

VERORDNUNG (EG) Nr. 1488/94 DER KOMMISSION

vom 28. Juni 1994

zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe :

In der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 ist ein System zur Bewertung und Kontrolle der Risiken chemischer Altstoffe festgelegt; nach Artikel 10 dieser Verordnung haben die Mitgliedstaaten solche Risikoanalysen über die auf den Prioritätenlisten stehenden Altstoffe durchzuführen.

Da die Mitgliedstaaten für die Risikobewertung zuständig sind, ist es jedoch zweckmäßig, auf Gemeinschaftsebene allgemeine Bewertungsgrundsätze festzulegen, um Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten zu vermeiden, die nicht nur das Funktionieren des Binnenmarkts beeinträchtigen, sondern auch nicht gewährleisten würden, daß überall in der Gemeinschaft ein gleich hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt eingehalten wird.

Die Risiken sollten auf der Grundlage eines Vergleichs der möglichen schädlichen Wirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder vernünftigerweise vorhersehbaren Exposition von Mensch und Umwelt gegenüber diesem Stoff bewertet werden.

Ausgehend von der Einstufung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe⁽²⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/105/EG der Kommission⁽³⁾, werden bei der Bewertung der Risiken für den Menschen die physikalisch-chemischen und die toxikologischen Eigenschaften eines Stoffes berücksichtigt.

Aufgrund derselben Einstufung sind bei der Bewertung der Umweltrisiken die Auswirkungen des Stoffes auf die Umwelt zu berücksichtigen.

Die Ergebnisse einer Risikobewertung sind die wesentliche Grundlage für die auf geeigneten Rechtsvorschriften beruhenden Entscheidungen zur Minderung von Risiken, die durch die Herstellung, Beförderung, Lagerung,

Herstellung zu einer Zubereitung oder eine andere Art der Verarbeitung, Verwendung und Beseitigung oder durch die Rückgewinnung von Altstoffen entstehen.

Die Zahl der für Versuche verwendeten Tiere sollte in Übereinstimmung mit der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über den Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere⁽⁴⁾ auf ein Mindestmaß beschränkt werden.

Die Bestimmungen dieser Verordnung gelten unbeschadet besonderer Gemeinschaftsvorschriften über die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz, insbesondere der Richtlinie 89/391/EWG des Rates⁽⁵⁾, nach der die Arbeitgeber verpflichtet sind, die von der Verwendung neuartiger und bestehender chemischer Substanzen ausgehenden Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer zu bewerten und, wenn notwendig, Maßnahmen für einen angemessenen Schutz zu ergreifen.

Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 15 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN :

*Artikel 1***Ziele**

Mit dieser Verordnung werden nach Artikel 10 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 erforderlichen allgemeinen Grundsätze zur Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt festgelegt.

*Artikel 2***Begriffsbestimmungen**

- (1) Die Begriffsbestimmungen gemäß Artikel 2 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 gelten für diese Verordnung.
- (2) Im Sinne dieser Verordnung bedeutet
 - a) „Ermittlung schädlicher Wirkungen“ : Feststellung schädlicher Wirkungen, die von einem Stoff ausgehen können ;

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 84 vom 5. 4. 1993, S. 1.⁽²⁾ ABl. Nr. 196 vom 16. 8. 1967, S. 1.⁽³⁾ ABl. Nr. L 294 vom 30. 11. 1993, S. 21.⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 183 vom 29. 6. 1989, S. 1.

- b) Ermittlung der „Dosis (Konzentration)/Wirkungs-Beziehung“: Abschätzung der Beziehungen zwischen Dosis oder Ausmaß der Exposition gegenüber einem Stoff und Häufigkeit und Schwere einer schädlichen Wirkung;
- c) „Ermittlung der Exposition“: Feststellung der Emissionen, der Ausbreitungswege und -geschwindigkeit eines Stoffes und seiner Umwandlung bzw. seines Abbaus, um die Konzentrationen/Dosen abzuschätzen, denen Bevölkerungsgruppen oder Umweltbereiche ausgesetzt sind oder sein können;
- d) „Risikobeschreibung“: Abschätzung der Häufigkeit und der Schwere schädlicher Wirkungen, die in einer Bevölkerungsgruppe oder in einem Umweltbereich (Wasser, Boden, Luft) infolge einer tatsächlichen oder vorhergesagten Exposition gegenüber einem Stoff wahrscheinlich auftreten; die Risikobeschreibung kann eine Risikoeinschätzung im Sinne einer Quantifizierung dieser Wahrscheinlichkeit einschließen.

Artikel 3

Grundsätze der Risikobewertung

(1) Zur Risikobewertung gehören unter anderem die Ermittlung schädlicher Wirkungen sowie gegebenenfalls eine Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkungs-Beziehung, eine Ermittlung der Exposition und eine Risikobeschreibung. Auf der Grundlage der Informationen, die nach den Artikeln 3, 4, 7 Absätze 1 und 2, Artikel 9 Absätze 1 und 2 und Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 vorgelegt wurden, und aller anderen verfügbaren Informationen erfolgt die Risikobewertung in der Regel nach den in den Artikeln 4 und 5 der vorliegenden Verordnung dargelegten Verfahren.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 werden für besondere Wirkungen wie den Abbau der Ozonschicht, bei denen die in den Artikeln 4 und 5 dargelegten Verfahren nicht anwendbar sind, die mit solchen Risiken verbundenen Wirkungen für jeden Einzelfall bewertet; der Berichterstatter beschreibt und begründet eine solche Bewertung in dem der Kommission nach Artikel 6 vorgelegten schriftlichen Bericht.

(3) Bei der Ermittlung der Exposition berücksichtigt der Berichterstatter die Bevölkerungsgruppe oder den Umweltbereich, für die angesichts der über den Stoff verfügbaren Informationen eine Exposition bekannt oder begründet anzunehmen ist, wobei besonders auf die Herstellung, die Beförderung, Lagerung, Herstellung zu einer Zubereitung oder eine andere Art der Verarbeitung, die Verwendung und Beseitigung oder Rückgewinnung zu achten ist.

(4) Steht ein Stoff, für den bereits eine Risikobewertung nach Artikel 10 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 durchgeführt worden ist, erneut auf einer Prioritätenliste, so ist bei einer späteren Risikobewertung der früheren Risikobewertung Rechnung zu tragen.

Artikel 4

Risikobewertung: Gesundheit des Menschen

Für jeden nach Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 auf einer Prioritätenliste stehenden Stoff nimmt der Berichterstatter in bezug auf die menschliche Gesundheit eine Risikobewertung vor, deren erster Schritt in der Ermittlung von schädlichen Wirkungen besteht und die zumindest die Feststellung der in den Anhängen I Teil A und II Teil A aufgeführten Eigenschaften und möglichen schädlichen Wirkungen umfaßt. Danach führt der Berichterstatter gemäß den in den Anhängen I Teil B und II Teil B aufgeführten Leitlinien nacheinander folgende Schritte durch:

- a) i) gegebenenfalls eine Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkungs-Beziehung;
- ii) eine Ermittlung der Exposition für die jeweiligen Bevölkerungsgruppen, die gegenüber dem Stoff exponiert oder wahrscheinlich exponiert werden (Arbeitnehmer, Verbraucher, über die Umwelt indirekt exponierte Bevölkerung);
- b) eine Risikobeschreibung.

Artikel 5

Risikobewertung: Umwelt

Für jeden nach Artikel 8 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 auf einer der Prioritätenlisten stehenden Stoff nimmt der Berichterstatter in bezug auf die Wirkungen auf die Umwelt eine Risikobewertung vor, deren erster Schritt in der Ermittlung schädliche Wirkungen besteht. Danach führt er nach den in Anhang III aufgeführten Leitlinien nacheinander folgende Schritte durch:

- a) i) gegebenenfalls Ermittlung der Dosis(Konzentration)/Wirkungs-Beziehung;
- ii) eine Ermittlung der Exposition für den Umweltbereich, der gegenüber dem Stoff exponiert oder wahrscheinlich exponiert wird;
- b) eine Risikobeschreibung.

Artikel 6

Bericht über die Risikobewertung

Nach Durchführung der Risikobewertung nach Artikel 4 und Artikel 5 erstellt der Berichterstatter einen Bericht, der mindestens die in Anhang V genannten Informationen und alle für die Risikobewertung relevanten Daten enthält. Dieser Bericht wird zusammen mit einer Zusammenfassung nach Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 übermittelt.

Artikel 7

Schlußbestimmungen

Diese Verordnung tritt am 60. Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. Juni 1994

Für die Kommission
René STEICHEN
Mitglied der Kommission

ANHANG I

RISIKOBEWERTUNG : GESUNDHEIT DES MENSCHEN (TOXIZITÄT)

Teil A

Bei der nach Artikel 4 durchgeführten Risikobewertung sind die nachstehend aufgeführten potentiell toxischen Wirkungen sowie die Bevölkerungsgruppen, die exponiert oder vermutlich exponiert sind, zu berücksichtigen.

WIRKUNGEN

1. Akute Toxizität
2. Reizwirkung
3. Ätzwirkung
4. Sensibilisierende Wirkung
5. Toxizität nach wiederholter Verabreichung
6. Mutagenität
7. Kanzerogenität
8. Reproduktionstoxische Wirkung

BEVÖLKERUNGSGRUPPEN

1. Arbeitnehmer
2. Verbraucher
3. Über die Umwelt indirekt exponierte Bevölkerung

Teil B

1. ERMITTLUNG DER SCHÄDLICHEN WIRKUNGEN

Ziel ist die Ermittlung der schädlichen Wirkungen, die zur Besorgnis Anlaß geben, und der Prüfung der (vorläufigen) Einstufung unter Berücksichtigung aller verfügbaren Daten.

2. ERMITTLUNG DER DOSIS (KONZENTRATION)/WIRKUNGS-BEZIEHUNG

- 2.1. Für toxische Wirkungen nach wiederholter Verabreichung und für reproduktionstoxische Wirkungen wird die Dosis/Wirkungs-Beziehung abgeschätzt und, falls möglich, die höchste geprüfte Konzentration/Dosis ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL — no-observed-adverse-effect level) ermittelt. Kann diese Dosis (NOAEL) nicht ermittelt werden, wird die niedrigste geprüfte Konzentration/Dosis angegeben, bei der noch schädliche Wirkungen beobachtet werden (LOAEL — lowest-observed-adverse-effect level).
- 2.2. Für die akute Toxizität, Ätz- und Reizwirkung ist es gewöhnlich nicht möglich, auf der Grundlage der Ergebnisse von Prüfungen, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG durchgeführt werden, einen NOAEL (LOAEL) zu ermitteln. Bei der Prüfung auf akute Toxizität wird der LD50- oder LC50-Wert, bei Verwendung der Fest-Dosis-Methode (fixed dose) die kritische Dosis ermittelt. Bei den anderen Wirkungen genügt die Feststellung, ob sie durch den Stoff verursacht werden können.
- 2.3. Bei Mutagenität und Kanzerogenität genügt die Feststellung, ob der Stoff diese Wirkungen auslösen kann. Kann jedoch gezeigt werden, daß ein krebserzeugender Stoff nicht genotoxisch ist, sollte ein NOAEL (LOAEL) (nach Punkt 2.1.) ermittelt werden.
- 2.4. In bezug auf die Sensibilisierung der Haut und der Atemwege genügt die Ermittlung, daß der Stoff solche Wirkungen verursachen kann, sofern keine Dosis/Konzentration festgelegt werden kann, bei der eine schädliche Wirkung bei einer bereits durch den Stoff sensibilisierten Person unwahrscheinlich ist.
- 2.5. Sind Toxizitätsdaten aufgrund der Expositionen von Menschen verfügbar, z. B. Informationen aus den Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen oder epidemiologischen Untersuchungen, so ist diesen Daten bei der Durchführung der Risikobewertung besondere Aufmerksamkeit zu schenken.

3. ERMITTLUNG DER EXPOSITION

- 3.1. Für jede Bevölkerungsgruppe (Arbeitnehmer, Verbraucher und über die Umwelt indirekt exponierte Bevölkerung), für die eine Exposition gegenüber dem Stoff bekannt oder begründet anzunehmen ist, muß die Exposition ermittelt werden. Ziel der Ermittlung ist es, die Dosis/Konzentration eines Stoffes, gegenüber der eine Bevölkerungsgruppe ausgesetzt ist oder sein kann, quantitativ und qualitativ abzuschätzen. Hierbei ist den räumlichen und zeitlichen Schwankungen der Exposition Rechnung zu tragen.

- 3.2. Bei der Ermittlung der Exposition soll insbesondere folgendes, falls geeignet, berücksichtigt werden :
- i) in angemessener Weise gewonnene Meßdaten ;
 - ii) hergestellte und/oder eingeführte Stoffmenge ;
 - iii) der Form, in der der Stoff hergestellt und/oder eingeführt und/oder verwendet wird (z. B. Stoff als solcher oder als Bestandteil einer Zubereitung) ;
 - iv) Verwendungsmuster und Grad der Emissionsbegrenzung ;
 - v) relevante Verfahrensdaten ;
 - vi) physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes, gegebenenfalls einschließlich der durch das Verfahren bedingten Eigenschaften (z. B. Aerosolbildung) ;
 - vii) Abbau- und/oder Umwandlungsprodukte ;
 - viii) wahrscheinliche Expositionswege und Resorptionspotential ;
 - ix) Häufigkeit und Dauer der Exposition ;
 - x) Art und Umfang von bestimmten exponierten Bevölkerungsgruppen, wenn eine solche Information vorliegt.
- 3.3. Stehen in angemessener Weise gewonnene, repräsentative Expositionsdaten zur Verfügung, so ist ihnen bei der Expositionsbewertung gebührende Beachtung zu schenken. Werden zur Abschätzung der Expositionshöhe Berechnungsmethoden herangezogen, so sind geeignete Modelle anzuwenden. Auch Meßdaten über Stoffe mit ähnlicher Verwendung und ähnlichen Expositions- oder sonstigen Eigenschaften sind zu berücksichtigen.
- 3.4. Ist ein Stoff Bestandteil einer Zubereitung, wird die Exposition durch den Stoff in dieser Zubereitung berücksichtigt, wenn letztere auf der Grundlage der toxikologischen Eigenschaften des Stoffes gemäß der Richtlinie 88/379/EWG des Rates⁽¹⁾ eingestuft wird oder wenn aus anderen Gründen Anlaß zur Besorgnis besteht.

4. RISIKOBESCHREIBUNG

- 4.1. Wurde für eine der in Teil A aufgeführten Wirkungen ein NOAEL (LOAEL) ermittelt, soll die Risikobeschreibung für jede der Wirkungen einen Vergleich des NOAEL bzw. LOAEL mit der geschätzten Dosis/Konzentration berücksichtigen, gegenüber der eine oder mehrere Bevölkerungsgruppen ausgesetzt sind. Ist eine quantitative Abschätzung der Exposition durchgeführt worden, so wird das Verhältnis Expositionshöhe/NOAEL (LOAEL) abgeleitet. Auf der Grundlage des Vergleichs zwischen quantitativer oder qualitativer Abschätzung der Exposition und des NOAEL (LOAEL) beschreibt der Berichtersteller die Ergebnisse der Risikobeschreibung hinsichtlich dieser Wirkungen.
- 4.2. Wurde für eine der in Teil A aufgeführten Wirkungen kein NOAEL (LOAEL) ermittelt, wird in diesen Fällen bei der Risikobeschreibung auf der Grundlage der qualitativen und quantitativen Angaben über die Exposition der jeweiligen Bevölkerungsgruppen die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Wirkung berücksichtigt⁽²⁾. Nach der Beurteilung gibt der Berichtersteller die Ergebnisse der Risikobeschreibung hinsichtlich dieser Wirkungen an.
- 4.3. Bei Durchführung der Risikobeschreibung berücksichtigt der Berichtersteller u. a. folgendes :
- i) die Unsicherheiten, die sich unter anderem aus der Streuung der Versuchsdaten und den Unterschieden innerhalb einer Tierart und zwischen verschiedenen Tierarten ergeben ;
 - ii) die Art und Schwere der Wirkungen ;
 - iii) die Bevölkerungsgruppe, auf die sich die quantitativen und qualitativen Angaben zur Exposition beziehen.

5. ZUSAMMENFASSENDE SCHLUSSFOLGERUNG

Nach Artikel 4 kann eine Risikobeschreibung für mehr als eine mögliche schädliche Wirkung oder Bevölkerungsgruppe durchgeführt werden. Der Berichtersteller prüft die Ergebnisse der Risikobeschreibung für jede Wirkung. Nach Abschluß der Risikobeschreibung prüft er die einzelnen Ergebnisse und legt zusammenfassende Ergebnisse über die gesamte Toxizität des jeweiligen Stoffes vor.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 187 vom 16. 7. 1988, S. 14.

⁽²⁾ Wenn — obwohl NOAEL/LOAEL nicht ermittelt wurde — die Prüfergebnisse dennoch eine Beziehung zwischen Dosis/Konzentration und Schwere der schädlichen Wirkungen aufzeigen oder wenn in Verbindung mit einem Prüfverfahren, bei dem nur eine Dosis oder Konzentration verwendet wird, die relative Schwere der schädlichen Wirkung ermittelt werden kann, sind solche Informationen ebenfalls zur Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, mit der die Wirkung auftritt, zu verwenden.

*ANHANG II***RISIKOBEWERTUNG: GESUNDHEIT DES MENSCHEN (PHYSIKALISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN)****Teil A**

Bei der Risikobewertung gemäß Artikel 4 sind die potentiell schädlichen Wirkungen zu berücksichtigen, die bei den nachstehenden, den Stoffen mit den folgenden Eigenschaften ausgesetzt oder wahrscheinlich ausgesetzten Bevölkerungsgruppen auftreten können :

EIGENSCHAFTEN

1. Explosionsgefährlichkeit
2. Entzündlichkeit
3. Brandförderndes Potential

BEVÖLKERUNGSGRUPPEN

1. Arbeitnehmer
2. Verbraucher
3. Über die Umwelt indirekt exponierte Bevölkerung

Teil B**1. ERMITTLUNG DER SCHÄDLICHEN WIRKUNGEN**

Ziel ist die Ermittlung der schädlichen Wirkungen, die zur Besorgnis Anlaß geben, und die Prüfung der (vorläufigen) Einstufung aufgrund aller verfügbaren Daten.

2. ERMITTLUNG DER EXPOSITION

Muß gemäß Artikel 4 eine Risikobeschreibung durchgeführt werden, so müssen die bekannten oder begründet anzunehmenden Anwendungsbedingungen ermittelt werden.

3. RISIKOBESCHREIBUNG

Die Risikobeschreibung umfaßt eine Beurteilung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer schädlichen Wirkung unter den bekannten oder begründet anzunehmenden Anwendungsbedingungen. Der Berichterstatter gibt die Ergebnisse der Risikobeschreibung an.

4. ZUSAMMENFASSENDE SCHLUSSFOLGERUNG

Nach den Bestimmungen von Artikel 4 kann eine Risikobeschreibung für mehr als eine mögliche schädliche Wirkung oder Bevölkerungsgruppe durchgeführt werden. Der Berichterstatter prüft die Ergebnisse der Risikobeurteilung für alle schädlichen Wirkungen. Nach Durchführung der Risikobewertung prüft der Berichterstatter die einzelnen Ergebnisse und legt eine zusammenfassende Schlußfolgerung über diese Ergebnisse vor.

ANHANG III

RISIKOBEWERTUNG : UMWELT

1. ERMITTLUNG DER SCHÄDLICHEN WIRKUNGEN

Ziel ist die Ermittlung der schädlichen Wirkung(en) und/oder Eigenschaft(en), die zur Besorgnis Anlaß geben, und die Prüfung der (vorläufigen) Einstufung unter Berücksichtigung aller verfügbarer Daten.

2. ERMITTLUNG DER DOSIS(KONZENTRATION)WIRKUNGS-BEZIEHUNG

2.1. Ziel ist die Vorhersage der Konzentration des Stoffes, unterhalb der für den betreffenden Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Diese Konzentration wird als PNEC (predicted no-effect concentration) bezeichnet. In einigen Fällen kann es jedoch möglich sein, daß sich ein PNEC nicht ermitteln läßt. In diesen Fällen ist eine qualitative Abschätzung der Dosis(Konzentration)/Wirkungs-Beziehung erforderlich.

2.2. Zur Berechnung des PNEC wird auf die Werte, die bei Untersuchungen an Organismen gewonnen wurden, ein Extrapolationsfaktor angewandt, z. B. die LD50 (Median-Letaldosis), LC50 (Median-Letalkonzentration), EC50 (Median-wirksame Konzentration), IC50 (Konzentration, bei der für einen gegebenen Parameter, z. B. Wachstum, eine 50%ige Hemmung zu verzeichnen ist), NOEL(C) (höchste Dosis oder Konzentration ohne Wirkung) oder LOEL(C) (niedrigste Dosis oder Konzentration, bei der eine Wirkung beobachtet wird). Es können auch andere geeignete Methoden verwendet werden.

2.3. Der Extrapolationsfaktor ist ein Maß für die Unsicherheit bei der Übertragung von Daten aus Untersuchungen an einer begrenzten Anzahl von Arten auf die reale Umwelt. Je umfassender die Daten und je länger die Dauer der Prüfungen sind, um so geringer ist somit im allgemeinen der Unsicherheitsgrad und um so niedriger der Extrapolationsfaktor (').

3. ERMITTLUNG DER EXPOSITION

3.1. Ziel der Ermittlung der Exposition ist, die Konzentration eines Stoffes vorherzusagen, die voraussichtlich in der Umwelt gefunden wird. Diese Konzentration wird als vorhergesagte Konzentration in der Umwelt (PEC) (predicted environmental concentration) bezeichnet. In einigen Fällen kann es jedoch möglich sein, daß sich eine solche Konzentration nicht ermitteln läßt. In diesen Fällen ist eine qualitative Abschätzung der Exposition notwendig.

3.2. Die PEC oder erforderlichenfalls eine qualitative Abschätzung der Exposition muß nur für die Umweltbereiche bestimmt werden, in die direkte Emissionen, Einträge, Einleitungen und Einträge über den Abfallpfad oder indirekte Einträge aufgrund von Verteilungsvorgängen bekannt oder begründet anzunehmen sind.

3.3. Bei der Ermittlung des PEC oder einer qualitativen Abschätzung der Exposition soll insbesondere folgendes, falls geeignet, berücksichtigt werden :

- i) in angemessener Weise gewonnene Meßdaten ;
- ii) hergestellte und/oder eingeführte Stoffmenge ;
- iii) die Form, in der der Stoff hergestellt und/oder eingeführt oder verwendet wird (z. B. Stoff als solcher oder als Bestandteil einer Zubereitung) ;
- iv) Verwendungsmuster und Grad der Emissionsbegrenzung ;
- v) relevante Verfahrensdaten ;
- vi) physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes, insbesondere Schmelzpunkt, Siedepunkt, Dampfdruck, Oberflächenspannung, Wasserlöslichkeit, Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser ;
- vii) Abbau- und/oder Umwandlungsprodukte ;
- viii) wahrscheinliche Eintragswege in die Umweltbereiche, Adsorptions- und Desorptions- sowie Abbaupotential ;
- ix) Häufigkeit und Dauer der Exposition.

3.4. Stehen auf angemessene Weise gewonnene, repräsentative Expositionsdaten zur Verfügung, so ist ihnen bei der Expositionsbewertung gebührende Beachtung zu schenken. Werden zur Abschätzung der Expositionshöhe Berechnungsmethoden herangezogen, so sind geeignete Modelle anzuwenden. Soweit geeignet, sind von Fall zu Fall auch Meßdaten über Stoffe mit ähnlicher Verwendung und ähnlichen Expositions- oder sonstigen Eigenschaften zu berücksichtigen.

(') Ein Extrapolationsfaktor in der Größenordnung von 1 000 wird in der Regel auf einen L(E)C50-Wert angewandt, der aus den Ergebnissen von Untersuchungen auf akute Toxizität hervorgeht. Dieser Faktor kann jedoch angesichts anderer relevanter Informationen reduziert werden. Ein geringerer Extrapolationsfaktor wird in der Regel auf einen NOEC angewandt, der aus Ergebnissen von Untersuchungen auf längerfristige/chronische Toxizität hervorgeht.

4. RISIKOBESCHREIBUNG

- 4.1. Für jeden Umweltbereich wird bei der Risikobeschreibung soweit wie möglich ein Vergleich zwischen der PEC und der PNEC durchgeführt, um das entsprechende Verhältnis zu bestimmen. Ist das Verhältnis PEC/PNEC gleich oder kleiner als eins, so bedeutet dies, daß keine weiteren Informationen und/oder Prüfungen und — abgesehen von den bereits ergriffenen — keine Risikominderungsmaßnahmen notwendig sind. Ist das Verhältnis größer als eins, so hat der Berichtersteller aufgrund der Größe des Verhältnisses und der nachstehenden Faktoren —
- i) Angaben zum Bioakkumulationspotential,
 - ii) Verlauf der Toxizität/Zeit-Kurve bei der Ökotoxizitätsuntersuchung,
 - iii) Hinweise für andere schädliche Wirkungen auf der Grundlage von Toxizitätsuntersuchungen, z. B. Einstufung als mutagen, giftig oder sehr giftig oder als gesundheitsschädlich mit dem Gefahrensatz R40 („irreversibler Schaden möglich“) oder R48 („Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition“),
 - iv) Daten über Stoffe mit ähnlicher Struktur —
zu entscheiden, ob zur Klärung der Bedenken weitere Informationen und/oder Prüfungen oder aber Maßnahmen zur Minderung der Gefahr notwendig sind.
- 4.2. Konnte das Verhältnis PEC/PNEC nicht ermittelt werden, muß aus der Risikobeschreibung eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit hervorgehen, daß unter den gegebenen Expositionsbedingungen eine Wirkung auftritt oder unter den erwarteten Expositionsbedingungen auftreten wird. Nach Durchführung einer solchen Beurteilung und unter Berücksichtigung relevanter Faktoren, die unter Punkt 4.1. aufgeführt sind, gibt der Berichtersteller die Ergebnisse der Risikobeschreibung in bezug auf solche Wirkungen an.

5. ZUSAMMENFASSENDE SCHLUSSFOLGERUNG

In Übereinstimmung mit Artikel 5 kann eine Risikobeschreibung für mehr als einen Umweltbereich durchgeführt werden. Der Berichtersteller beurteilt die Ergebnisse der Risikobewertung für jeden einzelnen Bereich. Anschließend prüft er die einzelnen Ergebnisse und stellt sie zusammenfassend unter Angabe der gesamten Umweltauswirkungen eines Stoffes dar.

ANHANG IV

GESAMTBEWERTUNG DER ERGEBNISSE

1. Die nach Anhang I Teil B Abschnitt 5, Anhang II Teil B Abschnitt 4 und Anhang III Abschnitt 5 erzielten Ergebnisse werden vom Berichtersteller überprüft und unter Berücksichtigung sämtlicher bei der Risikobewertung festgestellter Gesamtrisiken dargestellt.
 2. Forderungen nach weiteren Informationen oder Prüfungen sowie Empfehlungen für Maßnahmen zur Risikominderung sind zu begründen.
-

*ANHANG V***ANGABEN IM BERICHT ÜBER DIE RISIKOBEWERTUNG**

1. Der schriftliche Bericht an die Kommission der Europäischen Gemeinschaften gemäß Artikel 6 muß folgendes enthalten :
 - i) die Ergebnisse der Risikobewertung gemäß Anhang IV ;
 - ii) falls weitere Informationen und/oder Prüfungen in bezug auf eine oder mehrere mögliche schädlichen Wirkungen, Bevölkerungsgruppen oder Umweltbereiche für notwendig erachtet werden, eine Beschreibung und Begründung der zusätzlichen Informationen und/oder Prüfungen und einen Vorschlag für eine Frist, in der die zusätzlichen Informationen oder Ergebnisse von Prüfungen vorzulegen sind ;
 - iii) werden vorläufig keine weiteren Informationen und/oder Prüfungen sowie andere Risikominderungsmaßnahmen als diejenigen, die bereits ergriffen worden sind, in bezug auf alle möglichen schädlichen Wirkungen, Bevölkerungsgruppen und Umweltbereiche für notwendig erachtet, eine Erklärung, die besagt, daß aufgrund aller verfügbaren Informationen zur Zeit keine weiteren Informationen oder Prüfungen über den Stoff und, abgesehen von den bereits ergriffenen, keine zusätzlichen Risikominderungsmaßnahmen für notwendig erachtet werden ;
 - iv) sind Risikominderungsmaßnahmen notwendig und müssen solche Maßnahmen für eine oder mehrere schädlichen Wirkungen, Bevölkerungsgruppen und/oder Umweltbereiche ergriffen werden, so ist eine Erklärung über die Wirkung(en), die betroffene(n) Bevölkerungsgruppe(n) und/oder den (die) betroffenen Umweltbereich(e), für die das Risiko zu vermindern ist, sowie eine Erklärung über die Notwendigkeit von Risikominderungsmaßnahmen beizufügen. Bereits ergriffenen Risikominderungsmaßnahmen ist Rechnung zu tragen. Es ist eine Risikominderungsstrategie nach Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 festzulegen und der Kommission gemeinsam mit der Risikobewertung nach dieser Verordnung vorzulegen.
2. In den Fällen, in denen bei der Risikobeschreibung das in Anhang I Teil B Abschnitt 4 und Anhang III Abschnitt 4 beschriebene Verhältnis Exposition/Wirkung oder die in Anhang III Abschnitt 2 beschriebenen Extrapolationsfaktoren verwendet wurden, sind jeweils das Verhältnis oder die Faktoren anzugeben und die verwendeten Berechnungsverfahren zu erklären.
3. Die vom Berichtersteller als relevant betrachteten und deshalb als Grundlage für die Risikobewertung herangezogenen Daten über die einzelnen Wirkungen oder Eigenschaften sowie die betroffenen Bevölkerungsgruppen gemäß den Anhängen I Teil A und II Teil A sind der Kommission für jede Umwelteigenschaft und jeden Umweltbereich nach Anhang III mit Hilfe eines geeigneten Rechnerprogramms vorzulegen.