

138

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 stycznia 2005 r.

w sprawie sposobu dokonywania oceny ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska stwarzanego przez substancje nowe²⁾

Na podstawie art. 14 ust. 6 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ocena ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska stwarzanego przez substancje nowe obejmuje kolejno następujące etapy:

- 1) identyfikację potencjalnych szkodliwych zmian w stanie zdrowia człowieka lub w środowisku powstających w wyniku działania substancji nowej lub identyfikację skutków jej działania, wynikających z jej swoistych właściwości, zwaną dalej „identyfikacją zagrożeń”;
- 2) oszacowanie zależności pomiędzy dawką lub poziomem narażenia a, odpowiednio, stopniem nasilenia lub częstością występowania zmian lub skutków, o których mowa w pkt 1, zwane dalej „oceną zależności dawka (stężenie) — skutek lub dawka (stężenie) — odpowiedź” — w przypadkach, w których zachodzi potrzeba dokonania takiej oceny;
- 3) określenie emisji, szlaków i szybkości rozprzestrzeniania się lub przemieszczania w środowisku substancji nowej lub produktów jej przemian albo jej rozkładu, w celu oszacowania dawek lub stężeń, na które są lub mogą być narażone określone populacje, lub które zanieczyszczają lub mogą zanieczyszczyć określone elementy środowiska, zwane dalej „oceną narażenia”; przy dokonywaniu oceny narażenia uwzględnia się te populacje lub te elementy środowiska, których, odpowiednio, narażenie lub zanieczyszczenie można przewidzieć w świetle dostępnej informacji o substancji nowej, ze szczególnym uwzględnieniem wytwarzania, stosowania, transportu, przechowywania,

sporządzania preparatów lub innych form przetwarzania oraz usuwania lub odzysku substancji nowej;

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

§ 2. Sposób dokonywania oceny ryzyka:

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

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

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

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

§ 6. W przypadku określonym w art. 14 ust. 3 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, zwanej dalej „ustawą”, zgłaszający dostarcza wyniki wstępnej oceny ryzyka sporządzone w języku polskim i języku angielskim.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia dyrektywy Wspólnot Europejskich 93/67/EWG z dnia 20 lipca 1993 r. w sprawie zasad oceny ryzyka dla człowieka i środowiska stwarzanego przez substancje notyfikowane zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG (Dz. Urz. WE L 227 z 08.09.1993).

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187, z 2003 r. Nr 189, poz. 1852 oraz z 2004 r. Nr 96, poz. 959 i Nr 121, poz. 1263.

§ 7. 1. Jeżeli odpowiednie badania swoistych właściwości substancji nowej lub rodzaju jej szkodliwego działania na zdrowie człowieka nie zostały jeszcze wykonane, to właściwości tych nie uwzględnia się, chyba że istnieją uzasadnione powody do ich uwzględnienia.

2. Jeżeli wyniki badań substancji nowej wskazują, że zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy substancji nowej nie klasyfikuje się jako substancji niebezpiecznej z uwagi na zagrożenia dla zdrowia człowieka, ocena ryzyka nie musi obejmować działań określonych w § 1 pkt 2—4, a w sprawozdaniu, o którym mowa w § 5, zamieszcza się wniosek wymieniony w § 9 ust. 1 pkt 1, chyba że istnieją uzasadnione powody do obaw, że substancja nowa, mimo iż nie jest zaklasyfikowana jako niebezpieczna, może stwarzać zagrożenie dla zdrowia człowieka.

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

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

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

- 1) substancja nowa nie stwarza powodu do bezpośrednich obaw i można jej nie poddawać ocenie, dopóki nie pojawią się nowe informacje na jej temat, przedłożone zgodnie z przepisami art. 20 ustawy;
- 2) substancja nowa stwarza powody do obaw i należy zobowiązać zgłaszającego do dostarczenia dodatkowych informacji niezbędnych dla dalszej oceny ryzyka po przekroczeniu wielkości obrotu, o których mowa w art. 14 ust. 5 ustawy i w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 6 pkt 1 ustawy;

3) substancja nowa budzi obawy i należy zobowiązać zgłaszającego do niezwłocznego przedstawienia dodatkowych informacji lub wykonania badań, o których mowa w art. 15 ust. 1 ustawy;

4) substancja nowa budzi obawy i wymaga zastosowania jednego z zalecanych środków umożliwiających ograniczenie ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, pojawiającego się w związku z wprowadzeniem do obrotu nowej substancji chemicznej, zwanych dalej „zaleceniami dotyczącymi ograniczenia ryzyka”; zalecenia dotyczące ograniczenia ryzyka obejmują:

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

2. Jeżeli w wyniku oceny ryzyka zostaną wyciągnięte wnioski przedstawione w ust. 1 pkt 2—4, Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych powiadamia o wyciągniętych wnioskach zgłaszającego, który może przedstawić opinię na temat tych wniosków i ewentualne dodatkowe informacje.

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

4. W przypadku uzyskania dodatkowych informacji na temat substancji nowej, a w szczególności wyników badań, o których mowa w art. 15 ust. 1 ustawy, i danych, o których mowa w art. 20 ust. 1 ustawy, wyniki oceny ryzyka poddaje się analizie i w razie konieczności rewizji.

§ 10. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2003 r. w sprawie sposobu dokonywania oceny ryzyka dla zdrowia człowieka i dla środowiska stwarzanego przez substancje chemiczne (Dz. U. Nr 52, poz. 467).

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 12 stycznia 2005 r. (poz. 138)

Załącznik nr 1**SPOSÓB DOKONYWANIA OCENY RYZYKA DLA ZDROWIA CZŁOWIEKA
Z UWAGI NA TOKSYCZNE DZIAŁANIE SUBSTANCJI NOWEJ****Część A**

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

Rodzaj działania szkodliwego:

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

Populacje:

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

Część B**I. Identyfikacja zagrożeń**

1. Jeżeli w ocenie ryzyka stwarzanego przez substancję nową wyniki badań wykonanych w celu identyfikacji zagrożeń wskazują, że z uwagi na dany rodzaj szkodliwego działania, substancji nowej nie klasyfikuje się, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy, jako niebezpiecznej, ocena ryzyka nie musi zawierać charakterystyki ryzyka w odniesieniu do tego rodzaju szkodliwego działania, chyba że istnieją inne uzasadnione powody do obaw, w szczególności dodatkowo wyniki badań mutagenności *in vitro*.

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

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

1. W przypadku ostrego działania toksycznego określa się wartości DL_{50} (medialna dawka śmiertelna)

lub CL_{50} (medialne stężenie śmiertelne) lub w przypadku wykonania badań metodą dawki ustalonej, wartość dawki różnicującej. W odniesieniu do działania żrącego lub drażniącego ustala się, czy substancja nowa posiada zdolność do wywierania takiego działania.

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

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

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

III. Ocena narażenia

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

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

- 1) wyniki prawidłowo wykonanych pomiarów narażenia;
- 2) wielkość obrotu substancją nową;
- 3) postać, w jakiej substancja nowa jest wprowadzana do obrotu lub stosowana (np. w postaci własnej lub jako składnik preparatu);
- 4) rodzaje zastosowań i zakres ograniczeń;
- 5) informacje o procesach wytwarzania i stosowania, jeżeli są istotne dla oceny narażenia;
- 6) właściwości fizykochemiczne, a jeżeli jest to istotne dla oceny narażenia, także właściwości powstające w wyniku stosowanych procesów wytwarzania lub stosowania (np. tworzenie aerozolu);

- 7) możliwe drogi narażenia i wydajność wchłaniania;
- 8) częstotliwość i czas trwania narażenia;
- 9) rodzaj i wielkość narażonych populacji, jeżeli takie informacje są dostępne.

W ocenie narażenia bierze się także pod uwagę informacje zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 14 ust. 1 ustawy.

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

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

IV. Charakterystyka ryzyka

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

2. Jeżeli dla jakiegokolwiek rodzaju działania szkodliwego, spośród wymienionych w części A, nie określono wartości NOAEL lub LOAEL, w charakterystyce ryzyka w odniesieniu do takiego rodzaju działania szkodliwego zamieszcza się ocenę prawdopodobień-

stwa pojawienia się szkodliwych zmian w stanie zdrowia człowieka w wyniku takiego działania, na podstawie jakościowych lub ilościowych informacji na temat poziomu narażenia uwzględnianych populacji⁴⁾. Po dokonaniu oceny podaje się wyniki charakterystyki ryzyka w odniesieniu do tych rodzajów działania szkodliwego i przedstawia się jeden z wniosków, o których mowa w § 9 ust. 1 rozporządzenia.

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

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

V. Scalenie wyników

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

⁴⁾ W tych przypadkach, gdy pomimo braku wartości NOAEL lub LOAEL wyniki badań wskazują na istnienie zależności pomiędzy wielkością dawki lub poziomem stężenia substancji a stopniem nasilenia szkodliwych zmian oraz gdy, mimo zastosowania modelu badawczego z jedną dawką lub jednorazowym narażeniem, można oszacować względny stopień nasilenia danego skutku, dane takie również uwzględnia się w procesie oceny prawdopodobieństwa pojawienia się takiego skutku.

Załącznik nr 2

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

Część A

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

Właściwości fizykochemiczne:

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

Populacje:

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

Część B

I. Identyfikacja zagrożeń

1. Jeżeli w ocenie ryzyka stwarzanego przez substancję nową wyniki badań wykonanych w celu oce-

ny zagrożeń w odniesieniu do poszczególnych właściwości fizykochemicznych wskazują, że z uwagi na te właściwości fizykochemiczne, określone zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy, substancji nowej nie klasyfikuje się jako niebezpiecznej, charakterystyka ryzyka w odniesieniu do tych właściwości nie jest konieczna, chyba że istnieją inne uzasadnione powody do jej przeprowadzenia.

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

II. Ocena narażenia

Ocena narażenia wskazuje możliwe do przewidzenia warunki stosowania substancji nowej na podsta-

wie informacji zawartej w dokumentacji, o której mowa w art. 14 ust. 1 ustawy.

III. Charakterystyka ryzyka

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

IV. Scalenie wyników

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

Załącznik nr 3

SPOSÓB DOKONYWANIA OCENY RYZYKA DLA ŚRODOWISKA

I. Identyfikacja zagrożeń

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

- 1) informacje wskazujące na zdolność substancji nowej do bioakumulacji;
- 2) kształt krzywej zależności toksyczności od czasu w badaniach ekotoksyczności;
- 3) informacje o innych rodzajach szkodliwego działania, uzyskane w wyniku badań toksyczności, w szczególności zaklasyfikowanie substancji nowej jako mutagennej, bardzo toksycznej, toksycznej lub szkodliwej z przypisanymi zwrotami R68 lub R48, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 4 ust. 2 ustawy;
- 4) dane na temat strukturalnych analogów substancji nowej.

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

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

1. Celem oceny zależności dawka (stężenie) — skutek lub dawka (stężenie) — odpowiedź jest oszacowanie stężenia substancji nowej w określonych elementach lub przedziałach środowiska, poniżej którego nie należy spodziewać się wystąpienia szkodliwych zmian w środowisku. Stężenie takie określa się jako przewidywane stężenie niepowodujące szkodliwych zmian w środowisku (PNEC). Wartość PNEC ustala się na

podstawie danych zawartych w dokumentacji, o której mowa w art. 14 ust. 1 pkt 1 ustawy, lub wyników badań, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 20 ust. 6 ustawy.

2. Wartość PNEC oblicza się, wprowadzając odpowiedni współczynnik szacowania do wyników badań przeprowadzonych na organizmach żywych, takich jak: DL₅₀ (medialna dawka śmiertelna), CL₅₀ (medialne stężenie śmiertelne), CE₅₀ (medialne stężenie skuteczne), CI₅₀ (medialne stężenie powodujące 50 % zahamowanie danego parametru, np. wzrostu), wartość NOEL lub NOEC (poziom narażenia lub stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian), wartość LOEL lub LOEC (najniższy poziom narażenia lub stężenie, przy którym obserwowano szkodliwe zmiany), lub inne odpowiednie wyniki badań.

3. Współczynnik szacowania uwzględnia stopień niepewności w procesie ekstrapolacji wyników badań przeprowadzonych na ograniczonej liczbie gatunków zwierząt do rzeczywistych warunków panujących w środowisku. Przyjmuje się tym mniejszy współczynnik szacowania, im więcej badań przeprowadzono i im dłuższy był czas trwania narażenia⁵⁾.

III. Ocena narażenia

1. Celem oceny narażenia jest prognozowanie stężeń substancji nowej, które mogą wystąpić w środowisku. Stężenia takie określa się jako przewidywane

⁵⁾ Zwykle przyjmuje się współczynnik szacowania rzędu 1.000 dla wartości CL₅₀ lub CE₅₀ otrzymanych w wyniku badań ostrego działania toksycznego, ale można przyjąć mniejsze wartości, jeżeli dostępne są inne istotne informacje. Niższe wartości współczynnika przyjmuje się w przypadku wartości NOEC otrzymanych w wyniku badań przedłużonego lub przewlekłego działania toksycznego.

stężenie w środowisku (PEC). Jeżeli ustalenie wartości PEC nie jest możliwe, konieczne jest jakościowe oszacowanie wielkości zanieczyszczenia środowiska.

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

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

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

- 1) wyniki prawidłowo wykonanych pomiarów;
- 2) wielkość obrotu substancją nową;
- 3) postać, w jakiej substancja nowa jest wprowadzana do obrotu lub stosowana (np. w postaci własnej lub jako składnik preparatu);
- 4) rodzaje zastosowań i stopień kontroli;
- 5) informacje o procesach wytwarzania i stosowania, jeżeli jest to istotne dla oceny narażenia;
- 6) właściwości fizykochemiczne, a w szczególności temperaturę topnienia, temperaturę wrzenia, prężność par, napięcie powierzchniowe, rozpuszczalność w wodzie, współczynnik podziału n-oktanol/woda;
- 7) prawdopodobne szlaki przedostawania się do różnych elementów środowiska oraz zdolność do adsorpcji/desorpcji i rozkładu w środowisku;
- 8) częstotliwość występowania i czas trwania zanieczyszczeń.

W ocenie narażenia bierze się pod uwagę informacje zawarte w dokumentacji, o której mowa w art. 14 ust. 1 ustawy.

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

IV. Charakterystyka ryzyka

1. Dla każdego analizowanego przedziału środowiska w sposób jak najpełniejszy porównuje się wartości PEC z wartością PNEC w celu ustalenia wartości stosunku PEC/PNEC. Jeżeli wartość stosunku PEC/PNEC jest mniejsza lub równa jedności, należy wyciągnąć wniosek, o którym mowa w § 9 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia. Jeżeli wartość stosunku PEC/PNEC jest większa od jedności, biorąc pod uwagę informacje wymienione w pkt I ppkt 2, ustala się, jaki wniosek należy wyciągnąć spośród wymienionych w § 9 ust. 1 pkt 2—4 rozporządzenia.

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

V. Scalenie wyników

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

Załącznik nr 4

ŁĄCZNA OCENA RYZYKA

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

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

Załącznik nr 5

MINIMALNY ZESTAW INFORMACJI WYMAGANYCH W SPRAWOZDANIU DOTYCZĄCYM OCENY RYZYKA

1. W sprawozdaniu, o którym mowa w § 5 rozporządzenia, zamieszcza się:

- 1) łączną ocenę ryzyka, zgodnie z załącznikiem nr 4 do rozporządzenia;

- 2) oświadczenie, że na podstawie dostępnych informacji substancja nowa nie stwarza powodu do bezpośrednich obaw i można nie rozpatrywać zagrożeń z nią związanych, dopóki nie pojawią się nowe informacje na ich temat, przedłożone zgod-

- nie z przepisami art. 20 ustawy, jeżeli w odniesieniu do wszystkich rozpatrywanych zagrożeń został wyciągnięty wniosek wymieniony w § 9 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia;
- 3) opis i uzasadnienie wymaganych dodatkowych informacji lub wyników badań, jeżeli w odniesieniu do któregoś z rozpatrywanych zagrożeń został wyciągnięty wniosek wymieniony w § 9 ust. 1 pkt 2 i 3 rozporządzenia;
- 4) opis i uzasadnienie zaleceń dotyczących ograniczenia ryzyka, jeżeli w odniesieniu do któregoś z rozpatrywanych zagrożeń został wyciągnięty wniosek wymieniony w § 9 ust. 1 pkt 4 rozporządzenia;
- 5) streszczenie opinii zgłaszającego dotyczącej podjętych wniosków i ewentualnych dodatkowych informacji, jeżeli zostały przedstawione zgodnie z § 9 ust. 2 rozporządzenia.
2. Jeżeli w procesie oceny ryzyka ustalono wartości stosunków, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia część B pkt IV ppkt 1 lub w załączniku nr 3 do rozporządzenia pkt IV ppkt 1, oraz wartość współczynnika szacowania, o której mowa w załączniku nr 3 do rozporządzenia pkt II ppkt 2, wartości te zamieszcza się w sprawozdaniu.

139

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 stycznia 2005 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością

Na podstawie art. 38 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie ustalenia limitów cen

leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 274, poz. 2727) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:

1) lp. 198 otrzymuje brzmienie:

„198. Insulini injectio neutralis

1)	Actrapid HM roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990237814	70,87
2)	Actrapid HM roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990237715	29,82
3)	Actrapid HM Penfill roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 1,5 ml	5909990237913	60,29
		5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990237920	100,49
4)	Actrapid NovoLet roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wstrzykiwaczy po 3 ml	5909990378029	100,49
5)	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 40 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990851911	29,82
6)	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	1 fiol. 10 ml	5909990852017	70,87
7)	Gensulin R roztwór do wstrzykiwań 100 j.m./ml	5 wkładów do wstrzykiwacza po 3 ml	5909990852116	100,49
8)	HumaJect R roztwór do iniekcji podskórnych lub domięśniowych 100 j.m./ml	5 s-amp. 3 ml	5909990805310	100,49

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).