewności i wielkość współczynnika oceny. Współczynnik oceny równy 1000 jest zwykle stosowany do najniższego z trzech krótkoterminowych wartości L(E)C50 pochodzących z gatunków reprezentujących różne poziomy troficzne oraz współczynnik równy 10 do najniższego z trzech długoterminowych wartości NOEC pochodzących z gatunków reprezentujących różne poziomy troficzne.

Czwartek 17 listopad 2005

4. OCENA PBT I VPVB

4.0. Wprowadzenie

4.0.1. Celem oceny PBT i vPvB jest ustalenie, czy substancja spełnia kryteria podane w załączniku XII, a jeśli tak, scharakteryzowanie potencjalnych emisji substancji. Ocena zagrożeń zgodnie z sekcjami 1 i 3 niniejszego załącznika, dotycząca długotrwałych efektów i oszacowania długotrwałego narażenia ludzi i środowiska, przeprowadzona zgodnie z sekcją 5 (Ocena narażenia), etap 2 (Oszacowanie narażenia), nie może być przeprowadzona wystarczająco wiarygodnie dla substancji odpowiadających kryteriom PBT i vPvB, które to substancje wymagają oddzielnej oceny PBT i vPvB.

4.0.2. Ocena PBT i vPvB opiera się na wszystkich informacjach podanych jako część dossier technicznego. Jeżeli dossier techniczne zawiera dla jednego lub więcej punktów końcowych tylko informacje wymagane w załączniku V i VI, rejestrujący rozważy czy istnieje potrzeba uzyskania dalszych informacji, aby wypełnić cel oceny PBT i vPvB.

4.0.3. Ocena PBT i vPvB składa się z następujących dwóch etapów, jasno określonych w części C, sekcja 7 Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego:

Etap 1: Porównanie z kryteriami

Etap 2: Charakterystyka emisji

Ocena jest podsumowana w Karcie Charakterystyki zgodnie z przepisami poz. 12.

4.1. Etap 1: Porównanie z kryteriami

Ta część oceny PBT i vPvB zawiera porównanie dostępnych danych z kryteriami podanymi w załączniku XII oraz stwierdzenie, czy substancja spełnia lub nie spełnia te kryteria. Jeżeli dostępne dane nie są wystarczające do zadecydowania czy substancja spełnia kryteria załącznika XII, inne dowody dające porównywalne powody do zaniepokojenia zostaną zbadane dla poszczególnych przypadków.

4.2. Etap 2: Charakterystyka emisji

Jeżeli substancja spełnia kryteria, zostanie przeprowadzona charakterystyka emisji, obejmująca odpowiednie części oceny narażenia, opisane w sekcji 5. W szczególności, zawiera ona ocenę ilości substancji wypuszczonych do różnych przedziałów środowiska podczas wszystkich działań przeprowadzonych przez producenta lub importera i wszystkich zidentyfikowanych zastosowań, oraz identyfikacje możliwych dróg, poprzez które ludzie i środowisko narażeni są na działanie substancji.

5. OCENA NARAŻENIA

5.0. Wprowadzenie

Celem oceny narażenia jest ilościowe lub jakościowe oszacowanie dawki / stężenia substancji, na którą narażeni są lub mogą być narażeni ludzie i środowisko. Ocena narażenia składa się z następujących dwóch etapów, jasno określonych w Raporcie Bezpieczeństwa Chemicznego:

Etap 1: Przygotowanie scenariuszy narażenia

Etap 2: Oszacowanie narażenia

Jeżeli zaistnieje potrzeba i zgodnie z art. 33, ocena jest podsumowana w załączniku do karty charakterystyki.

5.1. Etap 1: Przygotowanie scenariuszy narażenia

5.1.1. Scenariusze narażenia zostaną przygotowane na potrzeby produkcji na terenie Wspólnoty, dla użytku własnego producenta i importera oraz dla wszystkich zidentyfikowanych zastosowań. Scenariusz narażenia to zestaw warunków, opisujących sposób produkcji lub użycia substancji podczas jej okresu życia i sposób, w jaki producent lub importer kontrolują, lub zalecają dalszym użytkownikom kontrolę narażenia ludzi i środowiska. Te scenariusze narażenia mogą być tak szerokie lub konkretne jak potrzeba. Scenariusze narażenia zostaną przedstawione pod właściwą pozycją w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, i streszczone

Czwartek 17 listopad 2005

w załączniku karty charakterystyki, przy użyciu odpowiedniego krótkiego tytułu podającego krótki opis zastosowania. W szczególności scenariusz narażenia zawiera, tam gdzie stosowne, opis:

- Procesów zastosowanych przez producenta, związanych z produkcją i, jeżeli stosowne, dalszym przetwarzaniem i zastosowaniem przez producenta lub importera, w tym formę fizyczną, w której produkowana, przetwarzana i/lub zastosowana jest substancja;
- Procesy związane ze zidentyfikowanym zastosowaniem przewidzianym przez producenta lub importera, w tym formę fizyczną, w której przetwarzana i/lub zastosowana jest substancja;
- Środki zarządzania ryzykiem wdrożone przez producenta lub importera w celu zmniejszenia lub uniknięcia narażenia ludzi (w tym pracowników i konsumentów) i środowiska na działanie substancji;
- Środki zarządzania ryzykiem, których wdrożenie przez dalszych użytkowników jest zalecane przez producenta lub importera w celu zmniejszenia lub uniknięcia narażenia ludzi (w tym pracowników i konsumentów) i środowiska na działanie substancji;
- Środki zarządzania odpadami, wdrożone przez producenta lub importera oraz środki zalecane do wdrożenia przez dalszych użytkowników lub konsumentów w celu zmniejszenia lub uniknięcia narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji, podczas usuwania odpadów, gromadzenia odpadów i recyklingu;
- Działania pracowników związane z procesami i okres trwania oraz częstotliwość narażenia pracowników na działanie substancji;
- Działania konsumentów i okres trwania oraz częstotliwość narażenia konsumentów na działanie substancji;
- Okres trwania i częstotliwość emisji substancji do różnych przedziałów środowiska i systemów oczyszczania ścieków oraz jej rozpuszczanie w odbierającym ją przedziale środowiska.

5.1.2. Po dokonaniu identyfikacji oceny w celu użycia jej we wniosku o pozwolenie na określone zastosowanie, scenariusze narażenia przygotowywane są tylko dla tych zastosowań i dalszych etapów okresu życia substancji.

5.2. Etap 2: Oszacowanie narażenia

5.2.1. Narażenie jest szacowane dla każdego opracowanego scenariusza narażenia i jest przedstawione pod właściwą pozycją raportu bezpieczeństwa chemicznego, tam gdzie jest to wymagane oraz zgodnie z przepisami art. 33, streszczone w załączniku do karty charakterystyki. Oszacowanie narażenia obejmuje trzy elementy: (1) oszacowanie narażenia; (2) los chemiczny i jego drogi; oraz (3) oszacowanie poziomów narażenia.

5.2.2. Oszacowanie narażenia obejmuje emisje podczas wszystkich okresów cyklu życia substancji, zakładając, że środki zarządzania ryzykiem opisane w scenariuszu narażenia zostały wdrożone.

5.2.3. Przeprowadzana jest charakterystyka możliwej degradacji, transformacji lub procesów reakcji oraz oszacowanie dystrybucji i losu substancji w środowisku.

5.2.4. Oszacowanie poziomów narażenia wykonywane jest dla wszystkich populacji (pracowników, konsumentów i ludzi narażonych pośrednio poprzez środowisko) i sfer środowiska, dla których narażenie na działanie substancji jest znane lub może być racjonalnie przewidziane. Każda odnośna droga narażenia ludzi (wziewna, doustna, skórna oraz narażenie przez wszystkie te odnośne drogi) jest rozpatrywana. Oszacowania te biorą pod uwagę prze-

Czwartek 17 listopad 2005

strzenne i czasowe zmiany w schemacie narażenia. W szczególności oszacowanie narażenia bierze pod uwagę:

- odpowiednio zmierzone, reprezentatywne dane dotyczące narażenia;
- wszelkie znaczne zanieczyszczenia i dodatki do substancji;
- ilość w jakiej wyprodukowana i/lub importowana jest substancja;
- ilość substancji dla każdego zidentyfikowanego zastosowania;
- stopień zawartości;
- fizykochemiczne właściwości substancji;
- produkty powstałe w wyniku transformacji i/lub degradacji;
- możliwe drogi narażenia ludzi i potencjał wchłaniania u ludzi;
- możliwe drogi dotarcia do środowiska i rozmieszczenie w środowisku oraz degradacja i/lub transformacja (patrz także sekcja 3 etap 1).

5.2.5 Jeżeli dostępne są odpowiednio zmierzone, reprezentatywne dane dotyczące narażenia, szczególna uwaga jest im poświęcona podczas prowadzenia oceny narażenia. Odpowiednie modele mogą zostać użyte dla oszacowania poziomów narażenia. Odnośne dane dotyczące monitorowania substancji o analogicznym zastosowaniu i schematach narażenia lub analogicznych właściwościach mogą zostać uwzględnione.

6. CHARAKTERYSTYKA RYZYKA

6.1 Charakterystyka ryzyka jest przeprowadzana dla każdego scenariusza narażenia i przedstawiona pod właściwą pozycją w Raporcie Bezpieczeństwa Chemicznego.

6.2 Charakterystyka ryzyka obejmuje populacje (populacje narażone — pracownicy, konsumenci oraz populacje narażone pośrednio przez środowisko oraz, jeżeli dotyczy, łącznie wszystkie wymienione razem) i sfery środowiska, dla których narażenie na działanie substancji jest znane lub racjonalnie przewidywalne, przy założeniu, że środki zarządzania ryzykiem opisane w scenariuszach narażenia w poprzedniej sekcji zostały wdrożone. Dodatkowo należy zbadać całkowite zagrożenie środowiska wywołane przez substancję, łącząc wyniki badań wszystkich odnośnych sfer środowiska oraz wszystkich odnośnych źródeł emisji / wydzielania substancji.

6.3 Charakterystyka ryzyka obejmuje:

- Porównanie narażenia każdej populacji, o której wiadomo, że jest lub może być narażona, przy użyciu właściwych pochodnych niepowodujących efektów poziomów;
- Porównanie przewidzianych stężeń w środowisku w każdej ze sfer środowiska przy użyciu PNEC; oraz
- Ocena prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia i jego stopnia zagrożenia na skutek fizykochemicznych właściwości substancji.

6.4 W przypadku każdego scenariusza narażenia, narażenie ludzi i środowiska może być uważane za wystarczająco kontrolowane, jeżeli:

- Poziomy narażenia oszacowane w sekcji 6.2 nie przekraczają właściwego DNEL lub PNEC, ustalonych odpowiednio w sekcjach 1 i 3, oraz;
- prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanego efektu na skutek fizykochemicznych właściwości substancji, określonych w sekcji 2 oraz stopień zagrożenia substancją jest znikome.

Czwartek 17 listopad 2005

- 6.5 Dla tych efektów u ludzi i tych sfer środowiska, dla których nie było możliwe ustalenie DNEL lub PNEC, przeprowadzana jest jakościowa ocena prawdopodobieństwa uniknięcia efektów na skutek wdrożenia scenariusza narażenia.

Dla substancji spełniających kryteria PBT i vPvB, producent lub importer stosuje informacje podane w sekcji 5, etap 2, podczas wdrażania w swoim zakładzie i zaleca dalszym użytkownikom środków zarządzania ryzykiem minimalizujących narażenie ludzi i środowiska.

7. ARKUSZ RAPORTU BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO

Raport bezpieczeństwa chemicznego zawiera następujące pozycje:

Arkusz raportu bezpieczeństwa chemicznego	
CZĘŚĆ A	
1.	Streszczenie środków zapobiegawczych związanych z zarządzaniem ryzykiem
2.	Oświadczenie o wdrożeniu środków zapobiegawczych związanych z zarządzaniem ryzykiem
3.	Oświadczenie o podaniu do wiadomości środków zapobiegawczych związanych z zarządzaniem ryzykiem
CZĘŚĆ B	
1.	Dane identyfikacyjne substancji oraz właściwości fizykochemiczne
2.	Klasyfikacja i oznakowanie
3.	Właściwości losu środowiskowego
3.1.	Degradacja
3.2.	Rozprzestrzenianie w środowisku
3.3.	Bioakumulacja
CZĘŚĆ C	
1.	Ocena zagrożeń dla zdrowia ludzi
1.1.	Toksykokinetyka, metabolizm i rozmieszczenie
1.2.	Ostra toksyczność
1.3.	Podrażnienie
1.3.1.	Skóra
1.3.2.	Oko
1.3.3.	Układ oddechowy
1.4.	Korozyjność
1.5.	Uczulenie
1.5.1.	Skóra
1.5.2.	Układ oddechowy
1.6.	Toksyczność związana z ekspozycją na wielokrotne dawki
1.7.	Mutagenność
1.8.	Rakotwórczość
1.9.	Szkodliwe działanie na rozrodczość
1.9.1.	Efekty mające wpływ na płodność
1.9.2.	Toksyczność powodująca zaburzenia rozwojowe
1.10.	Inne efekty
2.	Ocena zagrożeń dla zdrowia ludzi wynikających z właściwości fizykochemicznych
2.1.	Wybuchowość
2.2.	Palność
2.3.	Potencjał utleniający
3.	Ocena zagrożeń dla środowiska
3.1.	Wodny przedział środowiskowy (w tym osad)
3.2.	Lądowy przedział środowiskowy
3.3.	Powietrzny przedział środowiskowy
3.4.	Aktywność mikrobiologiczna w systemach oczyszczania ścieków

Czwartek 17 listopad 2005

Arkusze raportu bezpieczeństwa chemicznego	
4.	Ocena PBT i VPVB
5.	Ocena narażenia
5.1.	[Tytuł scenariusza narażenia nr 1]
5.1.1.	Scenariusz narażenia
5.1.2.	Ocena narażenia
5.2.	[Tytuł scenariusza narażenia nr 2]
5.2.1.	Scenariusz narażenia
5.2.2.	Ocena narażenia [itd.]
6.	Charakterystyka ryzyka
6.1.	[Tytuł scenariusza narażenia nr 1]
6.1.1.	Zdrowie ludzi
6.1.1.1.	Pracownicy
6.1.1.2.	Konsumenci
6.1.1.3.	Ludzie narażeni pośrednio poprzez środowisko
6.1.2.	Środowisko
6.1.2.1.	Wodny przedział środowiskowy (w tym osad)
6.1.2.2.	Lądowy przedział środowiskowy
6.1.2.3.	Powietrzny przedział środowiskowy
6.1.2.4.	Aktywność mikrobiologiczna w systemach oczyszczania ścieków
6.2.	[Tytuł scenariusza narażenia nr 2]
6.2.1.	Zdrowie ludzi
6.2.1.1.	Pracownicy
6.2.1.2.	Konsumenci
6.2.1.3.	Ludzie narażeni pośrednio poprzez środowisko
6.2.2.	Środowisko
6.2.2.1.	Wodny przedział środowiskowy (w tym osad)
6.2.2.2.	Lądowy przedział środowiskowy
6.2.2.3.	Powietrzny przedział środowiskowy
6.2.2.4.	Aktywność mikrobiologiczna w systemach oczyszczania ścieków [itd.]
6.x.	Całkowite narażenie (połączone dla wszystkich odnośnych źródeł emisji / wydzielania substancji)
6.x.1.	Zdrowie ludzi (połączone dla wszystkich dróg narażenia)
6.x.1.1.	
6.x.2.	Środowisko (połączone dla wszystkich źródeł emisji)
6.x.2.1.	

ZAŁĄCZNIK Ia

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA KART CHARAKTERYSTYKI

Niniejszy załącznik ustanawia wymagania dla Karty Charakterystyki, sporządzonej dla substancji lub preparatu zgodnie z art. 33. Karta Charakterystyki udostępnia mechanizm przekazywania właściwych informacji z odnośnego Raportu(-ów) Bezpieczeństwa Chemicznego w dalszych etapach łańcucha dostaw aż do bezpośredniego dalszego użytkownika(-ów). Informacje podane w Karcie Charakterystyki są zgodne z informacjami w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, jeżeli jest on wymagany. W przypadku, gdy został wykonany raport bezpieczeństwa chemicznego, odnośny scenariusz(-e) jest umieszczony w załączniku do karty charakterystyki, w celu ułatwienia odniesienia się do niego (do nich) pod właściwymi pozycjami karty charakterystyki.

Celem niniejszego załącznika jest zapewnienie zgodności i ścisłości w treści każdego z obowiązkowych pozycji wymienionych w art. 33, tak aby wykonane na tej podstawie karty charakterystyki pomogły użytkownikom w podejmowaniu niezbędnych działań związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwem w miejscu pracy oraz z ochroną środowiska.

Informacje dostarczone w kartach charakterystyki są zgodne z wymaganiami ustanowionymi przez dyrektywę Rady 98/24/WE. Karta charakterystyki pozwoli w szczególności pracodawcy na ustalenie czy niebezpieczne środki chemiczne są dostępne w miejscu pracy oraz ocenić ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, wynikające z użycia tych środków.