

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1488/94 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιουνίου 1994

για τον καθορισμό των αρχών αξιολόγησης των κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον από τις υπάρχουσες ουσίες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου 1993 για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας:

ότι ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 προβλέπει σύστημα αξιολόγησης και ελέγχου των κινδύνων των υπάρχουσών ουσιών και ότι σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού αυτού, τα κράτη μέλη είναι αρμόδια να πραγματοποιούν τέτοιου είδους αξιολογήσεις κινδύνου για υπάρχουσες ουσίες προτεραιότητας·

ότι, αν και αρμόδια για την αξιολόγηση των κινδύνων είναι τα κράτη μέλη, εντούτοις, οι γενετικές αρχές για αυτές τις εκτιμήσεις είναι σκόπιμο να υιοθετηθούν σε κοινοτικό επίπεδο προκειμένου να αποφευχθούν οι διαφορές μεταξύ των κρατών μελών οι οποίες όχι μόνο θα επηρέαζαν τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς αλλά και δεν θα εξασφάλιζαν ενιαία επίπεδα προστασίας για τον άνθρωπο και το περιβάλλον·

ότι η αξιολόγηση των κινδύνων πρέπει να βασίζεται στη σύγκριση των ενδεχόμενων δυσμενών επιπτώσεων μιας ουσίας με τη γνωστή ή εύλογα προβλεπόμενη έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στην ουσία αυτή·

ότι, με βάση την ταξινόμηση της εν λόγω ουσίας, σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 27ης Ιουνίου 1967 περί προσεγγίσεων των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση επικινδύνων ουσιών⁽²⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/105/ΕΚ της Επιτροπής⁽³⁾, κατά την αξιολόγηση 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 αξιολόγηση των κινδύνων που διατρέχει το περιβάλλον επιβάλλεται να λαμβάνονται υπόψη οι περιβαλλοντικές επιπτώσεις κάθε ουσίας·

ότι τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των κινδύνων πρέπει να αποτελούν την κύρια βάση για τη λήψη αποφάσεων στο πλαίσιο της προσηκούσας νομοθεσίας, προκειμένου να μειωθούν οι κίνδυνοι από την παραγωγή, τη μεταφορά, την

αποθήκευση, τη διαμόρφωση σε παρασκευάσματα ή άλλη επεξεργασία, τη χρήση, την απόρριψη ή την ανάκτηση των υπαρχουσών ουσιών·

ότι είναι σκόπιμο να περιοριστεί στο ελάχιστο δυνατό ο αριθμός των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς σύμφωνα με την οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Νοεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς⁽⁴⁾·

ότι οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού ισχύουν με την επιφύλαξη της ειδικής κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των εργαζομένων στους χώρους εργασίας και ιδίως της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽⁵⁾, η οποία επιβάλλει στους εργοδότες να προβαίνουν σε αξιολόγηση των κινδύνων για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων από τη χρήση νέων και υπαρχουσών χημικών και, αν είναι αναγκαίο, να λαμβάνουν μέτρα για να εξασφαλίζουν την επαρκή προστασία των εργαζομένων·

ότι τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστήθηκε δυνάμει του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1***Στόχοι**

Ο παρών κανονισμός καθορίζει τις γενικές αρχές αξιολόγησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις υπάρχουσες ουσίες όπως ορίζει το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93.

*Άρθρο 2***Ορισμοί**

1. Οι ορισμοί που περιέχονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 εφαρμόζονται στον παρόντα κανονισμό.

2. Κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού νοούνται ως:

α) «αναγνώριση επικινδυνότητας»: η αναγνώριση των δυσμενών επιπτώσεων που ως εκ της φύσεώς της δύναται να προκαλέσει μια ουσία·

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 84 της 5. 4. 1993, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ αριθ. 196 της 16. 8. 1967, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ αριθ. L 294 της 30. 11. 1993, σ. 21.

⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 358 της 18. 12. 1986, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 183 της 29. 6. 1989, σ. 1.

- β) «εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης — αποτελέσματος (επίπτωσης)»: ο υπολογισμός της σχέσης μεταξύ δόσης ή επιπέδου έκθεσης σε μια ουσία και της συχνότητας και της σοβαρότητας μιας επίπτωσής της·
- γ) «εκτίμηση έκθεσης»: ο προσδιορισμός των εκπομπών, πορειών και ρυθμών μετακίνησης 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 (δηλαδή υδάτινο, χερσαίο περιβάλλον και ατμόσφαιρα)·
- δ) «χαρακτηρισμός κινδύνου»: ο υπολογισμός της συχνότητας και της σοβαρότητας των δυσμενών επιπτώσεων που ενδέχεται να παρατηρηθούν σε ανθρώπινους πληθυσμούς ή τμήματα του περιβάλλοντος εξ αιτίας της πραγματικής ή της προβλεπόμενης έκθεσης σε μια ουσία, ο οποίος ενδέχεται να περιλαμβάνει και «αξιολόγηση κινδύνων», όπως για παράδειγμα την ποσοτικοποίηση της πιθανότητας αυτής.

Άρθρο 3

Αρχές της αξιολόγησης κινδύνου

1. Η αξιολόγηση του κινδύνου περιλαμβάνει την αναγνώριση της επικινδυνότητας και, εφόσον κρίνεται απαραίτητο, την εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) — αποτελέσματος (επίπτωσης), την εκτίμηση έκθεσης και τον χαρακτηρισμό κινδύνου. Βασίζεται στις πληροφορίες σχετικά με την ουσία οι οποίες υποβάλλονται σύμφωνα με τα άρθρα 3 και 4, το άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 9 παράγραφοι 1 και 2 και το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 καθώς και σε κάθε άλλη σχετική πληροφορία και υπό κανονικές συνθήκες διεξάγεται σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στα άρθρα 4 και 5 του παρόντος κανονισμού.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για 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 σχετίζονται με τέτοιες επιπτώσεις αξιολογούνται κατά περίπτωση και ο εισηγητής παρέχει πλήρη περιγραφή και αιτιολόγηση των εκτιμήσεων αυτών σε γραπτή έκθεση που υποβάλλει στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 6.
3. Κατά την εκτίμηση της έκθεσης ο εισηγητής λαμβάνει υπόψη τους ανθρώπινους πληθυσμούς ή τα τμήματα του περιβάλλοντος όπου η έκθεση στην ουσία είναι γνωστή ή εύλογα προβλέψιμη δάσει των διαθέσιμων πληροφοριών για τη συγκεκριμένη ουσία, ιδιαιτέρως όσον αφορά την παραγωγή, μεταφορά, την αποθήκευση, τη διαμόρφωση σε παρασκευάσματα ή άλλη επεξεργασία καθώς και τη χρήση, την απόρριψη ή την ανάκτηση.
4. Όταν μια ουσία για την οποία έχει ήδη πραγματοποιηθεί εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου περιλαμβάνονται εκ νέου σε κατάλογο προτεραιότητας η(οι) προηγούμενη(ες) αξιολόγηση(εις) κινδύνου πρέπει να λαμβάνεται(ονται) υπόψη για την επόμενη αξιολόγηση.

Άρθρο 4

Αξιολόγηση κινδύνου ανθρώπινη υγεία

Για κάθε ουσία που περιλαμβάνεται στους καταλόγους προτεραιότητας σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, ο εισηγητής πραγματοποιεί αξιολόγηση κινδύνου ως προς τις επιπτώσεις της ουσίας αυτής στην ανθρώπινη υγεία, πρώτο στάδιο της οποίας αποτελεί η αναγνώριση της επικινδυνότητας στο πλαίσιο του οποίου εξετάζονται, τουλάχιστον, οι ιδιότητες και οι ενδεχόμενες δυσμενείς επιπτώσεις που αναφέρονται στο παράρτημα I μέρος A και παράρτημα II μέρος A του παρόντος κανονισμού. Μετά την αναγνώριση της επικινδυνότητας, ο εισηγητής προβαίνει στις ακόλουθες ενέργειες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στο παράρτημα I μέρος B και στο παράρτημα II μέρος B:

- α) i) εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) — αποτελέσματος (επίπτωσης), εφόσον απαιτείται,
- ii) εκτίμηση έκθεσης για οιοδήποτε ανθρώπινο πληθυσμό (π.χ. εργαζόμενοι/καταναλωτές και κοινό που εκτίθεται έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος) που έχει εκτεθεί ή ενδέχεται να εκτεθεί στη συγκεκριμένη ουσία·

β) χαρακτηρισμός κινδύνου.

Άρθρο 5

Αξιολόγηση κινδύνου: περιβάλλον

Για κάθε ουσία που περιλαμβάνεται στους πίνακες προτεραιότητας σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, ο εισηγητής πραγματοποιεί εκτίμηση κινδύνου σε σχέση με τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις, πρώτο στάδιο της οποίας αποτελεί η αναγνώριση της επικινδυνότητας. Μετά την εκτέλεση τη αναγνώρισης της επικινδυνότητας, ο εισηγητής εκτελεί τις ακόλουθες ενέργειες σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται στο παράρτημα III:

- α) i) εκτίμηση δόσης (συγκέντρωσης) — αποτελέσματος (επίπτωσης), εφόσον απαιτείται,
- ii) εκτίμηση έκθεσης για τμήματα του περιβάλλοντος που έχουν εκτεθεί ή ενδέχεται να εκτεθούν στη συγκεκριμένη ουσία·

β) χαρακτηρισμός κινδύνου.

Άρθρο 6

Έκθεση αξιολόγησης κινδύνου

Μετά την πραγματοποίηση της αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 4 και 5, ο εισηγητής συντάσσει έκθεση η οποία περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που προσδιορίζεται στο παράρτημα V καθώς και όλα τα δεδομένα σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνων. Η έκθεση αυτή μαζί με μια περίληψη υποβάλλονται στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93.

Άρθρο 7

Τελικές διατάξεις

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εξηκοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Ιουνίου 1994.

Για την Επιτροπή
René STEICHEN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ (ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ)

Μέρος A

Κατά την αξιολόγηση κινδύνου, που εκτελείται σύμφωνα με το άρθρο 4, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες δυνητικές επιπτώσεις σε συνδυασμό με τους πληθυσμούς που έχουν εκτεθεί ή ενδέχεται να εκτεθούν:

ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

1. Οξεία τοξικότητα.
2. Ερεθισμός.
3. Διαβρωτικότητα.
4. Ευαισθητοποίηση.
5. Τονικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης.
6. Μεταλλαξιγένεση.
7. Καρκινογένεση.
8. Τονικότητα για την αναπαραγωγή.

ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ

1. Εργαζόμενοι.
2. Καταναλωτές.
3. Κοινό εκτιθέμενο έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος.

Μέρος B

1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

Ο στόχος είναι η ταυτοποίηση της (των) επίμαχης(ων) επίπτωσης(ων) και η επανεξέταση της (προσωρινής) ταξινόμησης βάσει του συνόλου των διαθέσιμων δεδομένων.

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΔΟΣΗΣ (ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ) — ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ (ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ)

- 2.1. Όσον αφορά την τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης και την τοξικότητα σχετικά με την αναπαραγωγή, πρέπει να εκτιμηθεί η σχέση δόσης-αποτελέσματος και, εφόσον είναι δυνατόν, να ταυτοποιηθεί το επίπεδο μέχρι το οποίο δεν παρατηρούνται επιβλαβείς επιπτώσεις (NOAEL). Εάν είναι αδύνατη η αναγνώριση του NOAEL, αναγνωρίζεται η χαμηλότερη δόση/συγκέντρωση που συνδέεται με μια δυσμενή επίπτωση, δηλαδή το χαμηλότερο επίπεδο παρατήρησης δυσμενών επιπτώσεων (LOAEL).
- 2.2. Στις περιπτώσεις της οξείας τοξικότητας, της διαβρωτικότητας και του ερεθισμού είναι συνήθως 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 εφαρμοστεί η διαδικασία καθορισμένης δόσης, η κρίσιμη δόση για την πρόκληση δυσμενών επιπτώσεων. Για τις υπόλοιπες επιπτώσεις αρκεί να προσδιορίζεται κατά πόσον η ουσία διαθέτει εγγενή ικανότητα πρόκλησης αναλόγων επιπτώσεων.
- 2.3. Όσον αφορά τη μεταλλαξιγένεση και την καρκινογένεση, αρκεί να προσδιοριστεί κατά πόσον η ουσία διαθέτει εγγενή ικανότητα πρόκλησης αναλόγων επιπτώσεων. Εντούτοις, εφόσον αποδειχθεί ότι μια ουσία η οποία αναγνωρίζεται ως καρκινογόνος δεν είναι γονιδιοτοξική, κρίνεται σκόπιμο να αναγνωρισθεί 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 αναγνώρισης μιας δόσης/συγκέντρωσης κάτω από την οποία είναι απίθανο να εμφανιστούν δυσμενείς επιπτώσεις σε άτομο ήδη ευαισθητοποιημένο σε δεδομένη ουσία, αρκεί να αξιολογηθεί κατά πόσον η ουσία δύναται εγγενώς να προκαλεί ανάλογες επιπτώσεις.
- 2.5. Όταν υπάρχουν διαθέσιμα τοξικολογικά δεδομένα από παρατηρήσεις περιστατικών ανθρώπινης έκθεσης, όπως πληροφορίες από κέντρα δηλητηριάσεων ή επιδημιολογικές έρευνες, τα δεδομένα αυτά πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την αξιολόγηση κινδύνου.

3. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΚΘΕΣΗΣ

- 3.1. Εκτίμηση έκθεσης εκτελείται για κάθε ανθρώπινο πληθυσμό (εργαζόμενοι, καταναλωτές και κοινό που ενδέχεται να εκτεθεί έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος) για τον οποίο είναι γνωστό ότι εκτίθεται η αναμένεται λογικά να εκτεθεί στη συγκεκριμένη ουσία. Στόχο της εκτίμησης αποτελεί ο ποσοτικός ή ποιοτικός υπολογισμός της δόσης/συγκέντρωσης μιας ουσίας στην οποία ένας πληθυσμός εκτίθεται ή ενδέχεται να εκτεθεί. Στους εν λόγω υπολογισμούς λαμβάνονται υπόψη διακυμάνσεις χώρου και χρόνου του προτύπου έκθεσης.

3.2. Η εκτίμηση της έκθεσης θα λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη κατά περίπτωση:

- i) κατάλληλα μετρηθέντα δεδομένα έκθεσης,
- ii) την ποσότητα της παραγόμενης ή/και εισαγόμενης ουσίας,
- iii) τη μορφή υπό την οποία παράγεται ή/και εισάγεται ή/και χρησιμοποιείται η ουσία (παραδείγματος χάρι απλή ουσία ή ως συστατικό παρασκευάσματος),
- iv) τις μορφές και το βαθμό συγκράτησης,
- v) δεδομένα σχετικά με τις μεθόδους επεξεργασίας, κατά περίπτωση,
- vi) τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας συμπεριλαμβανομένων, εφόσον υπάρχουν, εκείνων που αποκτά λόγω της επεξεργασίας της (παραδείγματος χάρι σχηματισμός αερολυμάτων),
- vii) τα προϊόντα αποικοδόμησης ή/και μετατροπής,
- viii) τις πιθανές οδούς έκθεσης και τη δυνατότητα απορρόφησης,
- ix) τη συχνότητα και τη διάρκεια των εκθέσεων,
- x) την κατηγορία και το μέγεθος του (των) ειδικού(ών) εκτεθειμένου(ων) πληθυσμού(ών), όταν οι πληροφορίες αυτές είναι διαθέσιμες.

3.3. Όταν διατίθενται κατάλληλα μετρημένα και αντιπροσωπευτικά δεδομένα έκθεσης, τότε τα δεδομένα αυτά μπορεί να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση της έκθεσης. Όταν εφαρμόζονται μέθοδοι υπολογισμού για τον προσδιορισμό των επιπέδων έκθεσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα μοντέλα. Τα δεδομένα που προέρχονται από την παρακολούθηση ουσιών με ανάλογες χρήσεις και ανάλογα πρότυπα έκθεσης ή με ανάλογες ιδιότητες πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη.

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

4. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

4.1. Εφόσον, για μια από τις επιπτώσεις του παραρτήματος I μέρος Α, ταυτοποιηθεί ένα NOAEL ή LOAEL, ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση προς τη συγκεκριμένη επίπτωση συνεπάγεται σύγκριση του NOAEL ή LOAEL με την υπολογιζόμενη δόση συγκέντρωσης στην οποία θα εκτεθεί(ούν) ο (οι) πληθυσμός(οί). Εάν υπάρχει ποσοτικός υπολογισμός για την έκθεση συνάγεται ο αντίστοιχος λόγος επιπέδου έκθεσης/N(L)OAE. Ο εισηγητής αναφέρει τα αποτελέσματα του χαρακτηρισμού κινδύνου ως προς αυτές τις επιπτώσεις, βάσει της σύγκρισης μεταξύ του ποσοτικού ή ποιοτικού υπολογισμού της έκθεσης και του N(L)OAE.

4.2. Εφόσον, για μια από τις επιπτώσεις του παραρτήματος I μέρος Α, δεν καθοριστεί N(L)OAE, ο χαρακτηρισμός κινδύνου σε σχέση με την αντίστοιχη επίπτωση συνεπάγεται αξιολόγηση, βάσει ποσοτικών ή/και ποιοτικών πληροφοριών για την έκθεση των εξεταζόμενων ανθρώπινων πληθυσμών, της πιθανότητας να λάβει όντως χώρα η συγκεκριμένη επίπτωση (2). Μετά την αξιολόγηση, ο εισηγητής αναφέρει τα αποτελέσματα του χαρακτηρισμού κινδύνου ως προς αυτές τις επιπτώσεις.

4.3. Στο πλαίσιο του χαρακτηρισμού του κινδύνου, ο εισηγητής λαμβάνει υπόψη μεταξύ άλλων:

- i) την αβεβαιότητα που μεταξύ άλλων παραγόντων οφείλεται στη διακύμανση των πειραματικών δεδομένων και στις διαφορές μεταξύ του ίδιου είδους και μεταξύ διαφορετικών ειδών,
- ii) τη φύση και τη σοβαρότητα των επιπτώσεων,
- iii) τον ανθρώπινο πληθυσμό για τον οποίο ισχύουν οι ποσοτικές ή/και ποιοτικές διαθέσιμες πληροφορίες.

5. ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4, χαρακτηρισμός κινδύνου είναι δυνατόν να γίνεται σε σχέση με περισσότερες από μία ενδεχόμενες δυσμενείς επιπτώσεις ή περισσότερους από έναν ανθρώπινους πληθυσμούς. Ο εισηγητής αξιολογεί το αποτέλεσμα του χαρακτηρισμού κινδύνου για κάθε επίπτωση. Μετά την περάτωση της εκτίμησης κινδύνου, ο εισηγητής εξετάζει τα επιμέρους αποτελέσματα και παρουσιάζει ολοκληρωμένα αποτελέσματα για τη συνολική τοξικότητα της ουσίας.

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

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΥΓΕΙΑ (ΦΥΣΙΚΟ-ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ)

Μέρος Α

Κατά την αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 4 λαμβάνονται υπόψη οι δυνητικές δυσμενείς επιπτώσεις που ενδέχεται να παρατηρηθούν στους ακόλουθους πληθυσμούς που έχουν εκτεθεί ή ενδέχεται να εκτεθούν σε ουσίες με τις ακόλουθες ιδιότητες:

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

1. Εκρηκτικότητα.
2. Αναφλεξιμότητα.
3. Οξειδωτικό δυναμικό.

ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΙ

1. Εργαζόμενοι.
2. Καταναλωτές.
3. Κοινό εκτιθέμενο έμμεσα μέσω του περιβάλλοντος.

Μέρος Β

1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

Ο στόχος είναι η αναγνώριση της των επίμαχων επιπτώσεων και η επανεξέταση της (προσωρινής) ταξινόμησης βάσει του συνόλου των διαθέσιμων δεδομένων.

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΚΘΕΣΗΣ

Εάν ο χαρακτηρισμός κινδύνου πρέπει να εκτελεστεί σύμφωνα με το άρθρο 4, είναι αναγκαίο να προσδιοριστούν οι γνωστές ή λογικά αναμενόμενες συνθήκες χρήσης.

3. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται την αξιολόγηση της πιθανότητας πρόκλησης δυσμενών επιπτώσεων υπό τις γνωστές ή τις λογικά αναμενόμενες συνθήκες χρήσης. Ο εισηγητής αναφέρει τα αποτελέσματα του χαρακτηρισμού κινδύνου.

4. ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4, ο χαρακτηρισμός κινδύνου είναι δυνατόν να γίνεται σε σχέση με περισσότερες από μία δυσμενείς επιπτώσεις ή περισσότερους από έναν ανθρώπινους πληθυσμούς. Ο εισηγητής αξιολογεί το αποτέλεσμα του χαρακτηρισμού κινδύνου για κάθε επίπτωση. Μετά την περάτωση της αξιολόγησης κινδύνου, ο εισηγητής εξετάζει τα επιμέρους αποτελέσματα και παρουσιάζει ολοκληρωμένα αποτελέσματα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ

1. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

Ο στόχος είναι η αναγνώριση της (των) εξεταζόμενης(ων) επίπτωσης(εων) ή/και ιδιότητας(ων) και η αναθεώρηση της (προσωρινής) ταξινόμησης βάσει του συνόλου των διαθέσιμων δεδομένων.

2. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΔΟΣΗΣ (ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗΣ) — ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ (ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ)

- 2.1. Στόχο αποτελεί η πρόβλεψη της συγκέντρωσης της ουσίας κάτω από την οποία δεν αναμένονται να παρατηρηθούν δυσμενείς επιπτώσεις στο εξεταζόμενο τμήμα του περιβάλλοντος. Η συγκέντρωση αυτή είναι γνωστή ως προβλεπόμενη συγκέντρωση άνευ επιπτώσεων (PNEC). Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι αδύνατος ο καθορισμός της PNEC και να απαιτείται ποιοτικός υπολογισμός της σχέσης δόσης (συγκέντρωσης) — αποτελέσματος (επίπτωσης).
- 2.2. 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], ή από άλλες κατάλληλες μεθόδους.
- 2.3. 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 συντελεστή εκτίμησης (*).

3. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΕΚΘΕΣΗΣ

- 3.1. Ο στόχος της εκτίμησης της έκθεσης είναι να προβλεφθεί η συγκέντρωση υπό την οποία η ουσία ενδέχεται να ανευρεθεί στο περιβάλλον. Η συγκέντρωση αυτή είναι γνωστή ως προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση (PEC). Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να είναι αδύνατος ο καθορισμός της PEC και να απαιτείται ποιοτικός υπολογισμός της έκθεσης.
- 3.2. Η PEC ή, εφόσον κριθεί αναγκαίο, ο ποιοτικός υπολογισμός της έκθεσης προσδιορίζεται μόνο για τα τμήματα του περιβάλλοντος στα οποία εκπομπές απορρίψεις, αποθέσεις ή διανομές, είναι γνωστές ή εύλογα προβλέψιμες.
- 3.3. Η PEC ή ο ποιοτικός υπολογισμός έκθεσης προσδιορίζονται λαμβάνοντας ιδιαίτερα υπόψη κατά περίπτωση:
 - i) κατάλληλα μετρηθέντα δεδομένα έκθεσης,
 - ii) την ποσότητα της ουσίας που παράγεται ή/και εισάγεται,
 - iii) τη μορφή υπό την οποία παράγεται ή/και εισάγεται ή/και χρησιμοποιείται η ουσία (παραδείγματος χάρη απλή ουσία ή ως συστατικό παρασκευάσματος),
 - iv) το σχήμα χρήσης και το βαθμό συγκράτησης,
 - v) δεδομένα για τις μεθόδους επεξεργασίας, κατά περίπτωση,
 - vi) τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας και ιδιαίτερα το σημείο τήξης, το σημείο ζέσης, την τάση ατμών, την επιφανειακή τάση, την υδατοδιαλυτότητα, το συντελεστή κατανομής ή-οκτανόλης/νερού,
 - vii) τα προϊόντα αποικοδόμησης ή/και μετατροπής κατά περίπτωση,
 - viii) τις πιθανές πορείες στα τμήματα του περιβάλλοντος και τη δυνατότητα προσρόφησης/εκρόφησης και διάσπασης,
 - ix) τη συχνότητα και τη διάρκεια της έκθεσης.
- 3.4. Όταν διατίθεται κατάλληλα μετρημένα και αντιπροσωπευτικά δεδομένα έκθεσης, τότε τα δεδομένα αυτά πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη κατά την εκτίμηση έκθεσης. Όταν εφαρμόζονται μέθοδοι υπολογισμού για τον προσδιορισμό των επιπέδων έκθεσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται τα κατάλληλα μοντέλα. Κατάλληλα δεδομένα που προέρχονται από την παρακολούθηση ουσιών με ανάλογες χρήσεις και ανάλογα έκθεσης ή με ανάλογες ιδιότητες πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη κατά περίπτωση.

(*). Είδεται να χρησιμοποιείται συντελεστής της τάξης του 1 000 για την τιμή L(E)C 50 που προκύπτει από τα αποτελέσματα των δοκιμών για την οξεία τοξικότητα αλλά, ο συντελεστής αυτός μπορεί να μειωθεί εάν υπάρχουν άλλες σχετικές πληροφορίες. Για τη NOEC που υπολογίζεται με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών για μακροπρόθεσμα/χρόνια τοξικότητα εφαρμόζεται συνήθως χαμηλότερος συντελεστής εκτίμησης.

4. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

- 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 ίσος ή μικρότερος της μονάδας η αξιολόγηση κινδύνου καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, επί του παρόντος δεν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες ή/και δοκιμές και δεν είναι αναγκαίο η λήψη μέτρων μείωσης του κινδύνου πέρα από αυτά που ήδη εφαρμόζονται. Αν ο λόγος είναι μεγαλύτερος από τη μονάδα, ο εισηγητής κρίνει βάσει της τιμής του λόγου αυτού καθώς και άλλων σχετικών παραγόντων, όπως:
- οι ενδείξεις για το δυναμικό διοσυσσώρευσης,
 - η μορφή της καμπύλης τοξικότητας/χρόνου στις δοκιμασίες οικοτοξικότητας,
 - οι ενδείξεις άλλων δυσμενών επιπτώσεων βάσει τοξικολογικών μελετών, π.χ. ταξινόμηση μιας ουσίας ως μεταλλοξιδίου, τοξικής ή πολύ τοξικής ή ως επιβλαβούς με φράση κινδύνου R40 («Πιθανός κίνδυνος μονίμων επιδράσεων») ή R48 («Κίνδυνος σοβαρής βλάβης της υγείας λόγω παρατεταμένης έκθεσης»),
 - τα δεδομένα που ισχύουν για άλλες ουσίες με ανάλογη δομή.
- κατά πόσον απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες ή/και δοκιμές ώστε να αποσαφηνιστούν τα επίμαχα σημεία ή κατά πόσον είναι αναγκαία η λήψη μέτρων μείωσης των κινδύνων.
- 4.2. Σε περίπτωση αδυναμίας υπολογισμού του λόγου PEC/PNEC, ο χαρακτηρισμός κινδύνου συνεπάγεται ποιοτικό υπολογισμό της πιθανότητας παρατήρησης συγκεκριμένης επίπτωσης που εμφανίζεται υπό τις τρέχουσες συνθήκες έκθεσης ή θα εμφανιστεί υπό τις αναμενόμενες συνθήκες έκθεσης. Μετά από την αξιολόγηση αυτή και αφού ληφθούν υπόψη οι αντίστοιχοι παράγοντες όπως οι αναφερόμενοι στο σημείο 4.1, ο εισηγητής παρουσιάζει τα αποτελέσματα του χαρακτηρισμού κινδύνου ως προς τις επιπτώσεις αυτές.

5. ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5, χαρακτηρισμός κινδύνου είναι δυνατόν να εκτελεστεί σε σχέση με περισσότερα του ενός τμήματα του περιβάλλοντος. Ο εισηγητής κρίνει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης κινδύνου για κάθε τμήμα. Μετά την περάτωση της εκτίμησης κινδύνου, ο εισηγητής εξετάζει τα επιμέρους αποτελέσματα και παρουσιάζει ολοκληρωμένα αποτελέσματα ως προς τις συνολικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις της ουσίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

- Τα αποτελέσματα που διατυπώνονται σύμφωνα με το σημείο 5 του παραρτήματος I μέρος Β, το σημείο 4 του παραρτήματος II μέρος Β και το σημείο 5 του παραρτήματος III συνεξετάζονται από τον εισηγητή και ολοκληρώνονται ως προς το σύνολο των ταυτοποιηθέντων κινδύνων κατά την εκτίμηση κινδύνου.
- Πρόσθετες απαιτήσεις για παροχή πληροφοριών/δοκιμές ή συστάσεις για την εξέταση μέτρων με σκοπό τη μείωση των κινδύνων πρέπει να αιτιολογούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

1. Η γραπτή έκθεση που υποβάλλεται στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων σύμφωνα με το άρθρο 6 περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
 - i) τα αποτελέσματα της εκτίμησης κινδύνου που διατυπώθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα IV,
 - ii) όταν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες ή/και δοκιμές για μία ή περισσότερες δυνητικές δυσμενείς επιπτώσεις, έναν ή περισσότερους ανθρώπινους πληθυσμούς, ένα ή περισσότερα τμήματα του περιβάλλοντος πρέπει να υποβάλλεται περιγραφή και αιτιολόγηση των πρόσθετων πληροφοριών ή/και δοκιμών που απαιτούνται και πρόταση σχετική με τα χρονικά όρια εντός των οποίων πρέπει να υποβληθούν οι πρόσθετες πληροφορίες ή/και τα αποτελέσματα των δοκιμών,
 - iii) όταν επί του παρόντος δεν απαιτούνται πρόσθετες πληροφορίες ή/και δοκιμές ή μέτρα μείωσης του κινδύνου πέρα από αυτά που εφαρμόζονται ήδη σε σχέση με όλες τις δυνητικά δυσμενείς επιπτώσεις, τους ανθρώπινους πληθυσμούς ή/και τμήματα του περιβάλλοντος, απαιτείται δήλωση ότι βάσει όλων των διαθέσιμων πληροφοριών, δεν χρειάζονται προς το παρόν πρόσθετες πληροφορίες/δοκιμές για την ουσία και δεν είναι αναγκαία η λήψη μέτρων μείωσης του κινδύνου πέρα από αυτά που ήδη εφαρμόζονται,
 - iv) όταν απαιτείται ο περιορισμός των κινδύνων και η λήψη μέτρων μείωσης των κινδύνων ως προς μια ή περισσότερες δυνητικές δυσμενείς επιπτώσεις, τον ανθρώπινο πληθυσμό(ους) ή/και τμήμα(τα) του περιβάλλοντος, χρειάζεται δήλωση σχετικά με την (τις) επίπτωση(σεις), τον (τους) ανθρώπινο(ους) πληθυσμό(ους) ή/και το (τα) τμήμα(τα) του περιβάλλοντος για τα οποία πρέπει να μειωθεί ο κίνδυνος καθώς και επεξήγηση της αναγκαιότητας των μέτρων μείωσης του κινδύνου. Τα μέτρα μείωσης του κινδύνου, τα οποία ήδη εφαρμόζονται πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93, πρέπει να καταρτίζεται στρατηγική για τη μείωση του κινδύνου η οποία θα υποβάλλεται στην Επιτροπή μαζί με την εκτίμηση κινδύνου όπως προβλέπεται από τον παρόντα κανονισμό.
2. Εφόσον για το χαρακτηρισμό κινδύνου χρησιμοποιήθηκαν λόγοι έκθεσης/επίπτωσης όπως περιγράφεται στο παράρτημα I μέρος B σημείο 4 και στο παράρτημα III σημείο 4 ή συντελεστές εκτίμησης όπως περιγράφεται στο παράρτημα III σημείο 2, οι ως άνω λόγοι ή συντελεστές αναφέρονται και οι μέθοδοι υπολογισμού και χρησιμοποιήθηκαν εξηγούνται.
3. Τα δεδομένα που κρίνονται σχετικά και συνεπώς επιλέγονται από τον εισηγητή ως βάση της εκτίμησης κινδύνου για κάθε επίπτωση ή ιδιότητα και κάθε εκτιθέμενη ομάδα που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I μέρος A και στο παράρτημα II μέρος A και κάθε περιβαλλοντική ιδιότητα και τμήμα του περιβάλλοντος σύμφωνα με το παράρτημα III, υποβάλλονται στην Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων με τη βοήθεια κατάλληλου προγράμματος υπολογιστή.