

31993L0067

14.8.2002

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 227/9

KOMISJONI DIREKTIIV 93/67/EMÜ,**20. juuli 1993,****millega kehtestatakse vastavalt nõukogu direktiivile 67/548/EMÜ teatatud ainete poolt inimesele ja keskkonnale põhjustatava riski hindamise põhimõtted**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

riski hindamine peaks põhinema aine võimaliku kahjuliku toime ning inimese, keskkonna ja selle aine põhjendatult prognoositava kokkupuute võrdlusel;

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivi 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ muudetud direktiiviga 93/21/EMÜ, ⁽²⁾ eriti selle artiklit 3,

võttes arvesse aine liigitamist vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, tuleks inimesele põhjustatava riski hindamisel silmas pidada kõnealuse aine füüsikalis-keemilisi ja toksikoloogilisi omadusi;

ning arvestades, et:

võttes arvesse aine liigitamist vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, tuleks keskkonnale põhjustatava riski hindamisel silmas pidada kõnealuse aine toimet keskkonnale;

vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ sätetele tuleks igast uuest turuleviidud ainest teatada liikmesriikide pädevatele asutustele teatavat informatsiooni sisaldava teatisega;

kui riski hindamisel selgub, et aine tekitab probleeme, võib pädev asutus saada täiendavat teavet, sealhulgas täiendavate katsete tulemusi, et määrata kindlaks aine olulised ohtlikud omadused vastavalt nõukogu direktiivile 67/548/EMÜ;

direktiivi 67/548/EMÜ artiklis 16 sätestatakse, et uut ainet käsitleva teatise saanud pädevad asutused peavad hindama selle aine poolt inimesele ja keskkonnale põhjustatavat ohtu vastavalt üldpõhimõtetele;

riski hindamise tulemused peaksid olema põhimõtteliseks aluseks asjakohaste õigusaktide põhjal tehtavatele otsustele, mille eesmärk on vähendada ainete turuleviimisest tulenevaid riske;

kuigi riski hindamise eest vastutavad liikmesriigid, on siiski asjakohane võtta üldpõhimõtted vastu ühenduse tasandil, et vältida liikmesriikidevahelisi erinevusi, mis mõjutavad siseturu toimimist ning ei taga ühetaolist inimeste ja keskkonna kaitsetaset kogu ühenduses; seetõttu sätestatakse nõukogu direktiivi 67/548/EMÜ artiklis 3, et komisjon kehtestab üldpõhimõtted;

on asjakohane, et pädev asutus võiks pärast riski hindamist ohtlikust ainest teavitatud oma järeldustest teada anda ja et ta seejärel saadaks vastava kirjaliku aruande komisjonile;

⁽¹⁾ EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 110, 4.5.1993, lk 20.

vastavalt nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivile 86/609/EMÜ katsetes ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitset käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta ⁽¹⁾ on asjakohane vähendada katsetes kasutatavate loomade arvu miinimumini;

käesoleva direktiivi sätteid ei piira nende konkreetsete ühenduse õigusaktide kohaldamist, mis käsitlevad töötajate ohutust ja tervisekaitset töökohal, eelkõige töötajate tööturvisehoiu ja tööohutuse parandamist soodustavate meetmete kehtestamist käsitlevat nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiivi 89/391/EMÜ, ⁽²⁾ millega kohustatakse tööandjaid hindama nii uute kui ka registreeritud keemiliste ainete kasutamisest tulenevat riski töötajate tervisele ja ohutusele ning vajaduse korral võtma vajalikke meetmeid töötajate kaitse tagamiseks;

käesolevas direktiivis ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 67/548/EMÜ artikli 29 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Eesmärgid

Käesolevas direktiivis nähakse ette ainete poolt inimesele ja keskkonnale põhjustatava riski hindamise üldpõhimõtted, nagu on ette nähtud direktiivi 67/548/EMÜ artikliga 3.

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesolevas direktiivis kohaldatakse direktiivi 67/548/EMÜ artiklis 2 sisalduvaid mõisteid.

2. Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *ohu kindlakstegemine* – aine laadist tuleneva kahjuliku toime kindlakstegemine;
- b) *annuse (sisalduse) ja sellele reageerimise (toime) hindamine* – annuse või ainega kokkupuute ulatuse ja toime esinemissageduse ning raskusastme omavaheliste seoste hindamine;
- c) *kokkupuute hindamine* – aine eraldumise, edasikandumisteede ja -määrade, muundumise või lagunemise kindlaksmääramine selleks, et hinnata sisaldusi/annuseid, millega elanikkonnarühmad või keskkonnakomponendid (vesi, pinnas ja õhk) kokku puutuvad või võivad kokku puutuda;
- d) *riski iseloomustus* – mingi ainega tegelikul või prognoositaval kokkupuutel elanikkonnarühmale või keskkonnakomponen-

dile tõenäoliselt tekitatava kahjuliku toime esinemissageduse ja raskuse hindamine, mille hulka võib kuuluda *riski hindamine*, s.o kõnealuse tõenäosuse kvantifikatsioon;

e) *soovitused riski vähendamiseks* – aine turustamise tõttu inimesele ja/või keskkonnale põhjustatavate riskide vähendamiseks soovitatavad meetmed. Need võivad hõlmata:

i) teavitaja poolt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 7 lõike 1 ning artikli 8 lõigete 1 või 2 kohaselt esitatud teatistes väljapakutud aine liigitamist, pakendamist või märgistamist käsitlevaid muudatusi;

ii) teavitaja poolt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 7 lõike 1 ning artikli 8 lõigete 1 või 2 kohaselt esitatud teatistes väljapakutud muudatusi ohutuse infobülletäänis;

iii) teavitaja poolt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 7 lõike 1 ning artikli 8 lõigete 1 või 2 kohaselt esitatud teatise tehnilises toimikus väljapakutud muudatusi, mis käsitlevad soovitatud meetodeid ja ettevaatusabinõusid või õnnetusjuhtumi puhul rakendatavaid meetmeid, nagu on sätestatud VIIA, VIIB või VIIC lisa punktis 2.3, 2.4 ja 2.5;

iv) vastavatele kontrolliasutustele antavat nõuannet, mille kohaselt need asutused peaksid võtma asjakohaseid meetmeid inimese ja/või keskkonna kaitsmiseks kindlakstehtud riskide eest.

Artikkel 3

Riski hindamise põhimõtted

1. Riski hindamine hõlmab ohu kindlakstegemist ja vajaduse korral annuse (sisalduse) ja sellele reageerimise (toime) ning kokkupuute hindamist ja riski iseloomustust. Seda tehakse tavaliselt artiklites 4 ja 5 ettenähtud korras.

2. Olenemata lõikest 1 hinnatakse teatava toimega seotud riske, näiteks osoonikihi kahanemist, mille puhul artiklites 4 ja 5 ettenähtud korra kohaldamine on võimatu, igal üksikjuhtumil eraldi ja pädev asutus annab artikli 7 kohaselt komisjonile esitatud kirjalikus aruandes niisuguse hindamise täieliku kirjelduse ja põhjenduse.

3. Kokkupuute hindamise puhul võtab pädev asutus arvesse neid elanikkonnarühmi või keskkonnakomponente, mille kokkupuute kõnealuse ainega on olemasolevat teavet silmas pidades prognoositav, arvestades eelkõige ladustamist, ainetest preparaatide valmistamist või nende muud töötlemist, kasutamist ja kõrvaldamist või taaskasutamist.

⁽¹⁾ EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1.

4. Riski hindamisel esitatakse üks või mitu järgmist järeldust:

- i) aine ei tekita vahetuid probleeme ja seda ei ole uuesti vaja uurida enne, kui saadakse täiendavat teavet vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 7 lõikele 2, artikli 8 lõigetele 3 ja 4 või artikli 14 lõikele 1;
- ii) aine tekitab probleeme ja pädev asutus otsustab, millist täiendavat teavet on hinnangu läbivaatamiseks vaja, kuid lükkab teabetaotluse edasi seni, kuni turuleviidud kogus jõuab järgmise, direktiivi 67/548/EMÜ artikli 7 lõikes 2 ning artikli 8 lõigetes 3 või 4 näidatud tonnides väljendatud künniseni;
- iii) aine tekitab probleeme ja täiendavat teavet nõutakse viivitamata;
- iv) aine tekitab probleeme ja pädev asutus annab viivitamata soovitusi riski vähendamiseks.

5. Kui riski hindamise tulemusel jõutakse mõne lõike 4 punktides ii, iii või iv nimetatud järelduseni, võib pädev asutus teavitajale oma järeldustest teatada ja võimaldada tal nende kohta märkusi teha ning lisateavet anda. Enne riski hinnangu saatmist komisjonile vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artiklile 17 kasutab pädev asutus nimetatud hinnangu läbivaatamisel kogu asjakohast teavet.

6. Andes soovitusi ainega seotud riski vähendamiseks, võtab pädev asutus arvesse võimalust, et teatavate elanikkonnarühmade või keskkonnakomponentide kokkupuute vähendamine võib suurendada teiste elanikkonnarühmade või keskkonnakomponentide kokkupuudet.

Artikkel 4

Riski hindamine: inimeste tervis

1. Pädev asutus hindab riski iga direktiivi 67/548/EMÜ artikli 7 lõike 1 ning artikli 8 lõigete 1 või 2 kohaselt teatatud aine puhul; selle esimene etapp on ohu kindlakstegemine, mis käsitleb vähemalt IA ja IIA lisas kindlaksmääratud omadusi ja võimalikku kahjulikku toimet. Pärast ohu kindlakstegemist võtab pädev asutus järgmisi meetmeid vastavalt IB ja IIB lisas ettenähtud juhiste:

- a) i) vajaduse korral annuse (sisalduse) ja sellele reageerimise (toime) hindamine;
- ii) ainega tõenäoliselt kokkupuutuva ükskõik millise elanikkonnarühma (s.o töötajate, tarbijate või keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvate inimeste) kokkupuute hindamine;
- b) riski iseloomustus.

2. Lõikest 1 võib erandeid teha järgmistel juhtudel:

- i) kui teatava toime või omadusega seotud ohu kindlakstegemiseks vajalik katse on tehtud ja selle tulemused ei ole võimaldanud ainet liigitada vastavalt direktiivile 67/548/EMÜ, ei või nimetatud toime või omadusega seotud riski hindamine hõlmata lõike 1 punktides a ja b ettenähtud toiminguid ja kehtib artikli 3 lõike 4 punktis i esitatud järeldus, juhul kui ei ole muid põhjendatud kahtlusi; ja
- ii) kui teatava toime või omadusega seotud ohu kindlakstegemiseks vajalikku katset ei ole veel tehtud, ei võeta seda toimet või omadust riski hindamisel arvesse, juhul kui ei ole muid põhjendatud kahtlusi.

Artikkel 5

Riski hindamine: keskkond

1. Iga direktiivi 67/548/EMÜ artikli 7 lõike 1 ning artikli 8 lõigete 1 või 2 kohaselt teatatud aine puhul hindab pädev asutus riski seoses nimetatud aine toimega keskkonnale; selle esimene etapp on ohu kindlakstegemine. Pärast ohu kindlakstegemist võtab pädev asutus järgmisi meetmeid vastavalt III lisas ettenähtud juhistele:

- a) i) vajaduse korral annuse (sisalduse) ja sellele reageerimise (toime) hindamine;
- ii) ainega tõenäoliselt kokkupuutuvate keskkonnakomponentide (s.o vee-, maismaa- ja õhukeskkonna) kokkupuute hindamine;
- b) riski iseloomustus.

2. Lõikest 1 võib erandeid teha järgmistel juhtudel:

- i) direktiivi 67/548/EMÜ artikli 7 lõike 1 kohaselt teatatud ainete puhul, mida ei ole liigitatud keskkonnaohtlikeks, ei tarvitse riski hindamine hõlmata lõike 1 punktides a ja b ettenähtud toiminguid ja kehtib artikli 3 lõike 4 punktis i esitatud järeldus, juhul kui ei ole muid põhjendatud kahtlusi; ja
- ii) kui direktiivi 67/548/EMÜ artikli 8 lõigete 1 või 2 kohaselt teatatud ainete puhul ei ole küllaldaselt andmeid, et kindlaks määrata, kas nimetatud ained tuleks liigitada keskkonnaohtlikeks, tuleb ohu kindlakstegemisel tähelepanu pöörata sellele, kas muude, näiteks füüsikalise-keemilise omadusi ja mürgisust käsitlevate andmete põhjal on küllaldatast alust aine keskkonnatoime kahtlustamiseks. Kui põhjendatud kahtlusi ei ole, ei tarvitse riski hindamine hõlmata lõike 1 punktides a ja b ettenähtud toiminguid ja kehtib artikli 3 lõike 4 punktis i esitatud järeldus.

*Artikkel 6***Riski hindamine: järelused**

1. Pärast riski hindamist, mis toimub vastavalt artiklitele 4 ja 5 ning kooskõlas I, II ja III lisaga, määrab pädev asutus kooskõlas IV lisaga kindlaks, millist artikli 3 lõike 4 neljast järeldust kohaldatakse, ning võtab vajaduse korral artikli 3 lõikes 5 kirjeldatud meetmeid.
2. Kui vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 7 lõikele 2, artikli 8 lõigetele 3 ja 4, artikli 14 lõikele 1 või artiklile 16 või muul viisil saadakse lisateavet, vaadatakse vastavalt artiklitele 4 ja 5 ning kooskõlas I, II ja III lisaga tehtud riskihinnang läbi ja töötatakse vajaduse korral ümber.

*Artikkel 7***Komisjonile esitatava kirjaliku aruande sisu**

1. Pärast riski hindamist vastavalt artiklitele 4 ja 5 ning järelduste tegemist vastavalt artiklile 6 valmistab pädev asutus ette vähemalt V lisas ettenähtud teavet sisaldava kirjaliku aruande. Seda ajakohastatakse pärast igat lisateabe alusel tehtud ümbertöötamist ja ajakohastatud aruanne saadetakse komisjonile.
2. Kui pädevad asutused on vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artiklile 18 jõudnud riski hindamise kirjalikus aruandes või

selle mis tahes ümbertöötamises kokkuleppele, tehakse aruande koopia taotluse korral teavitajale kättesaadavaks.

*Artikkel 8***Lõppsätted**

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud sätted 31. oktoobriks 1993 ning teatavad sellest viivitamata komisjonile.
2. Kui liikmesriigid need sätted vastu võtavad, lisavad nad nendesse sätetesse või nende sätete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 9

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 20. juuli 1993

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Yannis PALEOKRASSAS

I LISA

RISKI HINDAMINE: INIMESTE TERVIS (MÜRGISUS)

A OSA

Vastavalt artiklile 4 tehtaval riski hindamisel võetakse arvesse nii järgmist võimalikku toksilist toimet kui ka sellega tõenäoliselt kokkupuutuvaid elanikkonnarühmi:

Toime

1. Äge mürgisus
2. Ärritus
3. Söövitav toime
4. Tundlikkuse suurendamine
5. Kordusannuse mürgisus
6. Mutageensus
7. Kantserogeensus
8. Paljunemisvõimet kahjustav mürgisus

Elanikkonna rühmad

1. Töötajad
2. Tarbijad
3. Keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvad inimesed

B OSA

1. Ohu kindlakstegemine

- 1.1. Kui erilise võimaliku toimega seotud ohu kindlakstegemise katse on tehtud ja selle tulemused ei ole viinud aine liigitamiseni (artikli 4 lõike 2 punkt i), ei ole nimetatud toimega seotud riski iseloomustust vaja, juhul kui muid põhjendatud kahtlusi ei ole, näiteks kui *in vitro* mutageensuskatse tulemused on positiivsed.
- 1.2. Kui erilise võimaliku toimega seotud ohu kindlakstegemise katset ei ole veel tehtud (artikli 4 lõike 2 punkt ii), ei ole nimetatud toimega seotud riski iseloomustust vaja, juhul kui muid põhjendatud kahtlusi ei ole, näiteks võttes arvesse kokkupuudet või struktuuri ja aktiivsuse suhtest ilmnevat võimalikku mürgisust.

2. Annuse (sisalduse) ja sellele reageerimise (toime) hindamine

- 2.1. Kordusdoosi mürgisuse ja paljunemisvõimet kahjustava mürgisuse puhul analüüsitakse annuse ja sellele reageerimise suhet ning võimaluse korral määratakse kindlaks täheldatava kahjuliku toimeta annus (NOAEL). Kui NOAELi ei ole võimalik kindlaks määrata, määratakse kindlaks väikseim kahjuliku toimega annus/sisaldus, s.o vähim kahjulikku toimet avaldav sisaldus (LOAEL).
- 2.2. Ägeda mürgisuse, söövitava toime ja ärrituse puhul ei ole tavaliselt võimalik direktiivi 67/548/EMÜ nõuetele vastavate katsete tulemuste alusel NOAELi ega LOAELi tuletada. Ägeda mürgisuse puhul tuletatakse LD50 või LC50 väärtus või, kui kasutatakse kinnitatud annuse menetlust, kriitilise annuse suurus. Muu toime puhul piisab, kui tehakse kindlaks, kas aine võib oma laadi tõttu sellist toimet põhjustada.
- 2.3. Mutageensuse ja kantserogeensuse puhul piisab, kui tehakse kindlaks, kas aine võib oma laadi tõttu sellist toimet põhjustada. Kui siiski on võimalik näidata, et aine, mille puhul on kindlaks tehtud tema kantserogeensus, ei ole genotoksiline, on otstarbekohane punktis 2.1 kirjeldatud viisil kindlaks teha NOAEL/LOAEL.
- 2.4. Kuivõrd naha ja hingamisteede tundlikkuse suurendamise puhul ei ole üksmeelt selles osas, kas on võimalik kindlaks määrata annus/sisaldus, millest väiksema annuse/sisalduse puhul oleks selle aine suhtes juba varem tundlikul isikul kahjuliku toime ilmnemine ebatõenäoline, siis piisab hinnangu andmisest, kas aine võib oma laadi tõttu sellist toimet põhjustada.

3. Kokkupuute hindamine

- 3.1. Kokkupuudet hinnatakse iga elanikkonnarühma puhul (töötajad, tarbijad, keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvad inimesed), kelle kokkupuudet ainega on võimalik prognoosida. Hindamise eesmärk on anda kvantitatiivne või kvalitatiivne hinnang elanikkonnaga kokkupuutuva või kokku puutuda võiva aine annuse/sisalduse kohta. Selline hinnang võtab arvesse kokkupuuteviisi ruumilisi ja ajalisi muutusi.

- 3.2. Kokkupuute hindamine põhineb tehnilises toimikus direktiivi 67/548/EMÜ VIIA, VIIB või VIIC lisa punkti 2 kohaselt antud tabel ja muul asjakohasel saadaoleval tabel. Erilist tähelepanu pööratakse vajaduse korral:
- i) kokkupuudet käsitlevatele nõuetekohase mõõtmisega saadud andmetele;
 - ii) aine kogusele turul;
 - iii) kujule, millisen ainet turustatakse ja/või kasutatakse (näiteks aine ise või mingi preparaadi koostisosana);
 - iv) kasutusliikidele ja heitmeastmele;
 - v) vajaduse korral töötlemisandmetele;
 - vi) aine füüsikalise-keemiliste omadustele, sealhulgas vajaduse korral töötlemisest tulenevatele omadustele (näiteks aerosooli tekkimisele);
 - vii) töenäolistele kokkupuuteviisidele ja imendumisvõimele;
 - viii) kokkupuute sagedusele ja kestusele;
 - ix) konkreetse(te) kokkupuutuva(te) elanikkonnarühma(de) tüübile ja suurusele, kui selline teave on kättesaadav;
- 3.3. Kui kokkupuutetaseme hindamiseks kasutatakse prognoosimist, eelistatakse selliseid andmeid, mis on saadud analoogilise kasutus- ja kokkupuuteviisiga ainete seirel.
- 3.4. Kui aine kuulub mõne preparaadi koostisse, võetakse nimetatud ainega kokkupuudet arvesse ainult sel juhul, kui preparaat on aine toksikoloogiliste omaduste tõttu liigitatud vastavalt nõukogu direktiivile 88/379/EMÜ, ⁽¹⁾ juhul kui ei ole muid põhjendatud kahtlusi.

4. Riski iseloomustus

- 4.1. Kui mõne IA lisas esiletoodud toime puhul on kindlaks määratud NOAEL või LOAEL, peab iga kõnealuse toimega seotud riski iseloomustus sisaldama NOAELi või LOAELi võrdlust selle annuse/sisaldusega, millega elanikkond (elanikkonnarühmad) kokku puutub (puutuvad). Kui kokkupuute kvantitatiivne hinnang on kättesaadav, tuletatakse kokkupuute ulatuse/ja NOAEL/LOAELi suhe. Lähtudes kokkupuute kvantitatiivse või kvalitatiivse hinnangu ja NOAEL/LOAELi võrdlusest, otsustab pädev asutus, missugust artikli 3 lõike 4 neljast järeldusest kohaldatakse.
- 4.2. Kui mõne IA lisas esiletoodud toime puhul ei ole NOAELi või LOAELi kindlaks määratud, sisaldab iga kõnealuse toimega seotud riski iseloomustus vaatlusaluste elanikkonnarühmade kokkupuute kohta antud kvantitatiivse ja/või kvalitatiivse teabe põhjal tehtud hinnangut selle toime ilmnemise tõenäosuse kohta. ⁽²⁾ Pärast hindamist otsustab pädev asutus, missugust artikli 3 lõike 4 neljast järeldusest kohaldatakse.
- 4.3. Otsustades, missugust artikli 3 lõike 4 neljast järeldusest kohaldatakse, võtab pädev asutus muu hulgas arvesse:
- i) määramatust, mida muude tegurite seas põhjustavad katseandmete varieeruvus ning liikidevaheline ja liigisisene mitmekesisus;
 - ii) toime laadi ja tugevust;
 - iii) elanikkonnarühma, mille suhtes kvantitatiivne ja/või kvalitatiivne kokkupuudet käsitlev teave kehtib.

5. Ühitamine

- 5.1. Vastavalt artikli 4 lõike 1 sätetele võib riski iseloomustuse teha rohkem kui ühe võimaliku kahjuliku toime või elanikkonnarühma kohta. Sellistel juhtudel otsustab pädev asutus, missugust artikli 3 lõike 4 neljast järeldusest iga toime puhul kohaldatakse. Kui riski hindamine on lõpule viidud, vaatab pädev asutus eri järeldused läbi ja koostab aine üldmürgisuse kohta ühtsed järeldused.

⁽¹⁾ EÜT L 187, 16.7.1988, lk 14.

⁽²⁾ Kui katsetulemused osutavad hoolimata sellest, et NOAELi või LOAELi ei ole kindlaks määratud, sellele, et siiski annuse/sisalduse ja kahjuliku toime vahel on olemas seos, või kui toime suhtelist tugevust on võimalik hinnata ainult üht annust või sisaldust kasutava katsemeetodiga, võetakse seda teavet arvesse ka toime ilmnemise tõenäosuse hindamisel.

II LISA

RISKI HINDAMINE: INIMESTE TERVIS (FÜÜSIKALIS-KEEMILISED OMADUSED)

A OSA

Vastavalt artiklile 4 tehtaval riski hindamisel võetakse arvesse võimalikku kahjulikku toimet, mis võib ilmned järgmistes elanikkonnarühmades, kes puutuvad tõenäoliselt kokku ainetega, millel on järgmised omadused:

Omadused

1. Plahvatusohtlikkus
2. Süttivus
3. Oksüdeerimisvõime

Elanikkonnarühmad

1. Töötajad
2. Tarbijad
3. Keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvad inimesed

B OSA

1. Ohu kindlakstegemine

- 1.1. Kui konkreetse omadusega seotud ohu kindlakstegemise katse on tehtud ja selle tulemused ei ole viinud aine liigitamiseni (artikli 4 lõike 2 punkt i), ei ole nimetatud omadusega seotud riski iseloomustust vaja, juhul kui muid põhjendatud kahtlusi ei ole.
- 1.2. Kui konkreetse omadusega seotud ohu kindlakstegemise katset ei ole veel tehtud (artikli 4 lõike 2 punkt ii), ei ole nimetatud omadusega seotud riski iseloomustust vaja, juhul kui muid põhjendatud kahtlusi ei ole.

2. Kokkupuute hindamine

- 2.1. Kui riski iseloomustust tuleb anda vastavalt artikli 4 lõikele 2, on vaja tehnilises toimikus sisalduvat ainet käsitleva teabe alusel kindlaks määrata ainult prognoositavad kasutustingimused, nagu on sätestatud direktiivi 67/548/EMÜ VIIA, VIIB või VIIC lisa 2. jaos.

3. Riski iseloomustus

- 3.1. Riski iseloomustus sisaldab hinnangut kahjuliku toime tekkimise tõenäosuse kohta prognoositavate kasutustingimuste puhul. Kui sellest hinnangust selgub, et kahjulikku toimet ei teki, kohaldatakse tavaliselt artikli 3 lõike 4 punkti i järeldust. Kui hinnangust selgub kahjuliku toime teke, kohaldatakse tavaliselt artikli 3 lõike 4 punkti iv järeldust.

4. Ühitamine

- 4.1. Kui seoses eri toimete või elanikkonnarühmadega on koostatud eri soovitusi riski vähendamiseks, vaadatakse need pärast riski hindamise lõpuleviimist läbi ja pädev asutus koostab ühtsed soovitusel.

III LISA

RISKI HINDAMINE: KESKKOND

1. Ohu kindlakstegemine

1.1. Keskkonnaohtlike hulka liigitamata ainete puhul (artikli 5 lõike 2 punkt i) uurib pädev asutus, kas riski iseloomustuse tegemiseks ei ole muud põhjendatud alust, ja võtab eelkõige arvesse:

i) võimaliku bioakumulatsiooni näitajaid;

ii) ökotoksilisuse katsetes saadud mürgisus-/ajakõvera kuju;

iii) mürgisuse uuringute põhjal saadud näitajaid, mis osutavad muudele kahjulikele toimetele, näiteks liigitamist mutageeniks, mürgiseks või väga mürgiseks või kahjulikuks hoiatusväljendiga R40 (võimalik pöördumatute toimete oht) või R48 (tõsiste tervisekahjustuste oht pikaajalisel kokkupuutel);

iv) andmeid analoogilise struktuuriga ainete kohta.

1.2. Kui pädev asutus leiab, et on küllaldaselt alust anda riski iseloomustus sellise keskkonnaohtlike hulka liigitamata ainele, mille kohta ei ole piisavalt organismidele avaldatavat toimet käsitlevaid andmeid (artikli 5 lõike 2 punkt ii), võtab ta vajaduse korral meetmeid vastavalt artikli 3 lõike 4 punktidele ii või iii.

2. Annuse (sisalduse) ja sellele reageerimise (toime) hindamine

2.1. Eesmärk on prognoosida aine sisaldus, millest väiksema sisalduse puhul oleks kahjuliku toime ilmnemine asjaomase keskkonnakomponendi suhtes ebatõenäoline. Sellist sisaldust nimetatakse arvutuslikuks mittetoimivaks sisalduseks (PNEC).

2.2. PNEC määratakse kindlaks organismidele avaldatava toimega seotud teabe alusel, mis on olemas teavitamise tehnilises toimikus, nagu on sätestatud direktiivi 67/548/EMÜ VIIA või VIIB lisa 5. jaos, ja nimetatud direktiivi VIII lisas (1. ja 2. tase) ettenähtud ökotoksilisuse uuringute alusel.

2.3. PNEC arvutamisel kohaldatakse hindamistegurit organismidega tehtud katsetes saadud väärtuste suhtes, näiteks LD50 (keskmine surmav annus), LC50 (keskmine surmav sisaldus), EC50 (keskmine toimet avaldav kontsentratsioon), IC50 (sisaldus, mis pärsib mingit parameetrit, näiteks kasvu, 50 % ulatuses), NOEL(C) (tähtsatavat toimet mitteavaldav sisaldus) või LOEL(C) (vähim toimet avaldav sisaldus).

2.4. Hindamistegur väljendab tegelikus keskkonnas piiratud arvu liikidega tehtud katsete tulemuste ekstrapoleerimisel eettulevat määramatust. Seetõttu on määramatus ja hindamistegur üldiselt seda väiksemad, mida rohkem on andmeid ja mida pikem on katsete kestus. (1)

3. Kokkupuute hindamine

3.1. Kokkupuute hindamise eesmärk on prognoosida keskkonnas leiduda võiva aine sisaldust. Sellist sisaldust nimetatakse arvutussisalduseks keskkonnas (PEC). Mõningatel juhtudel võib PEC kindlaksmääramine siiski võimatu olla ja kokkupuudet tuleb hinnata kvalitatiivselt.

3.2. PEC kindlaksmääramine või vajaduse korral kokkupuute kvalitatiivne hindamine on vajalik ainult nende keskkonnakomponentide suhtes, mille puhul on ette näha ainete heidet, ladestumist, hoiustamist või levikut.

3.3. PEC kindlaksmääramine või kokkupuute kvalitatiivne hindamine tehakse tehnilises toimikus sisalduva teabe alusel, nagu on sätestatud direktiivi 67/548/EMÜ VIIA, VIIB, VIIC või VIII lisas; vajaduse korral sisaldab see teave:

i) nõuetekohaselt mõõdetud andmeid kokkupuute kohta;

ii) aine kogust turul;

iii) kuju, millisenä ainet turustatakse ja/või kasutatakse (näiteks aine ise või mingi preparaadi koostisosana);

(1) Hindamistegurit suurusastmega 1 000 kohaldatakse tavaliselt ägeda mürgisuse katsete tulemustest tuletatud L(E)C50 määra suhtes, aga muu asjakohase teabe põhjal võib nimetatud tegurit vähendada. Väiksemat hindamistegurit kohaldatakse tavaliselt kroonilise mürgisuse katsete tulemustest tuletatud NOEC määra suhtes.

- iv) kasutusviise ja sisalduse määra;
 - v) vajaduse korral andmeid töötlemise kohta;
 - vi) aine füüsikalise-keemilise omadusi, eelkõige sulamispunkti, keemispunkti, aururõhku, pindpinevust, lahustuvust vees, n-oktanooli/vee jaotustegurit;
 - vii) tõenäolisi keskkonnamakomponentideni kandumise teid ning adsorptsiooni-/desorptsiooni- ja lagunemisvõimet;
 - viii) kokkupuute sagedust ja kestust.
- 3.4. Nende ainete puhul, mida viiakse turule kuni 10 tonni aastas (või kumulatiivselt 50 tonni), tehakse PEC kindlaksmääramine või kokkupuute kvalitatiivne hindamine tavaliselt kohalikus keskkonnas, kus võib toimuda aine eraldumine.

4. Riski iseloomustus

- 4.1. Iga teatava keskkonnamakomponendi puhul sisaldab riski iseloomustus võimaluse korral PEC ja PNEC võrdlust, et oleks võimalik tuletada PEC/PNEC suhet. Kui PEC/PNEC suhe on üks või väiksem, kohaldatakse artikli 3 lõike 4 punkti i järeldust. Kui see suhe on suurem kui üks, otsustab pädev asutus suhte suuruse ja muude asjakohaste tegurite, nagu punkti 1.1 alapunktides i–iv loetletud tegurite alusel, missugust artikli 3 lõike 4 punktide ii, iii või iv järeldustest kohaldatakse.
- 4.2. Kui PEC/PNEC suhte tuletamine ei ole olnud võimalik, esitatakse riski iseloomustuses kvalitatiivne hinnang selle kohta, kui suur on prognoositavate kokkupuutetingimuste korral ilmneva toime tõenäosus. Pärast sellise hinnangu andmist ja võttes arvesse asjakohaseid tegureid, nagu punktis 1.1 loetletud tegurid, otsustab pädev asutus, missugust artikli 3 lõike 4 neljast järeldusest kohaldatakse.

5. Ühitamine

- 5.1. Vastavalt artikli 5 lõike 1 sätetele võib riski iseloomustuse teha rohkem kui ühe keskkonnamakomponendi suhtes. Sellistel juhtudel otsustab pädev asutus, missugust artikli 3 lõike 4 neljast järeldusest iga komponendi puhul kohaldatakse. Pärast riski hindamise lõpuleviimist vaatab pädev asutus eri järeldused läbi ja esitab ühtsed järeldused, mis käsitlevad aine üldtoimet keskkonnale.
-

IV LISA**JÄRELDUSTE ÜLDINE ÜHITAMINE**

1. Pädev asutus vaatab I lisa punkti 5.1, II lisa punkti 4.1 ja III lisa punkti 5.1 kohaselt saadud järeldused läbi ja koondab need kokku kõigi riski hindamise käigus kindlakstehtud riskide osas.
2. Täiendava teabe taotlusi (artikli 3 lõike 4 punktid ii ja iii) või soovitusi riski vähendamiseks (artikli 3 lõike 4 punkt iv) põhjendatakse. Viimaste puhul võetakse arvesse artikli 3 lõiget 6.

V LISA**TEAVE, MIS TULEB ESITADA RISKI HINDAMISE KOKKUVÖTTES**

1. Komisjonile vastavalt artiklile 7 esitatav kirjalik aruanne sisaldab järgmist:
 - i) vastavalt artiklile 6 ja kooskõlas IV lisaga tehtud järelduste üldkokkuvõte;
 - ii) kui artikli 3 lõike 4 punkti i järeldust kohaldatakse aine suhtes seoses kogu võimaliku kahjuliku toime, elanikkonnarühmade ja keskkonnakomponentidega, siis õiend, milles saadaoleva teabe põhjal tõendatakse, et aine ei põhjusta vahetuid probleeme ja asja täiendav kaalumise ei ole vajalik, juhul kui teavitaja ei esita lisateavet vastavalt direktiivi 67/548/EMÜ artikli 7 lõikele 2, artikli 8 lõikele 3 või artikli 14 lõikele 1;
 - iii) kui artikli 3 lõike 4 punktide ii või iii järeldust kohaldatakse seoses ühe või enama võimaliku kahjuliku toime, elanikkonnarühma või keskkonnakomponendiga, siis taotletava täiendava teabe kirjeldus ja taotluse põhjendus;
 - iv) kui artikli 3 lõike 4 punkti iv järeldust kohaldatakse seoses ühe või enama võimaliku kahjuliku toime, elanikkonnarühma või keskkonnakomponendiga, siis riski vähendamise soovitude kirjeldus ja põhjendus;
 - v) artikli 3 lõike 5 kohaldamise korral kokkuvõtte teavitaja märkustest pädeva asutuse ettepanekute kohta ja kogu muust asjakohasest esitatud teabest.
2. Kui riski iseloomustusega on kaasnenud IB lisa 4. jaos ja III lisa 4. jaos kirjeldatud kokkupuute/toime suhte või III lisa 2. jaos kirjeldatud hindamistegurite kasutus, täpsustatakse need suhted või tegurid.