

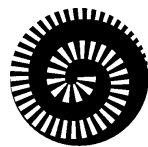
Európai Bizottság Közös Kutató Központja (Joint Research Centre)

TECHNIKAI ÚTMUTATÓ

AZ ÚJONNAN BEJELENTETT ANYAGOK KOCKÁZATBECSLÉSÉRŐL SZÓLÓ 93/67/EGK SZÁMÚ BIZOTTSÁGI IRÁNYELV

ÉS

A MEGLÉVŐ ANYAGOK KOCKÁZATBECSLÉSÉRŐL SZÓLÓ (EK) 1488/94 SZÁMÚ BIZOTTSÁGI RENDELET ALKALMAZÁSÁHOZ



Környezetvédelmi Minisztérium

2002

Készült a Környezetvédelmi Minisztérium megbízásából.

Megjelent 50 nyomtatott példányban és 50 db. CD-n
2002. március

Fordította a Környezetvédelmi Minisztérium megbízásából a ForDuna Kft. 1997-ben

Az eredeti angol nyelvű dokumentum hiteles fordítása alapján szerkesztette a Környezetgazdálkodási Intézet

A fordítást szakmailag ellenőrizte: Dr. Dura Gyula
környezetegészségügyi toxikológus szakértő

A Technikai Útmutató az alábbi fejezetekből áll

(oldalszámozása folyamatos)

	Általános információk.....	5
1. fejezet	Humán egészségkockázat becslése.....	19
2. fejezet	Környezeti kockázatbecslés.....	223
3. fejezet	Molekulaszerkezet – aktivitás közötti (kvantitatív) összefüggések ((Q)SAR) felhasználása.....	349
4. fejezet	Felhasználási kategóriák.....	399
5. fejezet	A kockázatbecslési jelentések formája.....	413
6. fejezet	Kibocsátási forgatókönyvek dokumentumai.....	445
7. fejezet	A 2. fejezet (Környezeti kockázatbecslés) angol nyelvű mellékletei.....	549
	A CD –ROM formában a teljes 2. fejezet eredeti angol nyelvű változata szerepel, megtartva az angol változat oldalszámozását	

Minden fejezet önálló tartalomjegyzékkel rendelkezik, amely a fejezetek elején található

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Tartalomjegyzék

a. Előzmények.....	9
b. Kinek szól az útmutató ?	10
c. Miért van szükség az útmutatóra ?.....	10
1. A meglévő és új anyagokra vonatkozó kockázatbecslések általános alapelvei	11
2. A kockázatbecslés elvégzésének menete	13
2.1. <i>Az újonnan bejelentett anyagok</i>	<i>13</i>
2.1.1. A kockázatbecsléshez felhasznált adatok	13
2.1.2. A kockázatbecslési jelentés	13
2.1.3. Konzultációk	13
2.2. <i>Az elsőbbségi listán feltüntetett meglévő anyagok</i>	<i>13</i>
2.2.1. A kockázatbecsléshez felhasznált adatok	14
2.2.2. A kockázatbecslési jelentés	15
2.2.3. Konzultációk	16

a. Előzmények

A veszélyes vegyi anyagok osztályozásával, csomagolásával és címkézésével kapcsolatos törvények, jogszabályok és közigazgatási előírások közelítéséről szóló 67/548/EGK számú Európa Tanácsi Irányelv (illetve annak a 92/32/EGK számú Irányelv szerinti hetedik módosítása) megköveteli, hogy az új anyagok gyártói/importőrei a gyártó vagy az importáló Tagállamban az illetékes hatóságokat a forgalomba hozatal előtt megfelelő módon értesítsék. Az értesítést követően az illetékes hatóságnak a 93/67/EGK számú Bizottsági Irányelv előírásainak megfelelően el kell végeznie az anyaggal kapcsolatos humán, illetve környezeti kockázatbecsléseket.

A meglévő (EINECS) anyagok [lektori megjegyzés: az eredeti "existing chemicals" fordításaként a "meglévő anyagok" kifejezést használjuk figyelembe véve mind az EINECS anyagokat, mind a vonatkozó OECD dokumentumokban szereplő anyagokat. EINECS: az 1981. szeptember 18-án az Európai Közösség piacán jelenlévő valamennyi anyagot tartalmazó Létező Kereskedelmi Anyagok Európai Jegyzéke. ld. 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról.] kockázatának becsléséről és szabályozásáról szóló (EGK) 793/93 számú Európa Tanácsi Rendelet 10. cikkelye szerint az elsőbbségi (prioritási) listán feltüntetett anyagokkal kapcsolatos reális illetve potenciális kockázatokat a meglévő anyagok kockázatbecsléséről szóló (EK) 1488/94 számú Bizottsági Rendeletben lefektetett alapelveknek megfelelően kell értékelni. A kockázatbecslést a felelős Tagállamban egy kijelölt, arra illetékes hatóságnak kell elvégeznie.

A kockázatbecslésekkel kapcsolatos, jogalkalmazást elősegítő jelen útmutató az Európai Bizottság által 1993-ban és 1994-ben kiadott két különálló, egyrészt az új anyagokról, másrészt a meglévő anyagokról szóló Technikai Útmutató kiadványon alapszik. Maga a meglévő anyagokról szóló Technikai Útmutató az új anyagokról szóló kiadványon alapult, azonban elkészítésekor figyelembe vették az új és meglévő vegyi anyagok közötti különbségeket is, többek között például azt, hogy a meglévő anyagok használati köre és expozíciós vizsgálata általában bonyolult, továbbá különbség van e vizsgálati adatok elérhetőségében, a jelenlegi vizsgálati irányelveknek és a helyes laboratóriumi gyakorlatnak ((Good Laboratory Practice, GLP) nem megfelelő vizsgálatokkal nyert adatokban, illetve az ugyanezt a célt szolgáló különböző vizsgálati módszerek alkalmazásában; ezen kívül figyelembe vették a tudomány és technika legújabb eredményeit is. Ez az útmutató a két kiadvány kombinálásával jött létre és egységes kockázatbecslési irányelveket szolgáltat mind az új, mind a meglévő anyagokhoz. Mindazonáltal azonosítottuk azokat a pontokat is, ahol különböző eljárásokra van szükség. Jelen dokumentum elkészítése során figyelembe vettük a tudomány és a technika legújabb eredményeit is.

Egy másik dokumentum (Útmutató a kockázatcsökkentési stratégiák kialakításához, illetve a kockázat-haszon elemzésekhez, jelenleg előkészület alatt) a meglévő anyagokkal kapcsolatos kockázatcsökkentési stratégiákról szóló ajánlások kidolgozásához ad útmutatást.

b. Kinek szól az útmutató ?

Ez a technikai útmutató sorozat a tagállamok által a 67/548/EGK számú irányelv és a 793/93 számú rendelet alapján kijelölt illetékes hatóságok számára készült. Az útmutatót az Európai Bizottság (DG XI) azért adja ki, hogy segítse az illetékes hatóságokat az új és meglévő anyagokkal kapcsolatos kockázatbecslések elvégzésében.

Az útmutatót haszonnal forgathatják mindazok, akik új anyagokat jelentenek be, továbbá azok a gyártók, illetve importőrök is, akik a 793/93 számú Rendelet alapján kötelesek adatot szolgáltatni a kockázatbecsléshez, illetve a kockázatbecslés nyomán bekért újabb adatokat is megadni, vagy az előírt további vizsgálatokat elvégezni. Az útmutató abban segít nekik, hogy megismerjék és megértsék a kockázatbecslések végzésének menetét, illetve, hogy a becslés eredményétől függően hogyan történik a döntések meghozatala. Különösen az jelenthet segítséget, hogy az útmutatóból megismerhetik azokat a körülményeket, amelyek további vizsgálatok elvégzését, illetve további adatok bekérését eredményezhetik.

Ez az útmutató az Európai Unióhoz tartozó, vagy azon kívüli a kockázatbecslésekben érdekelt egyéb szervezetek (pl. a kockázatbecslésbe bevont civil szervezetek illetve az OECD-hez, vagy az IPCS kémiai biztonsági programjához hasonló nemzetközi fórumok) számára is hasznos lehet.

c. Miért van szükség az útmutatóra ?

Az új, illetve meglévő anyagokkal kapcsolatos kockázatbecslések általános alapelvei, ahogy azokat a 93/67/EGK számú Irányelv és az 1488/94 számú Rendelet rögzíti, nem tartalmazzak túl sok technikai részletet a veszélyek azonosításával, továbbá a dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggések elemzése, az expozíciós becslések és a humán illetve környezeti kockázatok jellemzésének elvégzésével kapcsolatban. Ez az útmutató, amely a Tagállamok közreműködésével, illetve hozzájárulásával készült, most további technikai részletekkel szolgál. Az útmutató nem kötelező érvényű, és az illetékes hatóságok más módszereket vagy megközelítést is alkalmazhatnak, amennyiben ezeket jobbnak találják, feltéve hogy tudományosan megalapozottak és összeegyeztethetők a 93/67/EGK számú Irányelvben illetve a 1488/94 számú Rendeletben lefektetett általános alapelvekkel. Amennyiben az illetékes hatóságok más módszert alkalmaznak, a módszert magát, illetve minden egyes feltételezést, bizonytalanságot és számítási módszert világosan le kell írni és meg kell indokolni.

A kockázatbecslés különböző aspektusaival kapcsolatos itt ismertetett eljárásokat a jövőben szükség szerint módosítani lehet, illetve tovább kell fejleszteni.

1. A meglévő és új anyagokra vonatkozó kockázatbecslések általános alapelvei

A kockázatbecslési folyamat mind a humán, mind a környezeti kockázatok esetében, több lépés egymásutánjából áll, amit az alábbiakban vázlatosan ismertetünk:

(1) A hatások becslése, ezen belül:

(a) a veszélyek azonosítása: a kérdéses anyag azon belső tulajdonságainak azonosítása, amellyel károsodást képes okozni.

(b) dózis (koncentráció) - válasz (hatás) összefüggés elemzése: a dózis, vagy az anyagnak való kitettség szintje, és az arra adott hatás (válasz) gyakorisága vagy (értelemszerűen) súlyossága közötti összefüggés értékelése.

(2) Expozícióbecslés: annak a koncentrációnak/dózisnak a becslése, aminek valamilyen embercsoport (pl. dolgozók, fogyasztók, illetve a környezet közvetítésével közvetett módon kitett személyek), vagy a környezet valamelyik eleme (vízi környezet, szárazföldi környezet, vagy levegő) ki van vagy ki lehet téve.

(3) Kockázat jellemzés: az adott anyagnak való aktuális vagy előre jelzett kitettség miatt valamilyen humán népességi kört, vagy környezeti elemet nagy valószínűséggel érintő káros hatások gyakoriságának és súlyosságának értékelése, amely magában foglalhatja a "kockázatértékelést" is, azaz e valószínűség számszerűsítését.

Míg az elsőbbségi listán feltüntetett meglévő anyagok esetében a kockázatbecslésnek az összes fenti lépést tartalmaznia kell, addig egy adott hatás vagy tulajdonság tekintetében a kockázatbecslés egy újonnan bejelentett anyag esetében abbahagyható, ha az adott hatás vagy tulajdonság tekintetében a veszélyek meghatározása alapján a 65/548/EGK számú Irányelv szerint az anyagot nem sikerül osztályba sorolni és ha további aggodalomnak ésszerű alapja nincs. Amennyiben egy adott hatást még nem vizsgáltak, az új anyagok esetében a kockázatbecslésnél nem kell figyelembe venni ezt a hatást, hacsak nincs alapos gyanú arra, hogy az anyag veszélyes lehet.

A szükséges lépések elvégzése után, a hatóságok egységbe rendezett következtetéseket/eredményeket nyerne külön a humán egészség, és külön a környezeti kockázatok esetére, amelyeket azután a következő lépésben ellenőriznek és összesítenek az adott anyag által előidézett teljes kockázat tekintetében. Az alábbi konklúziók/eredmények részét képezik majd a végső következtetésnek:

Az újonnan bejelentett anyagok kockázatbecslésének lehetséges konklúziói (a 93/67/EGK számú Irányelv 3. cikkelye szerint):

(i) A kérdéses anyag közvetlenül aggodalomra nem ad okot és nincs szükség újabb vizsgálatra mindaddig, amíg a 67/548/EGK számú Irányelv 7(2)., 8(3). 8(4). vagy 14(1). cikkelyei szerint újabb információk nem állnak rendelkezésre.

(ii) A kérdéses anyag aggodalomra ad okot és az illetékes hatóságnak kell eldöntenie, hogy a kockázatbecslés felülvizsgálatához milyen további információkra van szükség, de ezen információk bekérését elhalasztja, amíg a kereskedelmi forgalomba hozott mennyiség el nem éri a 67/548/EGK számú Irányelv 7(2)., 8(3). vagy 8(4). cikkelyében szereplő a következő tonna küszöbértéket.

(iii) A kérdéses anyag aggodalomra ad okot és a szükséges további információkat azonnal be kell kérni.

(iv) A kérdéses anyag aggodalomra ad okot és az illetékes hatóságnak azonnali hatállyal ajánlásokat kell tennie a kockázatok csökkentésére.

A meglévő anyagok kockázatbecslésének lehetséges eredményei (a 793/93 számú Rendelet 10. cikkelye szerint illetve, ahogy az 1488/94 számú Rendelet V. mellékletében szerepel):

(i) Szükség van további információkra és/vagy vizsgálatokra.

(ii) Jelenleg nincs szükség további információkra és/vagy vizsgálatokra, és nincs szükség kockázatcsökkentő intézkedésekre azokon túlmenően, amelyek eddig is érvényben voltak.

(iii) Szükség van a kockázatok korlátozására; figyelembe kell venni a jelenleg alkalmazott kockázatcsökkentő intézkedéseket.

A fent vázolt alapelvek sémáját az 1. ábrán (e fejezet végén) mutatjuk be.

A kockázatbecslés mind az új, mind a meglévő anyagok esetében iteratív folyamat. Új anyagok esetében a kezdeti kockázatbecslést az első bejelentéskor kell elvégezni, majd a későbbiekben az újabb adatok (az anyag tulajdonságaival vagy hatásaival kapcsolatos újabb információk) fényében a kockázatbecslést újra át kell gondolni és újra el kell végezni. További információk beszerzése vagy a kockázatbecslés eredményeképpen az illetékes hatóságok kérésére történhet; vagy pedig akkor, amikor a következő tonna küszöbértéket elérik, vagy egyéb releváns változás áll be, vagy a 67/548/EGK számú Irányelv 7(2)., 8(3). 8(4). vagy 14(1). cikkelyében előírtak alapján új tudásanyag kerül napvilágra.

A kockázatbecsléseket a meglévő anyagok esetében is ellenőrizni kell, illetve szükség szerint felül kell vizsgálni, ha a hatóságok a gyártó(k)tól vagy importőr(ök)től a 793/93 számú Rendelet 10(2) cikkelye szerint a kockázatbecslést követően új adatokat kérnek be.

Amennyiben kockázatcsökkentő intézkedésekre van szükség, akkor az új anyagokkal kapcsolatos kockázatcsökkentésre vonatkozó ajánlások a 93/67/EGK számú Irányelv 3(4). cikkelyében, illetve V. mellékletében foglaltak szerint a kockázatbecslés részét képezik. Meglévő anyagok esetében azonban a kockázatcsökkentési stratégiákat a 793/93 számú Rendelet 10(3). cikkelye alapján külön kell benyújtani. Ott, ahol a kockázatbecslés és a kockázatcsökkentési ajánlások alapján külön intézkedések alkalmazására van szükség, ezekre a megfelelő EU jogalkotási rendszer keretében tesznek majd javaslatot.

A Technikai Útmutató természetesen nem érvényteleníti az egyéb rendeletekben és konvenciókban előírtakat. A vizsgálati és becslési stratégiák alapját a legfrissebb tudományos ismeretek, illetve a Tagállamok illetékes hatóságainak tapasztalatai adják. Az útmutató célja, hogy a 92/32/EGK számú Irányelvben és a 793/93 számú Rendeletben előírtaknak megfelelően felmérjük azokat az egészség- illetve környezeti kockázatokat, amelyeket az egyes vegyi anyagok okoznak. Így nem vesszük figyelembe a többféle anyag együttes jelenlétekor keletkező additív vagy szinergista hatásokat. A kockázatbecslés a szóban forgó anyagok teljes életciklusára kiterjed, vizsgálva az összes embercsoportra gyakorolt hatásukat, továbbá az egyes környezeti elemekben kifejtett hatásaikat és sorsukat. Mindezeket figyelembe véve lehet kialakítani az egyes környezeti elemekre, illetve a humán populációkra vonatkozó speciális minőségi követelményeket.

2. A kockázatbecslés elvégzésének menete

2.1. Az újonnan bejelentett anyagok

Az újonnan bejelentett anyagok kockázatbecslését a Bizottságon keresztül kell eljuttatni az egyes Tagállamok illetékes hatóságaihoz az erről szóló összefoglaló bejelentési dokumentációval együtt, vagy ez utóbbi szétküldésekor vagy röviddel azt követően. Ha a kockázatbecsléssel vagy a javasolt vizsgálati stratégiákkal kapcsolatban a Tagállamok véleménye eltérő, rendes körülmények között a Tagállamok közötti tárgyalások útján kell megállapodásra jutni. Amennyiben ez nem lehetséges, a döntési jogot a 92/32/EGK számú Irányelv 29. cikkelye alapján a Tagállamok bizottságára át lehet ruházni. Ha kockázatcsökkentő intézkedésekre van szükség, akkor az erről szóló javaslatokat ugyancsak a bizottság elé lehet terjeszteni.

2.1.1. A kockázatbecsléshez felhasznált adatok

Az újonnan bejelentett anyagokra vonatkozó kockázatbecslések alapját a 67/548/EGK számú Irányelv 7., 8., 14(1). és 16. cikkelyei alapján a bejelentők által benyújtott adatok képezik. Ez az Irányelv egy többlépéses, mennyiség (tonna)-függő adatigényt határoz meg, ahol az elvégzendő vizsgálatok mennyisége a forgalmazási szinttől függ. A 67/548/EGK számú Irányelvben és mellékleteiben (lásd 2. és 3. fejezet) megadott útmutatás kiegészítésére a kockázatbecslésben való felhasználáshoz vizsgálati stratégiákat dolgoztak ki. Az új anyagok vizsgálatait a 67/548/EGK számú Irányelv V. mellékletében előírt EU vizsgálati irányelvekkel összhangban kell elvégezni. Ha nem létezik idevágó EU vizsgálati irányelv, akkor a vizsgálatokat nemzetközileg elismert - lehetőség szerint OECD - irányelvek alapján kell elvégezni. A vizsgálatok elvégzésekor ezen kívül a 87/18/EGK számú Európa Tanácsi Irányelvben meghatározott, ún. "Helyes Laboratóriumi Gyakorlat" előírásait is be kell tartani. Ezekkel az előírásokkal az adatok megfelelőségét kívánjuk biztosítani.

2.1.2. A kockázatbecslési jelentés

A Bizottságnak benyújtandó és a tagállamoknak kiküldendő kockázatbecslési jelentésekkel kapcsolatos formai követelményeket az 5. fejezetben tárgyaljuk. Az 5. fejezetben részletesen ismertetjük azt is, hogy hogyan kell elkészíteni a kockázatbecslési jelentést.

2.1.3. Konzultációk

Az új anyagokra vonatkozó Kockázatbecslési Irányelv (93/67/EGK számú Irányelv) 3(5). cikkelye alapján, ha a kockázatbecslés szerint az anyag "aggodalomra ad okot" és további információkra illetve kockázatcsökkentő intézkedésekre lehet szükség ((ii), (iii) vagy (iv) konklúzió), az illetékes hatóságoknak konzultálni kell erről a bejelentővel. Mielőtt a kockázatbecslést a Bizottság elé terjesztik, az illetékes hatóságoknak minden idevágó információt fel kell használnia a kockázatbecslés felülvizsgálatára.

2.2. Az elsőbbségi listán feltüntetett meglévő anyagok

Miután az érintett cég megküldte az elsőbbségi listán szereplő anyagokra vonatkozó információkat és vizsgálati jelentéseket, a kijelölt referensnek (lektori megjegyzés: a

kockázatbecslés elvégzéséért felelős személy) lehetőleg 6 hónapon belül el kell készítenie a kockázatbecslést, vagyis általában azt elsőbbségi lista kiadása után 12 hónappal. A kockázatbecslés és szükség szerint a Tagállam által javasolt kockázatcsökkentési stratégia alapján a Bizottság javaslatot készít, amelyet azután a 793/93 számú Rendeletnek megfelelően a Tagállamok szavazó bizottsága tárgyal meg és fogad el. Még mielőtt a szavazó bizottság összeülne, hogy kialakítsa a végleges Bizottsági javaslatot, legalább egy alkalommal szakmai találkozót kell tartani a Tagállamok, az ipar és egyéb érdekelt/érintett testületek által delegált szakértők részvételével. Miután a szavazó bizottság elfogadja az összefoglaló kockázatbecslést, azt a Hivatalos Közlönyben (Official Journal) meg kell jelentetni.

Amennyiben egy bizonyos hatással/embercsoporttal/környezeti elemmel kapcsolatban azt állapítják meg, hogy kockázatcsökkentő intézkedésekre (iii. konklúzió), valamint további információra vagy vizsgálatokra van szükség (i. konklúzió), akkor a kockázatbecslést a konklúziókkal együtt azonnal jóvá kell hagyni és publikálni kell és nem kell a fent említett további információra vagy vizsgálati eredményekre várakozni. Amikor ezek hozzáférhetőek, akkor a kockázatbecslést a fenti hatások/embercsoportok/környezeti elemek tekintetében újra felül kell vizsgálni, majd a módosított kockázatbecslést annak jóváhagyása után újra publikálni kell. A fenti eljárást esetleg többször is meg kell ismételni, és csak azután tudjuk elérni, hogy mindegyik hatás/embercsoport/környezeti elem tekintetében a (ii) vagy a (iii) következtetésre jussunk.

2.2.1. A kockázatbecsléshez felhasznált adatok

2.2.1.1. Adatbázisok

A 793/93 számú Rendelet 3., 4., 7(1)., 7(2)., 9(1)., 9(2). és 10(2). számú cikkelyeiben foglaltak szerint az elsőbbségi listán szereplő meglévő anyagok kockázatbecslését a gyártó vagy az importőr által szolgáltatott adatokra, vagy a referens által más forrásokból nyert információkra kell alapozni. Az elsőbbségi listán szereplő anyagok esetében a kockázatbecslés megkezdésekor általában a 3. cikkely alapján HEDSET [Harmonized Electronic Data Set] formában beadott és az IUCLID [International Uniform Chemical Information Database]adatbázisban tárolt összefoglaló adatok a referens rendelkezésére állnak. Közölni kell ezen kívül a 9. cikkely szerinti részletes adatokat, azaz a teljes vizsgálati jelentéseket és a részletes expozíciós adatokat is.

A 9(2). cikkely szerint a referensnek benyújtandó információk között mindenképpen biztosítani kell a 67/548/EGK számú Irányelv VII. mellékletében megadott minimális adatszolgáltatást, az ún. alapszintű műszaki dossziét. Ha hiányoznak bizonyos adatok, akkor azt pótolni kell, hacsak a gyártó vagy az importőr a 9(3). cikkelynek megfelelően nem indokolja, hogy miért nem tudja pótolni a kért adatokat.

A referensek felmenthetik a bejelentőket az alapszintű műszaki dosszié kiegészítéséhez szükséges további vizsgálatok elvégzése alól, ha az a kockázatbecsléshez nem szükséges, vagy ha a vizsgálatokat lehetetlen elvégezni. Ilyen lehet például a VIII. mellékletben megadott vizsgálatok esetében, pl. Daphnia tesztszervezeteken végzett hosszú idejű toxicitási tesztek elvégzték, viszont más vizsgálat, melyeket az alapszintű adatszolgáltatás előír, hiányzik.

A referensek is kötelesek a téma irodalmi áttekintésének összegyűjtésére annak érdekében, hogy a kockázatbecsléshez szükséges összes adat rendelkezésre álljon. E munka kétszeri

elvégzését azonban el lehet kerülni, ha az érintett vállalatok saját irodalmi keresésük eredményeit és a használt keresési módszert a referens rendelkezésére bocsátják.

Ha szükséges, a referens a kockázatbecsléshez releváns, nem publikált adatokat is köteles felhasználni. Ilyen adatok tipikusan a következő forrásokból származhatnak: (nemzeti) termék jegyzékek, a fogyasztói termékekre vonatkozó jogszabályok alapján végzett expozíciós vizsgálatok eredményeit tartalmazó adatbankok, mérgeközpontok adatbankjai, illetve központilag elrendelt mérési vagy tesztelési programok eredményei.

Előfordulhat, hogy más Tagállamok is rendelkeznek nyilvánosan nem hozzáférhető adatokkal. Az összes Tagállam köteles tehát az elsőbbségi listán szereplő anyagokkal kapcsolatos nem publikált adatait minél előbb a referens rendelkezésére bocsátani.

2.2.1.2. Az adatok értékelése

A referens a kockázatelemzés során végig köteles szem előtt tartani az adatok megfelelőségét és hiánytalanságát.

A 793/93 számú Rendelet szerinti kockázatbecslési vizsgálatokat a 67/548/EGK számú Irányelv V. mellékletében megadott módszerekkel, illetve a 87/18/EGK számú Irányelvben meghatározott "Helyes Laboratóriumi Gyakorlat"-nak megfelelően kell elvégezni. Előfordulhat azonban, hogy más irányelvek alapján, vagy nem a GLP előírásoknak megfelelő vizsgálatokat, már korábban elvégezték. Ilyenkor minden esetben egyedileg kell mérlegelni, hogy megfelelő-e az adatok minősége vagy a 67/548/EGK számú Irányelv V. melléklete alapján újra el kell végezni a vizsgálatokat. A mérlegelés során a különböző tényezők figyelembe vétele mellett azt is szem előtt kell tartani, hogy a gerinces állatokon elvégzendő kísérletek mennyiségét minimálisra csökkentjük.

Különösen nagy figyelmet kell azonban szentelni a nemzetközileg elfogadott irányelvek alapján és a megfelelő laboratóriumi minőségi követelmények betartásával végzett vizsgálatoknak. Az adatok minőségének vizsgálatakor általános szabály, hogy a nem standard vizsgálatok eredményeit csak akkor szabad elfogadni, ha a kockázatbecsléshez ugyanolyan jellegű információkat szolgáltatnak, mint a 67/548/EGK számú Irányelvnek megfelelő standard vizsgálatok. Az adatok kiértékelésével kapcsolatban részletes útmutatást az 1. és 2. fejezetek 3. alfejezetében adunk.

2.2.2. A kockázatbecslési jelentés

A kockázatbecslési jelentés részei a következők:

- átfogó kockázatbecslési jelentés;
- ennek összefoglalása; és
- a végleges adatsor HEDSET-en vagy IUCLID-en, amely tartalmazza vagy az 1488/94 számú Kockázatbecslésről szóló Rendelet 6. cikkelye és 5. mellékletében előírt összes, a kockázatelemzés szempontjából fontos információt.

A kockázatbecslési jelentés három elemével kapcsolatban részletes magyarázat az 5. fejezetben található.

2.2.3. Konzultációk

A 793/93 számú Rendelet 10(1). cikkelye előírásai alapján amennyiben az derül ki, hogy további információkra vagy vizsgálatokra van szükség, a referens köteles az iparral is konzultálni ez ügyben. Habár a Rendelet további hivatalos együttműködések nem ír elő, ajánlatos a kockázatbecslés során végig tartani a kapcsolatot az iparral, a társadalmi, illetve az egyéb érdekelt szervezetekkel is.

2.2.3.1. Konzultáció az iparral

A referens és a cégek (az elsőbbségi listán szereplő anyagokkal kapcsolatos HEDSET-eket benyújtó gyártók vagy importőrök) közötti kapcsolat fenntartása érdekében, a prioritási listán feltüntetett minden egyes anyag esetében az ipar kinevezhet kapcsolattartókat, akik az adatgyűjtés és az adatszolgáltatás koordinálásáért felelnek. A kapcsolattartók adatait (név, stb.) a referenssel közölni kell. Kapcsolattartó lehet akár egy cég vagy akár egy ipari szervezet is, az adatszolgáltatást azonban hivatalosan azon cégnek vagy cégeknek kell biztosítani, aki a többiek képviselőjében eljár.

A referens feladata, hogy informálja az érintett vállalatokat a többi olyan vállalattal kapcsolatban, akiknek adatokat kell szolgáltatni az elsőbbségi listán feltüntetett anyagok tekintetében, illetve hogy felkérje őket a kapcsolattartó kijelölésére. Az adatszolgáltatás koordinálása és a hiányzó vizsgálatok adott időn belüli elvégzése azonban e vállalatok felelősségi körébe tartozik.

Az iparral folytatott konzultációkat rendes körülmények között a kapcsolattartón keresztül kell megvalósítani. Ha azonban speciális kérdések merülnek fel, különösen az anyagokkal kapcsolatos expozíciós vizsgálatok tárgyában, a referens inkább közvetlenül az érintett vállalattal tárgyaljon.

Javasoljuk, hogy a referens vagy közvetlenül, vagy a kapcsolattartón keresztül közölje az érintett vállalatokkal a kockázatbecslés eredményét.

Ha valamely hatás, embercsoport vagy környezeti elem tekintetében a kockázatok jellemzése azt mutatja, hogy az anyag "aggodalomra ad okot" de van lehetőség a kockázatbecslés további finomítására, az ipari szereplőkkel ezt minél hamarabb meg kell tárgyalni, vagyis a referens ne várja meg míg a kockázatbecslést mindegyik hatás, embercsoport vagy környezeti elem tekintetében befejezik. Lehetséges, hogy az ipar rendelkezik további adatokkal is, azaz lehet, hogy a gyártó vagy importőr vállalatok ügyfelei rendelkeznek olyan expozíciós és/vagy toxicitási adatokkal, amelyek lehetővé teszik a kockázatbecslés finomítását.

Mindent el kell követni annak érdekében, hogy azoktól a vállalatoktól is beszerezzük a rendelkezésre álló kitettségi adatokat, amelyeket a 793/93 számú Rendelet (jelenleg) nem kötelez adatszolgáltatásra, különösen azokat a vállalatokat, amelyek 1000 t/év mennyiség alatt termelő vagy importáló cégek ügyfelei (akiknek a 793/93 számú Rendelet alapján csak egy későbbi fázisban kell adatokat szolgáltatni).

Amennyiben a konzultációk során ésszerű időn belül (azaz amíg az egész eljárást ez nem késlelteti) nem lehet olyan adatokat beszerezni, amelyek a kockázatbecslés finomítását lehetővé tennék, a referensnek folytatnia kell a kockázatbecslést és a fentiekben leírtaknak

megfelelően a kockázatfelmérés eredményeként a Bizottság elé kell terjesztenie a további vizsgálatok és információk iránti igényét.

2.2.3.2. Konzultációk egyéb érdekelt felekkel

A kockázatbecslés során az egyéb érdekelt felekkel, pl. szakszervezetekkel, vagy fogyasztóvédelmi szervezetekkel folytatott konzultációkat az 1. alfejezetben ismertetett kockázatbecslésekről tartott, a szavazásokat előkészítő szakmai találkozók keretein belül kell megtartani. Gyakorlati okok miatt előfordulhat, hogy a kockázatbecslési javaslat elkészítésénél a tudományos ismeretek figyelembe vétele csak nemzeti szinteken történhet. Ebben az esetben a referensnek kell biztosítani, hogy a konzultációk során az európai szintű kockázatbecslést vegyék figyelembe, továbbá hogy ezek a konzultációk ne késleltessék a javaslat Bizottság felé való előterjesztését.

INFORMÁCIÓ GYŰJTÉS						
A HATÁSOK VIZSGÁLATA <ul style="list-style-type: none"> A veszélyek azonosítása Dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggések elemzése 			AZ EXPOZÍCIÓ VIZSGÁLATA <ul style="list-style-type: none"> A humán expozíció vizsgálata/beclése (dolgozói, fogyasztói, és a környezeten keresztüli expozíció) A környezeti expozíció vizsgálata/beclése (víz, talaj, levegő) 			
A KOCKÁZATOK JELLEMZÉSE						
EMBERI EGÉSZSÉG A hatásokra vonatkozó adatok értékelése és összehasonlítása az expozíciós adatokkal			KÖRNYEZET A hatásokra vonatkozó adatok értékelése és összehasonlítása az expozíciós adatokkal			
A KOCKÁZATBECSLÉS EREDMÉNYE						
Egy vagy több az alábbi következtetések/eredmények közül						
(i)	(ii)	(iii)	(iv)	(i)	(ii)	(iii)
Nincs közvetlen veszély: A következő tonna küszöbérték eléréséig nincs szükség további intézkedésre	A veszély fennáll: Meg kell határozni, hogy milyen további információkra van szükség és ezeket a következő tonna küszöbérték elérésekor kell bekérni	A veszély fennáll: Meg kell határozni, hogy milyen további információkra van szükség és ezeket azonnal be kell kérni	A veszély fennáll: Azonnal javaslatot kell tenni a lehetséges kockázat-csökkentő intézkedésekre	További információkra és/vagy vizsgálatokra van szükség	Jelenleg nincs szükség további információkra és/vagy vizsgálatokra és nincs szükség további kockázat-csökkentő intézkedésekre	Szükség van a kockázatok korlátozására

ÚJ ANYAGOK

MEGLÉVŐ (EINECS-) ANYAGOK

1. ábra. Az új és a meglévő anyagok kockázatbecslésének általános alapelvei