

31994R1488

1994.6.29.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 161/3

**A BIZOTTSÁG 1488/94/EK RENDELETE**  
(1994. június 28.)

**a létező anyagok embert és környezetet érintő kockázatainak becslésére vonatkozó elveknek a 793/93/EGK tanácsi rendelettel összhangban történő megállapításáról**

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésére,

tekintettel a létező anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló 1993. március 23-i 793/93/EGK tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 10. cikke (4) bekezdésére,

mivel a 793/93/EGK rendelet olyan rendszert tűz ki célul, amely a létező anyagok kockázatainak értékelésére és ellenőrzésére szolgál, és mivel annak 10. cikke előírja, hogy a tagállamok hajtják végre az elsőbbséggel rendelkező, létező anyagokkal kapcsolatos kockázatok értékelését;

mivel a kockázat értékeléséért a tagállamok a felelősek, helyénvaló, hogy ezekre az értékelésekre közösségi szinten állapítsanak meg általános elveket, hogy a tagállamok közötti eltéréseket elkerüljék, amely eltérések nemcsak a belső piac működését befolyásolnák, de nem biztosítanák az ember és a környezet azonos szintű védelmét sem;

mivel a kockázat értékelésének, az anyag lehetséges kedvezőtlen hatásainak az ember és a környezet ezen anyagnak történő ismert vagy ésszerűen előrelátható expozíciójának összevetésén kell alapulnia;

mivel tekintettel adott anyagoknak a legutóbb a 93/105/EGK bizottsági irányelvvel <sup>(2)</sup> módosított, a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> szerint való osztályozására, az emberre ható kockázatok értékelésekor figyelembe kell venni az anyag fizikai-kémiai és toxikológiai tulajdonságait;

mivel az anyag 67/548/EGK irányelv szerinti osztályozását figyelembe véve, a környezetre vonatkozó kockázatok megállapításakor figyelembe kell venni az anyag környezetre kifejtett hatásait;

mivel a kockázateértékelés eredményeinek kell képezniük az ismert anyagok gyártásából, szállításából, tárolásából, alapanyagok gyártásából vagy másfajta feldolgozásából, használatából,

ártalmatlanításából, valamint hulladékaiból való visszanyeréséből származó kockázat csökkentését célzó, a megfelelő jogszabályok alapján hozott döntéseik elvi alapját;

mivel a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelvvel <sup>(4)</sup> összhangban a kísérleti célokra használt állatok számát a lehető legkisebbre kell csökkenteni;

mivel e rendelet rendelkezései nem érintik a Közösség különös jogalkotását, amely a munkavállalók biztonságának és egészségének munkahelyi védelmével kapcsolatos, különös tekintettel a 89/391/EGK tanácsi irányelvre <sup>(5)</sup>, amely szerint a munkáltatónak meg kell állapítania, hogy az új és a már létező vegyi anyagok használata milyen kockázatot jelent a munkavállalók egészségére és biztonságára, és ha szükséges, intézkedéseket kell tennie a munkavállalók megfelelő védelmére;

mivel az e rendeletben foglalt intézkedések megfelelnek a 793/93/EGK rendelet 15. cikke alapján létrehozott bizottság véleményének,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

**Célkitűzések**

E rendelet a Tanács 793/93/EGK rendelete 10. cikkének előírása szerint megállapítja a már létező anyagok emberre és környezetre vonatkozó kockázata értékelésének általános elveit.

2. cikk

**Fogalommeghatározás**

(1) A 793/93/EGK rendelet 2. cikkében szereplő meghatározások e rendeletre is alkalmazandóak.

(2) E rendelet alkalmazásában:

a) „veszély azonosítása”: azon kedvezőtlen hatások azonosítása, amelyeket az anyag természetéből adódóan okozhat;

<sup>(1)</sup> HL L 84., 1993.4.5., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 294., 1993.11.30., 21. o.

<sup>(3)</sup> HL 196., 1967.8.16., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

<sup>(5)</sup> HL L 183., 1989.6.29., 1. o.

- b) „dózis (koncentráció) – válasz (hatás) értékelés”: a dózis vagy az anyagnak való expozíció szintje, valamint az eredmény előfordulása és súlyossága közötti összefüggés becslése;
- c) „expozíció értékelése”: az anyag kibocsátásának, terjedési útvonalának vagy terjedési sebességének, valamint átalakulásának vagy lebomlásának meghatározása annak érdekében, hogy felbecsüljék azon koncentrációkat/dózisokat, amelyeknek a népességcsoportok vagy a környezeti elemek (víz, talaj és levegő) ki vannak, vagy ki lehetnek téve;
- d) „kockázat jellemzése”: azoknak a kedvezőtlen hatásoknak az előfordulására és súlyosságára vonatkozó becslés, amelyek egy anyag hatására kialakuló tényleges, vagy becsült hatás miatt valószínűleg előfordulnak emberi populációban vagy környezeti elemekben, valamint magában foglalhatja a „kockázat becslését”, vagyis valószínűsítés szerinti megállapítását.

### 3. cikk

#### A kockázatértékelés elvei

(1) A kockázatértékeléshez tartozik a veszély azonosítása, és amennyiben lehetséges, a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) értékelése, az expozíció értékelése és a veszély jellemzése. A kockázatértékelést az anyagra vonatkozó, a 793/93/EGK rendelet 3., 4. cikke, a 7. cikk (1) és (2) bekezdése, a 9. cikk (1) és (2) bekezdése és a 10. cikk (2) bekezdése szerint benyújtott információra kell alapozni, továbbá a többi rendelkezésre álló információra, valamint rendes körülmények között a kockázatértékelés a rendelet 4. és 5. cikke szerinti eljárások szerint történik.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül bizonyos hatások esetében, például az ózonréteg csökkenése, amennyiben azokra a 4. és 5. cikk szerinti eljárások a gyakorlatban nem alkalmazhatók, a hatásokkal kapcsolatos kockázatokat esetenként értékelik, és abban az írott jelentésben, amelyet a jelentés készítője a 6. cikknek megfelelően a Bizottságnak benyújt, közli az ilyen fajta értékelés teljes leírását és indokolását.

(3) Az expozíció értékelése során a jelentés készítője figyelembe veszi azokat a népességcsoportokat vagy környezeti tényezőket, amelyekről ismert vagy az anyagról rendelkezésre álló információ alapján megalapozottan feltételezhető, hogy az anyag hatásának ki vannak téve, különös tekintettel a gyártásra, a szállításra, a tárolásra, az alapanyagok gyártására, vagy másfajta feldolgozásra, a használatára és az ártalmatlanítására, valamint hulladékaiból való visszanyerésére.

(4) Ha az anyag, amelyre vonatkozóan a 793/93/EGK rendelet 10. cikke szerinti kockázatértékelést már elvégezték, újra elsőbbségi listára kerül, az ezt követő kockázatértékelésnek figyelembe kell vennie az előző kockázatértékelés(ek)e)t.

### 4. cikk

#### Kockázatértékelés: emberi egészség

Minden egyes anyag esetében, amely a 793/93/EGK rendelet 8. cikkének megfelelő elsőbbségi listán szerepel, a jelentés készítője elvégzi az anyag emberi egészségre kifejtett hatásával kapcsolatos kockázatértékelést. A kockázatértékelés első lépésének a veszély azonosításának kell lennie, amely legalább az I. melléklet A. részében és a II. melléklet A. részében megadott tulajdonságok és lehetséges kedvezőtlen hatások megismerését tűzi ki célul. A veszély azonosítása után a jelentés készítője az I. melléklet B. részében, illetve a II. melléklet B. részében megállapított eljárások útmutatása szerint végzi el:

- a) i. a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) megállapítását, amennyiben az lehetséges;
- ii. az expozíció értékelését, bármelyik népességcsoportra (azaz munkavállalókra, fogyasztókra vagy a környezet révén közvetve kitett emberek körére), akikre az anyag hatást gyakorol vagy gyakorolhat;

b) a kockázat jellemzését.

### 5. cikk

#### Kockázatértékelés: környezet

Minden egyes anyagra, amely a 793/93/EGK rendelet 8. cikkének megfelelő elsőbbségi listákon szerepel, a jelentés készítője végrehajtja az anyag környezetihatásával kapcsolatos kockázatértékelését, amelynek első lépése a veszély azonosítására irányul. A veszély azonosítása után a jelentés készítője a III. mellékletben meghatározott eljárás útmutatásai szerint jár el.

- a) i. A dózis (koncentráció) – válasz (hatás) megállapítása, amennyiben az lehetséges;
- ii. az expozíció értékelése azokra a környezeti tényezőkre, amelyekre az anyag hatást gyakorol vagy gyakorolhat;
- b) a kockázat jellemzése.

### 6. cikk

#### A kockázatértékelési jelentés

A 4. és 5. cikk szerinti kockázatértékelés elvégzése után a jelentés készítője olyan jelentést készít, amely legalább az V. mellékletben meghatározott információkat és a kockázatértékelés szempontjából jelentős összes adatot tartalmazza. A jelentést, annak összefoglalójával együtt a 793/93/EGK rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően eljuttatja a Bizottsághoz.

### 7. cikk

#### Záró rendelkezések

Ez a rendelet az *Európai Közösség Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 60. napon lép hatályba.

E rendelet valamennyi tagállamban teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó.

Kelt Brüsszelben, 1994. június 28-án.

*a Bizottság részéről*

René STEICHEN

*a Bizottság tagja*

---

## I. MELLÉKLET

## KOCKÁZATÉRTÉKELÉS: EMBERI EGÉSZSÉG (TOXICITÁS)

## A. rész

A 4. cikk szerinti elvégzett kockázatértékelés figyelembe veszi az alábbi lehetséges mérgező hatásokat és a hatásnak kitett, vagy esetleg a hatás alá kerülő populációkat:

## HATÁSOK

1. Heveny toxicitás
2. Irritáció
3. Maró/Korrozív hatás
4. Túlerzékenységet okozó hatás
5. Ismételt dózisú toxicitás
6. Mutagenitás
7. Rákkeltő hatás
8. Reprodukciós toxicitás

## NÉPESSÉGCSPORTOK

1. Munkavállalók
2. Fogyasztók
3. A környezet révén közvetett expozícióval érintett emberek

## B. Rész

## 1. A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA

A cél a kérdéses hatás(ok) azonosítása és az ideiglenes osztályozásnak az összes rendelkezésre álló adat ismeretében történő áttekintése.

## 2. A DÓZIS (KONCENTRÁCIÓ) – VÁLASZ (HATÁS) ÉRTÉKELÉSE

- 2.1. Az ismételt dózisú toxicitás és a reprodukciós toxicitás esetében értékeli a dózis-válasz összefüggést, és amennyiben lehetséges, meghatározza a nem észlelt kedvezőtlen hatás szintjét (NOAEL). Ha a NOAEL nem határozható meg, az észlelhető kedvezőtlen hatáshoz tartozó legalacsonyabb dózis/koncentráció szintet (LOAEL) kell meghatározni.
- 2.2. Heveny toxicitás, maró/korrozív hatás és irritáció esetében a NOAEL vagy a LOAEL értékét a 67/548/EGK irányelv előírásainak megfelelően végzett vizsgálatok eredményéből általában nem lehet megállapítani. Heveny toxicitás esetében az LD50 vagy az LC50 értéket, vagy ha a rögzített dózisú eljárást alkalmazzák, a diszkriminációs dózist határozzák meg. Más hatások esetében elegendő annyit megállapítani, hogy az anyag természetéből eredően okozhat-e ilyen hatásokat.
- 2.3. A mutagén és a rákkeltő hatás esetében elegendő annyit megállapítani, hogy az anyag természetéből eredően okozhat-e ilyen hatásokat. Ha azonban kimutatható, hogy a rákkeltőnek minősített anyag nem genotoxikus, célszerű, ha a 2.1. bekezdésben leírt NOAEL/LOAEL értéket meghatározzák.
- 2.4. A bőr és a légutak túlerzékenységét okozó hatás esetében, mindaddig, míg nincs egyetértés abban, hogy meghatározható-e az a dózis/koncentráció érték, amely alatt nem valószínű, hogy kedvezőtlen hatások jelentkeznek annál a személynél, aki már érzékeny az adott anyagra, elegendő annyit megállapítani, hogy az anyag természetéből eredően okozhat-e ilyen hatásokat.
- 2.5. Ha rendelkezésre állnak az emberi expozíció vizsgálatából toxicitási adatok, például méregközpontok vagy járványtani felmérések információi, a kockázatértékeléskor ezen adatoknak különös figyelmet szentelnek.

## 3. AZ EXPOZÍCIÓ ÉRTÉKELÉSE

- 3.1. Minden olyan népességcsoportra (munkavállalók, fogyasztók és a környezet révén esetleg közvetett hatás alá kerülő emberek köre) el kell végezni az expozíció értékelését, amelyről tudott vagy ésszerűen feltételezhető, hogy ki van téve az anyag hatásának. A megállapítás célja az, hogy kvantitatív vagy kvalitatív becslést adjon annak az anyagnak a dózisára/koncentrációjára, amely hatást fejt vagy fejthet ki egy népességcsoportra. Az ilyen becslés figyelembe veszi az expozíciós kép térbeli és időbeli változását is.

- 3.2. Az expozíció értékelésekor, amennyiben az lehetséges, különös figyelmet fordít:
- i. a megfelelően mért expozíciós adatokra;
  - ii. az előállított és/vagy importált anyag mennyiségére;
  - iii. arra a formára, amelyben az anyagot előállítják és/vagy importálják és/vagy amilyen formában felhasználják (például az maga az anyag vagy pedig az anyag egy készítmény része);
  - iv. a felhasználási módokra és a kibocsátás korlátozásának fokára;
  - v. egyes esetekben a releváns eljárási adatokra;
  - vi. az anyag fizikai-kémiai tulajdonságaira, közöttük különösen azokra, amelyeket az eljárás hoz létre (pl. aeroszolképződés);
  - vii. a bomlástermékekre és/vagy az átalakulási termékekre;
  - viii. a valószínű expozíciós utakra és az abszorpció képességre;
  - ix. az expozíció gyakoriságára és időtartamára;
  - x. amennyiben ilyen információ rendelkezésre áll, az egyes exponált populáció(k) típusára és nagyságára.
- 3.3. Amennyiben az expozícióra vonatkozóan megfelelően mért, reprezentatív adatok állnak rendelkezésre, az expozíció értékelésekor ezekre különös figyelmet fordítanak. Ha az expozíciós szintek becslésére matematikai módszereket alkalmaznak, megfelelő modelleket használnak. Azon anyagok vonatkozó monitoring adatait is figyelembe veszik, amelyek felhasználása és expozíciós képe analóg természetű, vagy amelyek analóg tulajdonságokat mutatnak.
- 3.4. Ha egy anyag valamely készítmény összetevője, az adott készítményben levő anyagból eredő hatást akkor veszik figyelembe, ha a készítmény az anyag toxikológiai tulajdonságai alapján a Tanács 88/379/EGK irányelvének <sup>(1)</sup> megfelelően osztályozott, vagy ha más ésszerű ok van az odafigyelésre.

#### 4. A VESZÉLY JELLEMZÉSE

- 4.1. Ha az I. melléklet A. részében meghatározott hatások bármelyikére megállapították a NOAEL vagy LOAEL értékét, a kockázat jellemzése minden egyes ilyen hatás esetén együtt jár azzal, hogy a NOAEL- vagy LOAEL-értéket összehasonlítják a dózis/koncentráció becsült értékével, melynek a népességcsoport(ok) ki lesz(nek) téve. Ha az expozíció kvantitatív becslése rendelkezésre áll, megállapítják az expozíciós szint/NOAEL (LOAEL) arányt. Az expozíció kvantitatív vagy kvalitatív becslése és a NOAEL- (LOAEL-) érték összehasonlítása alapján a jelentés készítője közli az adott hatásokkal kapcsolatos kockázat jellemzésének eredményét.
- 4.2. Ha az I. melléklet A. részében meghatározott hatások egyikére sem állapítottak meg NOAEL- (LOAEL-) értéket, a kockázatjellemezés minden egyes ilyen hatás esetében együtt jár azon értékeléssel, amely a szóban forgó emberi népességcsoportra érvényes kvantitatív és/vagy kvalitatív expozíciós információk alapján megadja a hatás bekövetkezésének valószínűségét <sup>(2)</sup>. Az értékelés elkészülte után a jelentés készítője közli az adott hatásokkal kapcsolatos kockázatjellemezés eredményét.
- 4.3. A kockázat jellemzésének kidolgozása során a jelentés készítője többek között figyelembe veszi:
- i. a többek között a kísérleti adatok szórásából, valamint a fajon belüli és a fajok közötti eltérésekből adódó bizonytalanságot;
  - ii. a hatás jellegét és súlyosságát;
  - iii. azt az népességcsoportot, amelyre a kvantitatív és/vagy kvalitatív hatású expozíciós információ vonatkozik.

#### 5. INTEGRÁCIÓ

A 4. cikk rendelkezéseinek megfelelően a kockázat jellemzését egynél több lehetséges kedvezőtlen hatás, vagy népességcsoport esetében is el lehet végezni. A jelentés készítője igazolja minden egyes hatás kockázata jellemzésének eredményét. A kockázat értékelésének elkészítése után a jelentés készítője áttekinti a különböző eredményeket, és az anyag teljes toxicitására nézve integrált eredményeket megadja.

<sup>(1)</sup> HL L 187., 1988.7.16., 14. o.

<sup>(2)</sup> Ha annak ellenére, hogy a N(L)OAEL értéket nem határozták meg, de a vizsgálati eredmények mégis kapcsolatot mutatnak ki a dózis/koncentráció és egy kedvezőtlen hatás súlyossága között, vagy ha egy olyan vizsgálati módszer esetében, amely csak egyetlen dózis, vagy koncentráció használatával jár együtt, kiszámítható a hatás relatív súlyossága, a hatás előfordulási valószínűségének meghatározásakor ezt az információt is figyelembe kell venni.

## II. MELLÉKLET

**KOCKÁZATÉRTÉKELÉS: EMBERI EGÉSZSÉG (FIZIKAI-KÉMIAI TULAJDONSÁGOK)****A. rész**

A 4. cikk szerint végrehajtott kockázatértékelés figyelembe veszi azokat a lehetséges kedvezőtlen hatásokat, amelyeket az alábbi tulajdonságokkal rendelkező anyagok fejtenek vagy fejthetnek ki az alábbi népességcsoportokra.

**TULAJDONSÁGOK**

1. Robbanásveszély
2. Tűzveszély
3. Oxidálóképesség

**NÉPESSÉGCSOPORTOK**

1. Munkavállalók
2. Fogyasztók
3. A környezet révén közvetett expozícióval érintett emberek

**B. rész****1. A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA**

A cél legyen a kérdéses hatás(ok) azonosítása és az előzetes osztályozásnak az összes rendelkezésre álló adat ismeretében való áttekintése.

**2. AZ EXPOZÍCIÓ ÉRTÉKELÉSE**

Amennyiben a 4. cikknek megfelelően a kockázat jellemzését el kell végezni, meghatározzák a felhasználás ismert vagy ésszerűen előre látható körülményeit.

**3. A KOCKÁZAT JELLEMZÉSE**

A kockázat jellemzése kiterjed annak megállapítására, hogy a felhasználás ismert, vagy ésszerűen előrelátható körülményei között milyen valószínűséggel jelentkezik egy kedvezőtlen hatás. A jelentés készítője közli a kockázatjellemezés eredményét.

**4. INTEGRÁCIÓ**

A 4. cikk rendelkezéseinek megfelelően a kockázat jellemzését egynél több lehetséges kedvezőtlen hatás vagy népességcsoport esetében is el lehet végezni. A jelentés készítője minden egyes hatás kockázata jellemzésének eredményét igazolja. A kockázat értékelésének elkészítése után a jelentés készítője áttekint a különböző eredményeket, és az integráló eredményeket megadja.

---

## III. MELLÉKLET

## KOCKÁZATÉRTÉKELÉS: KÖRNYEZET

## 1. A VESZÉLY AZONOSÍTÁSA

Célul tűzi ki az aggodalomra okot adó hatás(ok) és/vagy tulajdonság(ok) meghatározását, és az összes rendelkezésre álló adat ismeretében újra megvizsgálja az (előzetes) minősítést.

## 2. A DÓZIS (KONCENTRÁCIÓ) – VÁLASZ (HATÁS) ÉRTÉKELÉSE

2.1. A cél legyen az anyag olyan koncentrációjának becslése, amely alatt a szóban forgó környezeti tényezőkből nem várható kedvezőtlen hatás. Ezt a koncentrációt a becsült hatásmentes koncentrációnak (PNEC) nevezik. Egyes esetekben előfordulhat, hogy a PNEC nem határozható meg, és a dózis (koncentráció) – válasz (hatás) összefüggés kvalitatív becsléséhez kell folyamodni.

2.2. A PNEC értéket úgy lehet kiszámítani, hogy értékelési tényezőt rendelnek az organizmusokkal végzett vizsgálatokból származó eredményekhez, ilyen például az LD50 (közepes halálos dózis), az LC50 (közepes halálos koncentráció), az EC50 (közepes effektív koncentráció), az IC50 (az a koncentráció, amely 50 %-ban gátol egy adott paramétert, például a növekedést), a NOEL(C) [nem észlelt hatás szint (koncentráció)], vagy a LOEL(C) [legalacsonyabb észlelt hatás szint (koncentráció)].

2.3. Az értékelési tényező az olyan bizonytalanság mértékének a kifejezése, amely abból származik, hogy a korlátozott számú fajra kapott vizsgálati adatokat kiterjesztik a valódi környezetre. Ezért általában minél több adat áll rendelkezésre, és minél tovább tart a vizsgálat, annál kisebb a bizonytalanság és az értékelési tényező <sup>(1)</sup> nagysága.

## 3. AZ EXPOZÍCIÓ ÉRTÉKELÉSE

3.1. Az expozíció értékelésekor a cél annak értékelése, hogy milyen koncentrációban fordul elő az anyag a környezetben. Ezt a koncentrációt becsült környezeti koncentrációnak (PEC) nevezik. Egyes esetekben azonban előfordulhat, hogy a PEC nem állapítható meg, és az expozíció kvalitatív becsléséhez kell folyamodni.

3.2. A PEC-értéket, vagy amennyiben szükséges, az expozíció kvalitatív becslését csak olyan környezeti elemekre kell meghatározni, amelyekbe történő kibocsátások, lerakások, vagy eloszlások/terjedések ismertek, vagy ésszerűen feltételezhetőek.

3.3. A PEC-érték és az expozíció kvalitatív becslésekor különös figyelmet fordítanak, amennyiben ez lehetséges:

- i. az expozícióra vonatkozó megfelelően mért adatokra;
- ii. az előállított és/vagy importált anyag mennyiségére;
- iii. arra a formára, amelyben az anyagot előállítják és/vagy importálják és/vagy használják (például az maga az anyag, vagy az anyag egy készítmény része);
- iv. a felhasználási módokra és a tartány milyenségére;
- v. az eljárási adatokra, ahol alkalmazhatóak;
- vi. az anyag fizikai-kémiai tulajdonságaira, különösen az olvadásponton, a forrásponton, a gőznyomásra, a felületi feszültségre, a vízben való oldhatóságra és az n-oktanol/víz elegyre vonatkozó megoszlási hányadosra;
- vii. a bomlástermékekre és/vagy az átalakulási termékekre;
- viii. a környezeti elemek valószínű elérési útvonalaira és az adszorpció/deszorpció, valamint a lebomlási képességre;
- ix. az expozíció gyakoriságára és időtartamára.

3.4. Amennyiben az expozícióra vonatkozóan megfelelően mért, reprezentatív adatok állnak rendelkezésre, az expozíció értékelésekor ezekre különös figyelmet fordítanak. Ha az expozíciós szintek becslésére matematikai módszereket alkalmaznak, megfelelő modelleket kell használni. Amennyiben lehetséges, egyes esetekben azon anyagok említett monitoring adatait is figyelembe veszik, amelyek felhasználása és expozíciós képe analóg természetű, vagy amelyek analóg tulajdonságokat mutatnak.

<sup>(1)</sup> A heveny toxicitás vizsgálatából kapott L(E)C50 értékhez rendszerint 1 000 nagyságrendű becslési tényezőt rendelnek, de további információk birtokában e tényező csökkenhet. A hosszantartó/krónikus toxicitás vizsgálata alapján meghatározott NOEC értékhez rendszerint kisebb becslési értéket rendelnek.

#### 4. A KOCKÁZAT JELLEMZÉSE

4.1. Minden adott környezeti elem esetében a kockázat jellemzése – amennyiben ez lehetséges – együtt jár a PEC és PNEC érték összehasonlításával úgy, hogy a PEC/PNEC arányt meg lehessen határozni. Ha a PEC/PNEC arány kisebb vagy egyenlő eggyel, a kockázatjellemezést azt eredményezi, hogy további információra és/vagy vizsgálatra, és a jelenleg már alkalmazottakon kívül további kockázatsökkentést célzó intézkedésekre jelenleg nincs szükség. Ha ezen arány nagyobb, mint egy, a jelentés készítője igazolja, hogy az arány nagysága és a többi releváns tényező, mint például:

- i. a bioakkumulációs képesség jelei;
- ii. az ökototoxicitás-vizsgálatokban a toxicitás/idő görbe alakja;
- iii. a toxicitásvizsgálatok alapján megállapítható egyéb kedvezőtlen hatás jelei, például ha az anyag mutagén, mérgező vagy nagyon mérgező, illetve az R 40 („Maradandó egészségkárosodást okozhat”) vagy az R 48 („Hosszú időn át hatva súlyos egészségkárosodást okozhat”) kockázati mondattal kísért ártalmas osztályozást kapott;
- iv. a szerkezetileg analóg anyagok adatai;

alapján szükség van-e további információra és/vagy vizsgálatra a kérdés tisztázásához, illetve szükség van-e kockázatsökkentő intézkedésekre.

4.2. Amennyiben a PEC/PNEC arányt nem lehetett megállapítani, a kockázat jellemzése együtt jár annak a valószínűségnek a kvalitatív meghatározásával, hogy egy hatás a jelenlegi expozíció körülményei között jelentkez-e, illetve az expozíció várható körülményei között jelentkezni fog-e. Az ilyen értékelés elvégzése után, és a vonatkozó, például a 4. cikk (1) bekezdésében felsorolt tényezők figyelembevételével a jelentés készítője közli az adott hatásokkal kapcsolatos kockázatjellemezés eredményét.

#### 5. INTEGRÁCIÓ

Az 5. cikk rendelkezéseinek megfelelően a kockázat jellemzését egynél több környezeti elemre is el lehet végezni. A jelentés készítője minden egyes környezeti elem kockázatjellemezési eredményét igazolja. A kockázattertelés elkészítése után a jelentés készítője áttekinti a különböző eredményeket, és az anyag teljes környezeti hatására integrált eredményeket megadja.

---



## IV. MELLÉKLET

**AZ EREDMÉNYEK VÉGSŐ INTEGRÁLÁSA**

1. Az I. melléklet B. részének 5. szakaszával, a II. melléklet B. részének 4. szakaszával és a III. melléklet 5. szakaszával összhangban készített eredményeket a jelentés készítője áttekinti, és a kockázatértékelésben azonosított összes kockázat teljességének figyelembevételével integrálja azokat.
  2. A további információk/vizsgálatok igénylését, vagy kockázatcsökkentési intézkedésekre vonatkozó ajánlások jogosultságát igazolni kell.
-

## V. MELLÉKLET

**A KOCKÁZATÉRTÉKELÉSI JELENTÉSBEN FELTÜNTETENDŐ INFORMÁCIÓK**

1. Az írásos jelentés, amelyet a 6. cikknek megfelelően nyújtanak be az Európai Közösségek Bizottsághoz, a következőket tartalmazza:
    - i. a IV. melléklettel összhangban előállított kockázatértékelés eredménye;
    - ii. amennyiben egy vagy több lehetséges kedvezőtlen hatás, népességcsoport vagy környezeti elem esetében további információra és/vagy vizsgálatra van szükség, a szükséges további információk és/vagy vizsgálatok leírása, valamint azok jogosultságának igazolása, továbbá javaslat azokra a határidőkre, amelyekben belül az említett további információkat és/vagy vizsgálati eredményeket be kell nyújtani;
    - iii. amennyiben az összes lehetséges kedvezőtlen hatás, népességcsoport és környezeti elem esetében sincs jelenleg szükség további információra és/vagy vizsgálatra, és a már alkalmazott kockázatcsökkentő intézkedéseken kívül nincs szükség újabbakra, olyan nyilatkozat, hogy a rendelkezésre álló összes információ alapján az anyaggal kapcsolatban további információra/vizsgálatra, és a már alkalmazott kockázatcsökkentő intézkedéseken kívül újabbakra jelenleg nincs szükség;
    - iv. amennyiben egy vagy több lehetséges kedvezőtlen hatás, népességcsoport és/vagy környezeti elem esetében a kockázat mérséklésére, vagy kockázatcsökkentő intézkedésekre van szükség, egy nyilatkozat arról (azokról) a hatás(ok)ról, emberi populáció(k)ról és/vagy környezeti elem(ek)ről, amelyekkel kapcsolatban a kockázatot csökkenteni kell, valamint a kockázatcsökkentő intézkedések szükségességének indoklása. A már alkalmazott kockázatcsökkentő intézkedéseket figyelembe kell venni. Kidolgozzák a 793/93/EGK rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelő kockázatcsökkentő stratégiát, és azt az e rendeletben előírt kockázatértékeléssel együtt benyújtják a Bizottsághoz.
  2. Ha a kockázat jellemzése együtt járt az I. melléklet B. részének 4. szakasza és a III. melléklet 4. szakasza szerinti expozíció/hatás arányok, vagy a III. melléklet 2. szakasza szerinti becslési tényezők alkalmazásával, ezeket az arányokat, vagy tényezőket megadják, és az alkalmazott számítási módszereket megmagyarázzák.
  3. Azon adatokat, amelyeket a jelentés készítője relevánsnak tartott, és ezért a kockázatértékelésekor alapul választott, az I. melléklet A. részében és II. melléklet A. részében felsorolt minden hatás, vagy tulajdonság és minden expozíciós csoport esetében, illetve a III. melléklet szerinti minden környezeti tulajdonság és környezeti elem vonatkozásában a megfelelő számítógépes feldolgozás alkalmazásával benyújtja az Európai Közösségek Bizottságának.
-