ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2001

Vyhlásené: 13.12.2001 Vyhlásená verzia v Zbierke zákonov Slovenskej republiky

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

511

VYHLÁŠKA

Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky

z 5. novembra 2001

o podrobnostiach o hodnotení rizík existujúcich chemických látok a nových chemických látok pre život a zdravie ľudí a pre životné prostredie

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky podľa § 13 ods. 5 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

§ 1

(1) Podrobnosti o hodnotení rizika existujúcich chemických látok pre život a zdravie ľudí z hľadiska toxicity sú uvedené v prílohe č. 1.

(2) Podrobnosti o hodnotení rizika existujúcich chemických látok pre život a zdravie ľudí z hľadiska fyzikálno-chemických vlastností sú uvedené v prílohe č. 2.

(3) Podrobnosti o hodnotení rizika existujúcich chemických látok pre životné prostredie sú uvedené v prílohe č. 3.

(4) Podrobnosti o hodnotení rizika nových chemických látok pre život a zdravie ľudí z hľadiska toxicity sú uvedené v prílohe č. 4.

(5) Podrobnosti o hodnotení rizika nových chemických látok pre život a zdravie ľudí z hľadiska fyzikálno-chemických vlastností sú uvedené v prílohe č. 5.

(6) Podrobnosti o hodnotení rizika nových chemických látok pre životné prostredie sú uvedené v prílohe č. 6.

§ 2
Účinnosť

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2002.

Ľubomír Harach v. r.

Príloha č. 1
k vyhláške č. 511/2001 Z. z.

PODROBNOSTI O HODNOTENÍ RIZIKA EXISTUJÚCICH CHEMICKÝCH LÁTOK PRE ŽIVOT A ZDRAVIE ĽUDÍ Z HĽADISKA TOXICITY

Časť A

Pri hodnotení rizika vychádza Centrum pre chemické látky a prípravky (ďalej len „centrum“) v spolupráci s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“)

a) z účinkov chemickej látky (ďalej len „látka“), a to
   1. akútnej toxicity,
   2. dráždivosti,
   3. žieravosti,
   4. senzibilizácie,
   5. toxicity opakovanej dávky,
   6. mutagénnosti,
   7. karcinogénnosti,
   8. poškodenia reprodukcie,

b) zo skupiny ľudskej populácie, a to
   1. exponovaných zamestnancov,
   2. spotrebiteľov,
   3. ľudí exponovaných nepriamo prostredníctvom životného prostredia.

Časť B

1. Identifikácia nebezpečenstva

   Cieľom je identifikácia účinku a preskúmanie predbežnej klasifikácie v rámci dostupných údajov.

2. Hodnotenie vzťahu dávky k odozve alebo koncentrácie k účinku

2.1. Pre toxicitu opakovanej dávky a poškodenie reprodukcie musí byť hodnotený vzťah dávky k odozve, a keď je to možné, identifikovaná úroveň, pri ktorej ešte neboli pozorované žiadne nepriaznivé účinky (ďalej len „NOAEL“). Ak nie je možné NOAEL identifikovať, musí byť identifikovaná najnižšia dávka alebo koncentrácia spojená s nepriaznivým účinkom, t. j. najnižšia úroveň pozorovaného nepriaznivého účinku (ďalej len „LOAEL“).

2.2. Pre akútnu toxicitu, žieravosť a dráždivosť obyčajne nie je možné odvodiť NOAEL alebo LOAEL na základe výsledkov testov vykonaných podľa § 13 zákona. Pre akútnu toxicitu musí byť odvodená hodnota stredne letálnej dávky (LD_{50}) alebo stredne letálnej koncentrácie (LC_{50}), alebo kde bol použitý postup stabilnej dávky, musí byť odvodená rozlišovacia dávka. Pre ostatné účinky musí byť postačujúce stanovenie, či látka má prirodzenú schopnosť spôsobiť takéto účinky.

2.3. Pre mutagénnosť a karcinogénnosť musí byť postačujúce stanovenie, či látka má prirodzenú schopnosť spôsobiť takéto účinky. Ak možno demonštrovať, že látka identifikovaná ako karcinogén nepoškodzuje reprodukciu, bude vhodné identifikovať NOAEL alebo LOAEL, ako je uvedené v bode 2.1.

2.4. S ohľadom na senzibilizáciu kože a respiračnú senzibilizáciu, ak nie je zhoda o možnosti identifikovania dávky alebo koncentrácie, pri ktorej je pri subjekte už senzibilizovanom na

danú látku výskyt nepriaznivých účinkov nepravdepodobný, musí byť postačujúce hodnotenie, že látka má prirodzenú schopnosť vyvolať takéto účinky.

2.5. Ak sú k dispozícii údaje o toxicite odvodené z pozorovaní expozície človeka, napríklad informácie z centier pre otravy alebo epidemiologické štúdie, musia sa tieto údaje pri hodnotení rizika osobitne zohľadňovať.

3. Hodnotenie expozície

3.1. Musí byť vykonané pre každú skupinu ľudskej populácie, pre ktorú je vplyv expozície látky známy alebo ho možno odôvodnene predvídať. Cieľom hodnotenia je kvantitatívny alebo kvalitatívny odhad dávky alebo koncentrácie látky, ktorej ľudská populácia je alebo môže byť exponovaná. Takýto odhad musí brať do úvahy priestorové alebo časové variácie v modeli expozície.

3.2. Ak je to vhodné, musí brať do úvahy najmä

1. dostatočne zmerané expozičné údaje,
2. množstvo, v ktorom sa látka vyrába alebo dováža,
3. formu, v ktorej sa látka vyrába alebo dováža alebo v ktorej sa látka používa [napríklad látka sama alebo obsiahnutá v chemickom prípravku (ďalej len „prípravok“)],
4. model používania a stupeň zachytávania,
5. spracovateľské údaje, kde je to závažné,
6. fyzikálno-chemické vlastnosti látky vrátane tých, ktoré získava spracovaním (napríklad tvorba aerosólu),
7. rozkladné produkty alebo produkty premeny,
8. pravdepodobné cesty expozície a možnosť absorpcie,
9. frekvenciu a trvanie expozície,
10. typ a veľkosť špecifickej exponovanej ľudskej populácie, ak sú takéto informácie k dispozícii; ak sú k dispozícii vhodne namerané reprezentatívne expozičné údaje, musia byť pri hodnotení expozície osobitne zohľadnené. Kde sú pre odhad expozičných hladín použité výpočtové metódy, musia byť aplikované primerané modely. Musia sa tiež zohľadniť závažné údaje z monitorovania látok s analogickým použitím a modelmi expozície alebo s analogickými vlastnosťami,
11. pri látke obsiahnutej v prípravku, ak je klasifikovaný na základe toxikologických vlastností alebo ak sú iné podklady, ktoré odôvodňujú obavy, musí sa hodnotiť expozícia prípravku s prihliadnutím na expozíciu vplyvu látky v tomto prípravku.

4. Charakterizácia rizika

4.1. Ak pre akýkoľvek z účinkov uvedených v časti A bola identifikovaná NOAEL alebo LOAEL, charakterizácia rizika vo vzťahu ku každému z týchto účinkov musí obsahovať porovnanie NOAEL alebo LOAEL s odhadom dávky alebo koncentrácie, ktorej bude ľudská populácia exponovaná. Ak je k dispozícii kvantitatívny odhad expozície, musí byť odvodený pomer hladiny expozície NOAEL alebo LOAEL. Na základe porovnania kvantitatívneho alebo kvalitatívneho odhadu expozície s NOAEL alebo LOAEL ministerstvo zdravotníctva v spolupráci s centrom musí identifikovať výsledky charakterizácie rizika vo vzťahu k týmto účinkom.

4.2. Ak pre akýkoľvek z účinkov uvedených v časti A nebola NOAEL alebo LOAEL stanovená, charakterizácia rizika vo vzťahu ku každému z týchto účinkov musí mať za následok hodnotenie, a to na základe kvantitatívnych alebo kvalitatívnych informácií o závažnej expozícii pre ľudskú populáciu a na základe zváženia pravdepodobnosti, že sa účinok vyskytne. Po vykonaní hodnotenia ministerstvo zdravotníctva v spolupráci s centrom indikuje výsledky charakterizácie rizika vo vzťahu k týmto účinkom.

Ak napriek tomu, že NOAEL alebo LOAEL nebola stanovená, testovacie výsledky poukazujú na vzťah medzi dávkou a koncentráciou a závažnosťou nepriaznivého účinku alebo ak v spojitosti s testovacou metódou vyžadujúcou použitie len jednej dávky alebo koncentrácie

možno hodnotiť relatívnu závažnosť účinku, pri hodnotení pravdepodobnosti výskytu účinku sa takéto informácie musia tiež brať do úvahy.

4.3. Pri charakterizácii rizika ministerstvo zdravotníctva a centrum prihliadajú najmä na

1. neistotu vyplývajúcu okrem iných faktorov z variability experimentálnych údajov a z vnútrodruhových a medzidruhových odchýlok,
2. povahu a závažnosť účinku,
3. ľudskú populáciu, na ktorú sa vzťahujú kvantitatívne alebo kvalitatívne informácie o expozícii.

5. Charakterizáciu rizika možno vykonávať vo vzťahu k viac ako jednému potenciálnemu nepriaznivému účinku alebo ľudskej populácii posúdením výsledku charakterizácie rizika pre každý účinok. Rozličné výsledky hodnotenia rizika sa spracujú do záverov, ktoré sa postúpia Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo hospodárstva“).

Príloha č. 2
k vyhláške č. 511/2001 Z. z.

PODROBNOSTI O HODNOTENÍ RIZIKA EXISTUJÚCICH CHEMICKÝCH LÁTOK PRE ŽIVOT A ZDRAVIE ĽUDÍ Z HĽADISKA FYZIKÁLNO-CHEMICKÝCH VLASTNOSTÍ

Časť A

Pri hodnotení rizika centrum a ministerstvo zdravotníctva hodnotia potenciálne nepriaznivé účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u exponovaných alebo pravdepodobne exponovaných zamestnancov, spotrebiteľov, ľudí exponovaných nepriamo prostredníctvom životného prostredia látkami s fyzikálno-chemickými vlastnosťami, ako sú najmä výbušnosť, horľavosť, oxidačný potenciál.

Časť B

1. Identifikácia nebezpečenstva je preskúmanie účinku predbežne klasifikovanej látky za použitia všetkých dostupných údajov.
2. Hodnotenie rizika expozície fyzikálno-chemických vlastností existujúcich látok pre zdravie ľudí sa vykoná posudzovaním účinkov existujúcej látky na ľudskú populáciu, a to
   a) identifikáciou nebezpečenstva,
   b) charakterizáciou rizika s celkovým zhrnutím záverov hodnotenia rizika.
3. Charakterizácia rizika obsahuje hodnotenie pravdepodobnosti, že za známych alebo odôvodnene predvídateľných podmienok použitia sa prejaví nepriaznivý účinok. Ministerstvo zdravotníctva v spolupráci s centrom indikuje výsledky charakterizácie rizika.
4. Charakterizáciu rizika možno vykonávať vo vzťahu k viac ako jednému potenciálnemu nepriaznivému účinku alebo ľudskej populácii posúdením výsledku charakterizácie rizika pre každý účinok. Výsledky hodnotenia rizika sa spracujú do záverov, ktoré sa postúpia ministerstvu hospodárstva.

Príloha č. 3
k vyhláške č. 511/2001 Z. z.

PODROBNOSTI O HODNOTENÍ RIZIKA EXISTUJÚCICH CHEMICKÝCH LÁTOK PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Pri hodnotení rizika vychádza centrum v spolupráci s Ministerstvom životného prostredia Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo životného prostredia“) z možných ekotoxikologických účinkov na životné prostredie.

1. Identifikácia nebezpečenstva, preskúmanie účinku predbežne klasifikovanej látky za použitia všetkých dostupných a známych údajov o látke.
2. Hodnotenie vzťahu dávky k odozve alebo koncentrácie k účinku
   a) je prognózovanie koncentrácie látky, pri ktorej sa neočakáva výskyt nepriaznivých účinkov v oblasti životného prostredia. Táto koncentrácia je známa ako predpokladaná koncentrácia nulového účinku (ďalej len „PNEC“). Ak nie je možné stanoviť PNEC, vykoná sa kvalifikovaný odhad vzťahu dávky k odozve alebo koncentrácie k účinku,
   b) PNEC sa vypočíta za použitia hodnotiaceho faktora k hodnotám vyplývajúcim z testov na organizmoch, t. j. stredne letálnej dávky (LD_{50}), stredne letálnej koncentrácie (LC_{50}), stredne účinnej koncentrácie (EC_{50}), koncentrácie spôsobujúcej 50 % inhibíciu daného parametra, napríklad rastu (IC_{50}), úrovne koncentrácie, pri ktorej neboli pozorované žiadne účinky ($NOEL_{(C)}$), alebo najnižšej úrovne koncentrácie, pri ktorej bol účinok pozorovaný ($LOEL_{(C)}$), alebo inej vhodnej metódy,
   c) hodnotiaci faktor je vyjadrenie stupňa neistoty pri odhade testovaných údajov z obmedzeného počtu druhov pre reálne životné prostredie. Preto vo všeobecnosti platí, že čím podrobnejšie sú údaje a dlhšie trvajúce testy, tým menší je stupeň neistoty a veľkosť hodnotiaceho faktora. Hodnotiaci faktor poriadku 1000 sa charakteristicky aplikuje na hodnotu $L(E)_{50}$ odvodenú z výsledkov testovania na akútnu toxicitu, ale tento faktor sa môže zmenšiť vo svetle iných závažných informácií. Nižší hodnotiaci faktor sa charakteristicky aplikuje na NOEC odvodenú z výsledkov testovania na dlhodobú a chronickú toxicitu.
3. Hodnotenie expozície
   a) je prognózovanie koncentrácie látky, ktorá sa môže nachádzať v životnom prostredí. Táto koncentrácia je známa ako predpokladaná environmentálna koncentrácia (ďalej len „PEC“). Ak v niektorých prípadoch nie je možné stanoviť PEC, vykoná sa kvalifikovaný odhad expozície,
   b) PEC, alebo ak je to nevyhnutné, kvalifikovaný odhad expozície je potrebné stanoviť len pre tie oblasti životného prostredia, pre ktoré sú známe alebo odôvodnene predpokladané emisie, vypúšťanie, zneškodňovanie alebo rozšírenie látky,
   c) ak je to vhodné, hodnotenie expozície vychádza najmä z

1. dostatočne zmeraných expozičných údajov,
2. množstva, v ktorom sa látka vyrába alebo dováža,
3. formy, v ktorej sa látka vyrába, dováža alebo v ktorej sa látka používa (napríklad látka sama alebo ako zložka prípravku),
4. modelu používania a stupňa zadržiavania,
5. spracovateľských údajov, kde je to závažné,
6. fyzikálno-chemických vlastností látky, najmä teploty topenia, teploty varu, tlaku pár, povrchového napätia, rozpustnosti vo vode, rozdeľovacieho koeficienta n-oktanol k vode,
7. rozkladných produktov alebo produktov premeny,
8. pravdepodobných ciest expozície do oblastí životného prostredia a potenciálu pre absorpciu alebo desorpciu a degradáciu,

9. frekvencie a doby expozície,

   d) ak sú k dispozícii vhodne namerané reprezentatívne expozičné údaje, musia byť pri hodnotení expozície osobitne zohľadnené. Ak sa na odhad expozičných koncentrácií použijú výpočtové metódy, musia byť aplikované primerané modely. Ak je to v individuálnom prípade vhodné, musia sa zohľadniť závažné údaje z monitorovania látok s analogickým použitím a modelmi expozície alebo s analogickými vlastnosťami.

4. Charakterizácia rizika

   a) pre akúkoľvek oblasť životného prostredia musí klasifikácia rizika, ak je to možné, obsahovať porovnanie PEC s PNEC, aby mohol byť odvodený pomer PEC k PNEC. Ak je pomer PEC k PNEC rovný 1 alebo menší, charakterizácia rizika musí viesť k tomu, že v súčasnosti nie sú potrebné žiadne ďalšie informácie alebo testovanie ani žiadne opatrenia na znižovanie rizika okrem tých, ktoré sú už aplikované. Ak je pomer rovný 1 alebo väčší, ministerstvo životného prostredia v spolupráci s centrom na základe veľkosti tohto pomeru a iných dôležitých faktorov, najmä

1. indikácií o potenciáli biologickej akumulácie,
2. tvaru krivky toxicity k času v testovaní ekotoxicity,
3. indikácií o iných nepriaznivých účinkoch na základe štúdií toxicity, napríklad klasifikácie ako mutagén, jedovatá alebo veľmi jedovatá, alebo škodlivá s označením špecifického rizika (R-vetou) R40 Možné riziká ireverzibilných účinkov alebo R48 Nebezpečenstvo vážneho poškodenia zdravia pri dlhodobej expozícii,
4. údajov o štruktúre analogických látok,

posúdi, či sa na objasnenie predmetu záujmu budú požadovať ďalšie informácie a/alebo testovanie alebo či sú potrebné opatrenia na zníženie rizika,

   b) ak pomer PEC k PNEC nie je možné odvodiť, charakterizácia rizika musí obsahovať kvalitatívne hodnotenie pravdepodobnosti, že sa nejaký účinok vyskytuje za bežných podmienok expozície alebo sa bude vyskytovať za očakávaných podmienok expozície. Po vykonaní takéhoto hodnotenia a po zvážení dôležitých faktorov uvedených v písmene a) bodoch 1 až 4 centrum v spolupráci s ministerstvom životného prostredia indikuje výsledky charakterizácie rizika vo vzťahu k týmto účinkom.

5. Celkové zhrnutie záverov sa vykoná prostredníctvom klasifikácie rizika vo vzťahu k viac ako jednej oblasti životného prostredia. Ministerstvo životného prostredia v spolupráci s centrom posúdi výsledky hodnotenia rizika pre každú oblasť. Po skončení hodnotenia rizika ministerstvo životného prostredia preskúma rozličné výsledky a vypracuje celkové zhrnutie záverov vo vzťahu k celkovým environmentálnym účinkom látky a postúpi ich ministerstvu hospodárstva.

Príloha č. 4
k vyhláške č. 511/2001 Z. z.

PODROBNOSTI O HODNOTENÍ RIZIKA NOVÝCH CHEMICKÝCH LÁTOK PRE ŽIVOT A ZDRAVIE ĽUDÍ Z HĽADISKA TOXICITY

Časť A
Pri hodnotení rizika sa zohľadňujú

a) účinky, a to
   1. akútna toxicita,
   2. podráždenosť,
   3. žieravosť,
   4. senzibilizácia,
   5. opakovaná dávka toxicity,
   6. mutagénnosť,
   7. karcinogénnosť,
   8. toxicita poškodzujúca reprodukciu,

b) skupiny ľudskej populácie, ktorá môže byť pravdepodobne exponovaná, a to
   1. zamestnanci,
   2. spotrebitelia,
   3. ľudia exponovaní nepriamo prostredníctvom životného prostredia.

Časť B

1. Identifikácia nebezpečenstva

1.1. Ak sa vykonal test primeraný identifikácii nebezpečenstva vo vzťahu k určitému účinku, ale výsledky neviedli ku klasifikácii, posúdi sa vzťah dávky k odozve alebo koncentrácie k účinku; charakterizácia rizika vo vzťahu k tomuto účinku nebude potrebná, ak neexistujú žiadne iné odôvodnené príčiny, napríklad pozitívne výsledky testovania mutagénnosti in vitro.

1.2. Ak sa ešte nevykonal test primeraný identifikácii nebezpečenstva vo vzťahu k určitému účinku alebo vlastnosti, nebude sa s týmto účinkom alebo vlastnosťou uvažovať pri hodnotení rizika, ak neexistujú iné odôvodnené príčiny na znepokojenie, napríklad úvahy o expozícii alebo indikácii potenciálnej toxicity.

2. Posúdenie vzťahu dávky k odozve alebo koncentrácie k účinku

2.1. Pri opakovanej a reprodukčnej toxicite sa posúdi vzťah dávky k odozve alebo koncentrácie k účinku a v prípadoch, keď je to možné, identifikuje sa najvyššia hladina, pri ktorej ešte neboli pozorované účinky (NOAEL). Ak nie je možné identifikovať NOAEL, stanoví sa najnižšia dávka alebo koncentrácia, pri ktorej bol zistený nepriaznivý účinok (LOAEL).

2.2. Pri akútnej toxicite, žieravosti a podráždení nie je spravidla možné odvodiť NOAEL alebo LOAEL na základe výsledkov testov, ktoré sa vykonali podľa zákona. Pri akútnej toxicite sa stanoví hodnota stredne letálnej dávky (LD_{50}) alebo stredne letálnej koncentrácie (LC_{50}), alebo tam, kde sa použil postup so stabilnou dávkou, určí sa rozlišovacia dávka. Pri ostatných účinkoch sa dostatočne určí, či má látka vnútornú schopnosť spôsobiť takéto účinky.

2.3. Pre mutagénnosť a karcinogénnosť je postačujúce zistenie, že látka má vnútornú schopnosť spôsobiť uvedené účinky. Ak sa však preukázalo, že látka identifikovaná ako karcinogén nemá reprodukčnú toxicitu, určí sa NOAEL alebo LOAEL.

2.4. V prípade senzibilizácie kože a respiračnej senzibilizácie, ak nie je zhoda o možnosti identifikovania dávky alebo koncentrácie, pri ktorej je nepravdepodobné, že látka bude vykazovať uvedené účinky, zhodnotí sa prirodzená schopnosť látky takéto účinky spôsobiť.

3. Hodnotenie expozície

3.1. Hodnotenie expozície sa vykoná pre tú skupinu ľudskej populácie, o ktorej sa predpokladá, že bude exponovaná látkou.

3.2. Hodnotenie expozície je založené na údajoch a informáciách poskytovaných podľa § 4 a 7 zákona a na iných dostupných a podstatných informáciách. Pritom sa primerane zohľadňujú

1. merané údaje o expozícii,
2. množstvo látky na trhu,
3. forma látky, s ktorou sa obchoduje, alebo forma, v ktorej sa používa (napríklad látka sama alebo ako zložka prípravku),
4. kategória používania a stupeň obmedzenia,
5. údaje o spracovaní,
6. fyzikálno-chemické vlastnosti látky vrátane tých, ak je to podstatné, ktoré boli prenesené procesom (napríklad tvorba aerosólu),
7. pravdepodobná cesta expozície a potenciál pre absorpciu,
8. početnosť a trvanie expozície,
9. typ a veľkosť špecifickej exponovanej ľudskej populácie, ak sú takéto informácie k dispozícii.

3.3. Ak sa na odhad hladín expozície používajú metódy predpovedania, uprednostnia sa závažné údaje z monitorovania látok s analogickým využitím a modelmi expozície.

3.4. Ak je látka obsiahnutá v prípravku, úvaha o expozícii látky v tomto prípravku bude potrebná, iba ak je prípravok klasifikovaný konvenčnou kalkulačnou metódou hodnotenia na základe toxikologických vlastností látky, ak neexistujú iné odôvodnené príčiny na znepokojenie.

4. Charakterizácia rizika

4.1. Tam, kde sa pre akýkoľvek z účinkov stanoví NOAEL alebo LOAEL, bude charakterizácia rizika vo vzťahu ku každému z týchto účinkov obsahovať porovnanie NOAEL a LOAEL s odhadom dávky alebo koncentrácie, ktorej bude ľudská populácia exponovaná. Ak je k dispozícii kvantitatívny odhad expozície, odvodí sa pomer hladiny expozície a NOAEL alebo LOAEL. Na základe porovnania kvantitatívneho alebo kvalitatívneho odhadu expozície s NOAEL alebo LOAEL centrum prijme tento záver:

1. nová látka nevyvoláva bezprostredné znepokojenie, a preto sa nemusí znovu posudzovať, ak sa nesprístupnia ďalšie informácie podľa § 7, 8, 10 a 12 zákona, alebo
2. nová látka vyvoláva bezprostredné znepokojenie, a preto centrum na návrh ministerstva zdravotníctva alebo ministerstva životného prostredia rozhodne, aké ďalšie údaje a informácie sú potrebné na revidovanie zhodnotenia, ale odloží žiadosť o tieto informácie dovtedy, kým množstvo, ktoré sa uvádza na trh, nedosiahne ďalšiu hranicu v tonáži uvedenú v § 8 ods. 2, 4 a 5 zákona,
3. nová látka vyvoláva bezprostredné znepokojenie a ďalšie údaje a informácie treba vyžiadať okamžite,
4. nová látka vyvoláva bezprostredné znepokojenie alebo ministerstvo zdravotníctva a ministerstvo životného prostredia okamžite vypracujú odporúčania na zníženie rizika.

4.2. Tam, kde sa pre niektorý z účinkov uvedených v časti A nestanovila NOAEL alebo LOAEL, bude charakterizácia rizika vo vzťahu ku každému z takýchto účinkov obsahovať hodnotenie, a to na základe kvantitatívnych alebo kvalitatívnych informácií o závažnej expozícii pre ľudskú populáciu a zváženia pravdepodobnosti, že sa účinok vyskytne. Tam, kde napriek tomu, že NOAEL alebo LOAEL nebola stanovená, testovacie výsledky demonštrujú vzťah medzi dávkou a koncentráciou a závažnosťou nepriaznivého účinku, alebo tam, kde v spojení s testovacou metódou, ktorá znamená využitie nielen jednej dávky alebo koncentrácie, je možné vyhodnotiť relatívnu závažnosť účinku, sa takáto informácia tiež zoberie do úvahy pri vyhodnocovaní pravdepodobnosti výskytu účinku. Po zhodnotení centrum rozhodne, ktorý zo štyroch záverov podľa bodu 4.1. je aplikovateľný.

4.3. Centrum pri rozhodovaní, ktorý zo záverov podľa bodu 4.1. je aplikovateľný, berie do úvahy

1. neistotu vyplývajúcu okrem iných faktorov z variability experimentálnych údajov a vnútrodruhových a medzidruhových odchýlok,
2. povahu a závažnosť účinku,
3. ľudskú populáciu, na ktorú sa vzťahujú kvantitatívne alebo kvalitatívne informácie o expozícii.

5. Charakterizáciu rizika možno vykonávať vo vzťahu k viac ako jednému potenciálnemu nepriaznivému účinku alebo ľudskej populácii. V takých prípadoch bude centrum posudzovať, ktorý zo štyroch záverov podľa bodu 4.1. je aplikovateľný na každý účinok. Po skončení hodnotenia rizika nových látok pre zdravie ľudí z hľadiska toxicity je potrebné vypracovať závery týkajúce sa celkovej toxicity látky.

Príloha č. 5
k vyhláške č. 511/2001 Z. z.

PODROBNOSTI O HODNOTENÍ RIZIKA NOVÝCH CHEMICKÝCH LÁTOK PRE ŽIVOT A ZDRAVIE ĽUDÍ Z HĽADISKA FYZIKÁLNO-CHEMICKÝCH VLASTNOSTÍ

Časť A
Pri hodnotení rizika sa zohľadňuje

a) vlastnosť novej látky, a to
   1. výbušnosť,
   2. horľavosť,
   3. oxidačný potenciál,

b) ľudská populácia, a to
   1. zamestnanci,
   2. spotrebitelia,
   3. ľudia nepriamo exponovaní prostredníctvom životného prostredia.

Časť B

1. Identifikácia nebezpečenstva

1.1. Ak sa vykonal test primeraný identifikácii nebezpečenstva vo vzťahu k určitej vlastnosti, ale výsledky príslušného testu na identifikáciu nebezpečenstva vo vzťahu k danému účinku alebo vlastnosti neviedli ku klasifikácii novej látky ako nebezpečnej, posúdi sa vzťah dávky k odozve alebo koncentrácie k účinku; charakterizácia rizika nebude potrebná, ak neexistujú odôvodnené príčiny na znepokojenie, a nemusí sa znovu posudzovať, ak sa nesprístupnia ďalšie údaje a informácie podľa § 7, 8, 10 a 12 zákona.

1.2. Ak sa ešte nevykonal test primeraný identifikácii nebezpečenstva vo vzťahu k určitému účinku alebo vlastnosti, nebude sa s týmto účinkom alebo vlastnosťou uvažovať pri hodnotení rizika, ak neexistujú iné odôvodnené príčiny na znepokojenie; charakterizácia rizika vo vzťahu k takejto vlastnosti nebude potrebná, ak neexistujú iné odôvodnené príčiny na znepokojenie.

2. Posúdenie expozície

Ak je potrebné vykonať charakterizáciu rizika, podľa bodu 1 treba stanoviť odôvodnené predvídateľné podmienky používania na základe informácií o novej látke.

3. Charakterizácia rizika si vyžaduje hodnotenie pravdepodobnosti, že nepriaznivý účinok bude spôsobený za primerane predvídateľných podmienok používania novej látky. Ak toto hodnotenie naznačuje, že nepriaznivý účinok nebude spôsobený, spravidla sa aplikuje záver uvedený v prílohe č. 4 časti B bode 4.1. Ak hodnotenie naznačuje, že nepriaznivý účinok bude spôsobený, spravidla sa aplikuje záver, že nová látka vyvoláva bezprostredné znepokojenie, a ďalšie údaje a informácie sa vyžadujú okamžite.

4. Ak sa vypracovali odlišné odporúčania na zníženie rizika vo vzťahu k jednotlivým účinkom alebo ľudským populáciám, budú preverené, ak sa zhodnotenie rizika skončí. Centrum v spolupráci s ministerstvom zdravotníctva preverí jednotlivé závery a vypracuje závery vo vzťahu k celkovému hodnoteniu rizika pre zdravie ľudí exponovaných účinkom látky a postúpi ich ministerstvu hospodárstva.

Príloha č. 6
k vyhláške č. 511/2001 Z. z.

PODROBNOSTI O HODNOTENÍ RIZIKA NOVÝCH CHEMICKÝCH LÁTOK PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

1. Identifikácia rizika

1.1. Pri látkach, ktoré nie sú klasifikované ako nebezpečné pre životné prostredie podľa § 3 ods. 1 písm. o) zákona, centrum posúdi, či existujú iné odôvodnené príčiny na vypracovanie charakterizácie rizika, a berie do úvahy

1. indikácie potenciálu biologickej akumulácie,
2. tvar krivky toxicity k času v testovaní ekotoxicity,
3. indikácie ostatných nepriaznivých účinkov na základe štúdií o toxicite, napríklad označenie za mutagénnu látku, za jedovatú látku alebo veľmi jedovatú látku alebo škodlivú látku s označením špecifického rizika (R-vetou) R40 Možné riziká ireverzibilných účinkov alebo R48 Nebezpečenstvo vážneho poškodenia zdravia pri dlhodobej expozícii,
4. údaje o štrukturálne analogických látkach.

1.2. Ak centrum zistí, že existujú odôvodnené príčiny na vypracovanie charakterizácie rizika novej látky, ktorá nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre životné prostredie, o ktorej nie sú známe dostatočné údaje o účinkoch na organizmy a o ktorej sa predpokladá, že bude životné prostredie exponované predmetnou látkou, použije sa záver uvedený v prílohe č. 4 časti B bode 4.1.

2. Posúdenie vzťahu dávky k odozve alebo koncentrácie k účinku

2.1. Cieľom je predpovedať hladinu koncentrácie látky, pod ktorou sa neočakáva výskyt nepriaznivých účinkov v tých zložkách životného prostredia, ktoré sú predmetom záujmu. Táto koncentrácia je známa ako predpovedaná koncentrácia, ktorá nemá účinok (PNEC). V prípadoch, ak nie je možné stanoviť PNEC, mal by sa vykonať kvalifikovaný odhad vzťahu dávky k odozve alebo koncentrácie k účinku.

2.2. PNEC sa stanoví na základe informácií uvedených v dokumentácii k oznámeniu novej látky, týkajúcich sa účinkov na organizmy.

2.3. PNEC sa vypočíta za použitia hodnotiaceho faktora k hodnotám vyplývajúcim z testov na organizmoch, t. j. stredne letálnej dávky (LD_{50}), stredne letálnej koncentrácie (LC_{50}), stredne účinnej koncentrácie (EC_{50}), koncentrácie spôsobujúcej 50 % inhibíciu daného parametra, napríklad rastu (IC_{50}), úrovne koncentrácie, pri ktorej neboli pozorované žiadne účinky ($NOEL_{(C)}$), alebo najnižšej úrovne koncentrácie, pri ktorej bol účinok pozorovaný ($LOEL_{(C)}$), alebo inej vhodnej metódy.

2.4. Hodnotiaci faktor je vyjadrenie stupňa neistoty pri extrapolácii testovaných údajov z obmedzeného počtu druhov pre reálne životné prostredie. Preto vo všeobecnosti platí, že čím rozsiahlejšie sú údaje a dlhšie trvajúce testy, tým menší je stupeň neistoty a veľkosť hodnotiaceho faktora. Hodnotiaci faktor poriadku 1000 sa charakteristicky aplikuje na hodnotu $L(E)_{50}$ odvodenú z výsledkov testovania na akútnu toxicitu, ale tento faktor sa môže zmenšiť na základe iných závažných informácií. Nižší hodnotiaci faktor sa charakteristicky aplikuje na NOEC odvodenú z výsledkov testovania na dlhodobú chronickú toxicitu.

3. Hodnotenie expozície

3.1. Cieľom hodnotenia expozície je určiť takú koncentráciu látky, ktorá je pravdepodobná v životnom prostredí. Táto koncentrácia je známa ako predpovedaná environmentálna koncentrácia (PEC). Ak nemožno stanoviť PEC, vypracuje sa kvalifikovaný odhad expozície.

3.2. Kvalifikovaný odhad expozície sa stanoví iba pre tie zložky životného prostredia, pre ktoré sa odôvodnene predpokladajú emisie, výrony, likvidácia alebo distribúcia.

3.3. PEC alebo kvalifikovaný odhad expozície sa odhadne na základe údajov a informácií, ktoré sú obsiahnuté v dokumentácii, a ak je to potrebné, do úvahy sa berú najmä

1. dostatočne zmerané expozičné údaje,
2. množstvo látky na trhu,
3. forma, v ktorej sa látka uvádza na trh alebo v ktorej sa používa (napríklad látka sama alebo ako zložka prípravku),
4. model používania a stupeň zadržiavania,
5. spracovateľské údaje, kde je to závažné,
6. fyzikálno-chemické vlastnosti látky, najmä teplota varu, tlaku nasýtených pár, povrchového napätia, rozpustnosti vo vode, rozdeľovacieho koeficienta n-oktanol k vode,
7. rozkladné produkty a/alebo produkty premeny,
8. pravdepodobné cesty do zložiek životného prostredia a potenciál absorpcie alebo desorpcie a degradácie,
9. frekvencia a trvanie expozície.

3.4. Pri nových látkach, ktoré sa uvádzajú na trh v množstvách 10 ton a menej počas roka (alebo 50 ton celkove), sa PEC alebo kvalifikovaný odhad expozície spravidla stanoví pre jednotlivé druhy miestneho prostredia, v ktorom môže dôjsť k uvoľneniu látky.

4. Charakterizácia rizika

4.1. Pre akúkoľvek časť životného prostredia charakterizácia rizika vyžaduje, ak je to možné, kvalitatívne porovnanie PEC s PNEC tak, aby bolo možné odvodiť pomer PEC k PNEC. Ak je pomer PEC k PNEC rovný 1 alebo menší, možno uplatniť záver uvedený v prílohe č. 4 časti B bode 4.1. Ak je pomer väčší než 1, centrum posúdi na základe veľkosti tohto pomeru a ostatných podstatných faktorov uvedených v bode 1.1., ktorý zo záverov uvedených v prílohe č. 4 časti B bode 4.1. je vhodný.

4.2. Ak pomer PEC k PNEC nie je možné odvodiť, charakterizácia rizika bude obsahovať kvalitatívne hodnotenie pravdepodobnosti, že sa nejaký účinok vyskytuje za bežných podmienok expozície. Po vypracovaní hodnotenia, po zohľadnení faktorov podľa bodu 1.1., centrum rozhodne, ktorý zo štyroch záverov uvedených v prílohe č. 4 časti B bode 4.1. je vhodný.

5. Charakterizáciu rizika možno vykonávať vo vzťahu k viac ako jednej zložke životného prostredia. V takých prípadoch bude centrum posudzovať, ktorý zo štyroch záverov uvedených v prílohe č. 4 časti B bode 4.1. je aplikovateľný na každú oblasť. Po skončení posudzovania rizika centrum v spolupráci s ministerstvom životného prostredia preverí jednotlivé závery a vypracuje celkové zhrnutie záverov vo vzťahu k celkovým environmentálnym účinkom látky a postúpi ich ministerstvu hospodárstva.

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Župné námestie 13, 813 11 Bratislava, tel.: 02 571 01 000, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.