

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΟΔΗΓΙΑ 93/67/ΕΟΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιουλίου 1993

για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας,

την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικινδύνων ουσιών⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/21/ΕΟΚ της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 3,

Εκτιμώντας:

ότι, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, οιαδήποτε νέα ουσία που διατίθεται στην αγορά επιβάλλεται να γνωστοποιείται στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών με γνωστοποίηση που να περιέχει ορισμένες πληροφορίες·

ότι, βάσει του άρθρου 16 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, οι αρμόδιες αρχές που λαμβάνουν τη γνωστοποίηση για μια νέα ουσία έχουν την υποχρέωση να εκτιμούν τους κινδύνους που η ουσία αυτή συνεπάγεται για τον άνθρωπο και το περιβάλλον σύμφωνα με ορισμένες γενικές αρχές·

ότι, αν και αρμόδια για την εκτίμηση των κινδύνων είναι τα κράτη μέλη, κρίνεται εντούτοις σκόπιμο να εγκριθούν ορισμένες γενικές αρχές σε κοινοτικό επίπεδο προκειμένου να αποφευχθούν οι διαφορές μεταξύ των κρατών μελών οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και δεν εξασφαλίζουν ενιαία επίπεδα προστασίας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον σε ολόκληρη την Κοινότητα και ότι, κατά συνέπεια, όπως προβλέπει το

άρθρο 3 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ η Επιτροπή καλείται να καθορίσει τις αντίστοιχες γενικές αρχές·

ότι η εκτίμηση των κινδύνων θα πρέπει να βασίζεται στη σύγκριση των ενδεχόμενων αρνητικών επιπτώσεων μιας ουσίας με την εύλογα προβλεπόμενη έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στην ουσία αυτή·

ότι, έχοντας υπόψη την ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ για την εκτίμηση των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος, επιβάλλεται να λαμβάνονται υπόψη οι φυσικοχημικές και τοξικολογικές ιδιότητες της ουσίας·

ότι, έχοντας υπόψη την ταξινόμηση σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ για την εκτίμηση των κινδύνων που διατρέχει το περιβάλλον, επιβάλλεται να λαμβάνονται υπόψη οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις κάθε ουσίας·

ότι, εφόσον η εκτίμηση των κινδύνων συνηγορεί υπέρ της άποψης ότι συντρέχουν λόγοι ανησυχίας, η αρμόδια αρχή ενδέχεται να συγκεντρώσει περαιτέρω πληροφορίες συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων περαιτέρω δοκιμών για τον καθορισμό των εγγενών επικινδύνων ιδιοτήτων της ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ·

ότι τα αποτελέσματα της εκτίμησης των κινδύνων επιβάλλεται να αποτελούν την κύρια βάση για τη λήψη αποφάσεων στο πλαίσιο της προσήκουσας νομοθεσίας, προκειμένου να μειωθούν οι κίνδυνοι εξαιτίας της εμπορικής διάθεσης των ουσιών αυτών·

ότι κρίνεται σκόπιμο, μετά την εκτέλεση της εκτίμησης των κινδύνων, οι αρμόδιες αρχές να ενημερώνουν για τα συμπεράσματά τους τον γνωστοποιούντα μιας επικινδύνου ουσίας και ότι, περαιτέρω, οι αρμόδιες αρχές επιβάλλεται να διαδίδουν γραπτή έκθεση για το θέμα αυτό στην Επιτροπή·

ότι κρίνεται σκόπιμο να περιοριστεί στο ελάχιστο δυνατό ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς σύμφωνα με την οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβου-

(¹) ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

(²) ΕΕ αριθ. L 110 της 4. 5. 1993, σ. 20.

λίου της 24ης Νοεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς⁽¹⁾.

ότι οι διατάξεις της οδηγίας αυτής ισχύουν υπό την επιφύλαξη της ειδικής κοινοτικής νομοθεσίας που αφορά την ασφάλεια και την προστασία των εργαζομένων στους χώρους εργασίας, και ιδιαίτερα την οδηγία 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Ιουνίου 1989 για τη θέσπιση μέτρων υπέρ της βελτίωσης των συνθηκών υγιεινής και ασφαλείας των εργαζομένων στους χώρους εργασίας⁽²⁾, βάσει της οποίας οι εργοδότες υποχρεούνται να αξιολογούν τους κινδύνους που συνεπάγεται για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων η χρήση νέων και υφισταμένων χημικών ουσιών, και, εφόσον είναι απαραίτητο, να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου να εξασφαλισθεί η προστασία των εργαζομένων.

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συγκροτήθηκε δυνάμει του άρθρου 29 της οδηγίας του 67/548/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στόχοι

Η παρούσα οδηγία καθορίζει τις γενικές αρχές εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από ορισμένες ουσίες δυνάμει του άρθρου 3 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Ορισμοί

1. Οι ορισμοί που περιέχονται στο άρθρο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ισχύουν και για την παρούσα οδηγία.
2. Κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας ως:
 - α) «ταυτοποίηση κινδύνου» νοείται η ταυτοποίηση των επιδράσεων επιπτώσεων που ως εκ φύσεως δύναται να προκαλέσει μια ουσία.
 - β) «εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) — απόκρισης (επίπτωσης)» νοείται ο υπολογισμός της σχέσης μεταξύ δόσης ή επιπέδου έκθεσης σε μια ουσία και της συχνότητας και της σοβαρότητας μιας επίπτωσής της.
 - γ) «εκτίμηση έκθεσης» νοείται ο καθορισμός των εκπομπών, πορειών και ρυθμών κίνησης μιας ουσίας και της μετατροπής ή της αποικοδόμησής της προκειμένου να υπολογιστούν οι συγκεντρώσεις/δόσεις στις οποίες εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν ο ανθρώπινος πληθυσμός ή τμήματα του περιβάλλοντος.
 - δ) «χαρακτηρισμός κινδύνου» νοείται ο υπολογισμός της συχνότητας και της σοβαρότητας των επιδράσεων επιπτώσεων που ενδέχεται να παρατηρηθούν σε ανθρώ-

πινους πληθυσμούς ή τμήματα του περιβάλλοντος εξ αιτίας της πραγματικής ή της προβλεπόμενης έκθεσης σε μια ουσία, ο οποίος ενδέχεται να περιλαμβάνει και «εκτίμηση κινδύνων», όπως για παράδειγμα την ποσοτικοποίηση της ως άνω πιθανότητας.

ε) «συστάσεις για τη μείωση των κινδύνων» νοούνται συστάσεις που αφορούν τη λήψη μέτρων περιορισμού των κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον, λόγω της εμπορικής διάθεσης μιας ουσίας. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

- i) τροποποιήσεις στην ταξινόμηση, τη συσκευασία ή την επισήμανση που προτείνει ο γνωστοποιών στη γνωστοποίηση που υποβάλλει σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 και το άρθρο 8 παράγραφος 1 ή 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
- ii) τροποποιήσεις στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που προτείνει ο γνωστοποιών στη γνωστοποίηση που υποβάλλει σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 και το άρθρο 8 παράγραφος 1 ή 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
- iii) τροποποιήσεις στις συνιστώμενες μεθόδους και μέτρα πρόληψης ή αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών όπως καθορίζονται στα τμήματα 2.3, 2.4 και 2.5 των παραρτημάτων VII Α, VII Β ή VII Γ, που προτείνει ο γνωστοποιών στον τεχνικό φάκελο της γνωστοποίησης που υποβάλλεται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 1 και του άρθρου 8 παράγραφος 1 ή 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
- iv) προτροπή προς τις αντίστοιχες αρχές ελέγχου να εξετάσουν το ενδεχόμενο λήψης των ενδεικνυόμενων μέτρων για την προστασία του ανθρώπου ή/και του περιβάλλοντος από τους ταυτοποιηθέντες κινδύνους.

Άρθρο 3

Αρχές της εκτίμησης κινδύνων

1. Η εκτίμηση των κινδύνων συνεπάγεται τον προσδιορισμό των κινδύνων και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο την εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) — απόκρισης (επίπτωσης), την εκτίμηση έκθεσης και την ταυτοποίηση κινδύνου. Υπό φυσιολογικές συνθήκες εκτελείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στα άρθρα 4 και 5.
2. Υπό την επιφύλαξη της παραγράφου 1, σε σχέση με συγκεκριμένες επιπτώσεις, όπως η καταστροφή του ατμοσφαιρικού όζοντος, για τις οποίες είναι αδύνατη η εφαρμογή των διαδικασιών που περιγράφονται στα άρθρα 4 και 5, οι κίνδυνοι που έχουν σχέση με ανάλογες επιπτώσεις αξιολογούνται κατά περίπτωση και η αρμόδια αρχή περιλαμβάνει πλήρη περιγραφή και αιτιολόγηση αυτών των εκτιμήσεων σε γραπτή έκθεση που υποβάλλει στην Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 7.
3. Κατά την εκτέλεση της εκτίμησης έκθεσης, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη της τους ανθρώπινους πληθυσμούς ή τα τμήματα του περιβάλλοντος που λογικά αναμένεται να εκτεθούν στην ουσία αυτή βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών για τη συγκεκριμένη ουσία, ιδιαιτέρως όσον αφορά την αποθήκευση, το σχηματισμό σε παρασκευάσματα ή άλλες μεθόδους επεξεργασίας καθώς και τη χρήση, την απόρριψη ή την ανάκτηση.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 358 της 18. 12. 1986, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. L 183 της 29. 6. 1989, σ. 1.

4. Η εκτίμηση κινδύνου αναφέρει ένα ή περισσότερα των κάτωθι συμπερασμάτων:

- i) η ουσία δεν προκαλεί άμεσες ανησυχίες και δεν χρειάζεται να εξετασθεί εκ νέου έως ότου διατεθούν περαιτέρω πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2, το άρθρο 8 παράγραφος 3 ή 4 ή το άρθρο 14 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
- ii) η ουσία προκαλεί ανησυχίες και η αρμόδια αρχή θα αποφασίσει ποιες περαιτέρω πληροφορίες κρίνονται απαραίτητες για την αναθεώρηση της εκτίμησης, αναβάλλοντας εντούτοις τη διατύπωση αντίστοιχου αιτήματος για πληροφορίες έως ότου η ποσότητα της ουσίας που διατίθεται στην αγορά προσεγγίσει το επόμενο κατώτερο όριο τόνων που ορίζει το άρθρο 7 παράγραφος 2, ή το άρθρο 8 παράγραφος 3 ή 4 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.
- iii) η ουσία προκαλεί ανησυχίες και επιβάλλεται να ζητηθούν άμεσα περαιτέρω πληροφορίες.
- iv) η ουσία προκαλεί ανησυχίες και η αρμόδια αρχή πρέπει να διατυπώσει άμεσα συστάσεις για μείωση των αντιστοιχών κινδύνων.

5. Εφόσον η εκτέλεση των εκτιμήσεων κινδύνου αποδείξει ότι ισχύουν τα ως άνω συμπεράσματα της παραγράφου 4 σημεία ii), iii) ή iv), ο γνωστοποιών ενημερώνεται από την αρμόδια αρχή όσον αφορά τα συμπεράσματα της ώστε να έχει δυνατότητα σχολιασμού και παροχής πρόσθετων πληροφοριών. Η αρμόδια αρχή χρησιμοποιεί οιαδήποτε σχετική πληροφορία για την αναθεώρηση της εκτίμησης κινδύνου πριν την αποστολή της στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 17 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

6. Κατά τη διατύπωση συστάσεων προκειμένου για τη μείωση των κινδύνων που οφείλονται σε μια ουσία, η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη το ενδεχόμενο η μείωση της έκθεσης ορισμένων ανθρωπίνων πληθυσμών ή ορισμένων τμημάτων του περιβάλλοντος να οδηγήσει στην αύξηση της έκθεσης άλλων ανθρωπίνων πληθυσμών ή τμημάτων του περιβάλλοντος.

Άρθρο 4

Εκτίμηση κινδύνου: ανθρώπινη υγεία

1. Για έκταση των κοινοποιούμενων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 ή το άρθρο 8 παράγραφος 1 ή 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, η αρμόδια αρχή εκτελεί εκτίμηση κινδύνου, πρώτο στάδιο της οποίας αποτελεί η ταυτοποίηση του κινδύνου στο πλαίσιο του οποίου εξετάζονται, τουλάχιστον, οι ιδιότητες και οι ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις που αναφέρονται στα παραρτήματα Ι Α και ΙΙ Α. Μετά την εκτέλεση της ταυτοποίησης κινδύνων, η αρμόδια αρχή προβαίνει στις ακόλουθες ενέργειες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα Ι μέρος Β και στο παράρτημα ΙΙ μέρος Β:

- α) i) εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) — απόκρισης (επίπτωσης), εφόσον είναι απαραίτητο.
- ii) εκτίμηση έκθεσης για οιονδήποτε των ανθρωπίνων πληθυσμών (π.χ. εργαζομένων, καταναλωτών και του κοινού που εκτίθεται έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος) υφίσταται ενδεχόμενο έκθεσης στη συγκεκριμένη ουσία.

6) χαρακτηρισμό κινδύνου.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1:

- i) εάν μετά την εκτέλεση της δέουσας δοκιμής για την ταυτοποίηση του κινδύνου σε σχέση με κάποια συγκεκριμένη επίπτωση ή ιδιότητα, τα αποτελέσματα δεν οδηγήσουν στην ταξινόμηση της ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, η εκτίμηση του κινδύνου σε σχέση με τη συγκεκριμένη επίπτωση ή ιδιότητα δεν είναι απαραίτητο να περιλαμβάνεται σε ενέργειες της παραγράφου 1 στοιχεία α) και β), στην περίπτωση αυτή ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3 παράγραφος 4 σημείο i), εφόσον δεν συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας

και

- ii) εάν η δοκιμή είναι απαραίτητη για την ταυτοποίηση του κινδύνου εν σχέση προς συγκεκριμένη επίπτωση ή ιδιότητα δεν έχει εισέτι εκτελεστεί, η συγκεκριμένη επίπτωση δεν λαμβάνεται υπόψη κατά την εκτίμηση του κινδύνου, εφόσον δεν υφίστανται άλλοι λόγοι ανησυχίας.

Άρθρο 5

Εκτίμηση κινδύνου: περιβάλλον

1. Για έκταση των ουσιών που κοινοποιούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 1 ή του άρθρου 8 παράγραφος 1 ή 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, ή για την οποία έχουν υποβληθεί συμπληρωματικές πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος της εν λόγω οδηγίας, η αρμόδια αρχή εκτελεί εκτίμηση κινδύνου για τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, πρώτο στάδιο της οποίας αποτελεί η ταυτοποίηση του κινδύνου. Μετά την εκτέλεση της ταυτοποίησης του κινδύνου, η αρμόδια αρχή εκτελεί τις ακόλουθες ενέργειες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙΙ:

- α) i) εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) — απόκρισης (επίπτωσης), εφόσον είναι απαραίτητο.
- ii) εκτίμηση έκθεσης για τα τμήματα του περιβάλλοντος (π.χ. υδάτινο, χερσαίο και ατμοσφαιρικό περιβάλλον) που ενδέχεται να εκτεθούν στη συγκεκριμένη ουσία.

6) χαρακτηρισμό κινδύνου.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1:

- i) όσον αφορά τις ουσίες που γνωστοποιούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ αλλά δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον, η εκτίμηση κινδύνου δεν είναι απαραίτητο να περιλαμβάνει τις ενέργειες που περιγράφονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) και β), στην περίπτωση αυτή ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3 παράγραφος 4 σημείο 1), εφόσον δεν υφίστανται άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας

και

- ii) για τις ουσίες που γνωστοποιούνται βάσει του άρθρου 8 παράγραφος 1 ή 2 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή για τις οποίες έχουν υποβληθεί πρόσθετες πληροφορίες δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας, εάν δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα προκειμένου να καθοριστεί κατά πόσον είναι απαραίτητο οι ουσίες αυτές να

ταξινομηθούν ως επικίνδυνες για το περιβάλλον, η ταυτοποίηση των κινδύνων συνεπάγεται εξέταση του κατά πόσον συντρέχουν λόγοι ανησυχίας όσον αφορά τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις βάσει άλλων δεδομένων, π.χ. δεδομένων που αφορούν τις φυσικοχημικές και τοξικές ιδιότητες. Εφόσον δεν υφίστανται αντίστοιχοι σοβαροί λόγοι, η εκτίμηση των κινδύνων δεν είναι απαραίτητο να περιλαμβάνει τις ενέργειες της παραγράφου 1 στοιχεία α) και β), στην περίπτωση αυτή ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3 παράγραφος 4 σημείο ι).

Άρθρο 6

Συμπεράσματα για την εκτίμηση κινδύνων

1. Η αρμόδια αρχή, αφού εκτελέσει την εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 4 και το άρθρο 5 και τα παραρτήματα I, II και III καθορίζει, σύμφωνα με το παράρτημα IV, ποιο ή ποια από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3 παράγραφος 4 ισχύει (ισχύουν) και αναλαμβάνει δράση σύμφωνα με το περιεχόμενο του άρθρου 3 παράγραφος 5, εφόσον είναι απαραίτητο.
2. Η εκτίμηση κινδύνου επανεξετάζεται και, ενδεχομένως αναθεωρείται, βάσει των συμπληρωματικών πληροφοριών που υποβάλλονται δυνάμει του άρθρου 7 παράγραφος 2, του άρθρου 8 παράγραφος 3 ή 4, του άρθρου 14 παράγραφος 1 ή του άρθρου 16 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 5 των παραρτημάτων I, II και III.

Άρθρο 7

Περιεχόμενο της γραπτής έκθεσης προς την Επιτροπή

1. Η αρμόδια αρχή, αφού εκτελέσει την εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με τα άρθρα 4 και 5 και διατυπώσει συμπεράσματα σύμφωνα με το άρθρο 6, εκπονεί γραπτή έκθεση περιέχουσα τουλάχιστον τις πληροφορίες που καθορίζονται

στο παράρτημα V. Η έκθεση αυτή αποστέλλεται στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 17 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ. Το κείμενό της ενημερώνεται μετά από οποιαδήποτε αναθεώρηση της εκτίμησης βάσει συμπληρωματικών πληροφοριών και η ενημερωμένη έκθεση αποστέλλεται στην Επιτροπή.

2. Εφόσον, σύμφωνα με το άρθρο 18 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, οι αρμόδιες αρχές καταλήξουν σε συμφωνία όσον αφορά τη γραπτή έκθεση για την εκτίμηση κινδύνου ή οποιαδήποτε αναθεώρησή της, αντίγραφο διατίθεται στον γνωστοποιούντα μετά τη διατύπωση σχετικού αιτήματος.

Άρθρο 8

Τελικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν και δημοσιεύουν τις διατάξεις που είναι απαραίτητες προκειμένου να εξασφαλισθεί η συμμόρφωση προς τη συγκεκριμένη οδηγία έως τις 31 Οκτωβρίου 1993 και ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή.
2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν οι διατάξεις που εγκρίνονται να περιέχουν ή να συνοδεύονται από αναφορά στη συγκεκριμένη οδηγία κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Η αντίστοιχη διαδικασία παραπομπής εγκρίνεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 9

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Ιουλίου 1993.

Για την Επιτροπή

Γιάννης ΠΑΛΑΙΟΚΡΑΣΣΑΣ

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ

ΜΕΡΟΣ Α

Κατά την εκτίμηση κινδύνων, που εκτελείται σύμφωνα με το άρθρο 4, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες δυνητικές τοξικές επιπτώσεις σε συνδυασμό με τους πληθυσμούς που ενδέχεται να εκτεθούν:

Επιπτώσεις

1. Οξεία τοξικότητα
2. Ερεθισμός
3. Καυστικότητα
4. Ευαισθητοποίηση
5. Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης
6. Μεταλλαξογένεση
7. Καρκινογένεση
8. Τοξικότητα για την αναπαραγωγή

Ανθρώπινοι πληθυσμοί

1. Εργαζόμενοι
2. Καταναλωτές
3. Εκτιθέμενο κοινό μέσω του περιβάλλοντος

ΜΕΡΟΣ Β

1. Ταυτοποίηση κινδύνου

- 1.1. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η δοκιμή που είναι κατάλληλη για την ταυτοποίηση του κινδύνου σε σχέση προς συγκεκριμένη δυνητική επίπτωση έχει εκτελεστεί αλλά τα αποτελέσματα δεν οδήγησαν σε ταξινόμηση [άρθρο 4 παράγραφος 2 σημείο i)], ο χαρακτηρισμός του κινδύνου σε σχέση προς τη συγκεκριμένη επίπτωση δεν είναι απαραίτητος εφόσον δεν συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας, όπως για παράδειγμα θετικά αποτελέσματα in vitro δοκιμών για τη μεταλλαξογένεση.
- 1.2. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η δοκιμή που είναι απαραίτητη για την ταυτοποίηση του κινδύνου σε σχέση προς συγκεκριμένη δυνητική επίπτωση δεν έχει εισέτι εκτελεστεί (άρθρο 4 παράγραφος 2 σημείο ii)), ο χαρακτηρισμός του κινδύνου σε σχέση προς τη συγκεκριμένη επίπτωση δεν είναι απαραίτητος εφόσον δεν συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας, όπως για παράδειγμα προβληματισμοί σχετικά με την έκθεση ή ενδείξεις ενδεχόμενης τοξικότητας λόγω αλληλεπιδράσεων δομικής δραστηριότητας.

2. Εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) — απόκρισης (επίπτωσης)

- 2.1. Όσον αφορά την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης και την τοξικότητα σχετικά με την αναπαραγωγή, επιβάλλεται να εκτελεστεί εκτίμηση της σχέσης δόσης-απόκρισης και, εφόσον είναι δυνατόν, να ταυτοποιηθεί το επίπεδο μέχρι το οποίο δεν παρατηρούνται επιβλαβείς επιπτώσεις (NOAEL). Εάν είναι αδύνατη η ταυτοποίηση του NOAEL, ταυτοποιείται η χαμηλότερη δόση/συγκέντρωση που συνδέεται με μια αρνητική επίπτωση ή γουν το χαμηλότερο επίπεδο παρατήρησης επιβλαβών επιπτώσεων (LOAEL).
- 2.2. Στις περιπτώσεις της οξείας τοξικότητας, της καυστικότητας και του ερεθισμού συνήθως είναι αδύνατο να προσδιοριστεί το NOAEL ή το LOAEL βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών που έχουν εκτελεστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 67/548/EOK. Για την περίπτωση της οξείας τοξικότητας προσδιορίζονται οι τιμές LD50 ή LC50 ή εφόσον έχει χρησιμοποιηθεί η διαδικασία καθορισμένης δόσης, η κρίσιμη δόση για την πρόκληση αρνητικών επιπτώσεων. Για τις υπόλοιπες επιπτώσεις αρκεί να προσδιορίζεται κατά πόσον η ουσία διαθέτει εγγενή ικανότητα πρόκλησης αναλόγων επιπτώσεων.
- 2.3. Όσον αφορά τη μεταλλαξογένεση και την καρκινογένεση αρκεί να προσδιοριστεί κατά πόσον η ουσία διαθέτει εγγενώς ικανότητα πρόκλησης αναλόγων επιπτώσεων. Εντούτοις, εφόσον αποδειχθεί ότι μια ουσία η οποία ταυτοποιείται ως καρκινογόνος δεν είναι γονιδιατοξική κρίνεται σκόπιμο να ταυτοποιηθεί αντίστοιχο NOAEL/LOAEL όπως περιγράφεται στο σημείο 2.1.
- 2.4. Όσον αφορά τη δερματική ευαισθητοποίηση και την αναπνευστική ευαισθητοποίηση, εφόσον δεν επιτυγχάνεται συναίνεση σχετικά με τη δυνατότητα ταυτοποίησης μιας δόσης/συγκέντρωσης κάτω από την οποία είναι απίθανο να εμφανιστούν αρνητικές επιπτώσεις σε υποκείμενο ήδη ευαισθητοποιημένο σε δεδομένη ουσία, αρκεί να αξιολογηθεί κατά πόσον η ουσία δύναται εγγενώς να προκαλεί ανάλογες επιπτώσεις.

3. Εκτίμηση έκθεσης

- 3.1. Εκτίμηση έκθεσης εκτελείται για έκαστο των ανθρώπινων πληθυσμών (εργαζόμενοι, καταναλωτές και κοινό που ενδέχεται να εκτεθεί μέσω του περιβάλλοντος) οι οποίοι αναμένεται να εκτεθούν στη συγκεκριμένη ουσία. Στόχο της εκτίμησης αποτελεί η διατύπωση ποσοτικού ή ποιοτικού υπολογισμού της δόσης/συγκέντρωσης μιας ουσίας στην οποία ένας πληθυσμός εκτίθεται ή ενδέχεται να εκτεθεί. Στους εν λόγω υπολογισμούς λαμβάνονται υπόψη οι χρονικές παραλλαγές του προτύπου έκθεσης.

3.2. Η εκτίμηση της έκθεσης βασίζεται στις πληροφορίες που περιέχει ο τεχνικός φάκελος που υποβάλλεται σύμφωνα με το τμήμα 2 του παραρτήματος VII A, VII B ή VII Γ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ή οποιαδήποτε άλλη διαθέσιμη σχετική πληροφορία. Ανάλογα με την περίπτωση λαμβάνονται ιδιαιτέρως υπόψη:

- i) κατάλληλες μετρήσεις δεδομένων έκθεσης·
- ii) η ποσότητα της ουσίας στην αγορά·
- iii) η μορφή υπό την οποία διακινείται εμπορικά ή/και χρησιμοποιείται η ουσία (παραδείγματος χάρι σε καθαρή μορφή ή ως συστατικό παρασκευάσματος)·
- iv) οι κατηγορίες χρήσης και ο βαθμός συγκράτησης·
- v) δεδομένα σχετικά με τις μεθόδους επεξεργασίας όταν κρίνονται κατάλληλα·
- vi) οι φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας συμπεριλαμβανομένων, εφόσον υπάρχουν, εκείνων που αποκτά λόγω της επεξεργασίας της (παραδείγματος χάρι σχηματισμός αερολυμάτων)·
- vii) η συχνότητα και η διάρκεια της έκθεσης.

3.3. Εφόσον χρησιμοποιηθούν μέθοδοι πρόβλεψης για τον υπολογισμό των επιπέδων έκθεσης προτιμούνται, εφόσον υπάρχουν, δεδομένα παρακολούθησης από υποκατάστατες ή ανάλογες ουσίες.

3.4. Εάν μια ουσία περιέχεται σε παρασκεύασμα, η εξέταση ενδεχόμενης έκθεσης στη συγκεκριμένη ουσία εντός του παρασκευάσματος κρίνεται απαραίτητη μόνον εάν το τελευταίο ταξινομείται βάσει των τοξικολογικών ιδιοτήτων της ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽¹⁾, εφόσον δεν συντρέχουν σοβαροί λόγοι ανησυχίας.

4. Χαρακτηρισμός κινδύνου

4.1. Εφόσον, για μια των επιπτώσεων του παραρτήματος I μέρος A, ταυτοποιηθεί ένας NOAEL ή μια LOAEL για μια επίπτωση, ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση προς τη συγκεκριμένη επίπτωση συνεπάγεται σύγκριση του NOAEL ή της LOAEL με την υπολογιζόμενη δόση/συγκέντρωση έκθεσης του πληθυσμού ή των πληθυσμών. Εάν υπάρχει ποσοτικός υπολογισμός για την έκθεση υπολογίζεται ο αντίστοιχος λόγος επιπέδου έκθεσης/N (L) OAEL. Η αρμόδια αρχή αποφασίζει, βάσει της σύγκρισης μεταξύ του ποσοτικού ή του ποιοτικού υπολογισμού έκθεσης και του N (L) OAEL, ποιο από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3 παράγραφος 4 ισχύει.

4.2. Εφόσον, για μια των επιπτώσεων του παραρτήματος I μέρος A, δεν καθοριστεί N (L) OAEL, ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση με την αντίστοιχη επίπτωση συνεπάγεται αξιολόγηση, βάσει ποσοτικών ή/και ποιοτικών πληροφοριών για την έκθεση των εξεταζόμενων ανθρωπίνων πληθυσμών, της πιθανότητας να λάβει όντως χώρα η συγκεκριμένη επίπτωση⁽²⁾. Μετά την αξιολόγηση, η αρμόδια αρχή αποφασίζει ποιο από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3 παράγραφος 4 ισχύει.

4.3. Όταν η αρμόδια αρχή αποφασίζει ποιο από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3 παράγραφος 4 ισχύει λαμβάνει υπόψη μεταξύ άλλων:

- i) την αβεβαιότητα που μεταξύ άλλων παραγόντων οφείλεται στη διακύμανση των πειραματικών δεδομένων και τη διά- και ενδο- ειδική ποικιλία.
- ii) τη φύση και τη σοβαρότητα των επιπτώσεων·
- iii) τον ανθρώπινο πληθυσμό για τον οποίο ισχύουν οι ποσοτικές ή/και ποιοτικές διαθέσιμες πληροφορίες.

5. Ολοκλήρωση

5.1. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 1, ενδέχεται να εκτελεστεί χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση με περισσότερες από μία ενδεχόμενες αρνητικές επιπτώσεις ή ανθρώπινους πληθυσμούς. Στις περιπτώσεις αυτές, η αρμόδια αρχή κρίνει ποιο από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3 παράγραφος 4 ισχύει για έκαστη επίπτωση. Μετά την ολοκλήρωση της εκτίμησης του κινδύνου, η αρμόδια αρχή εξετάζει τα διάφορα συμπεράσματα προκειμένου να διατυπώσει ενιαία συμπεράσματα σε σχέση με τη συνολική τοξικότητα της ουσίας.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 187 της 16. 7. 1988, σ. 14.

⁽²⁾ Όταν, μολονότι δεν έχει καθοριστεί N (L) OAEL, τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδεικνύουν ότι υπάρχει σχέση μεταξύ δόσης/συγκέντρωσης και σοβαρότητας μιας αρνητικής επίπτωσης ή εφόσον, σε σχέση με μια μέθοδο δοκιμής που συνεπάγεται τη χρήση αποκλειστικά και μόνο μιας δόσης ή συγκέντρωσης, είναι δυνατή η αξιολόγηση της σχετικής σοβαρότητας μιας επίπτωσης, οι ανάλογες πληροφορίες λαμβάνονται επίσης υπόψη κατά την αξιολόγηση της πιθανότητας εμφάνισης ανάλογης επίπτωσης στην πραγματικότητα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΦΥΣΙΚΟ-ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

ΜΕΡΟΣ Α

Κατά την εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 4 λαμβάνονται υπόψη οι δυνητικές επιβλαβείς επιπτώσεις που ενδέχεται να παρατηρηθούν στους ακόλουθους πληθυσμούς λόγω έκθεσής τους σε ουσίες με τις ακόλουθες ιδιότητες:

Ιδιότητες

1. Εκρηκτικότητα
2. Αναφλεξιμότητα
3. Οξειδωτικό δυναμικό

Ανθρώπινοι πληθυσμοί

1. Εργαζόμενοι
2. Καταναλωτές
3. Ευρύ κοινό μέσω περιβάλλοντος

ΜΕΡΟΣ Β

1. Ταυτοποίηση κινδύνου

- 1.1. Στις περιπτώσεις που μετά την εκτέλεση των απαραίτητων δοκιμών για την ταυτοποίηση ενός κινδύνου σε σχέση προς συγκεκριμένη ιδιότητα τα αποτελέσματα δεν οδηγούν σε ταξινόμηση [άρθρο 4 παράγραφος 2 σημείο i)], ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση προς τη συγκεκριμένη ιδιότητα δεν κρίνεται απαραίτητος εφόσον δεν συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας.
- 1.2. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν έχει εισέτι εκτελεστεί η κατάλληλη δοκιμή για την ταυτοποίηση κινδύνου σε σχέση προς μια συγκεκριμένη ιδιότητα [άρθρο 4 παράγραφος 2 σημείο ii)], δεν είναι απαραίτητη η εκτέλεση χαρακτηρισμού κινδύνου για τη συγκεκριμένη ιδιότητα εφόσον δεν συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι ανησυχίας.

2. Εκτίμηση έκθεσης

- 2.1. Εάν ο χαρακτηρισμός κινδύνου πρέπει να εκτελεστεί σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 2, αρκεί να καθοριστούν απλώς και μόνον οι αναμενόμενες συνθήκες κατά τη χρήση βάσει των πληροφοριών του τεχνικού φακέλου για την ουσία όπως καθορίζει το τμήμα 2 του παραρτήματος VII Α, VII Β ή VII Γ της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

3. Χαρακτηρισμός κινδύνου

- 3.1. Ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται την αξιολόγηση της πιθανότητας πρόκλησης αρνητικών επιπτώσεων υπό τις αναμενόμενες συνθήκες. Εφόσον η εκτίμηση έκθεσης συνηγορεί υπέρ της απουσίας επιβλαβών επιπτώσεων, συνήθως ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3 παράγραφος 4 σημείο i). Εφόσον δάσει την εκτίμησης έκθεσης αναμένεται επιβλαβής επίπτωση, συνήθως ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3 παράγραφος 4 σημείο iv).

4. Ολοκλήρωση

- 4.1. Οι διαφορετικές συστάσεις που ενδεχομένως διατυπώνονται για διαφορετικές επιπτώσεις ή ανθρώπινους πληθυσμούς επανεξετάζονται μετά την ολοκλήρωση της εκτίμησης του κινδύνου και η αρμόδια αρχή διαμορφώνει ολοκληρωμένες συστάσεις.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

1. Ταυτοποίηση κινδύνου

1.1. Για τις ουσίες που δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνες για το περιβάλλον [άρθρο 5 παράγραφος 2 σημείο i)], η αρμόδια αρχή εξετάζει αν συντρέχουν άλλοι σοβαροί λόγοι υπέρ της εκτέλεσης χαρακτηρισμού κινδύνου λαμβάνοντας ιδιαίτερως υπόψη:

- i) τις ενδείξεις για το δυναμικό βιοσώρευσης·
- ii) το σχήμα της καμπύλης τοξικότητας/χρόνου στις δοκιμές οικοτοξικότητας·
- iii) ενδείξεις για άλλες επιβλαβείς επιπτώσεις επί τη βάση των μελετών τοξικότητας όπως για παράδειγμα ταξινόμηση ως μεταλλαξιγόνο, τοξικό, ιδιαιζόντως τοξικό ή επιβλαβές συνοδευόμενο από τη φράση κινδύνου R40 «ενδεχόμενος κίνδυνος μη αντιστρεπτών επιπτώσεων» ή R 48 «κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας σε περίπτωση παρατεταμένης έκθεσης»·
- iv) δεδομένα για ουσίες ανάλογης δομής.

1.2. Εφόσον η αρμόδια αρχή θεωρεί ότι συντρέχουν σοβαροί λόγοι για την εκτέλεση χαρακτηρισμού κινδύνου όσον αφορά μια ουσία η οποία δεν έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνη για το περιβάλλον και για την οποία δεν διατίθενται επαρκή δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις της στους οργανισμούς [άρθρο 5 παράγραφος 2 σημείο ii)], αναλαμβάνει, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, δράση σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4 σημείο iii).

2. Εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) — απόκρισης (επίπτωσης)

2.1. Στόχο αποτελεί η πρόβλεψη της συγκέντρωσης της ουσίας κάτω από την οποία δεν αναμένεται να παρατηρηθούν αρνητικές επιπτώσεις στο εξεταζόμενο τμήμα του περιβάλλοντος. Η ως άνω συγκέντρωση είναι γνωστή ως προβλεπόμενη συγκέντρωση άνευ επιπτώσεων (PNEC).

2.2. Η PNEC καθορίζεται βάσει των πληροφοριών που περιέχονται στο φάκελο γνωστοποίησης σχετικά με τις επιπτώσεις στους οργανισμούς όπως καθορίζει το τμήμα 5 του παραρτήματος VII A ή VII B της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και οι μελέτες οικοτοξικότητας που αναφέρονται στο παράρτημα VII (επίπεδα 1 και 2) της παρούσας οδηγίας.

2.3. Η PNEC υπολογίζεται συναρτήσει συντελεστή εκτίμησης βάσει των τιμών που προκύπτουν από τις δοκιμές σε οργανισμούς, όπως για παράδειγμα LD 50 (μέση θανατηφόρος δόση), LC 50 (μέση θανατηφόρος συγκέντρωση), EC 50 (μέση αποτελεσματική συγκέντρωση), IC 50 (συγκέντρωση προκαλούσα κατά 50 % αναστολή συγκεκριμένης παραμέτρου, όπως για παράδειγμα η ανάπτυξη), NOEL/C (επίπεδο/συγκέντρωση άνευ παρατηρούμενων επιπτώσεων), ή LOEL/C [χαμηλότερο(η)/επίπεδο/συγκέντρωση παρατήρησης επιπτώσεων].

2.4. Ο συντελεστής εκτίμησης αποτελεί έκφραση του βαθμού αβεβαιότητας στις παρεκτάσεις πειραματικών δεδομένων σε περιορισμένο αριθμό ειδών στο πραγματικό περιβάλλον. Ως εκ τούτου εν γένει, όσο αναλυτικότερα είναι τα δεδομένα και μεγαλύτερη η διάρκεια των δοκιμών τόσο μειώνεται ο βαθμός αβεβαιότητας και η τιμή του παράγοντα εκτίμησης (1).

3. Εκτίμηση έκθεσης

3.1. Στόχοι της εκτίμησης έκθεσης αποτελεί η πρόβλεψη της συγκέντρωσης υπό την οποία ενδεχομένως η ουσία θα συναντηθεί στο περιβάλλον. Η εν λόγω συγκέντρωση είναι γνωστή ως προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση (PEC). Ωστόσο σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι αδύνατος ο καθορισμός της PEC και να καθίσταται υποχρεωτική η διατύπωση ποιοτικού υπολογισμού έκθεσης.

3.2. Η PEC ή, εφόσον κριθεί απαραίτητο, ο ποιοτικός υπολογισμός της έκθεσης προσδιορίζεται μόνο για τα τμήματα του περιβάλλοντος στα οποία εύλογα προβλέπεται να υπάρξουν σχετικές εκπομπές, απορρίψεις, αποθέσεις ή διανομές.

3.3. Η PEC ή ο αντίστοιχος ποιοτικός υπολογισμός έκθεσης καθορίζονται βάσει των πληροφοριών που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο του παραρτήματος VII A, VII B, VII Γ ή του παραρτήματος VIII της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων:

- i) καταλλήλων μετρήσεων δεδομένων έκθεσης·
- ii) της ποσότητας της ουσίας στην αγορά·
- iii) της μορφής υπό την οποία η ουσία διατίθεται στην αγορά ή/και χρησιμοποιείται (π.χ. υπό καθαρή μορφή ή συστατικό παρασκευάσματος)·

(1) Είθισται να χρησιμοποιείται ένας συντελεστής εκτίμησης της τάξης του 1 000 για την τιμή L (E) C 50 που προκύπτει από τα αποτελέσματα των δοκιμών για την οξεία τοξικότητα· εντούτοις, ο παράγων αυτός μπορεί να παραληφθεί εάν υφίστανται άλλες αντίστοιχες πληροφορίες. Χαμηλότερος συντελεστής εκτίμησης συνήθως εφαρμόζεται για τη NOEC που υπολογίζεται από τα αποτελέσματα των δοκιμών για χρόνια τοξικότητα.

- iv) των κατηγοριών χρήσης και του βαθμού συγκράτησης·
 - v) των δεδομένων για τις μεθόδους επεξεργασίας, εφόσον κρίνονται σχετικά·
 - vi) των φυσικοχημικών ιδιοτήτων της ουσίας και ιδιαίτερα του σημείου τήξης, του σημείου ζέσης, της τάσης ατμών, της επιφανειακής τάσης, της υδατοδιαλυτότητας του συντελεστή κατανομής η-οκτανόλης/νερού·
 - vii) των πιθανών πορειών στα τμήματα του περιβάλλοντος και του δυναμικού απορρόφησης/αποπροσρόφησης και αποικοδόμησης·
 - viii) της συχνότητας και της διάρκειας της έκθεσης.
- 3.4. Για τις ουσίες που δικαιούνται στην αγορά σε ποσότητες ίσες ή χαμηλότερες των 10 τόνων ετησίως (ή 50 τόνων σωρευτικά), ή PEC ή ο αντίστοιχος ποιοτικός υπολογισμός έκθεσης συνήθως καθορίζονται για το γενικό τοπικό περιβάλλον στο οποίο ενδέχεται να υπάρξει απελευθέρωση της ουσίας.
- 4. Χαρακτηρισμός κινδύνου**
- 4.1. Για οιοδήποτε δεδομένο τμήμα του περιβάλλοντος, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται στο μέτρο του δυνατού σύγκριση της PEC με την PNEC ούτως ώστε να είναι δυνατός ο υπολογισμός του λόγου PEC/PNEC. Εάν ο λόγος PEC/PNEC είναι ίσος ή μικρότερος του ενός, ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3 παράγραφος 1 σημείο i). Εάν ο λόγος είναι μεγαλύτερος της μονάδας, η αρμόδια αρχή αποφασίζει, βάσει της τιμής του λόγου και άλλων σχετικών παραγόντων, όπως η αναφερόμενη στις παραγράφους 1 σημεία i) έως v), ποιο από τα συμπεράσματα του άρθρου 3 παράγραφος 4 σημεία ii) iii) ή iv) ισχύει.
- 4.2. Σε περίπτωση αδυναμίας υπολογισμού του λόγου PEC/PNEC, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται ποιοτικό υπολογισμό της πιθανότητας παρατήρησης συγκεκριμένης επίπτωσης υπό τις αναμενόμενες συνθήκες έκθεσης. Μετά από την αξιολόγηση και αφού ληφθούν υπόψη οι αντίστοιχοι παράγοντες όπως οι αναφερόμενοι στην παράγραφο 1.1, η αρμόδια αρχή αποφασίζει ποιο από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3 παράγραφος 4 ισχύει.
- 5. Ολοκλήρωση**
- 5.1. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 1, χαρακτηρισμός κινδύνου ενδέχεται να εκτελεστεί σε σχέση με περισσότερα του ενός τμήματα του περιβάλλοντος. Στις περιπτώσεις αυτές, η αρμόδια αρχή αποφασίζει ποιο από τα τέσσερα συμπεράσματα του άρθρου 3 παράγραφος 4 ισχύει για κάθε τμήμα. Μετά από την ολοκλήρωση της εκτίμησης του κινδύνου, η αρμόδια αρχή επανεξετάζει τα επιμέρους συμπεράσματα και διατυπώνει ολοκληρωμένα συμπεράσματα σε σχέση με τις συνολικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της ουσίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV**ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΩΝ**

1. Τα συμπεράσματα που διατυπώνονται σύμφωνα με το σημείο 5.1 του παραρτήματος I, το σημείο 4.1 του παραρτήματος II και το σημείο 5.1 του παραρτήματος III συνεξετάζονται από την αρμόδια αρχή και διατυπώνονται ενιαία σε σχέση με το σύνολο των ταυτοποιηθέντων κινδύνων κατά την εκτίμηση κινδύνου.
2. Περαιτέρω απαιτήσεις για χορήγηση πληροφοριών (άρθρο 3 παράγραφος 4 σημεία ii) και iii)) ή συστάσεις για μείωση κινδύνου (άρθρο 3 παράγραφος 4 σημείο iv)) δέον να αιτιολογούνται. Στην τελευταία περίπτωση επιβάλλεται να λαμβάνεται υπόψη το άρθρο 3 παράγραφος 6.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΝΟΨΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ**

1. Η γραπτή έκθεση που υποβάλλεται στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 7 περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
 - i) γενική σύνοψη των συμπερασμάτων που διατυπώθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 και σύμφωνα με το παράρτημα IV·
 - ii) εφόσον ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3 παράγραφος 4 σημείο i) για την ουσία σε σχέση με όλες τις δυνητικές επιβλαβείς επιπτώσεις, τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα τμήματα του περιβάλλοντος, δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, η ουσία δεν προκαλεί άμεσες ανησυχίες και ότι δεν συντρέχουν λόγοι περαιτέρω εξέτασής της έως ότου ο γνωστοποιών υποβάλλει συμπληρωματικές πληροφορίες σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2, το άρθρο 8 παράγραφος 3 ή το άρθρο 14 παράγραφος 1 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ·
 - iii) εφόσον ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3 παράγραφος 4 σημεία ii) ή iii) σε σχέση με μία ή περισσότερες δυνητικές επιβλαβείς επιπτώσεις, ανθρώπινους πληθυσμούς ή τμήματα του περιβάλλοντος, απαιτείται περιγραφή και αιτιολόγηση των περαιτέρω πληροφοριών·
 - iv) εφόσον ισχύει το συμπέρασμα του άρθρου 3 παράγραφος 4 σημείο iv) σε σχέση με μία ή περισσότερες δυνητικές επιβλαβείς επιπτώσεις, ανθρώπινους πληθυσμούς ή τμήματα του περιβάλλοντος απαιτείται περιγραφή και αιτιολόγηση των συστάσεων για τη μείωση κινδύνων·
 - v) εφόσον έχει αναληφθεί δράση σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 5, σύνοψη των σχολίων του γνωστοποιούντα επί των προτάσεων της αρμόδιας αρχής και οιασδήποτε άλλων σχετικών πρόσθετων πληροφοριών.
2. Εφόσον για το χαρακτηρισμό κινδύνου χρησιμοποιήθηκαν λόγοι επιπέδου έκθεσης /N (L)OAEI όπως περιγράφεται στο σημείο 2 του παραρτήματος IB ή συντελεστές εκτίμησης όπως περιγράφεται στο σημείο 4 του παραρτήματος III, οι ως άνω λόγοι ή συντελεστές αναφέρονται. Πρέπει να δικαιολογούνται οι παράγοντες εκτίμησης και τα συμπεράσματα που βασίζονται σε αυτούς ή τους λόγους επιπέδου έκθεσης /N (L)OAEI.