

5. Fejezet

A KOCKÁZATBECSLÉSI JELENTÉS FORMÁTUMA

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés	417
2. Kockázatbecslési jelentés újonnan bejelentett anyagokra.....	417
3. Kockázatbecslési jelentés meglévő anyagokra.....	418
3.1. Hitelesített adatsor / IUCLID adatbázis	419
I. FÜGGELÉK. ÚJONNAN BEJELENTETT ÉS MEGLÉVŐ ANYAGOK KOCKÁZATBECSLÉSI JELENTÉSÉNEK FORMÁTUMA.....	420
II. FÜGGELÉK. ÚTMUTATÓ ÚJ ANYAGOK KOCKÁZATBECSLÉSI JELENTÉSÉNEK ELKÉSZÍTÉSÉHEZ.....	423
III. FÜGGELÉK. ÚTMUTATÓ A MEGLÉVŐ ANYAGOK KOCKÁZATBECSLÉSI JELENTÉSÉNEK ELKÉSZÍTÉSÉHEZ.....	433

1. Bevezetés

Az újonnan bejelentett és meglévő anyagok kockázatbecsléséről az EU kockázatbecsléssel kapcsolatos joganyagai alapján (az újonnan bejelentett anyagokra a 93/67/EGK számú Bizottsági Irányelv és a meglévő (EINECS-) anyagok kockázatbecsléséről szóló (EK) 1488/94 számú Bizottsági Rendelet szerint) a felelős illetékes hatóság kockázatbecslési jelentésben számol be. A jelentésben foglalandó elemeket mind az Irányelv, mind a Rendelet V. Függeléke sorolja fel.

A jelentés formátuma az újonnan bejelentett és a meglévő anyagokat tekintve egyforma. A kockázatbecslési jelentés formátuma a nemzetközi programokban használtakkal kompatibilis kell hogy legyen, különösen az OECD és az IPCS programokéival. Az itt leírt formátum figyelembe veszi az OECD meglévő anyagok programjának formátumát.

A kockázatbecslési jelentésnek be kell számolnia a kockázatbecslés minden stádiumáról, tekintettel a 93/67/EGK számú Bizottsági Irányelv és az (EK) 1488/94 számú Bizottsági Rendelet szerint figyelembe vett minden hatásra/tulajdonságra, minden embercsoportra és környezeti elemre, beleértve ezek következtetéseit és eredményeit. Ezeknek a jelentéseknek utalniuk kell az integrált következtetésekre/eredményekre az anyag által képviselt kockázatok teljességének viszonylatában és ismertetniük kell a 93/67/EGK számú Bizottsági Irányelv (V. Függelék) és az (EK) 1488/94 számú Bizottsági Rendelet (V. Függelék) szerint megkövetelt magyarázatokat és indoklásokat.

A jelentésnek érthetőnek kell lennie és a benne felvázolt elveknek és a levont következtetéseknek is világosnak kell lenniük. A kulcsfontosságú adatok azonosítása sem ütközhet nehézségekbe, méghozzá a hivatkozások nélkül, azaz a SNIF-ben (Summary Notification Interchange Format) lefektetett új anyagokra vonatkozó összefoglaló bejegyzési akta és a definitív IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) adatsor nélkül. Eszerint tehát a jelentésnek önmagában is teljesnek kell lennie. Ez azonban nem azt jelenti, hogy a jelentés az SNIF és az IUCLID adatainak ismétlése és csak azon részleteket kell, hogy tartalmazza, amelyek a kockázatbecsléshez relevánsak.

Az éppen mérlegelt anyagtól, valamint az értékelés alapjául szolgáló adatok kiterjedtségétől és komplexitásától függően változó hosszúságú jelentések összeegyeztethetősége céljából elégséges rugalmasságot kell biztosítani, ezért a formátum szabad szövegezésű területből áll, amely csak a 93/67/EGK számú Bizottsági Irányelvben és az (EK) 1488/94 számú Bizottsági Rendeletben leírt négy kockázatbecslési stádiumnak megfelelő részeket tartalmazza, amint azt alább az I. Függelék mutatja. A II. Függelék tartalmazza az új anyagokra vonatkozóan, a III. Függelék pedig a meglévő anyagokra vonatkozóan azokat az irányelveket, amelyek megszabják, hogy mely elemeket kell a különböző rubrikák szabad szövegezésű területeinek tartalmaznia.

2. Kockázatbecslési jelentés újonnan bejelentett anyagokra

Az újonnan bejelentett anyagokra vonatkozó kockázatbecslési jelentés lesz a SNIF 7. fejezete. A kockázatbecslések egy lehetséges jövőbeli közléséről már szó esett, de döntés még nem született ez ügyben.

A csak kisebb mennyiségben forgalomba hozott anyagokból eredő expozíció bizonyos populációkra és környezeti elemekre nézve gyakran kizárható és ilyenkor ezen populációkra és környezeti elemekre szükségtelen az expozícióbecslés és a kockázat jellemzése. Ezután ennek tényét csak röviden kell közölni és igazolni. A hatásértékelésre vonatkozóan szintén nem feltétlenül szükséges vagy lehetséges a (részletes) értékelés és az ezt követő kockázatjellemezés teljesítése.

Ez áll fenn, ha

a) a veszély azonosítása nem végződött osztályba sorolással, és ha más szempont ezt nem indokolja, vagy ha

b) a veszélyesség megfelelő vizsgálatát (még) nem végezték el.

Míg az a) esetben az osztályba sorolási szándékhoz releváns információk tekintetében a vizsgálat összefoglalása nem hagyható el, illetve az egyéb szempontok felmerülésének háttérében álló adatokat ismertetni kell, addig b) esetben a megfelelő szakasznak csak egy rövid állítást és indokolást elég tartalmaznia arra nézve, hogy a hatásértékelés miért nem szükséges.

A kockázatbecslési jelentés elkészítésének elősegítésére és a SNIF-ben szereplő adatok újbóli bevitelének elkerülésére, jelenleg készül egy számítógépes program, amely lehetővé teszi, hogy az anyag identitásának megfelelő adatokat (lásd az alfejezeteket) közvetlenül az SNIF korábbi fejezeteiből át lehessen írni. Nem szükséges a tisztasági/szennyezettségi, az adalékokra és a fizikai-kémiai tulajdonságokra vonatkozó adatokat megismételni, amikor a kockázatbecslési jelentés az SNIF részét képezi.

Az 1. alfejezet bizonyos adataira (az anyagra vonatkozó általános információk) és a 2. alfejezet bizonyos adataira (az expozícióra vonatkozó általános információk) vonatkozóan az adatok bizalmas kezeléséhez gyakori egyeztetésekre van szükség.

3. Kockázatbecslési jelentés meglévő anyagokra

A Bizottság elé terjesztett, a meglévő anyagokra vonatkozó kockázatbecslési jelentés a következőket tartalmazza:

- a.) átfogó kockázatbecslési jelentést;
- b.) ennek összefoglalását;
- c.) hiteles adatsort, mely a kockázatbecslés minden releváns adatát tartalmazza a HEDSET-re és az IUCLID-re vonatkozó, az 1488/94 számú Kockázatbecslésre vonatkozó Rendelet 6 Cikkelyének és 5 Függelékének megfelelően.

ad a): az átfogó jelentés az a jelentés, amely az ismert anyag kitétségére és hatására vonatkozóan részletes információval szolgál, és ezeket interpretálja. Ez az a jelentés, amely a kockázatbecslés eredményének eldöntéséhez szükséges összes szükséges információt biztosítja. A kockázatbecslési szakmai értekezletek és a bizottság tárgyalásainak alapjául szolgál az 5. Cikkelyben alapján.

ad b): az összefoglaló jelentés az a jelentés, amelyet a bizottság adoptál és hivatalos közzé tesz az Official Journal közlönyben. Általában 5-15 oldal terjedelmű. Az összefoglaló jelentés része lesz az IUCLID adatsornak.

ad c): a kockázatbecslés összes releváns adatát tartalmazó mellékelendő adatsorozatnak az ipar által benyújtott, HEDSET-nek megfelelő adatokon kell alapulnia (amelyet az IUCLID tárol). Míg az IUCLID ezen verziója az összes hozzáférhető adatot tartalmazza, a releváns/hiteles adatsorba csak az érvényes adatokat szabad belefoglalni. Ez a hitelesített adatsor tehát az eredeti IUCLID szelektált adatait tartalmazza csak, amelyet ha szükséges, a referens kiegészíthet vagy módosíthat, és amely kiegészíthető pótlólagos adatokkal (saját szakirodalmi kutatásból nyert és esetlegesen pótlólagos, a 793/93 Számú Rendelet 9. Cikkelyének hatálya értelmében az ipartól kapott részletesebb expozíciós adatokkal).

A III. Függelék az átfogó és az összefoglaló jelentés tartalmi és részleteit érintő különbségeket is ismerteti.

3.1. Hitelesített adatsor / IUCLID adatbázis

Az IUCLID adatbázis, amely a gyártók és importőrök által szolgáltatott minden adatot tartalmaz, az EU szinten elfogadott kockázatbecslés minden anyagára vonatkozó hitelesített adatsort és kockázatbecslési összefoglaló jelentést magában foglal. A hitelesített adatsort megjelölik. Várhatóan lesz az IUCLID-nek olyan verziója is, mely csak a hitelesített adatsort és az összefoglaló kockázatbecslési jelentést fogja tartalmazni.

Egy ismert anyagra a referens a kockázatbecslés összes releváns adatát beterjeszti olyan szoftver segítségével, mely lehetővé teszi ezek felvitelét az IUCLID-ra. Ezért tanácsos a hitelesített adatsort közvetlenül a HEDSET vagy az IUCLID szoftverre feltenni.

A teljes IUCLID adatbázison alapuló hitelesített adatsor készítésekor, azaz az összes HEDSET előterjesztés összeállítása után, a referensnek a releváns adatokat szelektálnia kell és/vagy össze kell foglalnia a hozzáférhető adatokat. A HEDSET/ IUCLID szoftver biztosítja az esetlegesen szükséges egymást követő adatlapok felvételéhez nélkülözhetetlen technikai feltételeket.

Figyelemmel az IUCLID 1. fejezetére, a hitelesített adatsor az adatlapra felvett különböző adatszolgáltatások összefoglalása vagy az egymást követő adatlapokon benyújtott különböző adatszolgáltatások gyűjteménye lehet. Minthogy a hitelesített IUCLID mindenhol nyilvánosan hozzáférhető lesz, mérlegelni kell a bizalmassági kérdéseket. A releváns bizalmassági adatok a vegyi termékben lévő szennyezések, az összetétel, a termelési mennyiség, a felhasználási mód és a (hely-specifikus) expozíciós információk.

Az IUCLID 2-5. fejezeteihez: Amennyiben egy adott hatással vagy tulajdonsággal kapcsolatban számos érvényes vizsgálati eredmény rendelkezésre áll, akkor ezeket a különböző eredményeket mind bele kell foglalni a hitelesített adatsorba többszörös adatlapokat használva. Ugyanez vonatkozik a monitoradatokra is, ahol szükséges lehet többszörös adatlapok rögzítése egy populáció vagy környezeti elem expozíciójának leírásához. A nagy mennyiségű expozíciós adattal rendelkező anyagok esetén azonban hasznos lehet ezen adatok összefoglaló jellegű bemutatása, pl. egy bizonyos időszakot felölelően egy felügyeleti programban meghatározott koncentrációk tartományának megadásával.

I. FÜGGELÉK.
ÚJONNAN BEJELENTETT ÉS MEGLÉVŐ ANYAGOK
KOCKÁZATBECSLÉSI JELENTÉSÉNEK FORMÁTUMA

A KOCKÁZATBECSLÉS ÁLTALÁNOS KÖVETKEZTETÉSEI/EREDMÉNYEI

Bejelentési szám (csak új anyagok esetén)

CAS-szám

ELINCS-szám (csak új anyagok esetén)

EINECS-szám (csak meglévő anyagok esetén)

Az anyag neve (IUPAC név)

Kereskedelmi név (csak új anyagok esetén)

Fajtagjelölés (generikus név) (csak új anyagok esetén)

Új anyagokra:

A kockázatbecslés általános következtetései:

- i.) A kérdéses anyag közvetlenül nem ad okot aggodalomra az emberre és a környezetre nézve,
- ii.) A kérdéses anyag aggodalomra ad okot, a következő tonna-küszöbértéknél további információ benyújtása szükséges,
- iii.) A kérdéses anyag aggodalomra ad okot és a szükséges további információkat azonnal be kell nyújtani,
- iv.) A kérdéses anyag aggodalomra ad okot és az illetékes hatóságnak azonnali hatállyal ajánlásokat kell tennie a kockázatok csökkentésére vonatkozóan
A következtetések összefoglalása.

Meglévő anyagokra:

A kockázatbecslés általános következtetései:

- i) Szükség van további információra és/vagy vizsgálatra,
- ii) Jelenleg nincs szükség további információra és/vagy vizsgálatra és kockázatcsökkentő intézkedésekre a már érvényben lévőkön felül,
- iii) Szükség van a kockázatok korlátozására; figyelembe kell venni a jelenleg alkalmazott kockázatcsökkentő intézkedéseket.
A következtetések összefoglalása.

1. AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Az anyag azonosítása
Tisztaság/szennyeződések, adalékanyagok
Fizikai-kémiai tulajdonságok
Osztályba sorolás

2. AZ EXPOZÍCIÓRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

3. A KÖRNYEZET

3.1. Környezeti expozíció

3.1.0. Általános megvitatás

3.1.1. Vizi környezeti elem (az üledéket is beleértve)

3.1.2. Léggör

3.1.3. Szárazföldi környezeti elem

3.1.4. Nem-környezeti elem-specifikus expozíció, amely releváns a táplálékláncban (másodlagos mérgezés)

3.2. Hatások értékelése

Veszélyazonosítás és dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggés elemzése

3.2.1. Vizi környezeti elem (az üledéket is beleértve)

3.2.2. Léggör

3.2.3. Szárazföldi környezeti elem

3.2.4. Nem környezeti elem-specifikus expozíció, amely releváns a táplálékláncban (másodlagos mérgezés)

3.3. Kockázatjellemezés

3.3.1. Vizi környezeti elem (az üledéket is beleértve)

3.3.2. Léggör

3.3.3. Szárazföldi környezeti elem

3.3.4. Nem környezeti elem-specifikus expozíció, amely releváns a táplálékláncban (másodlagos mérgezés)

4. EMBERI EGÉSZSÉG

4.1. EMBERI EGÉSZSÉG (TOXICITÁS)

A 93/67/EGK számú Bizottsági Irányelv I.A Függelékében és az (EK) 1488/94 számú Bizottsági Rendelet IA Függelékében felsorolt potenciális toxikus hatásokra vonatkozó kockázatbecslés)

4.1.1. Expozícióbecslés

4.1.1.0. Általános megvitatás

4.1.1.1. Munkahelyi expozíció

4.1.1.2. A fogyasztói expozíció

4.1.1.3. A környezeten keresztüli közvetett expozíció

4.1.1.4. Kombinált (kevert) expozíció

4.1.2. Hatásértékelés

Veszélyazonosítás és dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggés elemzése

4.1.2.1. Toxicokinetika, metabolizmus és eloszlás

4.1.2.2. Akut toxicitás

4.1.2.3. Irritáció

4.1.2.4. Maró hatás

4.1.2.5. Szenszitivizáció

4.1.2.6. Ismételt dózisú toxicitás

4.1.2.7. Mutagenitás

4.1.2.8. Karcinogenitás

4.1.2.9. Reprodukciós toxicitás

4.1.3. Kockázatjellemezés

(A 93/67/EGK számú Bizottsági Irányelv I.A Függelékében és az (EK) 1488/94 számú Bizottsági Rendelet IA Függelékében felsorolt hatások tekintetében)

4.1.3.0. Általános szempontok

4.1.3.1. Dolgozók

4.1.3.2. Fogyasztók

4.1.3.3. Az ember környezeten keresztül közvetett expozíciója

(4.1.3.4. Kombinált - kevert expozíció)

4.2. EMBERI EGÉSZSÉG (FIZIKAI-KÉMIAI TULAJDONSÁGOK)

(A 93/67/EGK számú Bizottsági Irányelv IIA Függelékében és az (EK) 1488/94 számú Bizottsági Rendelet IIA Függelékében felsorolt tulajdonságok kockázatbecslése)

4.2.1. Az expozícióbecslés

4.2.1.1. Munkahelyi expozíció

4.2.1.2. A fogyasztói expozíció

4.2.1.3. A környezeten keresztül közvetett expozíció

4.2.2. Hatás értékelése

Veszélyazonosítás és dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggés elemzése

4.2.2.1. Robbanékonyság

4.2.2.2. Gyúlékonyság

4.2.2.3. Oxidáló potenciál

4.2.3. Kockázatjellemezés

4.2.3.1. Dolgozók

4.2.3.2. Fogyasztók

4.2.3.3. Az ember környezeten keresztül közvetett expozíciója

5. Következtetések / Eredmények

Csak meglévő anyagok átfogó jelentéséhez:

6. Hivatkozások

II. FÜGGELÉK.
ÚTMUTATÓ ÚJ ANYAGOK
KOCKÁZATBECSLÉSI JELENTÉSÉNEK ELKÉSZÍTÉSÉHEZ

A KOCKÁZATBECSLÉS ÁLTALÁNOS KÖVETKEZTETÉSEI

Bejelentési szám

CAS-szám

ELINCS-szám

Az anyag neve (IUPAC név)

Kereskedelmi név (csak új anyagok esetén)

Fajtamejelölés (generikus név) (csak új anyagok esetén)

Ha a kockázatbecslés a SNIF része, akkor a fenti, kitöltendő részeket üresen lehet hagyni (mivel akkor az adatok a SNIF-ből közvetlenül átírhatók).

A kockázatbecslés általános következtetései:

- i) A kérdéses anyag közvetlenül aggodalomra nem ad okot az emberre és a környezetre nézve,
- ii) A kérdéses anyag aggodalomra ad okot, a következő tonna-küszöbértéknél további információ benyújtása szükséges,
- iii) A kérdéses anyag aggodalomra ad okot és a szükséges további információkat azonnal be kell nyújtani.
- iv) A kérdéses anyag aggodalomra ad okot és az illetékes hatóságnak azonnali hatállyal ajánlásokat kell tennie a kockázatok csökkentésére vonatkozóan

A következtetések összefoglalása

Ez az alfejezet a kockázatbecslés rövid áttekintését adja az érintett anyag azonosításán és a kockázatbecslés általános következtetéseihez összefoglalásán keresztül. A bemutatandó információ a jelentés 1. szakaszából (anyag azonosítása) és az 5. szakaszából (következtetések, esetleg rövidítve) másolható.

Az i) következtetés vonható le abban az esetben, ha az összes potenciális káros hatással, humán populációval (népességi körökkel) és környezeti elemmel kapcsolatban a rendelkezésre álló adatok alapján az anyaggal kapcsolatban nincs azonnali teendő. Ha nem teljesen egyértelmű, hogy az anyaggal kapcsolatban nincs azonnali teendő, pl. ha az anyag besorolásra került, de az emberi és környezeti expozíció kizárható, akkor indokolni kell, hogy miért i) kategóriájú a következtetés.

Ha egy vagy több potenciális káros hatással, humán populációval vagy populációkkal és környezeti elemmel vagy környezeti elemekkel kapcsolatban az ii) vagy iii) következtetés állja meg a helyét, akkor röviden le kell írni, és meg kell indokolni, hogy mely további információkra lesz szükség.

Ha egy vagy több potenciális káros hatással, humán populációval vagy populációkkal és környezeti elemmel vagy környezeti elemekkel kapcsolatban a iv) következtetés állja meg a helyét, akkor röviden le kell írni és meg kell indokolni a kockázatcsökkentést célzó javaslatokat.

NB: A ii.), iii.) és/vagy iv.) konklúziók egyszerre is levonhatók egy vagy több hatással, humán populációval és/vagy környezeti elemmel kapcsolatban.

1. AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Az anyag azonosítása

Az anyag azonosítása a következő adatok alapján történik: CAS-szám, ELINCS-szám, IUPAC név, kereskedelmi védjegyzett név, generikus név, molekulaszervezet, szerkezeti képlet és molekulásúly.

Ha a kockázatbecslés a SNIF része, akkor a fenti kitöltendő részeket üresen lehet hagyni (mivel akkor az adatok a SNIF-ből közvetlenül átírhatók).

Tisztaság/szennyeződések, adalékanyagok

Az anyag és a releváns adalékanyagok összetételét ismertetni kell, például:

- Tisztasági fok (tartomány);
- A szennyezések azonosítása és százalékban kifejezett mennyisége;
- A szükséges adalékanyagok azonosítása és százalékban kifejezett mennyisége.

Csak az osztályba sorolást meghatározó szennyezéseket és adalékanyagokat kell megadni.

Ha a kockázatbecslés a SNIF része, akkor a fenti, kitöltendő részeket üresen lehet hagyni.

Fizikai-kémiai tulajdonságok

Minden olyan fizikai-kémiai tulajdonságot ismertetni kell, amely releváns a kockázatbecsléshez. Ezek legalább a következők:

- fizikai állapot (normál hőmérsékleten)
- olvadáspont
- forráspont
- relatív sűrűség
- gőznyomás
- felületi feszültség
- vízdékonyság
- n-octanol/víz megoszlási hányados
- granulometria (ha helyénvaló).

Ha a kockázatbecslés a SNIF része, akkor a fenti kitöltendő részeket üresen lehet hagyni.

Osztályba sorolás

Ismertetni kell a 67/548/EGK Irányelv I Függelékében megadottaknak megfelelően a releváns R mondatokat a veszélyességi osztály leírásával együtt. Ha az anyag nem szerepel az I Függelékben, akkor a CA (illetékes hatóság) osztályba sorolási javaslatát meg kell adni.

A CA javaslatát szintén ismertetni kell (az I. Függelék osztályba sorolásán kívül), amennyiben a CA a veszélyazonosítás alapján az osztályba sorolás revízióját javasolja.

Ha a kockázatazonosítás egy adott hatással vagy tulajdonsággal kapcsolatban nem osztályba sorolási, hanem más kérdéseket vet fel (akár előrejelzett tulajdonságok vagy kitettséggel kapcsolatban), akkor ezeket is ismertetni kell.

Ahol helyénvaló a következő alcímeket kell bevezetni:

- Az I. függeléknek megfelelő osztályba történő besorolás;
- Az illetékes hatóság javaslata;
- Egyéb, a tárgykörhöz tartozó kérdések.

2. AZ EXPOZÍCIÓRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

E szakasz célja, hogy rövid általános tájékoztatást adjon a kitettséget érintő ügyekkel kapcsolatban és, hogy rámutasson arra, hogy a kitettség hol fordulhat elő.

A környezet és humán populációk expozícióbecsléseihez releváns elemek leírását itt kell rögzíteni, és közöttük szerepeljen, ha rendelkezésre áll:

- a termelési/import mennyiségekre vonatkozó információ (individuális és összegzett értékek);
- a felhasználás módjának/felhasználási kategóriáknak/kívánt hatásoknak az osztályozása;
- a piacra kerülő termék(ek) formája;
- emisszió módja /az anyag teljes életciklusát tekintetbe vevő kibocsátási pontok;
- az emisszió gyakorisága és mennyisége, ahol az általános megvitatásra releváns;
- az ellenőrzés módja (pl. expozíciót korlátozó intézkedések helyben és/vagy alkalmazott).

Ha kizárható az ember és/vagy a környezet kitettsége, akkor ezt itt kell megállapítani és indokolni. Ebben az esetben a következő részek kihagyhatók.

3. KÖRNYEZET

3.1. Expozícióbecslés

3.1.0. Általános megvitatás

Ez a szakasz röviden tárgyalja a környezeti expozíció kérdését, és ha szükséges egyéb, a tárgykörhöz tartozó kérdéseket. Be kell mutatni a PEC(ek) származtatásának releváns elemeit (vagy ahol a PEC nem származtatható, az expozíció kvalitatív értékelését) mindhárom környezeti elemre vonatkozó (beleértve a másodlagos mérgezést), a környezeti sors és a környezetben való eloszlás útvonalainak részletezését, köztük:

- a környezeti elemek ismertetését, melyekbe az elsődleges kibocsátás megtörtént;
- a környezeti sors és lehetséges útvonalak, a környezetben való eloszlás és akkumuláció adatait, pl a biotikus és az abiotikus degradációra, az adszorpcióra/deszorpcióra és az evaporációra vonatkozó adatokat.

3.1.1. Víz környezeti elem (az üledéket is beleértve)

3.1.2. Léggör

3.1.3. Szárazföldi környezeti elem

3.1.4. Nem környezeti elem-specifikus expozíció, amely releváns a táplálékláncban (másodlagos mérgezés)

Röviden ismertetni kell azokat a specifikus expozíciós adatokat, amelyeken a PEC(ek), (vagy ahol a PEC nem származtatható, az expozíció kvalitatív becslését) alapulnak minden egyes környezeti elemre és a másodlagos mérgezésre is (azaz a 3.1.1. ponthoz tartozóan a vízi környezeti elemre, a 3.1.2. ponthoz tartozóan a szárazföldi környezeti elemre, a 3.1.3. ponthoz tartozóan az atmoszférára és a 3.1.4. ponthoz tartozóan a másodlagos mérgezésre vonatkozóan). A megvitatás minden alfejezetének végén ismertetni kell az eredményül kapott PEC(ek)-et vagy kvalitatív becslések eredményeit.

Egy adott környezeti elem/kompartiment esetén szükséges lehet egynél több PEC származtatására különböző expozíciós módok/forgatókönyvek figyelembe vételével. Ezekben az esetekben szükséges a kockázatjellemezésben használandó PEC(ek) azonosítása és ennek indoklása.

A fent említett specifikus expozíciós adatok között szerepeltetni kell:

- a felügyelet (monitorozás) releváns adatait, ha rendelkezésre állnak, az analitikai módszer és a kimutathatósági határ megjelölésével;
- kibocsátás (release) becslését;
- a környezeti expozíció speciális forrásairól való tájékoztatást, pl. szennyvíziszap elhelyezését vagy a szárazföldi környezeti elemnél a területfeltöltést, ahol ez helyénvaló és releváns;
- a szennyvíztisztítás, folyóáramlás mért adatait, ahol helyénvaló (a vízi környezeti elemnél);
- a PEC származtatásához használt modellszámításokat (meg kell adni a használt modelleket, és ha szükséges, használatukat indokolni kell, és ugyanez a teendő a használt paraméterekkel).

Egy másik lehetőség, hogy bármely környezeti elem esetén elhanyagolható az expozíció mértéke, akkor a megfelelő szakasznak ezt röviden meg kell állapítania és indokolnia. Ez különösen a szárazföldi környezeti elem esetén és a léggörre vonatkozóan jöhet szóba.

ad 3.1.1. Vízi környezeti kompartiment: Ennek a szakasznak az üledékekben várható kitettséget is tárgyalnia kell.

3.2 Hatás értékelése

Veszélyazonosítás és dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggés elemzése

3.2.1. Vizi környezeti elem (az üledéket is beleértve)

3.2.2. Léggör

3.2.3. Szárazföldi környezeti elem

3.2.4. Nem környezeti elem-specifikus expozíció, amely releváns a táplálékláncban (másodlagos mérgezés)

Míg az SNIF-ben megadott információk ismétlése nem szükséges, a kockázatbecsléshez, ill. ahol szükséges a PNEC(ek) származtatásához használt releváns adatokat röviden ismertetni kell minden környezeti elemre vonatkozóan. Azaz a releváns vizsgálati eredményeket és a releváns vizsgálati körülményeket (pl. a vizsgálat időtartamát) minden környezeti elemre (és a másodlagos mérgezésre) fel kell jegyezni.

Ezek az adatok a következők:

- akut toxicitási adatok (LC/EC50) vízi élőlényekre: halakra, daphniára és az algákra vonatkozóan;
- mikroorganizmusokra, ragadozókra, üledéklakó és szárazföldi élőlényekre vonatkozó akut toxicitási adatok;
- hosszú idejű toxicitási adatok (NOEC) vízi élőlényekre, ragadozókra, üledéklakó és szárazföldi élőlényekre vonatkozóan;
- a biotikus és abiotikus hatások adatai a léggörben.

Ahol szükséges az adatokat meg kell beszélni, interpretálni kell. A kockázatjellemezésben használandó PNEC, (vagy ahol a PNEC nem származtatható, a dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggés kvalitatív értékelését) minden környezeti elemre (és a másodlagos mérgezésre) röviden ismertetni kell. A PNEC származtatásához használt módszert, beleértve minden értékelési tényezőt, le kell írni és röviden indokolni kell.

A releváns cím alatt kell tárgyalni az egyes környezeti elemekre (és a másodlagos mérgezésre) vonatkozó hatásbecslést. Azon környezeti elemek esetén, amelyekre a hatásbecslés elvégzése szükségtelen, a releváns szekciónak egy rövid megállapításban és indoklásban kell erről tájékoztatást nyújtania. Ez különösen a szárazföldi környezeti elem esetén és az atmoszférára és a másodlagos mérgezésre vonatkozik.

3.3. Kockázatjellemezés

3.3.1. Vizi környezeti elem (az üledéket is beleértve)

3.3.2. Léggör

3.3.3. Szárazföldi környezeti elem

3.3.4. Nem környezeti elem-specifikus expozíció, amely releváns a táplálékláncban (másodlagos mérgezés)

A PEC/PNEC arányt minden környezeti elemre (és a másodlagos mérgezésre) ki kell számítani és az értéket ismertetni kell. Ha nem lehetséges a PEC/PNEC arány számítása, akkor a hatások expozíciós adatokkal való kvalitatív összehasonlítását kell elvégezni. A PEC/PNEC arány vagy a kvalitatív összehasonlítás alapján el kell dönteni, hogy a

következtetés i), ii), iii) vagy iv) kategóriájú, és ezt minden környezeti elemre (és a másodlagos mérgezésre) is ismertetni kell.

Az egyes környezeti elemekre (és a másodlagos mérgezésre) vonatkozó kockázatjellemzést a megfelelő cím alatt kell megtárgyalni. Bármely környezeti elem esetén, amelynél elhanyagolható az expozíció, vagy szükségtelen a kockázatjellemzés elvégzése, a megfelelő alfejezet üresen hagyható.

4. EMBERI EGÉSZSÉG

4.1. EMBERI EGÉSZSÉG (TOXICITÁS)

A 93/67/EGK számú Bizottsági Irányelv I.A függelékében felsorolt potenciális toxikus hatások kockázatbecslése)

4.1.1. Expozícióbecslés

4.1.1.0. Általános megvitatás

Ez a szakasz röviden tárgyalja az expozíció kérdését tekintettel a 93/67/EGK számú Bizottsági Irányelv IA Függelékében felsorolt potenciális toxikus hatások kockázatbecslésre, és ha szükséges egyéb, a tárgykörhöz tartozó kérdéseket. Itt kell tárgyalni az anyagnak potenciálisan kitett minden populáció expozíciós szintjeinek kvantitatív és kvalitatív becslésével kapcsolatos releváns elemeket. Jellemeznie kell az expozíciós útvonalakat, meg kell határozni a potenciálisan érintett populációkat, és ahol helyénvaló az érintett populációk kitettségére az anyag életciklusának különböző stádiumainak jelentőségét.

4.1.1.1. Munkahelyi expozíció

4.1.1.2. A fogyasztói expozíció

4.1.1.3. A környezeten keresztüli közvetett expozíció

4.1.1.4. Kombinált (kevert) expozíció

Minden humán populációra (azaz a 4.1.1.1. ponthoz tartozóan a munkásokra, a 4.1.1.2. ponthoz tartozóan a fogyasztókra, a 4.1.1.3. ponthoz tartozóan a környezet által közvetett módon érintett emberi populáció) ismertetni kell a releváns expozíciós adatokat, amelyeken az egyes populációk/releváns szubpopulációk dózis/koncentráció kvantitatív/kvalitatív becslései alapulnak.

Egy adott populáció esetén szükség lehet egynél több expozíciós szint származtatása a különböző expozíciós helyzetek figyelembe vételére. Ezekben az esetekben szükséges a kockázatjellemzésben használandó expozíciós szint(ek) azonosítása és ennek indoklása.

A fent említett releváns expozíciós adatok között szerepelnie kell:

- releváns mért expozíciós adatoknak, ha rendelkezésre állnak;

- az expozíció gyakoriságára és időtartamára vonatkozó információknak;
- az expozíció speciális forrásairól való adatoknak, ahol ez helyénvaló és releváns;
- az expozíciót elszenvedő populációkra vonatkozó információknak, ahol ez helyénvaló és releváns;
- az expozíciós szint számításához használt modellszámításokat (meg kell adni a használt modelleket, és ha szükséges használatukat indokolni kell, és ugyanez a teendő a használt paraméterekkel).

Bármely populációra, amelyre vonatkozóan az expozíció elhanyagolható, a megfelelő szakasznak egy rövid megállapításban és indoklásban kell erről tájékoztatást nyújtania. Ez különösen a környezeten keresztüli közvetett expozíció esetén elképzelhető.

ad 4.1.1.3. A környezeten keresztüli közvetett expozíció: Ahol el kell végezni az ember környezeten keresztüli közvetett expozíciójának becslését, ott a környezeten keresztüli kitettség becslésének azon eredményét, amely releváns a közvetett expozíció becsléséhez, ismertetni kell, továbbá le kell írni, és igazolni kell az ételekre, a vízre és a belélegzett levegőre vonatkozó becsléseket.

(4.1.1.4. Kombinált - kevert expozíció

Ha egy adott anyagnak emberek populációi többféle körülmény között is ki vannak téve (pl. munkahelyi expozíció és fogyasztói termékek általi vagy a környezeten keresztüli közvetett expozíció), akkor a kombinált (kevert) expozíció tényét közölni kell.)

4.1.2. Hatás értékelése

Veszélyazonosítás és Dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggés elemzése

4.1.2.1. Toxikokinetika, metabolizmus és eloszlás

Itt kell ismertetni a következő végpont megvitatásához releváns toxikokinetikai, metabolizmussal és eloszlással kapcsolatos információkat.

4.1.2.2. Akut toxicitás

4.1.2.3. Irritáció

4.1.2.4. Maró hatás

4.1.2.5. Szenzibilizáció

4.1.2.6. Ismételt dózisú toxicitás

4.1.2.7. Mutagenitás

4.1.2.8. Karcinogenitás

4.1.2.9. Reprodukciós toxicitás

Míg a SNIF-ben megadott információk ismétlése nem szükséges, az emberre gyakorolt hatások értékeléséhez és a dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggés megállapításához releváns információkat röviden ismertetni kell. Azaz fel kell jegyezni a releváns vizsgálati eredményeket és vizsgálati körülményeket (pl. a vizsgálat időtartama, az alkalmazás módja) vagy más ide tartozó adatokat. Ahol helyénvaló, ott az emberre gyakorolt toxicitás értékeléséhez felhasznált állatokon mért/egyéb adatok relevanciáját indokolni kell.

Az adatokat elemezni és értékelni kell, valamint amennyiben lehetséges, meg kell adni a N(L)OAEL-t. Ahol a N(L)OAEL megadása nem lehetséges, ott jellemezni kell a kvalitatív dózis-hatás összefüggést.

A megfelelő cím alatt kell tárgyalni az egyes végpontokhoz tartozó hatásértékeléseket. Bármely végpont esetén, ahol nem lehetséges hatásfelmérés készítése, a megfelelő szakasznak ennek tényét és ezzel kapcsolatban egy rövid indoklást kell tartalmaznia.

ad 4.1.2.6. Ismételt dózisu toxicitás: ez a fejezetrész a szubakut, szubkrónikus és krónikus hatásokat vitatja meg, ha ezzel kapcsolatban rendelkezésre áll adat.

4.1.3. Kockázatjellemezés

4.1.3.0. Általános szempontok

Ez a szakasz azokat a hatásokat és populációkat azonosítja, amelyekre a kockázatjellemezés irányul, azaz azon hatásokat, amelyek osztályba sorolása szükséges, vagy amelyek figyelemreméltók továbbá a jelentős mértékű expozíciók.

4.1.3.1. Dolgozók

4.1.3.2. Fogyasztók

4.1.3.3. Az ember környezetén keresztül közvetett expozíciója

Ki kell számítani az N(L)OAEL/expozíció arányt minden releváns végpontra és populációra/ szubpopulációra vonatkozóan és ezek értékét ismertetni kell. Ha nem lehetséges a N(L)OAEL/expozíció arány kiszámítása, akkor el kell végezni a hatások és az expozíciós adatok kvalitatív összehasonlítását. A N(L)OAEL/expozíció arány vagy a kvalitatív összehasonlítás alapján minden humán populációra vonatkozóan el kell dönten, hogy i),ii),iii) vagy iv) kategóriájú a következtetés és ezt ismertetni kell.

A minden egyes populációra vonatkozó kockázatjellemezést a megfelelő címek alatt kell tárgyalni. Minden olyan populáció esetén, amelynek a kitettsége elhanyagolható, vagy amelyre a kockázatjellemezés elvégzése szükségtelen, a megfelelő alpont üresen hagyható.

(4.1.3.4. Kombinált - kevert expozíció

Ha a kombinált (kevert) expozíció szóba jön, akkor minden egyes releváns végpontra ki kell számítani a kombinált (kevert) expozíción alapuló N(L)OAEL/expozíció arányt vagy a hatásoknak az expozíciós adatokkal való kvalitatív összehasonlítását kell elvégezni, el kell dönten, hogy i),ii),iii) vagy iv) kategóriájú a következtetés és ezt ismertetni kell.)

4.2. HUMÁN EGÉSZSÉGÜGYI (FIZIKAI-KÉMIAI TULAJDONSÁGOK)

A 93/67/EGK számú Bizottsági Irányelv IIA Függelékében felsorolt tulajdonságok kockázatbecslése)

4.2.1. Az expozícióbecslés

4.2.1.1. Dolgozók

4.2.1.2. Fogyasztók

4.2.1.3. Az ember környezetén keresztül közvetett expozíció

Ha specifikus expozícióra vonatkozó információ nem áll a rendelkezésre, akkor ezek a fejezetek üresen hagyhatók.

4.2.2. Hatás értékelése

Kockázatazonosítás és dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggés elemzése

4.2.2.1. Robbanékonyság

4.2.2.2. Gyúlékonyság

4.2.2.3. Oxidáló potenciál

Minden egyes tulajdonságra fel kell jegyezni a megfelelő vizsgálati eredményeket, és le kell vonni a megfelelő következtetést.

Az ide vonatkozó fejezetcím alatt meg kell tárgyalni az egyes tulajdonságok értékelését. Azon tulajdonságok esetén, amelyekre a hatástanulmány elvégzése nem szükséges, az idevonatkozó szakasznak ezzel kapcsolatban egy rövid állítást és indoklást kell tartalmaznia.

4.2.3. Kockázatjellemezés

4.2.3.1. Dolgozók

4.2.3.2. Fogyasztók

4.2.3.3. Az ember környezetén keresztül közvetett expozíciója

Meg kell vitatni annak valószínűségét, hogy a használati feltételek mellett kialakuljon egy adott káros hatás. Minden humán populációra meg kell állapítani, hogy i),ii),iii) vagy iv) kategóriájú a következtetés és ezt ismertetni kell.

A kockázatjellemezést minden populációra a megfelelő cím alatt kell tárgyalni. Minden olyan populáció esetén, amelynek a kitettsége elhanyagolható, vagy amelyre a kockázatjellemezés elvégzése szükségtelen, a megfelelő alpont üresen hagyható.

5. Következtetések

Ez a fejezet ismerteti a kockázatjellemezés környezeti és humán vonatkozásainak átfogó kockázatjellemezését, hogy a kockázatbecsléssel kapcsolatban átfogó következtetések legyenek levonhatók.

Egyértelműen kell indokolni a lehetséges következtetéseket:

i.) A kérdéses anyag közvetlenül aggodalomra nem ad okot az emberre és a környezetre nézve.

- ii.) A kérdéses anyag aggodalomra ad okot, a következő tonna-küszöbértéknél további információ benyújtása szükséges.
- iii.) A kérdéses anyag aggodalomra ad okot és a szükséges további információkat azonnal be kell nyújtani.
- iv.) A kérdéses anyag aggodalomra ad okot és az illetékes hatóságnak azonnali hatállyal ajánlásokat kell tennie a kockázatok csökkentésére vonatkozó lehetőségek közül történő választást, figyelembe véve, hogy egyszerre egynél több következtetés levonása is elfogadható és hogy mindegyiknek több bejegyzése is lehet.

Az i.) következtetés vonható le abban az esetben, ha az összes potenciális káros hatással, emberi populációval és környezeti elemmel kapcsolatban a rendelkezésre álló adatok alapján az anyaggal kapcsolatban nincs azonnali teendő. Ha nem teljesen egyértelmű, hogy az anyaggal kapcsolatban nincs azonnali teendő, pl. ha az anyag besorolásra került, de az emberi és környezeti kitettség kizárható, akkor indokolni kell, hogy miért i.) kategóriájú a következtetés.

Ha egy vagy több potenciális káros hatással, emberi populációval vagy populációkkal és környezeti elemmel vagy környezeti elemekkel kapcsolatban az ii.) vagy iii.) következtetés állja meg a helyét, akkor le kell írni és meg kell indokolni, hogy mely további információkra lesz szükség. Ha az iii.) kategóriájú következtetés a helytálló, akkor javasolni kell egy határidőt, amelynek letelte előtt a kívánt információt be kell terjeszteni.

Ha egy vagy több potenciális káros hatással, emberi populációval vagy populációkkal és környezeti elemmel vagy környezeti elemekkel kapcsolatban a iv.) következtetés állja meg a helyét, akkor le kell írni és meg kell indokolni a kockázatsökkentést célzó javaslatokat.

6. Azon integrált kockázatsökkentő javaslatok kidolgozásának összefoglalója, amelyekre a 93/67/EGK Irányelv 3.6 Cikkelye az irányadó.

7. A bejelentő megjegyzéseinek kezdeti kockázatbecsléssel kapcsolatos és bármely további információ összefoglalása, amelyekre a 93/67/EGK Irányelv 3.5 Cikkelye irányadó.

III. FÜGGELÉK. ÚTMUTATÓ A MEGLÉVŐ ANYAGOK KOCKÁZATBECSLÉSI JELENTÉSÉNEK ELKÉSZÍTÉSÉHEZ

A KOCKÁZATBECSLÉS ÁLTALÁNOS KÖVETKEZTETÉSEI

CAS-szám
EINECS-szám
Az anyag neve (IUPAC név)

A kockázatbecslés általános következtetései:

- i.) Szükség van további információra és/vagy vizsgálatra,
- ii.) Jelenleg nincs szükség további információra és/vagy vizsgálatra és kockázatcsökkentő intézkedésekre a már alkalmazottakon felül,
- iii.) Szükség van a kockázatok korlátozására; figyelembe kell venni a jelenleg alkalmazott kockázatcsökkentő intézkedéseket.

Ez a rész a kockázatbecslés rövid áttekintését adja az illető érintett anyag azonosításán és a kockázatbecslés általános következtetéseinek összefoglalásán keresztül. A bemutatandó információ a jelentés 1. fejezetéből (anyagazonosítás) és az 5. fejezetéből (következtetések, esetleg rövidítve) másolható.

ad (i.) Az i.) következtetés vonható le abban az esetben, ha az összes potenciális káros hatással, káros hatásokkal, emberi populációval vagy populációkkal és környezeti elemmel vagy környezeti elemekkel kapcsolatban, akkor röviden le kell írni és meg kell indokolni, hogy mely további információkra/vizsgálatokra lesz szükség és javasolni kell egy határidőt, amelynek letelte előtt a kívánt információt és/vagy eredményeket be kell terjeszteni

ad (ii.) Ha az összes potenciális káros hatással, emberi populációval és környezeti elemmel kapcsolatban az ii.) következtetés állja meg a helyét, akkor a rendelkezésre álló adatok alapján le kell írni, hogy jelenleg nincs szükség sem az anyaggal kapcsolatos további információra / vizsgálatra sem kockázatcsökkentő intézkedésekre (a már alkalmazottakon kívül).

ii.) fennállása esetén utalni kell arra, hogy ennek oka, hogy a) az anyaggal kapcsolatos káros hatásokat és/vagy figyelemfelkeltő expozíciót nem észleltek vagy b) a folyó kockázatcsökkentő intézkedések biztosítják, hogy az anyag ne jelentsen az emberre és a környezetre veszélyt.

ad (iii.) Ha egy vagy több potenciális káros hatással, emberi populációval vagy populációkkal és környezeti elemmel vagy környezeti elemekkel kapcsolatban a iii.) következtetés állja meg a helyét, akkor ismertetni kell azokat a hatásokat, emberi populációkat és környezeti elemeket, amelyekkel kapcsolatban a kockázat csökkentése szükséges és ezt röviden meg kell indokolni.

NB: A i) és iii) eredmények egyszerre is érvényesülhetnek egy vagy több hatással, humán populációval és/vagy környezeti elemmel kapcsolatban

1. AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Az anyag azonosítása

Az anyag azonosítása a következő adatok alapján történik: CAS-szám, EINECS-szám, IUPAC (EINECS) név, molekulaszervezet, szerkezeti képlet és molekulahalmazsúly.

Tisztaság/szennyeződések, adalékanyagok

Az anyag és a releváns adalékanyagok összetételét ismertetni kell, például:

- Tisztasági fok (tartomány);
- A szennyezések azonosítása és százaléka;
- A szükséges adalékanyagok azonosítása és százaléka.

Átfogó jelentés esetén ahol releváns, részletesen jellemezni kell pl. a különböző gyártási technológiákból eredő szennyeződések. Az összefoglaló jelentésnek mindezeknek csak az összefoglalását kell tartalmaznia.

Fizikai-kémiai tulajdonságok

Minden olyan fizikai-kémiai tulajdonságot ismertetni kell, amely releváns a kockázatbecsléshez. Ezek legalább a következők:

- fizikai állapot (normál hőmérséklet)
- olvadáspont
- forráspont
- relatív sűrűség
- gőznyomás
- felületi nyomás
- vízdoldékonyság
- n-octanol/víz megoszlási hányados
- granulometria (ha helyénvaló).

Átfogó jelentés esetén: Ahol a vizsgálati eredmények normál variabilitását tükrözően több érték is rendelkezésre áll, a referens elég, ha ezen értékek tartományát adja meg. Ha ezen értékek különbözősége a különböző mérési módszereknek köszönhető vagy a szennyeződések természetéből ill. tartalmából (talán a különböző szintézis utakból) erednek, akkor ezeket a különbségeket és okait nyilvánvalóvá kell tenni a fent felsorolt elfogadott fizikai-kémiai adatsor származtatásánál.

Az összefoglaló jelentés: elvileg minden egyes tulajdonságra csak egy értéket, vagy ha helyénvaló, akkor tartományt tartalmaz. Ha szükséges, akkor az eltérő értékekre vonatkozó specifikus információkat összefoglalás jellegűen ismertetni kell.

Osztályba sorolás

Átfogó jelentés esetén: Ismertetni kell a 67/548/EGK Irányelv I Függelékében megadottaknak megfelelően a megfelelő R mondatokat a veszélyességi osztály leírásával együtt. Ha az anyag nem szerepel az I Függelékben, akkor a CA osztályba sorolási javaslatát meg kell adni.

A referens javaslatát szintén ismertetni kell (az I. függelék osztályba sorolásán kívül), amennyiben a referens a veszélyazonosítás alapján az osztályba sorolás revízióját javasolja.

Ahol helyénvaló, a következő alcímeket kell bevezetni:

- Az I. függeléknek megfelelő osztályba történő sorolás;
- A referens javaslata;

Az összefoglaló jelentés ne tartalmazzon osztályba sorolást.

2. AZ EXPOZÍCIÓRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

E bekezdés célja, hogy általános tájékoztatást adjon az expozíciót érintő kérdéssel kapcsolatban és hogy rámutasson arra, hogy a kitettség hol fordulhat elő.

A környezet és humán populációk expozícióbecsléseihez releváns elemek leírását itt kell rögzíteni és közöttük szerepeljen, ha rendelkezésre áll:

- a termelési/import tonna mennyiségekre vonatkozó információ (összegzett és régiókra vonatkozó értékek);
- a felhasználás módjának / ipari kategóriáknak / felhasználási kategóriáknak az osztályozása;
- a forgalomba hozott termék(ek) formája;
- emisszió módja /az anyag teljes életciklusát tekintetbe vevő emissziós pontok;
- a termékek lebontása/transzformációja, ahol releváns;
- az emisszió gyakorisága és mennyisége, ahol az általános megvitatásra releváns;
- az ellenőrzés módja (pl. korlátozó intézkedések helyben és/vagy alkalmazott).

Ez az alfejezet részben olyan adatokból fog állni, amelyeknek az IUCLID-ből (1.5, 1.7, 1.8, 1.9) kivonhatónak kell lenniük, részben pedig megvitatásból és értelmezésből, pl. a lebontási termékek életciklusának és jelentőségének mérlegelése. Tehát, abban az esetben, ha a fejezet tartalmaz megvitatást, akkor az átfogó jelentés ennek részleteit kell, hogy tartalmazza, amelynek aztán csak az összefoglalását tartalmazza az összefoglaló jelentés.

3. KÖRNYEZET

3.1. Expozícióbecslés

3.1.0. Általános megvitatás

Ez a szakasz röviden tárgyalja a környezeti expozíció kérdését. Be kell mutatni a PEC(ek) származtatásának releváns elemeit (vagy ahol a PEC nem származtatható, az expozíció kvalitatív értékelését) mindhárom környezeti elemre (beleértve a másodlagos mérgezést), a

környezetben való viselkedés/sors és a környezetben való eloszlási útvonalak megtárgyalását, köztük:

- a környezeti elemek ismertetését, melyekbe az elsődleges kibocsátás megtörtént;
- a környezeti sors és útvonalak, valamint a környezetben való eloszlás és akkumuláció adatait, pl a biotikus és az abiotikus degradációra, az adszorpcióra/deszorpcióra és az evaporációra vonatkozó adatokat.

Ha nagy mennyiségű információ áll rendelkezésre, akkor hasznos lehet a 3.1.0. alfejezetet felosztani a következő alcímekre (különösen átfogó jelentés esetén):

- Kibocsátás a környezetbe
- Degradáció
- Eloszlás
- Felhalmozódás (akkumuláció).

Ennek megvitatását az átfogó jelentésben kell eszközölni, összefoglalását pedig az összefoglaló jelentésben.

3.1.1. Vizi környezeti elem (az üledéket is beleértve)

3.1.2. Léghő

3.1.3. Szárazföldi környezeti elem

3.1.4. Nem környezeti elem-specifikus expozíció, amely releváns a táplálékláncban (másodlagos mérgezés)

Röviden ismertetni kell azokat a specifikus expozíciós adatokat, amelyeken a PEC(ek), (vagy ahol a PEC nem származtatható, az expozíció kvalitatív értékelését) alapulnak minden egyes környezeti elemre és a másodlagos mérgezésre is (azaz a 3.1.1. ponthoz tartozóan a vizi környezeti elemre, a 3.1.2. ponthoz tartozóan a szárazföldi környezeti elemre, a 3.1.3. ponthoz tartozóan az atmoszférára és a 3.1.4. ponthoz tartozóan a másodlagos mérgezésre vonatkozóan). A megvitatás minden szakaszának végén ismertetni kell az eredményül kapott PEC(ek)-et vagy kvalitatív becsléseket.

Egy adott környezeti elem esetén szükséges lehet egynél több PEC származtatása a különböző expozíciós módok figyelembe vételére. Ezekben az esetekben szükséges a kockázatjellemezésben használandó PEC(ek) azonosítása és ennek indoklása.

A fent említett specifikus expozíciós adatok között szerepeltetni kell:

- a felügyelet (monitorozás) releváns adatait, ha rendelkezésre állnak, az analitikai módszer és a kimutathatósági határ megjelölésével;
- kibocsátás (release) becslését;
- a környezeti expozíció speciális forrásairól való tájékoztatást, pl. szennyvíziszap kihelyezését vagy a szárazföldi környezeti elemnél a lerakást (landfill), ahol ez helyénvaló és releváns;
- a szennyvíztisztítás, folyóáramlás mért adatait, ahol helyénvaló (a vizi környezeti elemnél);

- csak átfogó jelentés esetén: a PEC származtatásához használt modellszámításokat (meg kell adni a használt modelleket, és ha szükséges használatukat indokolni kell, és ugyanez a teendő a használt paraméterekkel).

Egy adott expozícióra vonatkozóan össze kell hasonlítani a mért expozíciós adatokból számított PEC értékeket a modell alapján számítottakkal, kiszámításuk módját indokolni kell és az összehasonlítás eredményét ismertetni kell.

Ha nagy mennyiségű információ áll rendelkezésre, akkor hasznos lehet a megfelelő alfejezetet felosztani a következő alcímekre, különösen átfogó jelentés esetén:

- Mért expozíciós adatok
- Számítások modell alapján
- Összefoglalás/a PEC ismertetése

Az átfogó jelentésben az expozícióra vonatkozó becslést minden környezeti elemre részletesen meg kell vitatni, a rendelkezésre álló monitorozó adatok és az alkalmazott modellszámítások, valamint a kockázatjellemezéshez használt, eredménynek számító PEC(ek) bemutatásával.

Bármely környezeti elemre, amelyre a kitétség elhanyagolható, a releváns szekciónak egy rövid megállapításban és indoklásban kell erről tájékoztatást nyújtania.

ad 3.1.1. Víz környezeti elem: Ennek a szekciónak az üledékekben tapasztalható kitétséget is tárgyalnia kell.

3.2 Hatás értékelése:

Kockázatazonosítás és dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggés elemzése

3.2.1. Víz környezeti elem (az üledéket is beleértve)

3.2.2. Légtér

3.2.3. Szárazföldi környezeti elem

3.2.4. Nem környezeti elem-specifikus expozíció, amely releváns a táplálékláncban (másodlagos mérgezés)

Átfogó jelentés esetén a kockázatbecsléshez, ill. ahol szükséges a PNEC(ek) származtatásához használt releváns adatokat röviden ismertetni kell minden környezeti elemre. Azaz a releváns vizsgálati eredményeket és a releváns vizsgálati körülményeket (pl. a vizsgálat időtartamát) minden környezeti elemre (és a másodlagos mérgezésre) fel kell jegyezni, és hivatkozni kell eredeti publikációjukra. Ezek az adatok a következők:

- akut adatok (LC/EC50) vízi élőlényekre: halakra, Daphniára és az algákra vonatkozóan;
- és lehetőleg
- mikroorganizmusokra, ragadozókra, üledéklakó és szárazföldi élőlényekre vonatkozó akut adatok;

- hosszú időtartamú toxicitási adatok (NOEC) vízi élőlényekre, ragadozókra, üledéklakó és szárazföldi élőlényekre vonatkozóan;
- az atmoszférában tapasztalható biotikus és abiotikus hatások adatai.

Az adatokat elemezni és értelmezni kell. A kockázatjellemezésben használandó PNEC, (vagy ahol a PNEC nem származtatható, a dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggés kvalitatív értékelését) minden környezeti elemre (és a másodlagos mérgezésre) röviden ismertetni kell. A PNEC származtatásához használt módszert, beleértve minden értékelési tényezőt, le kell írni, és röviden indokolni kell.

Az összefoglaló jelentésben össze kell foglalni a hatástanulmány elemzését az egyes környezeti elemekre vonatkozóan, és ismertetni kell a PNEC értékét.

Adott cím alatt kell tárgyalni az egyes környezeti elemekre (és a másodlagos mérgezésre) vonatkozó hatásértékeléseket.

3.3. Kockázatjellemezés

3.3.1. Vizi környezeti elem (az üledéket is beleértve)

3.3.2. Léggör

3.3.3. Szárazföldi környezeti elem

3.3.4. Nem környezeti elem-specifikus expozíció, amely releváns a táplálékláncban (másodlagos mérgezés)

A PEC/PNEC arányt minden környezeti elemre (és a másodlagos mérgezésre) ki kell számítani, és az értéket ismertetni kell. Ha nem lehetséges a PEC/PNEC arány számítása, akkor a hatások expozíciós adatokkal való kvalitatív összehasonlítását kell elvégezni. A PEC/PNEC arány vagy a kvalitatív összehasonlítás alapján el kell dönteni, hogy a következtetés i), ii), iii) vagy iv) kategóriájú, és ezt minden környezeti elemre (és a másodlagos mérgezésre) is ismertetni kell.

Részletes megvitatást az átfogó jelentésnek, összefoglalást az összefoglaló jelentésnek kell tartalmaznia.

4. EMBERI EGÉSZSÉG

4.1. HUMÁNTOXICITÁS

A 1488/94 számú Rendelet I.A függelékében felsorolt potenciális toxikus hatások kockázatbecslése.

4.1.1. Expozícióbecslés

4.1.1.0. Általános megvitatás

Ez a szakasz röviden tárgyalja az expozíció kérdését tekintettel a 1488/94 számú Rendelet I.A függelékében felsorolt potenciális toxikus hatások kockázatbecslésre. Itt kell tárgyalni az anyagnak potenciálisan kitett minden populáció expozíciós szintjeinek kvantitatív és

kvalitatív becslésével kapcsolatos elemeket. Jellemeznie kell az expozíciós útvonalakat, meg kell határozni a potenciálisan érintett populációkat, és ahol helyénvaló az érintett populációk expozíciójára az anyag élettikusának különböző stádiumainak jelentőségét. Rá kell arra is mutatni, hogy hol nem várható hogy az expozíció előfordulása.

Részletes megvitatást az átfogó jelentésnek, összefoglalást az összefoglaló jelentésnek kell tartalmaznia.

4.1.1.1. Munkahelyi expozíció

4.1.1.2. A fogyasztói expozíció

4.1.1.3. A környezeten keresztüli közvetett expozíció

Minden humán populációra (azaz a 4.1.1.1. ponthoz tartozóan a munkásokra, a 4.1.1.2. ponthoz tartozóan a fogyasztókra, a 4.1.1.3. ponthoz tartozóan a környezet által közvetett módon érintett emberi populáció) ismertetni kell a releváns expozíciós adatokat, amelyeken az egyes populációk/releváns szubpopulációk dózis/koncentráció kvantitatív/kvalitatív becslései alapulnak

Egy adott populáció esetén szükség lehet egynél több expozíciós szint származtatása a különböző expozíciós módok figyelembe vételére. Ezekben az esetekben szükséges a kockázatjellemezésben használandó expozíciós szint(ek) azonosítása és ennek indoklása.

A fent említett releváns expozíciós adatok között szerepelnie kell:

- releváns mért expozíciós adatoknak, ha rendelkezésre állnak
- az expozíció gyakoriságára és időtartamára vonatkozó információknak;
- az expozíció speciális forrásairól való tájékoztatásnak, ahol ez helyénvaló és releváns;
- az expozíciót szenvedő specifikus populációkról adott tájékoztatásnak, ahol ez helyénvaló és releváns
- csak az átfogó jelentés esetén: az expozíciós szint számításához használt modellszámításokat (meg kell adni a használt modelleket és ha szükséges használatukat indokolni kell, és ugyanez a teendő a használt paraméterekkel).

Egy adott populáció expozíciós szintjeire vonatkozóan össze kell hasonlítani a monitorozásból számított expozíciós szinteket a modell alapján számítottakkal, kiszámításuk módját indokolni kell és az összehasonlítás eredményét ismertetni kell.

Ha nagy mennyiségű információ áll rendelkezésre, akkor hasznos lehet a megfelelő alfejezetet felosztani a következő alcímekre, különösen átfogó jelentés esetén:

- Mért expozíciós adatok
- Számítások modell alapján
- Összefoglalás/a PEC ismertetése

Az átfogó jelentésben az expozícióbecslést minden populációra részletesen meg kell vitatni, a rendelkezésre álló monitorozó adatok és az alkalmazott modellszámítások, valamint a kockázatjellemezéshez használt, eredménynek számító PEC(ek) bemutatásával. Az összefoglaló jelentésnek ennek az elemzésnek az összefoglalását kell tartalmaznia.

Bármely populációra, amelyre az expozíció elhanyagolható, az átfogó és az összefoglaló jelentés releváns szakaszainak egy rövid megállapításban és indoklásban kell erről tájékoztatást nyújtaniuk.

ad 4.1.1.3. A környezeten keresztüli közvetett expozíció: Itt kell ismertetni a környezeti expozícióbecslésnek azon eredményét, amely releváns az ember környezeten keresztüli közvetett expozíció becsléséhez, és ismertetni kell, továbbá le kell írni és igazolni kell az ételekre, a vízre és a belélegzett levegőre vonatkozó becsléseket.

(4.1.1.4. Kombinált - kevert expozíció

Ha egy adott anyagnak az emberek többféle körülmény között is ki vannak téve (pl. munkahelyi expozíció és fogyasztói termékek általi vagy a környezeten keresztüli közvetett expozíció), akkor a kombinált (kevert) expozíció tényét az átfogó jelentésben kell leírni, ennek összefoglalását pedig az összefoglaló jelentésben.

4.1.2. Hatás értékelése

Veszélyazonosítás és dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggés elemzése

4.1.2.1. Toxikokinetika, metabolizmus és eloszlás

Itt kell ismertetni a következő végpont megvitatásához releváns toxikokinetikai, metabolizmussal és eloszlással kapcsolatos információkat.

4.1.2.2. Akut toxicitás

4.1.2.3. Irritáció

4.1.2.4. Maró hatás

4.1.2.5. Szenzitizáció

4.1.2.6. Ismételt dózisú toxicitás

4.1.2.7. Mutagenitás

4.1.2.8. Karcinogenitás

4.1.2.9. Reprodukciós toxicitás

Az átfogó jelentésben tartalmazza az emberre gyakorolt hatások veszélyeinek becsléséhez, és ahol lehetséges a N(L)OAEL értéket. Azaz fel kell jegyezni a releváns vizsgálati eredményeket és vizsgálati körülményeket (pl. a vizsgálat időtartama, az alkalmazás módja) vagy más ide tartozó adatokat, pl. humán expozícióra vonatkozó megfigyeléseket kell feljegyezni, és hivatkozással ellátni. Ahol helyénvaló, ott az emberre gyakorolt toxicitás értékeléséhez felhasznált állatokon mért/egyéb adatok relevanciáját értelmezni kell, különösen, ha csak állaton nyert adat áll rendelkezésre. Átfogó megvitatás bemutatása a cél, és ahol lehetséges a N(L)OAEL vagy a kvalitatív dózis-hatás összefüggés meghatározása. Az egyes hatások létező osztályba sorolása vagy annak változtatására irányuló javaslat egyértelmű kell, hogy legyen. Az összefoglaló jelentés az egyes hatásértékelések összefoglalását és az átfogó megvitatást kell, hogy tartalmazza.

Különösen az átfogó jelentés esetén javasolt az állatokra, az emberekre és az egyéb kategóriába tartozó adatok (pl. in vitro vizsgálatok, analóg anyagok alapján nyert adatok) szétválasztása, és különböző alcímek alá való besorolása:

- Állatkísérletekből nyert adatok
- Humán adatok
- Egyéb adatok
- Összefoglalás, szintézis

Az egyes végpontokra vonatkozó hatásértékelést a megfelelő alcímek alatt kell tárgyalni.

ad 4.1.2.6. Ismételt dózisu toxicitás: ez a fejezetrész a szub-akut, szub-krónikus és krónikus hatásokat vitatja meg, ha ezzel kapcsolatban áll rendelkezésre adat.

4.1.3. Kockázatjellemezés

4.1.3.0. Általános szempontok

Ez a szakasz azokat az emberre gyakorolt lehetséges hatásokat foglalja össze, hogy azonosítsa azokat, amelyek ezek közül figyelemre méltóak voltak a kitettség különböző körülményei alatt, jelezve, hogy mikor nem állt elégséges információ a rendelkezésre az értékelés elvégzéséhez. Részletes érveket az átfogó jelentésnek, összefoglalást az összefoglaló jelentésnek kell tartalmaznia.

4.2.3.1. Dolgozók

4.2.3.2. Fogyasztók

4.2.3.3. Az ember környezetén keresztül közvetett expozíciója

Ki kell számítani az N(L)OAEL/expozíció arányt minden releváns végpontra és populációra/szubpopulációra és ezek értékét ismertetni kell. Ha nem lehetséges a N(L)OAEL/expozíció arány kiszámítása, akkor el kell végezni a hatások és az expozíciós adatok kvalitatív összehasonlítását. A N(L)OAEL/expozíció arány vagy a kvalitatív összehasonlítás alapján minden humán populációra vonatkozóan el kell dönteni, hogy i),ii),iii) vagy iv) kategóriájú a következtetés és ezt ismertetni kell.

Részletes elemzést az átfogó jelentésnek, összefoglalást az összefoglaló jelentésnek kell tartalmaznia.

4.1.3.4. Kombinált (kevert) expozíció

Ha a kombinált (kevert) expozíció szóba jön, akkor minden egyes releváns végpontra ki kell számítani a kombinált expozíción alapuló N(L)OAEL/expozíció arányt vagy a hatásoknak az expozíciós adatokkal való kvalitatív összehasonlítását kell elvégezni, el kell dönteni, hogy i.), ii.), iii.) vagy iv.) kategóriájú a következtetés és ezt ismertetni kell.)

4.2. HUMÁN EGÉSZSÉG (FIZIKAI-KÉMIAI TULAJDONSÁGOK)

A 1488/94 számú Bizottsági Irányelv IIA Függelékében felsorolt tulajdonságok kockázatbecslése.

4.2.1. Expozícióbecslés

4.2.1.1. Dolgozók

4.2.1.2. Fogyasztók

4.2.1.3. Az ember környezetén keresztül közvetett expozíciója

Ha specifikus expozícióra vonatkozó információ nem áll a rendelkezésre, akkor ezek a fejezetek üresen hagyhatók.

4.2.2. Hatás értékelése

Veszélyazonosítás és dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggés elemzése

4.2.2.1. Robbanékonyság

4.2.2.2. Gyúlékonyság

4.2.2.3. Oxidáló képesség

Minden egyes tulajdonságra fel kell jegyezni a megfelelő vizsgálati eredményeket és le kell vonni a megfelelő következtetést az átfogó jelentésben. Mindezek összefoglalását az összefoglaló jelentésnek kell tartalmaznia.

Az egyes tulajdonságok értékelését a megfelelő fejezetcím alatt kell megtárgyalni.

4.2.3. Kockázatjellemezés

4.2.3.1. Dolgozók

4.2.3.2. Fogyasztók

4.2.3.3. Az ember környezetén keresztül közvetett expozíciója

Meg kell vitatni annak valószínűségét, hogy a használati feltételek mellett kialakuljon egy adott káros hatás. Minden humán populációra meg kell állapítani, hogy i),ii),iii) vagy iv) kategóriájú a következtetés és ezt ismertetni kell.)

Részletes elemzést az átfogó jelentésnek, összefoglalást az összefoglaló jelentésnek kell tartalmaznia.

5. Eredmények

Ez a fejezet ismerteti a kockázatjellemezés környezeti és humán vonatkozásainak átfogó kockázatjellemezését, hogy a kockázatbecsléssel kapcsolatban átfogó következtetések legyenek levonhatók.

Egyértelműen kell indokolni a lehetséges eredmények

- i.) szükség van további információra és/vagy vizsgálatra
- ii.) jelenleg nincs szükség további információra és/vagy vizsgálatra és kockázatcsökkentő intézkedésekre a már érvényben lévőkön felül
- iii.) szükség van a kockázatok korlátozására; figyelembe kell venni a jelenleg alkalmazott kockázatcsökkentő intézkedéseket.

közüli választást, figyelembe véve, hogy egyszerre egynél több következtetés levonása is elfogadható és hogy mindegyiknek több bejegyzése is lehet. Bármely releváns, helyettesítő kockázatcsökkentő intézkedést mérlegelni kell az eredményekkel kapcsolatos döntéshozatal során.

ad (i.) Az i.) következtetés vonható le abban az esetben, ha az összes potenciális káros hatással, káros hatásokkal, emberi populációval vagy populációkkal és környezeti elemmel vagy környezeti elemekkel kapcsolatban, akkor le kell írni és meg kell indokolni, hogy mely további információkra/vizsgálatokra lesz szükség és javasolni kell egy határidőt, amelynek letelte előtt a kívánt információt és/vagy eredményeket be kell terjeszteni.

ad (ii.) Ha az összes potenciális káros hatással, emberi populációval és környezeti elemmel kapcsolatban az ii.) következtetés állja meg a helyét, akkor a rendelkezésre álló adatok alapján le kell írni, hogy jelenleg nincs szükség sem az anyaggal kapcsolatos további információra/vizsgálatra sem kockázatcsökkentő intézkedésekre (a már alkalmazottakon kívül).

ii.) fennállása esetén utalni kell arra, hogy ennek oka, hogy a) az anyaggal kapcsolatos káros hatásokat és/vagy figyelemre méltó expozíciót nem észleltek vagy b) a folyó kockázatcsökkentő intézkedések biztosítják, hogy az anyag ne jelentsen az emberre és a környezetre veszélyt.

ad (iii.) Ha egy vagy több potenciális káros hatással, emberi populációval vagy populációkkal és környezeti elemmel vagy környezeti elemekkel kapcsolatban a iii.) következtetés állja meg a helyét, akkor ismertetni kell azokat a hatásokat, emberi populációkat és környezeti elemeket, amelyekkel kapcsolatban a kockázat csökkentése szükséges és ezt röviden meg kell indokolni.

Csak átfogó jelentéséhez:

6. Hivatkozások

Itt kell szerepelnie az eredeti közlemények referencia listájának, amely az IUCLID-ből kimásolható.

