

31993L0067

14.8.2002

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 227/9

SMĚRNICE KOMISE 93/67/EHS**ze dne 20. července 1993,****kteřou se stanoví zásady posuzování rizik pro člověka a životní prostředí u látek oznámených
v souladu se směrnicí Rady 67/548/EHS**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

vzhledem k tomu, že posuzování rizik je nutno založit na porovnávání potenciálních nepříznivých účinků látky s důvodně předvídatelnou expozicí člověka a životního prostředí této látky;

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

vzhledem k tomu, že s ohledem na klasifikaci látky podle směrnice 67/548/EHS, je nutno při posuzování rizik pro člověka brát v úvahu fyzikálně-chemické a toxikologické vlastnosti látky;

s ohledem na směrnici Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek ⁽¹⁾ ve znění směrnice 93/21/EHS ⁽²⁾, a zejména na článek 3 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že s ohledem na klasifikaci látky podle směrnice 67/548/EHS, je nutno při posuzování rizik pro životní prostředí brát v úvahu účinky látky na životní prostředí;

vzhledem k tomu, že v souladu se směrnicí 67/548/EHS musí být každá nová látka uváděná na trh oznámena příslušným orgánům členských států na základě oznámení obsahujícího určité informace;

vzhledem k tomu, že ukáže-li posouzení rizik, že látka vyžaduje sledování, může si příslušný orgán vyžádat další informace, včetně výsledků dalších zkoušek, za účelem stanovení skutečných nebezpečných vlastností látky v souladu se směrnicí Rady 67/548/EHS;

vzhledem k tomu, že článek 16 směrnice 67/548/EHS vyžaduje od příslušných orgánů, které obdržely oznámení nové látky, aby na základě obecných zásad provedly posouzení jejího rizika pro člověka a životní prostředí;

vzhledem k tomu, že výsledky posuzování rizika musí být hlavním východiskem pro rozhodování podle příslušných právních předpisů o snižování rizik vyplývajících z uvedení látek na trh;

vzhledem k tomu, že i když odpovědnost za posuzování rizika nesou členské státy, je účelné přijmout obecné zásady na úrovni Společenství, aby se předešlo rozdílům mezi členskými státy, které by nejen ovlivňovaly fungování vnitřního trhu, ale ani by nezaručovaly stejnou úroveň ochrany člověka a životního prostředí v rámci Společenství, že článek 3 směrnice Rady 67/548/EHS vyžaduje, aby Komise stanovila tyto obecné zásady;

vzhledem k tomu, že je vhodné, aby příslušný orgán po posouzení rizik informoval oznamovatele nebezpečné látky o svých závěrech, a dále, aby o tom příslušný orgán poskytl písemnou zprávu Komisi;

⁽¹⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 110, 4.5.1993, s. 20.

vzhledem k tomu, že je vhodné snížit na minimum počet zvířat používaných k experimentálním účelům v souladu se směrnicí Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely⁽¹⁾;

vzhledem k tomu, že ustanovení této směrnice platí, aniž jsou dotčeny zvláštní právní předpisy Společenství o bezpečnosti a ochraně zdraví pracovníků při práci, zejména směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci⁽²⁾, která ukládá zaměstnavatelům povinnost hodnotit rizika pro zdraví a bezpečnost zaměstnanců vyplývající z používání nových a existujících chemických látek a v případě potřeby přijmout opatření pro zabezpečení odpovídající ochrany zaměstnanců;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Výboru zřízeného podle článku 29 směrnice 67/548/EHS,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Cíle

Tato směrnice stanoví obecné zásady pro posuzování rizik, která látky představují pro člověka a životní prostředí, jak stanoví článek 3 směrnice 67/548/EHS.

Článek 2

Definice

1. Pro účely této směrnice se použijí definice uvedené v článku 2 směrnice 67/548/EHS.

2. Pro účely této směrnice se:

- a) „identifikací nebezpečí“ rozumí identifikace nepříznivých účinků, které daná látka může způsobit;
- b) „posouzením vztahu dávka (koncentrace) - odezva (účinek)“ rozumí stanovení vztahu mezi dávkou nebo úrovní expozice dané látky a projevem a významností účinku;
- c) „posouzením expozice“ rozumí stanovení emisí, cest a rychlostí pohybu dané látky a její přeměny nebo degradace za účelem odhadu koncentrací/dávek, kterým jsou nebo mohou být vystaveny skupiny obyvatelstva nebo složky životního prostředí;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

d) „charakterizací rizika“ rozumí odhad výskytu a intenzity nepříznivých účinků, ke kterým může dojít ve skupině obyvatelstva nebo ve složce životního prostředí v důsledku skutečné nebo předpokládané expozice dané látky, a může zahrnovat „odhad rizika“, tj. kvantifikaci této pravděpodobnosti;

e) „doporučením pro snížení rizika“ rozumí doporučení opatření, která mohou snížit rizika pro člověka a/nebo životní prostředí spojená s uvedením látky na trh. Tato doporučení mohou zahrnovat:

i) úpravy klasifikace, balení nebo označování látky navrhané oznamovatelem v oznámení předloženém v souladu s čl. 7 odst. 1, čl. 8 odst. 1 nebo čl. 8 odst. 2 směrnice 67/548/EHS;

ii) úpravy bezpečnostního listu navržené oznamovatelem v oznámení předloženém v souladu s čl. 7 odst. 1, čl. 8 odst. 1 nebo čl. 8 odst. 2 směrnice 67/548/EHS;

iii) úpravy doporučených metod a předběžných opatření nebo mimořádných opatření, uvedených v oddílech 2.3, 2.4 a 2.5 příloh VII A, VII B nebo VII C, navržených oznamovatelem v technické dokumentaci pro oznámení předložené v souladu s čl. 7 odst. 1, čl. 8 odst. 1 nebo čl. 8 odst. 2 směrnice 67/548/EHS;

iv) pokyny pro příslušné orgány, aby zvážily příslušná opatření pro ochranu člověka a/nebo životního prostředí před identifikovanými riziky.

Článek 3

Zásady posuzování rizika

1. Posuzování rizika zahrnuje identifikaci nebezpečí a podle potřeby posouzení vztahu dávka (koncentrace) - odezva (účinek), posouzení expozice a charakterizaci rizika. Obvykle se provádí v souladu s postupy uvedenými v článcích 4 a 5.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, je třeba u některých zvláštních účinků, např. poškozování ozónové vrstvy, pro které jsou postupy uvedené v článcích 4 a 5 nepoužitelné, provádět posuzování rizik souvisejících s těmito účinky případ od případu a příslušný orgán zahrne do písemné zprávy předkládané Komisi v souladu s článkem 7 úplný popis a zdůvodnění těchto způsobů posuzování.

3. Při posuzování expozice vezme příslušný orgán v úvahu ty skupiny obyvatelstva nebo složky životního prostředí, u nichž lze vzhledem k dostupným informacím o dané látce, zejména pokud se jedná o její skladování, komerční úpravu přípravku nebo jiné zpracování, použití a zneškodňování nebo opětovné použití, tuto expozici důvodně předpokládat.

4. Z posouzení rizika vyplývá jeden nebo více z těchto závěrů:

- i) Látka nevyžaduje přímé sledování a není zapotřebí ji dále hodnotit, dokud se neobjeví další informace v souladu s čl. 7 odst. 2, čl. 8 odst. 3, čl. 8 odst. 4 nebo čl. 14 odst. 1 směrnice 67/548/EHS.
- ii) Látka vyžaduje sledování a příslušný orgán rozhodne, které další informace budou vyžadovány pro revizi posuzování, ale žádost o tyto informace se odloží až do doby, kdy množství látky uvedené na trh dosáhne dalšího limitního množství uvedeného v čl. 7 odst. 2, čl. 8 odst. 3 nebo čl. 8 odst. 4 směrnice 67/548/EHS.
- iii) Látka vyžaduje sledování a další informace jsou vyžadovány okamžitě.
- iv) Látka vyžaduje sledování a příslušný orgán ihned vypracuje doporučení ke snížení rizika.

5. Ukáže-li posouzení rizika, že se na látku vztahují závěry odst. 4 bodů ii), iii) nebo iv), může příslušný orgán informovat oznamovatele o svých závěrech a poskytnout mu možnost zaslat připomínky k těmto závěrům a poskytnout doplňující informace. Příslušný orgán využije všechny odpovídající informace pro revizi posouzení rizika předtím, než je zašle Komisi v souladu s článkem 17 směrnice 67/548/EHS.

6. Při vypracování doporučení pro snížení rizika způsobeného danou látkou musí příslušný orgán zvážit možnost, že snížení expozice určitých skupin obyvatelstva nebo složek životního prostředí může mít za následek zvýšení expozice jiných skupin obyvatelstva nebo složek životního prostředí.

Článek 4

Posuzování rizika pro lidské zdraví

1. U každé látky oznámené v souladu s čl. 7 odst. 1, čl. 8 odst. 1 nebo čl. 8 odst. 2 směrnice 67/548/EHS provede příslušný orgán posouzení rizika, jehož první fází je identifikace nebezpečí, která se zaměří minimálně na vlastnosti a potenciální nepříznivé účinky uvedené v přílohách I A a II A. Po provedení identifikace nebezpečí pokračuje příslušný orgán následujícím pořadím činností prováděných podle pokynů uvedených v přílohách I B a II B:

- a) i) v případě potřeby posouzení vztahu dávka (koncentrace) - odezva (účinek);
- ii) posouzení expozice pro každou skupinu obyvatelstva (tj. pracovníci, spotřebitelé a osoby exponované nepřímo působením životního prostředí), která může být pravděpodobně exponována dané látce;

b) charakterizace rizika.

2. Odchylně od odstavce 1:

i) jestliže byla provedena příslušná zkouška pro identifikaci nebezpečí ve vztahu k určitému účinku nebo vlastnosti a výsledky nevedly ke klasifikaci látky podle směrnice 67/548/EHS, nemusí posuzování rizika týkající se tohoto účinku nebo vlastnosti zahrnovat činnosti uvedené v odst. 1 písm. a) a v odst. 1 písm. b) a použije se závěr uvedený v čl. 3 odst. 4 bodu i), pokud neexistují jiné rozumné důvody pro sledování;

ii) jestliže ještě nebyly provedeny příslušné zkoušky pro identifikaci nebezpečí ve vztahu k určitému účinku nebo vlastnosti, nebude se tento účinek nebo vlastnost zahrnovat do posuzování rizika, pokud neexistují jiné rozumné důvody pro sledování.

Článek 5

Posuzování rizika pro životní prostředí

1. U každé látky oznámené v souladu s čl. 7 odst. 1, čl. 8 odst. 1 nebo čl. 8 odst. 2 směrnice 67/548/EHS provede příslušný orgán posouzení rizika z hlediska účinků na životní prostředí, jehož první fází je identifikace nebezpečí. Po jejím provedení pokračuje příslušný orgán následujícím pořadím činností prováděných podle pokynů uvedených v příloze III:

- a) i) v případě potřeby posouzení vztahu dávka (koncentrace) - odezva (účinek);
- ii) posouzení expozice pro složky životního prostředí (tj. vodní prostředí, suchozemské prostředí a ovzduší), které budou pravděpodobně vystaveny dané látce;

b) charakterizace rizika.

2. Odchylně od odstavce 1:

i) u látek oznámených podle čl. 7 odst. 1 směrnice 67/548/EHS, které nejsou klasifikované jako nebezpečné pro životní prostředí, nemusí posuzování rizika zahrnovat činnosti uvedené v odst. 1 písm. a) a b) a použije se závěr uvedený v čl. 3 odst. 4 bodu i), pokud neexistují jiné rozumné důvody pro sledování a

ii) u látek oznámených podle čl. 8 odst. 1 nebo čl. 8 odst. 2 směrnice 67/548/EHS, u nichž nejsou dostačující údaje pro rozhodnutí, zda je vhodné je klasifikovat jako nebezpečné pro životní prostředí, vyžaduje identifikace nebezpečí posouzení, zda na základě jiných údajů existují rozumné důvody pro sledování ve vztahu k životnímu prostředí, např. údaje o fyzikálně-chemických a toxikologických vlastnostech. Pokud takovéto rozumné důvody neexistují, není zapotřebí, aby posuzování rizika zahrnovalo činnosti uvedené v odst. 1 písm. a) a odst. 1 písm. b) a použije se závěr uvedený v čl. 3 odst. 4 bodu i).

Článek 6**Posuzování rizika: závěry**

1. Po provedení posouzení rizika podle článků 4 a 5 a v souladu s přílohami I, II a III příslušný orgán určí, v souladu s přílohou IV, který ze čtyř závěrů čl. 3 odst. 4 je/jsou použitelný (použitelné), a dále postupuje podle čl. 3 odst. 5.
2. Jestliže se získají další informace podle čl. 7 odst. 2, čl. 8 odst. 3, čl. 8 odst. 4, čl. 14 odst. 1 nebo 16 směrnice 67/548/EHS nebo jiným způsobem, je nutno přezkoumat posouzení rizika provedené podle článků 4 a 5 a v souladu s přílohami I, II a III a v případě potřeby provést revizi.

Článek 7**Obsah písemné zprávy pro Komisi**

1. Po posouzení rizika podle článků 4 a 5 a zpracování závěrů podle článku 6 vypracuje příslušný orgán písemnou zprávu, která obsahuje minimálně údaje uvedené v příloze V. Tuto zprávu zašle Komisi v souladu s článkem 17 směrnice 67/548/EHS. Po každé revizi posouzení rizika na základě dodatečných informací se tato zpráva aktualizuje a aktualizovaná zpráva se zasílá Komisi.
2. Jestliže v souladu s článkem 18 směrnice 67/548/EHS dosáhnou příslušné orgány dohody ve věci písemné zprávy

o posuzování rizika nebo její revize, poskytne se na požádání kopie oznamovateli.

Článek 8**Závěrečná ustanovení**

1. Členské státy přijmou a zveřejní opatření nezbytná pro dosažení souladu s touto směrnicí do 31. října 1993 a neprodleně o nich uvědomí Komisi.
2. Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 9

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 20. července 1993.

Za Komisi

Yannis PALEOKRASSAS

člen Komise

PŘÍLOHA I

POSUZOVÁNÍ RIZIKA: LIDSKÉ ZDRAVÍ (TOXICITA)

ČÁST A

Posuzování rizika prováděné podle článku 4 bere v úvahu následující potenciální toxické účinky a skupiny obyvatelstva vystavené expozici:

Účinky

1. Akutní toxicita
2. Dráždivost
3. Žíravost
4. Senzibilizace
5. Toxicita při opakované dávce
6. Mutagenita
7. Karcinogenita
8. Toxicita pro reprodukci

Obyvatelstvo

1. Pracovníci
2. Spotřebitelé
3. Osoby exponované nepřímo přes životní prostředí

ČÁST B

1. Identifikace nebezpečí

- 1.1 V těch případech, kdy byly provedeny zkoušky vhodné pro identifikaci nebezpečí vztahující se k danému potenciálnímu účinku, ale výsledky nevedly ke klasifikaci (čl. 4 odst. 2 bod i)), není zapotřebí charakterizovat riziko vztahující se k tomuto účinku, pokud neexistují jiné rozumné důvody pro sledování, např. pozitivní *in vitro* zkoušky na mutagenitu.
- 1.2 V těch případech, kdy ještě nebyly provedeny zkoušky vhodné pro identifikaci nebezpečí vztahující se k danému potenciálnímu účinku (čl. 4 odst. 2 bod ii)), není zapotřebí charakterizovat riziko vztahující se k tomuto účinku, pokud neexistují jiné rozumné důvody pro sledování, např. zvažování expozice nebo indikace potenciální toxicity na základě vztahu struktura-účinek.

2. Posouzení vztahu dávka (koncentrace) - odezva (účinek)

- 2.1 Vztah dávka - odezva se hodnotí pro toxicitu při opakované dávce a toxicitu pro reprodukci a, pokud je to možné, stanoví se hodnota dávky (koncentrace) bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL – no-observed-adverse-effect level). Není-li možné stanovit hodnotu NOAEL, stanoví se nejnižší dávka/koncentrace spojená s pozorovaným nepříznivým účinkem (LOAEL – the lowest-observed-adverse-effect level).
- 2.2 Pro akutní toxicitu, žíravost a dráždivost obvykle není možné stanovit hodnotu NOAEL nebo LOAEL na základě výsledků zkoušek provedených podle požadavků směrnice 67/548/EHS. Pro akutní toxicitu se stanoví hodnota LD50 nebo LC50 nebo diskriminační dávka v případě, že se použil postup s fixní dávkou. U ostatních účinků stačí stanovit, zda látka může způsobit tyto účinky.
- 2.3 Pro mutagenitu a karcinogenitu je postačující stanovit, zda látka může způsobit tyto účinky. Avšak v případě, kdy se má ukázat, že látka, která je identifikovaná jako karcinogen, není genotoxická, je vhodné stanovit NOAEL/-LOAEL, jak je uvedeno v odstavci 2.1.
- 2.4 Pokud se týká senzibilizace kůže a senzibilizace dýchacího systému, stačí vyhodnotit, zda látka může způsobit tyto účinky, protože dosud není shoda v otázce možnosti identifikovat dávku/koncentraci, pod jejíž hodnotou je nepravděpodobný výskyt nepříznivého účinku u subjektu již senzibilizovaného danou látkou.

3. Posouzení expozice

- 3.1 Posouzení expozice se provádí pro každou skupinu obyvatelstva (pracovníci, spotřebitelé a lidé exponovaní nepřímo přes životní prostředí), u které lze důvodně předpokládat expozici dané látce. Cílem tohoto posouzení je provést kvantitativní nebo kvalitativní odhad dávky/koncentrace látky, které obyvatelstvo je nebo může být exponováno. Tento odhad musí brát v úvahu prostorové a časové změny průběhu expozice.

3.2 Posouzení expozice je založeno na informacích uvedených v technické dokumentaci poskytované v souladu s částí 2 příloh VII A, VII B nebo VII C směrnice 67/548/EHS a na jiných dostupných a významných informacích. Zvláštní ohled je nutno brát podle potřeby zejména na:

- i) adekvátně naměřené expoziční údaje;
- ii) množství látky na trhu;
- iii) formu, ve které je látka uváděna na trh a/nebo používá (např. samotná látka nebo jako složka přípravku);
- iv) kategorie použití a stupeň omezení;
- v) údaje o výrobě, pokud jsou významné;
- vi) fyzikálně-chemické vlastnosti látky, včetně těch, které jsou způsobeny výrobním procesem, pokud jsou významné (např. tvorba aerosolů);
- vii) pravděpodobné cesty expozice a absorpční potenciál;
- viii) četnost a doba trvání expozice;
- ix) typ a velikost specificky exponované skupiny (skupin) obyvatelstva, pokud jsou tyto informace dostupné.

3.3 Jsou-li pro odhad expozice použity prognostické metody, dává se přednost odpovídajícím údajům z monitorování látek s obdobným způsobem použití a průběhem expozice.

3.4 Je-li látka součástí přípravku, je nutno uvažovat o expozici látky v tomto přípravku pouze v případě, že je přípravek klasifikován na základě toxikologických vlastností látky podle směrnice Rady 88/379/EHS⁽¹⁾, pokud neexistují jiné rozumné důvody pro sledování.

4. Charakterizace rizika

4.1 Pokud byla pro některý z účinků uvedených v příloze I A stanovena hodnota NOAEL nebo LOAEL, zahrnuje charakterizace rizika vztahující se k jednotlivým účinkům porovnání hodnoty NOAEL nebo LOAEL s odhadem dávky nebo koncentrace, již bude skupina (skupiny) obyvatelstva vystavena (vystaveny). Pokud je k dispozici kvantitativní odhad expozice, stanoví se poměr hladina expozice/N(L)OAEL. Příslušný orgán rozhodne na základě porovnání kvantitativního nebo kvalitativního odhadu expozice a N(L)OAEL, který ze čtyř závěrů uvedených v čl. 3 odst. 4 je použitelný.

4.2 Pokud nebyla pro žádný z účinků uvedených v příloze I A stanovena hodnota NOAEL nebo LOAEL, vychází charakterizace rizika vztahující se k jednotlivým účinkům z hodnocení pravděpodobnosti, že tento účinek nastane⁽²⁾, a to na základě kvantitativních a/nebo kvalitativních údajů o expozici, které jsou vystaveny uvažované skupiny obyvatelstva. Po tomto posouzení rozhodne příslušný orgán, který ze čtyř závěrů uvedených v čl. 3 odst. 4 je použitelný.

4.3 Při rozhodování, který ze čtyř závěrů uvedených v čl. 3 odst. 4 je použitelný, vezme příslušný orgán v úvahu, mimo jiné:

- i) nejistotu plynoucí, kromě jiných faktorů, také z rozptylu experimentálních údajů a vnitrodruhových i mezidruhových rozdílů;
- ii) charakter a závažnost účinku;
- iii) skupiny obyvatelstva, na něž se vztahují kvantitativní a/nebo kvalitativní údaje o expozici.

5. Shrnutí

5.1 V souladu s čl. 4 odst. 1 lze provést charakterizaci rizika ve vztahu k více než jednomu potenciálně nepříznivému účinku nebo skupině obyvatelstva. V těchto případech příslušný orgán posoudí, který ze čtyř závěrů uvedených v čl. 3 odst. 4 je použitelný pro každý z těchto účinků. Po shrnutí různých závěrů zpracuje příslušný orgán souhrnné závěry týkající se celkové toxicity dané látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 187, 16.7.1988, s. 14.

⁽²⁾ V případě, že není stanovena hodnota N(L)OAEL, avšak výsledky zkoušek ukazují na existenci vztahu mezi dávkou nebo koncentrací a závažností nepříznivého účinku nebo tam, kde při aplikaci metody, která zahrnuje použití pouze jedné dávky nebo koncentrace, je možné vyhodnotit relativní závažnost účinku s tím, že při hodnocení pravděpodobnosti výskytu účinku je třeba brát takové informace rovněž v úvahu.

PŘÍLOHA II

POSOUZOVÁNÍ RIZIKA: LIDSKÉ ZDRAVÍ (FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ VLASTNOSTI)

ČÁST A

Posouzení rizika v souladu s článkem 4 bere v úvahu potenciální nepříznivé účinky, které mohou nastat u následujících skupin obyvatelstva vystavených expozici látkám s níže uvedenými vlastnostmi.

Vlastnosti

1. Výbušnost
2. Hořlavost
3. Oxidační potenciál

Skupiny obyvatelstva

1. Pracovníci
2. Spotřebitelé
3. Osoby exponované nepřímo přes životní prostředí

ČÁST B

1. Identifikace nebezpečí

- 1.1 V těch případech, kdy byly provedeny zkoušky vhodné pro identifikaci nebezpečí vztahující se k dané vlastnosti, ale výsledky nevedly ke klasifikaci (čl. 4 odst. 2 bod i)), není zapotřebí charakterizovat riziko vztahující se k této vlastnosti, pokud neexistují jiné rozumné důvody pro sledování.
- 1.2 V těch případech, kdy ještě nebyly provedeny zkoušky vhodné pro identifikaci nebezpečí ve vztahu k dané vlastnosti (čl. 4 odst. 2 bod ii)), není nutné charakterizovat riziko vztahující se k této vlastnosti, pokud neexistují jiné rozumné důvody pro sledování.

2. Posouzení expozice

- 2.1 Jestliže má být provedena charakterizace rizika podle čl. 4 odst. 2, je nutné pouze stanovit důvodně předpokládané podmínky používání, a to na základě informací o látce uvedených v technické dokumentaci specifikované v části 2 příloh VII A, VII B nebo VII C směrnice 67/548/EHS.

3. Charakterizace rizika

- 3.1 Charakterizace rizika zahrnuje hodnocení pravděpodobnosti, že za důvodně předpokládaných podmínek používání dojde k nepříznivému účinku. Jestliže posouzení ukáže, že k nepříznivému účinku nedojde, použije se obvykle závěr uvedený v čl. 3 odst. 4) písm. i). Jestliže toto posouzení ukáže, že k nepříznivému účinku dojde, použije se obvykle závěr uvedený v čl. 3 odst. 4 bod iv).

4. Shrnutí

- 4.1 Jestliže pro snížení rizika byla vypracována rozdílná doporučení pro rozdílné účinky nebo skupiny obyvatelstva, budou tato doporučení po ukončení posouzení rizika posouzena a příslušný orgán vydá souhrnné doporučení.
-

PŘÍLOHA III

POSUZOVÁNÍ RIZIKA: ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

1. Identifikace nebezpečí

1.1 U látek, které nejsou klasifikované jako nebezpečné pro životní prostředí (čl. 5 odst. 2 bod i)), příslušný orgán zváží, zda neexistují jiné rozumné důvody pro vypracování charakterizace rizika, a vezme při tom v úvahu zejména:

- i) označení bioakumulačního potenciálu;
- ii) tvar křivky závislosti toxicity na čase při zkoušení ekotoxicity;
- iii) indikaci jiných nepříznivých účinků z toxikologických zkoušek, např. klasifikace jako mutagenní, toxická nebo velmi toxická látka nebo látka zdraví škodlivá s větou označující specifickou rizikovost R 40 („Podezření na karcinogenní účinky“) nebo R 48 („Při dlouhodobé expozici nebezpečí vážného poškození zdraví“);
- iv) údaje o látkách s analogickou strukturou.

1.2 Pokud má příslušný orgán za to, že existují rozumné důvody pro vypracování charakterizace rizika látky, která není klasifikovaná jako nebezpečná pro životní prostředí, a nejsou dostatečné údaje o jejich účincích na organismy (čl. 5 odst. 2 bod ii)), přijme opatření v souladu s čl. 3 odst. 4 body ii) nebo iii).

2. Posouzení vztahu dávka (koncentrace) - odezva (účinek)

2.1 Účelem je provést odhad takové koncentrace látky, pod jejíž hodnotou se neočekává výskyt nepříznivých účinků na danou složku životního prostředí. Tato koncentrace je známa jako PNEC (predicted no-effect concentration – odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům).

2.2 Hodnota PNEC se stanoví na základě informací uvedených v technické dokumentaci, které se týkají účinku na organismy specifikované v části 5 příloh VII A nebo VII B směrnice 67/548/EHS a ve studiích ekotoxicity uvedených v příloze VIII (stupeň 1 a 2) této směrnice.

2.3 Hodnota PNEC se vypočítá použitím hodnotícího faktoru na hodnoty zjištěné zkouškami na organismech, např. LD50 (medián letální dávky), LC50 (medián letální koncentrace), EC50 (medián účinné koncentrace), IC50 (koncentrace působící 50 % inhibici daného parametru, např. růstu), NOEL(C) (dávka (koncentrace) bez pozorovaného nepříznivého účinku) nebo LOEL(C) (nejnižší dávka (koncentrace) spojená s pozorovaným nepříznivým účinkem).

2.4 Hodnotící faktor je vyjádření míry nejistoty při extrapolaci z údajů zkoušek na omezeném počtu druhů na skutečné životní prostředí. Proto obecně platí, že čím je více údajů a delší doba trvání zkoušek, tím menší je míra nejistoty a velikost hodnotícího faktoru (¹).

3. Posouzení expozice

3.1 Cílem posouzení expozice je provést odhad koncentrace látky, která by se mohla nacházet v životním prostředí. Tato koncentrace je známa jako odhad koncentrace v životním prostředí (PEC - predicted environmental concentration). V některých případech však není možno hodnotu PEC stanovit a musí být proveden kvalitativní odhad expozice.

3.2 Hodnotu PEC nebo v případě potřeby kvalitativní odhad expozice je nutno stanovit pouze pro ty složky životního prostředí, v kterých lze předpokládat emise, vypouštění, ukládání nebo rozptyl daných látek.

3.3 Hodnota PEC nebo kvalitativní odhad expozice se stanoví na základě informací uvedených v technické dokumentaci specifikované v přílohách VII A, VII B, VII C nebo v příloze VIII směrnice 67/548/EHS, které v případě potřeby zahrnují:

- i) vhodným způsobem naměřené údaje o expozici;
- ii) množství látky na trhu;
- iii) formu, v jaké je látka uváděna na trh anebo používána (např. samotná látka nebo jako složka přípravku);

(¹) Hodnotící faktor řádu 1 000 se obvykle používá pro hodnotu L(E)C50 odvozenou z výsledků zkoušek akutní toxicity, avšak v případě znalosti jiných významných informací lze tento faktor snížit. Nižší hodnotící faktor se obvykle používá pro hodnotu NOEC odvozenou z výsledků zkoušek chronické toxicity.

- iv) kategorie použití a stupeň omezení;
 - v) údaje o výrobě, jsou-li významné;
 - vi) fyzikálně-chemické vlastnosti látky, zejména bod tání, bod varu, tlak par, povrchové napětí, rozpustnost ve vodě, rozdělovací koeficient n-oktanol/voda;
 - vii) pravděpodobné cesty do jednotlivých složek životního prostředí a potenciál pro adsorpci/desorpci a degradaci;
 - viii) četnost a dobu trvání expozice.
- 3.4 U látek uváděných na trh v množstvích menších než 10 tun za rok (nebo 50 tun celkem) se obvykle stanoví hodnota PEC nebo kvantitativní odhad expozice pro místní prostředí, do něhož může daná látka pronikat.

4. Charakterizace rizika

- 4.1 Pro danou složku životního prostředí zahrnuje charakterizace rizika, pokud je to možné, porovnání hodnot PEC s PNEC tak, aby bylo možno odvodit poměr PEC/PNEC. Jestliže je poměr PEC/PNEC roven nebo menší než 1, použije se závěr uvedený v čl. 3 odst. 4 bod i). Je-li tento poměr větší než 1, rozhodne příslušný orgán na základě velikosti tohoto poměru a dalších odpovídajících faktorů, jako jsou faktory uvedené v odstavci 1.1 bodech i) až iv), který ze závěrů uvedených v čl. 3 odst. 4 bodech ii), iii) nebo iv) je vhodný.
- 4.2 Jestliže nebylo možno odvodit poměr PEC/PNEC, zahrnuje charakterizace rizika kvalitativní hodnocení pravděpodobnosti, že za očekávaných podmínek expozice dojde k danému účinku. Po provedení takového posouzení a po zvážení příslušných faktorů, jako jsou faktory uvedené v odstavci 1.1, rozhodne příslušný orgán, který ze čtyř závěrů uvedených v čl. 3 odst. 4 je vhodný.

5. Shrnutí

- 5.1 V souladu s čl. 5 odst. 1 lze provést charakterizaci rizika ve vztahu k více než jedné složce životního prostředí. V těchto případech příslušný orgán posoudí, který ze čtyř závěrů uvedených v čl. 3 odst. 4 je vhodný pro jednotlivé složky životního prostředí. Po ukončení posuzování rizika příslušný orgán zhodnotí rozdílné závěry a vypracuje souhrnné závěry týkající se celkových účinků látky na životní prostředí.
-

PŘÍLOHA IV

CELKOVÝ SOUHRN ZÁVĚRŮ

1. Příslušný orgán zhodnotí závěry vypracované na základě oddílu 5.1 přílohy I, oddílu 4.1 přílohy II a oddílu 5.1 přílohy III a vytvoří jejich ucelený přehled ve vztahu ke všem rizikům zjištěným při posuzování rizika.
2. Další požadavky na informace (čl. 3 odst. 4 body ii) a iii)) nebo doporučení pro snížení rizika (čl. 3 odst. 4 bod iv)) je potřebné zdůvodnit. Tato doporučení berou v úvahu čl. 3 odst. 6.

PŘÍLOHA V

INFORMACE, KTERÉ MUSÍ OBSAHOVAT SHRUTÍ POSUZOVÁNÍ RIZIKA

1. Písemná zpráva předkládaná Komisi v souladu s článkem 7 obsahuje tyto doklady:
 - i) obecný souhrn závěrů vytvořených v souladu s článkem 6 a v souladu s přílohou IV;
 - ii) prohlášení, že na základě dostupných informací látka není sledovaná a že její další posuzování není nutné, dokud oznamovatel nepředloží další informace v souladu s čl. 7 odst. 2, čl. 8 odst. 3 nebo čl. 14 odst. 1 směrnice 67/548/EHS v případě, že závěr z čl. 3 odst. 4 bodu i) platí pro danou látku ve vztahu ke všem potenciálním nepříznivým účinkům, skupinám obyvatelstva a složkám životního prostředí;
 - iii) popis a zdůvodnění dalších požadovaných informací v případě, že závěr čl. 3 odst. 4 bodu ii) nebo iii) platí pro danou látku ve vztahu k jednomu nebo více potenciálním nepříznivým účinkům, skupinám obyvatelstva a složkám životního prostředí;
 - iv) popis a zdůvodnění doporučení pro snížení rizika v případě, že závěr čl. 3 odst. 4 bod iv) platí pro danou látku ve vztahu k jednomu nebo více potenciálním nepříznivým účinkům, skupinám obyvatelstva a složkám životního prostředí;
 - v) souhrn připomínek oznamovatele k návrhům příslušného orgánu a zpřístupnění všech významných dodatečných informací v případě, že byly provedeny kroky uvedené v čl. 3 odst. 5.
2. V případě, že charakterizace rizika zahrnuje poměry expozice/účinek uvedené v oddíle 4 přílohy I B a oddíle 4 přílohy III nebo hodnotící faktory popsané v oddíle 2 přílohy III, je nutno tyto poměry nebo faktory uvést.