

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА ЗА ЧОВЕКА И ОКОЛНАТА СРЕДА ОТ НОТИФИЦИРАНИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

Обн. ДВ. бр.110 от 17 Декември 2004г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (1) С наредбата се определят редът и начинът за извършване на оценка на риска за човека и околната среда от нотифицирани химични вещества.

(2) Наредбата се прилага за всяко химично вещество, нотифицирано съгласно глава трета от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (ЗЗВВХВП).

Чл. 2. Оценката на риска за човека и околната среда от нотифицирано химично вещество се извършва въз основа на експертна оценка на риска за човека и на експертна оценка на риска за околната среда.

Чл. 3. Експертните оценки по чл. 2 се извършват от:

1. Министерството на здравеопазването - за експертните оценки на риска за човека;
2. Министерството на околната среда и водите - за експертните оценки на риска за околната среда.

Глава втора. ИЗВЪРШВАНЕ НА ЕКСПЕРТНИ ОЦЕНКИ НА РИСКА ЗА ЧОВЕКА И ОКОЛНАТА СРЕДА

Чл. 4. (1) Експертните оценки на риска по чл. 3, ал. 2 и 3 включват:

1. идентифициране на опасността;
2. оценка на зависимостта доза/концентрация - отговор/ефект;
3. оценка на експозицията;
4. характеристика на риска.

(2) При наличие на специфични ефекти, при които не е възможно да се извърши експертна оценка на риска по реда на ал. 1, експертната оценка се извършва за всеки конкретен случай и включва пълно описание на използваните методи.

Чл. 5. (1) Експертната оценка на риска за човека се извършва съгласно чл. 4, ал. 1 и приложения № 1 и 2.

(2) Идентифицирането на опасността по чл. 4, ал. 1, т. 1 се извършва въз основа на оценка на токсикологичните ефекти и химичните и физичните свойства съгласно приложение № 3 върху следните групи население:

1. работници и служители;
2. потребители;
3. хора, изложени непряко на въздействието на веществото.

(3) Когато е проведено изследване за идентифициране на опасността по

отношение на специфично свойство или ефект по чл. 4, ал. 2 и е установено, че веществото не се класифицира като опасно, при извършване на експертна оценка на риска по отношение на това свойство или ефект чл. 4, ал. 1, т. 2 - 4 не се прилагат, освен ако вследствие на новополучена информация се открият данни, че веществото може да представлява опасност.

(4) Когато не е проведено изследване за идентифициране на опасността по отношение на специфично свойство или ефект по чл. 4, ал. 2, експертна оценка на риска не се извършва по отношение на това свойство или ефект, освен ако вследствие на новополучена информация се открият данни, че веществото може да представлява опасност.

Чл. 6. (1) Експертната оценка на риска за околната среда се извършва съгласно чл. 4, ал. 1 и приложение № 4.

(2) Когато веществото не е класифицирано като опасно за околната среда, при извършването на експертна оценка на риска чл. 4, ал. 1, т. 2 - 4 не се прилагат, освен ако в резултат на новополучена информация се открият данни, че веществото може да представлява опасност за околната среда.

(3) Когато веществото е класифицирано като опасно за околната среда, но наличните данни не са достатъчни да се определи дали класификацията е правилна, идентифицирането на опасността се извършва на базата на допълнителна информация и данни за физични, химични и токсикологични свойства.

(4) В случаите по ал. 3, когато вследствие на допълнителната информация и данни се установи, че веществото не представлява опасност за околната среда, чл. 4, ал. 1, т. 2 - 4 не се прилагат, освен ако вследствие на новополучена информация се открият данни, че веществото е опасно.

(5) В случаите по ал. 3, когато вследствие на допълнителната информация и данни се установи, че веществото се класифицира като опасно за околната среда, експертната оценка на риска за околната среда се извършва по реда на ал. 1.

Глава трета. РЕД И НАЧИН ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНКА НА РИСКА

Чл. 7. (1) В срок 10 дни след издаване на удостоверение за регистрация на нотифицирано химично вещество министърът на околната среда и водите изпраща до министъра на здравеопазването техническото досие по чл. 10 ЗЗВВХВП за изготвяне на експертна оценка на риска за човека.

(2) Министерството на здравеопазването изготвя експертната оценка на риска за човека в срок 8 месеца от получаване на техническото досие по ал. 1.

(3) Министърът на здравеопазването изпраща до министъра на околната среда и водите експертната оценка по ал. 2 в 7-дневен срок след изготвянето ѝ.

Чл. 8. Министерството на околната среда и водите изготвя експертна оценка на риска за околната среда в срок 8 месеца след издаване на удостоверение за регистрация на нотифицирано химично вещество.

Чл. 9. За извършване на експертни оценки на риска за човека и за околната среда при необходимост допълнително се привличат експерти от

Държавна агенция "Гражданска защита", от Министерството на труда и социалната политика и от други ведомства.

Чл. 10. (1) Въз основа на експертните оценки на риска министърът на околната среда и водите уведомява лицето, което пуска на пазара нотифицираното химично вещество, за едно от следните заключения:

1. веществото не представлява опасност за човека и за околната среда и до достигане на следващото количество, определено с наредбата по чл. 11 ЗЗВВХВП, не се налага преразглеждане на оценката на риска;

2. веществото представлява опасност за човека и околната среда.

(2) В случаите по ал. 1, т. 2 министърът на околната среда и водите:

1. изисква от лицето, което пуска на пазара нотифицираното химично вещество, да представи допълнителна информация за преразглеждане на оценката на риска при достигане на следващото количество, определено с наредбата по чл. 11 ЗЗВВХВП, или

2. изисква от лицето, което пуска на пазара нотифицираното химично вещество, да предостави незабавно допълнителна информация, или

3. изисква от лицето, което пуска на пазара нотифицираното химично вещество, да предприеме мерки за намаляване на риска.

(3) Лицето, което пуска на пазара нотифицираното химично вещество, може да представи възражение в срок 14 дни от датата на получаване на заключението по ал. 1.

(4) Министърът на околната среда и водите разглежда представеното възражение и в срок 10 дни от постъпването му уведомява писмено лицето, което пуска на пазара нотифицираното химично вещество, за окончателното заключение.

Чл. 11. Министърът на околната среда и водите издава удостоверение за оценка на риска за човека и за околната среда от нотифицирани химични вещества съгласно приложение № 5 в срок 12 месеца от издаване на удостоверението за регистрация на нотифицираното химично вещество по чл. 8, ал. 7 ЗЗВВХВП.

Чл. 12. (1) Когато за вещество, за което е извършена оценка на риска по чл. 11, бъде получена допълнителна информация по наредбата по чл. 11 ЗЗВВХВП, министърът на околната среда и водите преразглежда и ако е необходимо, променя оценката на риска, за което уведомява писмено лицето, което пуска на пазара нотифицираното химично вещество.

(2) Преразглеждането на оценката на риска по ал. 1 се извършва по реда на чл. 7 - 11.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Гранична доза (концентрация)" е минималната доза (концентрация), която предизвиква наблюдаван неблагоприятен ефект върху опитни животни или хора.

2. "Идентифициране на опасността" е определяне на неблагоприятните ефекти, които едно вещество може да причини.

3. "Мерки за намаляване на риска" са дейности по намаляване на риска за населението и за компонентите на околната среда при пускането на веществото на пазара. Те могат да включват:

а) промени в класифицирането, опаковането и етикетирането на нотифицираното вещество;

б) промени в информационния лист за безопасност на нотифицираното вещество;

в) промени в препоръчаните методи и предпазни или аварийни мерки, предложени от нотификатора, в техническото досие при нотифицирането.

4. "Недействаща доза (концентрация)" е максималната доза (концентрация), която не предизвиква наблюдаван неблагоприятен ефект върху опитни животни или хора.

5. "Оценка на експозицията" е определянето на емисиите, пътищата и количествата на разпространение на веществото, неговата трансформация или разграждане с оглед изчислението на концентрациите/дозите, на които населението или компонентите на околната среда могат да бъдат изложени.

6. "Очаквана концентрация в околната среда" е концентрацията, която би се установила в околната среда при използването на веществото.

7. "Оценка на зависимостта доза/концентрация - отговор/ефект" е преценката на връзката между дозата или нивото на експозиция на вещество и честотата и тежестта на ефекта.

8. "Предполагаема недействаща концентрация" е максималната концентрация, която не би предизвикала неблагоприятните ефекти върху компонентите на околната среда.

9. "Средна летална концентрация" е концентрацията, която предизвиква смъртност при 50 на сто от изследваните опитни животни при третиране по дихателен път.

10. "Средна летална доза" е дозата, която предизвиква смъртност при 50 на сто от изследваните опитни животни при третиране през устата или кожата.

11. "Характеристика на риска" е определянето на честотата и тежестта на очакваните неблагоприятни ефекти за населението или за компонентите на околната среда поради настоящата или предполагаемата експозиция на веществото. Тя може да включи и "изчисление на риска", т. е. количествена характеристика.

Заклучителни разпоредби

§ 2. Наредбата се приема на основание чл. 13 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати.

§ 3. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2005 г.

Приложение № 1 към чл. 5, ал. 1

Правила за извършване на експертна оценка на риска за човека въз основа на токсикологичните ефекти на веществото

1.	Идентифициране на опасността	1.1.	Когато в резултат на проведеното изследване за установяване на специфичен ефект е установено, че веществото не е опасно, при извършване на експертна оценка на риска за човека за това свойство или ефект не се изисква изпълнение на чл. 4, ал. 1, т. 2 - 4 от наредбата, при условие че няма други основания за това, например положителни резултати от "ин витро" изследване за мутагенност.
		1.2.	Когато не е проведено изследване за установяване на специфичен ефект, не се извършва оценка на риска за човека по отношение на това свойство или ефект, при условие че няма други основания за това, например съображения по отношение на експозицията или данни за потенциална токсичност, получени при прилагане на зависимостта структура/активност.
2.	Оценка на зависимостта доза/концентрация - отговор/ефект от въздействието на веществото, където е подходящо	2.1.	За токсичност при многократно постъпване и токсичност за репродукцията се оценява зависимостта доза - отговор и където е възможно, се определя недействащата доза/концентрация. В случаите, когато не може да се определи недействащата доза/концентрация, се определя граничната доза/концентрация.
		2.2.	Когато не е възможно да се определи недействащата или граничната доза/концентрация, за остра токсичност се определят стойностите на средната летална доза или на средната летална концентрация, а при използване на метода с фиксирана доза - на дискриминиращата доза; за корозивно и дразнещо действие се определя дали веществото е способно да предизвика подобни ефекти.
		2.3.	За мутагенен и канцерогенен ефект се определя дали веществото е мутаген или канцероген. Когато веществото е негенотоксичен канцероген, се определят стойностите на недействащата или граничната доза/концентрация.
		2.4.	За кожна и дихателна сензибилизация се определя дали веществото е химичен алерген, тъй като няма практическа възможност за определяне на недействащата доза/ концентрация за индивиди с наличие на специфични антитела към дадено вещество.
3.	Оценка на експозицията	3.1.	Оценката на експозицията се извършва чрез количествено или качествено определяне на доза/концентрация от веществото за всяка група население, която е или може да бъде експонирана. Следва да се имат предвид вариациите на експозицията в пространството и във времето.

- 3.2. Оценката на експозицията се основава на данните от техническото досие и на всяка друга достоверна информация. Да се има предвид следното:
- а) достоверни данни от измерване на експозицията;
 - б) количеството на веществото, пуснато на пазара;
 - в) формата, под която веществото се пуска на пазара и/или използва - химично вещество или препарат;
 - г) категория на употреба - професионална или за масова употреба, и степен на херметизиране;
 - д) данни, свързани с технологията на производството, където това е необходимо;
 - е) физични и химични свойства на веществото, включително свързаните с преработката;
 - ж) пътища на експозиция и степен на резорбция в организма;
 - з) честота и продължителност на експозицията;
 - и) характеристика и брой на експонираните групи население при наличие на информация за това.
- 3.3. Когато се използват методи за предвиждане при оценка на нивото на експозиция, се отдава предпочитание на съответните данни от мониторинга на вещества с аналогична употреба и характеристика на експозицията.
- 3.4. Когато веществото се съдържа в препарат, експозицията на веществото се оценява само когато препаратът е класифициран като опасен на базата на токсикологичните свойства на веществото, освен ако няма други основания за това.
4. Характеристика на риска
- 4.1. Когато за ефектите по приложение № 3 са определени стойностите на недействащата или граничната доза/концентрация, характеристиката на риска се основава на сравнението на тази доза/концентрация с определеното ниво (доза/концентрация) при оценка на експозицията за една или повече групи население. Когато за ефектите по приложение № 3 са определени стойностите на недействащата или граничната доза/концентрация и експозицията е количествено определена, се изчислява отношението между нивото на експозиция и недействащата/граничната доза/концентрация.

- 4.2. Когато за ефектите по приложение № 3 е невъзможно да се определят стойностите на недействащата или граничната доза/концентрация, характеристиката на риска за тези ефекти се състои в оценка на вероятността от възникване на тези ефекти въз основа на количествена и/или качествена информация за експозицията на групите население. Когато не е определена недействаща или гранична доза/концентрация, но резултатите от изследванията показват наличие на зависимост между доза/концентрация и тежестта на даден неблагоприятен ефект или когато във връзка с метод за изследване, при който се използва само една доза/концентрация, може да се определи относителната тежест на този ефект, тази информация също трябва да се вземе предвид при оценката на вероятността от възникване на ефекта.
- 4.3. При даване на заключения да се имат предвид:
а) неопределеностите, свързани с екстраполацията на експерименталните данни за хората, вътревидовата и междувидовата вариабилност;
б) видът и тежестта на ефекта;
в) характеристиката на населението, за която е използвана количествена или качествена информация за оценка на експозицията.
- 4.4. Когато характеристиката на риска се извършва за повече от един токсикологичен ефект или една група население, компетентният орган формулира отделни заключения за всеки ефект или група население. На базата на отделните заключения се извършва обобщена оценка на токсикологичния ефект на веществото.
- 4.5. При изготвяне на удостоверение във връзка с чл. 10, ал. 3, т. 3 компетентният орган взема предвид, че намаляването на експозицията на дадената група население или компонент на околната среда може да бъде свързано с увеличаване на експозицията на друга група население или компонент на околната среда.

Приложение № 2 към чл. 5, ал. 1

Правила за извършване на експертна оценка на риска за човека въз основа на физичните и химичните свойства на веществото

1.	Идентифициране на опасността	1.1.	Когато е проведено изследване за идентифициране на опасността във връзка със специфично свойство и е установено, че веществото не се класифицира като опасно, при извършване на експертна оценка на риска за човека за това свойство чл. 4, ал. 1, т. 2 – 4 не се прилагат, освен ако има други основания за това.
		1.2.	Когато не е проведено изследване за идентифициране на опасността във връзка със специфично свойство, не се извършва експертна оценка на риска за човека по отношение на това свойство, при условие че няма други основания за това.
2.	Оценка на експозицията		Когато се извършва характеристика на риска във връзка със специфично свойство или ефект съгласно чл. 5, ал. 3 и 4, при оценка на експозицията е необходимо да се оценят само предвидимите условия на използване на веществото въз основа на данните от техническото досие.
3.	Характеристика на риска		Характеристиката на риска включва оценка на вероятността от предизвикване на неблагоприятни ефекти от свойствата на веществото върху групите население при предвидимите условия на използването му.
4.	Обобщение		Когато са дадени препоръки за предприемане на мерки за намаляване на риска във връзка с различни ефекти на веществото или различни групи население, тези препоръки се обобщават от компетентния орган.

Приложение № 3 към чл. 5, ал. 2

Оценка на токсикологичните ефекти и на химичните и физичните свойства

Токсикологични ефекти	1.	Остра токсичност;
	2.	Дразнещ ефект;
	3.	Корозивен ефект;
	4.	Сенсибилизация;
	5.	Токсичност при многократно постъпване;
	6.	Мутагенен ефект;
	7.	Канцерогенен ефект;
	8.	Токсичност за репродукцията.
Физични и химични свойства	1.	Експлозивност;
	2.	Запалимост;
	3.	Окислителен потенциал.

Приложение № 4 към чл. 6, ал. 1

Правила за извършване на експертна оценка на риска за околната среда

1. Идентифициране на опасността	1.1.	При извършване на експертна оценка на риска за вещества, които не са класифицирани като опасни за околната среда, за идентифициране на опасността се вземат предвид: а) данни за степента на биоаккумуляция; б) видът на кривата на зависимостта токсичност - време при изследване за екотоксичност; в) определяне на други неблагоприятни ефекти въз основа на изследването за токсичност; г) данни за вещества с аналогична структура.
	1.2.	Когато веществото не се класифицира като опасно за околната среда и няма достатъчни данни за ефекта му върху организмите, е необходимо: а) да се предостави допълнителна информация, когато количеството на нотифицираното вещество, пуснато на пазара, достигне следващия тонаж, или б) да се предостави незабавно допълнителна информация, несъдържаща се в техническото досие.
2. Оценка на зависимостта доза/концентрация - отговор/ефект, където е подходящо	2.1.	Оценка на зависимостта доза /концентрация - отговор/ ефект е намиране на предполагаемата недействаща концентрация. Предполагаемата недействаща концентрация се определя на базата на информацията от техническото досие и на резултатите от изследванията за екотоксичност по реда на глава втора от ЗЗВВХВП.
	2.2.	Предполагаемата недействаща концентрация се определя чрез прилагане на фактора на оценка на безопасността към стойностите, получени от тестове върху организмите (средни летални доза или концентрация, недействаща доза или концентрация, гранична доза или концентрация и др.).
	2.3.	Факторът на оценка на безопасността е показателят, който определя несигурността при екстраполацията на опитни данни от изследването на ограничен брой организми върху околната среда.

3. Оценка на експозицията

- 3.1. Оценката на експозицията е свързана с намиране на очакваната концентрация в компонентите на околната среда. В случаите, когато това е невъзможно, се прави качествена оценка.
- 3.2. Количествената оценка на експозицията чрез намиране на очакваната концентрация в околната среда се извършва тогава, когато се очаква наличие на емисии, изхвърляния, депониране и разпространение на веществото в компонентите на околната среда.
- 3.3. Определянето на очакваната концентрация в компонентите на околната среда се извършва на базата на следната информация от техническото досие:
- а) достоверни данни за експозицията;
 - б) количеството на веществото, пуснато на пазара;
 - в) формата, под която веществото се пуска на пазара и/или се използва - химично вещество или препарат;
 - г) категория на употреба - професионална или за масова употреба;
 - д) относителен дял на съдържанието на веществото в препаратите;
 - е) данни за технологията на производството - там, където има преработка;
 - ж) физични и химични свойства на веществото, включително свързаните с преработката - температура на кипене, парен натиск, повърхностно напрежение, разтворимост във вода, коефициент на разпределението октанол - вода;
 - з) пътища на разпространение в компонентите на околната среда и степен на абсорбция, десорбция и разграждане;
 - и) честота и продължителност на експозицията.
- 3.4. За вещества, пуснати на пазара в количества до 10 тона/г. или 50 тона общо, очакваната концентрация се определя за компонентите на околна среда само за територията, на която веществото ще бъде разпространено.

4. Характеристика на риска
- 4.1. Характеристиката на риска се основава на отношението между очакваната концентрация в компонентите на околната среда и предполагаемата недействаща концентрация. При отношение, равно или по-малко от 1, компетентният орган дава заключение, че веществото не представлява опасност за околната среда. При отношение, по-голямо от 1, компетентният орган дава заключение по чл. 10, ал. 2, т. 2 от наредбата.
- 4.2. Когато не е възможно да се определи съотношението между очакваната концентрация в компонентите на околната среда и предполагаемата недействаща концентрация, характеристиката на риска се определя като качествена оценка на възможността да настъпи ефект при очаквани условия на експозиция.
5. Обобщение
- Когато характеристиката на риска се извършва за повече от един компонент на околната среда, отделни заключения се дават за всеки компонент. На базата на отделните заключения се прави обобщено заключение за веществото.
- При изготвяне на удостоверението във връзка с чл. 10, ал. 3, т. 3 компетентният орган взема предвид, че намаляването на експозицията на дадената група население или компонент на околната среда може да бъде свързано с увеличаване на експозицията на друга група население или компонент на околната среда.

Приложение № 5 към чл. 11

Удостоверение за оценка на риска за човека и за околната среда
от нотифицирано химично вещество

№ от 200 ... г.

Нотификатор:

Адрес

БУЛСТАТ:

.....

Данъчен №

.....

Удостоверение за регистрация на нотифицираното химично вещество №

...../.....

Количество нотифицирано химично вещество, пускано на пазара:

.....

Веществото опасност за човека и за околната среда.

(не представлява/представлява)

Подпис:

Печат на МОСВ:
