

31994R1488

1994 6 29

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 161/3

TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1488/94**1994 m. birželio 28 d.****nustatantis esamų medžiagų keliamos rizikos žmonėms ir aplinkai įvertinimo principus, numatytus Tarybos reglamente (EEB) Nr. 793/93****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1993 m. kovo 23 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93 dėl esančių medžiagų keliamos rizikos įvertinimo ir kontrolės ⁽¹⁾, ypač į jo 10 straipsnio 4 dalį,

kadangi Reglamente (EEB) Nr. 793/93 numatoma esamų medžiagų keliamos rizikos įvertinimo ir kontrolės sistema, ir kadangi jo 10 straipsnyje reikalaujama, kad valstybės narės įvertintų esančių prioritetinių medžiagų keliamą riziką;

kadangi, žinant, kad valstybės narės atsako už rizikos įvertinimą, tačiau yra priimta, kad tokių įvertinimų taisyklės būtų tvirtinamos Bendrijos lygiu, kad būtų išvengiama skirtumų tarp valstybių narių, o tai ne tik paveiktų vidaus rinkos funkcionavimą, bet ir neužtikrintų tokio paties žmonių ir aplinkos apsaugos lygio;

kadangi rizikos įvertinimas turėtų būti pagrįstas galimo žalingo medžiagos poveikio su žinomu arba pagrįstai numanomu tos medžiagos poveikiu žmogui arba aplinkai palyginimu;

kadangi atsižvelgiant į tos medžiagos klasifikaciją pagal 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo ⁽²⁾, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 93/105/EB ⁽³⁾, įvertinant riziką žmogui, reikėtų atsižvelgti į medžiagos fizines, chemines bei toksikologines savybes;

kadangi, atsižvelgiant į medžiagos klasifikavimą pagal Direktyvą 67/548/EEB, atliekant rizikos aplinkai įvertinimą reikėtų atsižvelgti į jos poveikį aplinkai;

kadangi rizikos įvertinimo rezultatai turėtų tapti pagrindu, kuriuo remiantis pagal atitinkamus teisės aktus priimami sprendimai sumažinti riziką, kylančią dėl esančių medžiagų gamybos, pervažimo, saugojimo, perdirbant jas į preparatus arba kitaip apdorojant ar naudojant, bei jas šalinant arba perdirbant;

kadangi reikia kaip galima sumažinti eksperimentuose naudojamų gyvūnų skaičių pagal 1986 m. lapkričio 24 d. Tarybos direktyvą 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo ⁽⁴⁾;kadangi šio reglamento nuostatos nepažeidžia konkrečių Bendrijos įstatymų dėl darbuotojų apsaugos ir sveikatos priežiūros jų darbo vietose, ypač Tarybos direktyvos 89/391/EEB ⁽⁵⁾, kuri įpareigoja darbdavius įvertinti darbuotojų sveikatai ir saugai gresiantį pavojų naudojant naujas ir jau esamas chemines medžiagas, bei, jei reikia, imtis priemonių, užtikrinančių tinkamą darbuotojų apsaugą;

kadangi šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka komiteto, įkurto pagal Reglamento (EEB) Nr. 793/93 15 straipsnį nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Tikslai

Šis reglamentas nustato pagrindinius rizikos, kurią žmogui ir aplinkai kelia naudojamos medžiagos, įvertinimo principus, kaip reikalaujama Tarybos reglamento (EEB) Nr. 793/93 10 straipsnyje.

2 straipsnis

Sąvokos

1. Reglamento (EEB) Nr. 793/93 2 straipsnyje esančios sąvokos naudojamos ir šiame reglamente.

2. Šiame reglamente:

a) „pavojingumo nustatymas“ — tai žalingo poveikio, kurį medžiaga gali sukelti, nustatymas;

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

- b) „dozė (koncentracija) — atsako (poveikio) įvertinimas“ — tai santykio tarp dozės arba medžiagos poveikio lygio ir poveikio apimties bei stiprumo įvertinimas;
- c) „poveikio įvertinimas“ — tai medžiagos išmetimo, jos judėjimo kelių ir greičio bei transformacijos arba skilimo nustatymas, norint įvertinti koncentracijas arba dozes, kuriomis veikiamos arba gali būti veikiamos žmonių grupės arba aplinkos sritys (vanduo, dirva ir oras);
- d) „rizikos apibūdinimas“ — tai žalingo poveikio žmonėms arba aplinkos sritims, kai juos veikia iš tikrųjų arba numatoma, kad jie bus paveikti medžiaga, apimties ir stiprumo įvertinimas, į kurį gali įeiti „rizikos įvertinimas“, t. y. tos tikimybės kiekybinis įvertinimas.

3 straipsnis

Rizikos įvertinimo principai

1. Į rizikos įvertinimą gali įeiti ir pavojaus nustatymas ir, jeigu tinka, dozės (koncentracijos) — atsako (poveikio) įvertinimas, poveikio įvertinimas ir rizikos apibūdinimas. Jis pagrįstas informacija apie medžiagą, kuri paprastai pateikiama pagal Reglamento (EEB) Nr. 793/93 3, 4 straipsnius, 7 straipsnio 1 ir 2 punktus, 9 straipsnio 1 ir 2 punktus, bei 10 straipsnio 2 punktą ir kita turima informacija pagal šio reglamento 4 ir 5 straipsniuose nustatytą tvarką.

2. Nepaisant 1 dalies reikalavimų, tam tikram poveikiui, tokiam kaip ozono sluoksnio ardymas, kuriam negalima pritaikyti 4 ir 5 straipsnyje nurodytų procedūrų, rizika, kylanti dėl tokio poveikio, įvertinama kiekvienu atveju atskirai, o pranešėjas į savo ataskaitą, pateiktą Komisijai raštu pagal 6 straipsnio reikalavimus, įtraukia išsamų tokio įvertinimo aprašymą ir pagrindimą.

3. Įvertindamas poveikį, pranešėjas atsižvelgia į tas žmonių grupes arba aplinkos sritis, kuriems tos medžiagos poveikis yra žinomas arba pagrįstai numanomas remiantis turima informacija apie medžiagą, ypač atsižvelgiant į jos gamybą, pervežimą, saugojimą, perdirbimą ir preparatus arba kitokį apdorojimą, naudojimą, bei pašalinimą arba utilizavimą.

4. Jeigu medžiaga, kurios rizikos įvertinimas jau yra atliktas pagal Reglamento (EEB) Nr. 793/93 10 straipsnio reikalavimus, vėl atsiranda prioritetų sąrašė, atliekant vėlesnį rizikos įvertinimą, atsižvelgiama į prieš tai atliktą (-us) rizikos įvertinimą (-us).

4 straipsnis

Rizikos įvertinimas: žmonių sveikata

Kiekvienai medžiagai, kuri atsiranda prioritetų sąrašė pagal Reglamento (EEB) Nr. 793/93 8 straipsnio reikalavimus, pranešėjas

atlieka rizikos įvertinimą pagal jos poveikį žmonių sveikatai, kurio pirmasis etapas — pavojaus nustatymas, kai paaiškinamos jo savybės ir galimas žalingas poveikis, nurodytas I priedo A dalyje ir II priedo A dalyje. Nustatęs pavojingumą, pranešėjas atlieka veiksmus toliau nurodyta tvarka, laikydamasis I priedo B dalies ir II priedo B dalies rekomendacijų:

- a) i) dozė (koncentracija) — atsako (poveikio) įvertinimas, jei tinka;
- ii) poveikio įvertinimas bet kuriai gyventojų grupei (t. y. darbininkams, vartotojams arba asmenims, netiesiogiai paveiktiems per aplinką), kuri paveikta arba galėtų būti paveikta šia medžiaga;

b) rizikos apibūdinimas.

5 straipsnis

Rizikos įvertinimas: aplinka

Kiekvienai medžiagai, kuri atsiranda prioritetų sąrašė pagal Reglamento (EEB) Nr. 793/93 8 straipsnio reikalavimus, pranešėjas pavojų įvertina pagal jos poveikį aplinkai, kurio pirmasis etapas — pavojingumo nustatymas. Nustatęs pavojingumą, pranešėjas atlieka veiksmus toliau nurodyta tvarka, laikydamasis III priede išdėstyto rekomendacijų:

- a) i) dozės (koncentracija) — atsako (efekto) įvertinimas, jei tinka;
- ii) poveikio įvertinimas paveiktoms aplinkos sritims arba toms, kurios galėtų būti paveiktos šia medžiaga;

b) rizikos apibūdinimas.

6 straipsnis

Rizikos įvertinimo ataskaita

Atlikęs rizikos įvertinimą pagal 4 ir 5 straipsnių reikalavimus, pranešėjas paruošia ataskaitą, kurioje turėtų būti bent V priede nurodyta informacija kartu su rizikos įvertinimui svarbiais duomenimis. Ši ataskaita bei jos santrauka siunčiamos Komisijai pagal Reglamento (EEB) Nr. 793/93 10 straipsnio 3 dalies reikalavimus.

7 straipsnis

Baigiamosios nuostatos

Šis reglamentas įsigalioja 60-ąją dieną po jo paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimtas Briuselyje, 1994 m. birželio 28 d.

Komisijos vardu

René STEICHEN

Komisijos narys

I PRIEDAS

RIZIKOS ĮVERTINIMAS: ŽMONIŲ SVEIKATA (TOKSIŠKUMAS)

A dalis

Įvertinant riziką pagal 4 straipsnio reikalavimus, atsižvelgiama į toliau išvardytą toksinį poveikį bei gyventojų grupes, kurios yra paveiktos arba galėtų būti paveiktos:

POVEIKIS

1. Ūmus toksiškumas
2. Dirginimas
3. Ėdumas
4. Jautrinimas
5. Pakartotinės dozės toksiškumas
6. Mutageniškumas
7. Kancerogeniškumas
8. Toksiškumas reprodukcijai

ŽMONIŲ GRUPĖS

1. Darbuotojai
2. Vartotojai
3. Asmuo, paveiktas netiesiogiai per aplinką

B dalis

1. PAVOJINGUMO NUSTATYMAS

Tikslas — nustatyti konkretų poveikį ir iš naujo apsvarstyti (laikiną) klasifikaciją atsižvelgiant į visus turimus duomenis.

2. DOZĖS (KONCENTRACIJOS) IR ATSAKO (POVEIKIO) SANTYKIO ĮVERTINIMAS

- 2.1. Pakartotinių dozių toksiškumo ir toksiškumo reprodukcijai atvejais yra įvertinamas dozės ir atsako santykis, o kur įmanoma, nustatomas iki tol nepastebėto žalingo poveikio lygis (Nžpl). Jei neįmanoma nustatyti Nžpl, nustatomas žemiausias dozės ir koncentracijos santykis, susijęs su žalingu poveikiu, t. y. nustatomas žemiausias pastebėtas žalingo poveikio lygis (Žpžpel).
- 2.2. Ūmiam toksiškumui, ėdumui ir dirginimui ne visada įmanoma gauti Nžpl arba Žpžpl remiantis tyrimų, atliktų pagal Direktyvos 67/548/EEB reikalavimus, duomenimis. Ūmiam toksiškumui apskaičiuojamos LD50 arba LC50 vertės arba, jei buvo naudota fiksuotų dozių procedūra, apskaičiuojama diskriminacinė dozė. Kitokiam poveikiui pakanka nustatyti, ar medžiaga turi būdingą savybę sukelti tokį poveikį.
- 2.3. Mutageniškumui ir kancerogeniškumui nustatyti pakanka išsiaiškinti, ar medžiaga turi jai būdingą savybę sukelti tokį poveikį. Tačiau, jeigu galima įrodyti, kad kancerogeniška laikoma, nėra genotoksiška, pakanka nustatyti Nžpl/Žpžpl, kaip nurodyta 2 punkto 1 papunktyje.
- 2.4. Kas dėl odos jautrinimo ir kvėpavimo jautrinimo, jeigu nėra sutarimo dėl galimybės nustatyti tokį dozės ir koncentracijos santykį, žemiau kurio neturėtų pasireikšti žalingas poveikis tai medžiagai jau jautriam asmeniui, tuomet pakanka įvertinti, ar medžiaga turi būdingą savybę sukelti tokį poveikį.
- 2.5. Jei galima pasinaudoti duomenimis apie toksiškumą, gautais stebint paveiktus žmones, pvz., duomenimis iš apsinuodijimų centrų arba epidemiologijos apžvalgų, tiems duomenims skiriamas ypatingas dėmesys, kai atliekamas rizikos įvertinimas.

3. POVEIKIO ĮVERTINIMAS

- 3.1. Poveikio įvertinimas atliekamas kiekvienai gyventojų grupei (darbuotojams, vartotojams ir asmenims, kurie gali būti netiesiogiai paveikti per aplinką), kuriems tos medžiagos poveikis yra žinomas arba gali būti pagrįstai numatytas. Įvertinimo tikslas — kiekybiškai ir kokybiškai įvertinti medžiagos dozės ir koncentracijos, kuria gyventojai yra paveikti arba gali būti veikiami, santykį. Tokiame įvertinime atsižvelgiama į poveikio būdo pokyčius erdvėje ir laike.

- 3.2. Įvertinant poveikį ypač atsižvelgiama į:
- i) tinkamai išmatuotus poveikio duomenis;
 - ii) gaminamos ir (arba) importuojamos medžiagos kiekį;
 - iii) gaminamos ir (arba) importuojamos medžiagos formą ir (arba) kokia forma ta medžiaga yra naudojama (pvz., pati medžiaga ar kaip preparato sudedamoji dalis);
 - iv) naudojimo būdas ir izoliavimo laipsnis;
 - v) vykdymo data, jei reikia;
 - vi) medžiagos fizinės ir cheminės savybės, taip pat ir, kur svarbu, savybės, kurios įgyjamos proceso metu (pvz., aerozolio susidarymas);
 - vii) skilimo produktai ir (arba) transformacijos produktai;
 - viii) galimi poveikio būdai ir absorbcijos galimybės;
 - ix) poveikio dažnis ir trukmė;
 - x) konkrečios paveiktos gyventojų grupės/ių tipas/ai ir dydis, jei tokią informaciją galima gauti.
- 3.3. Jeigu įmanoma gauti tinkamai išmatuotus, tipinius poveikio duomenis, atliekant poveikio įvertinimą, būtina ypatingai atsižvelgti į juos. Jei poveikio lygiams įvertinti yra naudojami apskaičiavimo metodai, yra taikomi atitinkami modeliai. Taip pat yra atsižvelgiama į svarbius monitoringo duomenis apie medžiagas, kurių naudojimas ir poveikio būdai panašūs arba panašios jų savybės.
- 3.4. Jei medžiaga įeina į preparato sudėtį, svarbu atsižvelgti į tame preparate esančios medžiagos poveikį, jeigu jis klasifikuojamas pagal tos medžiagos toksikologines savybes pagal Tarybos direktyvos 88/379/EEB ⁽¹⁾ reikalavimus arba jeigu yra kitos svarbios susirūpinimą keliančios aplinkybės.

4. RIZIKOS APIBŪDINIMAS

- 4.1. Jeigu kuriai nors iš I priedo A dalyje išvardytų poveikio rūšių buvo nustatytas Nžpl ar Žpžpl, į kiekvieno poveikio apibūdinimą įeina ir Nžpl ar Žpžpl palyginimas su dozės ir koncentracijos, kuriomis buvo paveikti gyventojai, santykiu įvertinimu. Jeigu galima gauti kiekybinį poveikio įvertinimą, gaunamas poveikio lygio ir Nžpl(Žpžpl) santykis. Remiantis kiekybiniu arba kokybiniu poveikio ir Nkel(Žskel) įvertinimo palyginimu, pranešėjas pateikia šio poveikio rizikos įvertinimo rezultatus.
- 4.2. Jeigu kuriai nors iš I priedo A dalyje išvardintų poveikio rūšių Nžpl ar Žpžpl nebuvo nustatytas, kiekviename šio poveikio rizikos apibūdinime taip pat turi būti įvertinimas, paremtas kiekybine ir (arba) kokybine informacija apie esamą poveikį atitinkamiems gyventojams ir apie galimybę, kad tas poveikis gali pasireikšti ⁽²⁾. Atlikęs įvertinimą, pranešėjas pateikia šio poveikio rizikos įvertinimo rezultatus.
- 4.3. Apibūdinamas riziką, pranešėjas be kita ko atsižvelgia į:
- i) be kitų faktorių, netikrumą, atsirandantį dėl eksperimentinių duomenų įvairovės bei pakeitimų tarp rūšių ir pačiose rūšyse;
 - ii) poveikio kilmę ir stiprumą;
 - iii) žmonių grupės, kuriai taikoma kiekybinė ir (arba) kokybinė informacija apie poveikį.

5. INTEGRAVIMAS

Pagal 4 straipsnio nuostatas rizikos apibūdinimas gali būti atliekamas daugiau negu vienam potencialiam žalingam poveikiui arba daugiau negu vienai žmonių grupei. Pranešėjas įvertina kiekvieno poveikio rizikos apibūdinimo rezultatus. Atlikęs rizikos įvertinimą, pranešėjas iš naujo apsvarsto skirtingus rezultatus ir pateikia integruotus rezultatus apie bendrą medžiagos toksiškumą.

⁽¹⁾ OL L 187, 1988 7 16, p. 14.

⁽²⁾ Jeigu, nežiūrint to, kad Nžpl(Žpžpl) nebuvo nustatytas, tyrimų rezultatai vis tiek rodo ryšį tarp dozės ir koncentracijos ir žalingo poveikio stiprumo, arba jei, priklausomai nuo tyrimo metodo, kuriame naudojama tik viena dozė arba koncentracija, yra įmanoma įvertinti santykinį poveikio stiprumą, į tokią informaciją yra atsižvelgiama, įvertinant atsirandančio poveikio galimybę.

II PRIEDAS

RIZIKOS ĮVERTINIMAS: ŽMONIŲ SVEIKATA (FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS)

A dalis

Įvertinant riziką pagal 4 straipsnio reikalavimus, atsižvelgiama į potencialų žalingą poveikį, kuris gali pasireikšti toliau išvardytose gyventojų grupėse, paveiktose arba kurios gali būti paveiktos medžiagomis, turinčiomis tokias savybes.

SAVYBĖS

1. Sprogumas
2. Degumas
3. Oksidavimosi potencialas

ŽMONIŲ GRUPĖS

1. Darbininkai
2. Vartotojai
3. Asmenys, netiesiogiai paveikti per aplinką

B dalis

1. PAVOJINGUMO NUSTATYMAS

Tikslas — nustatyti susirūpinimą keliantį poveikį ir iš naujo apsvarstyti (laikiną) klasifikaciją, atsižvelgiant į visus turimus duomenis.

2. POVEIKIO ĮVERTINIMAS

Jeigu riziką reikia įvertinti pagal 4 straipsnio reikalavimus, būtina nustatyti žinomas arba aiškiai numatomas naudojimo sąlygas.

3. RIZIKOS APIBŪDINIMAS

Į rizikos apibūdinimą įeina įvertinimas galimybės, kad žalingas poveikis atsiras esant žinomoms arba aiškiai numatomoms naudojimo sąlygoms. Pranešėjas pateikia rizikos įvertinimo rezultatus.

4. INTEGRAVIMAS

Pagal 4 straipsnio nuostatas rizikos apibūdinimas gali būti atliekamas daugiau negu vienam potencialiam žalingam poveikiui arba daugiau negu vienai žmonių grupei. Pranešėjas įvertina kiekvieno poveikio rizikos apibūdinimo rezultatus. Įvertinęs riziką, pranešėjas iš naujo apsvarsto skirtingus rezultatus ir pateikia integruotus rezultatus.

III PRIEDAS

RIZIKOS ĮVERTINIMAS: APLINKA

1. PAVOJINGUMO NUSTATYMAS

Tikslas — nustatyti susirūpinimą keliantį poveikį ir (arba) savybę (-es) ir iš naujo apsvarstyti (laikiną) klasifikaciją, atsižvelgiant į visus turimus duomenis.
2. DOZĖS (KONCENTRACIJOS) — ATSAKO (POVEIKIO) ĮVERTINIMAS
 - 2.1. Tikslas — numatyti tokią medžiagos koncentraciją, kad, esant mažesniems jos dydžiams, kenksmingas poveikis konkrečioje aplinkos sferoje neturėtų pasireikšti. Ši koncentracija yra žinoma kaip apskaičiuotoji, poveikio nesukelianti koncentracija (PNK). Tačiau tam tikrais atvejais, gali būti neįmanoma nustatyti PNK, bet turėtų būti atliekamas kokybinis dozės (koncentracijos) — atsako (poveikio) santykio įvertinimas.
 - 2.2. PNK gali būti apskaičiuojamas taikant įvertinimo koeficientą reikšmėms, gaunamoms iš organizmų tyrimų, t. y. LD50 (vidutinė mirtina dozė), LS50 (vidutinė mirtina koncentracija), EC50 (vidutinė efektinga koncentracija), IC50 (koncentracija, sukelianti 50 % duotojo parametro slopinimą) arba LOEL(C) (žemiausias pastebėtas poveikio lygis (koncentracija) arba naudojant kitus tinkamus metodus.
 - 2.3. Įvertinimo koeficientas — tai neapibrėžtumo laipsnis perkeltiant tyrimu ribotu rūšių skaičiumi duomenis į realią aplinką. Todėl, kuo daugiau duomenų ir kuo ilgesnė tyrimų trukmė, tuo mažesnis netikrumo laipsnis ir įvertinimo koeficiento dydis ⁽¹⁾.
3. POVEIKIO ĮVERTINIMAS
 - 3.1. Poveikio įvertinimo tikslas — numatyti tokią medžiagos koncentraciją, kurią tikėtina aptikti aplinkoje. Ši koncentracija yra žinoma kaip numatoma aplinkos koncentracija (NAK). Tačiau tam tikrais atvejais gali būti neįmanoma nustatyti NAK, ir reikėtų atlikti kokybinį poveikio įvertinimą.
 - 3.2. NAK arba, jeigu reikia, kokybinį poveikio įvertinimą reikia nustatyti tik tiems aplinkos komponentams, kur vyksta emisija, išpylimas, pašalinimas arba tai yra numatoma.
 - 3.3. NAK arba poveikio kokybinis įvertinimas nustatomas, jei reikia, atsižvelgiant į:
 - i) tinkamai išmatuotus poveikio duomenis;
 - ii) kiekius, kokiais ta medžiaga yra gaminama ir (arba) importuojama;
 - iii) formą, kokia ta medžiaga gaminama ir (arba) importuojama ir (arba) ta medžiaga naudojama (pvz., pati medžiaga ar preparato sudedamoji dalis);
 - iv) naudojimo būdą ir izoliavimo lygį;
 - v) apdorojimo datą, jei reikia;
 - vi) medžiagos fizines ir chemines savybes, ypač lydymosi temperatūrą, virimo temperatūrą, garų slėgį, paviršiaus įtempį, tirpumą vandenyje, n-oktanolio arba vandens pasiskirstymo koeficientą;
 - vii) skilimo produktus ir (arba) transformacijos produktus;
 - viii) galimus patekimo į aplinkos komponentus būdus bei absorbcijos/desorbcijos ir skilimo galimybes;
 - ix) poveikio dažnį ir trukmę.
 - 3.4. Jei atliekant poveikio įvertinimą įmanoma gauti tinkamai išmatuotus, tipinius poveikio duomenis, į juos atkreipiamas ypatingas dėmesys. Jei poveikio koncentracijoms vertinti naudojami apskaičiavimo metodai, taikomi atitinkami modeliai. Jei reikia, atskirais atvejais atsižvelgiama į svarbius monitoringo duomenis apie panašiai naudojamą medžiagą ir į poveikio būdus arba panašias savybes.

⁽¹⁾ Įvertinimo koeficientas, lygus 1 000, yra dažniausiai taikomas L(E) C50 reikšmei, kuri gaunama iš ūmaus toksiškumo duomenų, bet tas koeficientas gali būti sumažinamas, gavus kitą svarbią informaciją. Mažesnis įvertinimo koeficientas dažniausiai yra taikomas NOEC, kuris gaunamas iš ilgalaikio/chroniško toksiškumo tyrimų duomenų.

4. RIZIKOS APIBŪDINIMAS

4.1. Kiekvienai aplinkos sričiai rizikos apibūdinimas, kiek tai yra įmanoma, apima NAK palyginimą su PNK taip, kad būtų galima nustatyti NAK/PNK santykį. Jei NAK/PNK santykis yra lygus vienetui arba mažesnis už vienetą, tolimesnė informacija ir (arba) tyrimas bei rizikos sumažinimo priemonės greta tų, kurios jau yra naudojamos, nėra būtinos. Jei koeficientas didesnis negu vienetą, įvertinimą atlikęs asmuo, remdamasis to koeficiento dydžiu bei kitais svarbiais veiksniais, kaip antai:

- i) bioakumuliacinio potencialo požymiais;
- ii) toksiškumo ir laiko kreivės forma ekotoksiškumo tyrimuose;
- iii) kito žalingo poveikio požymiais, stebimais toksiškumo tyrimuose, pvz., klasifikavimas į mutageninius, toksiškus arba labai toksiškus, arba žalingus, kai rizikos frazė R40 („Galima negrįžtamo poveikio rizika“) arba R48 („Rimta rizika sveikatai, esant ilgalaikiam poveikiui“);
- iv) duomenimis apie struktūriškai panašias medžiagas,

sprendžia, ar tolimesnė informacija ir (arba) tyrimai yra reikalingi susirūpinimui pašalinti, arba yra reikalingos priemonės rizikai sumažinti.

4.2. Jei nebuvo įmanoma nustatyti NAK/PNK santykio, į rizikos apibūdinimą įeina galimybės, kad poveikis pasireiškė tuo metu esanomis sąlygomis arba numatomomis poveikio sąlygoms, kokybinis įvertinimas. Atlikus tokį įvertinimą bei atsižvelgiant į tokius svarbius veiksnius, kaip išvardintieji 4 punkto 1 papunktyje, pranešėjas pateikia šio poveikio keliamos rizikos apibūdinimo rezultatus.

5. INTEGRAVIMAS

Laikantis 5 straipsnio nuostatų, rizikos apibūdinimas gali būti atliekamas daugiau negu vienai aplinkos sričiai. Pranešėjas įvertina rizikos įvertinimo rezultatus kiekvienai sričiai. Atlikęs rizikos įvertinimą, pranešėjas patikrina skirtingus rezultatus ir pateikia bendrus rezultatus apie bet kokį tos medžiagos poveikį aplinkai.

IV PRIEDAS

GALUTINIS REZULTATŲ INTEGRAVIMAS

1. Rezultatus, pateiktus pagal I priedo B dalies 5 punkto, II priedo B dalies 4 punkto ir III priedo 5 punkto reikalavimus, pranešėjas iš naujo apsarsto ir apibendrina kartu su rizikos, nustatytos rizikos įvertinime, visuma.
 2. Pagrindžiami reikalavimai dėl tolimesnės informacijos/tyrimų ar rekomendacijos dėl rizikos sumažinimo priemonių apsarstymo.
-

V PRIEDAS

RIZIKOS ĮVERTINIMO ATASKAITOJE PATEIKTINA INFORMACIJA

1. Europos Bendrijų Komisijai pagal 6 straipsnį įteikiama rašytinė ataskaita sudaroma iš šių dalių:
 - i) pagal IV priedą atlikto rizikos įvertinimo rezultatų;
 - ii) kitos informacijos ir (arba) reikalingų bandymų aprašymo bei pagrindimo ir pasiūlymo dėl laiko, per kurį turėtų būti pateikiama ta kita informacija ir bandymų rezultatai, jeigu reikia kitos informacijos apie galimą (-us) vieną arba daugiau žalingų poveikių, žmonių grupę (-es) ar aplinkos sritį (-is) ir (arba) atlikti su žalingu poveikiu, žmonių grupe (-ėmis) ar aplinkos sritimi (-mis) susijusius bandymus;
 - iii) pareiškimo, kad remiantis visa prieinama informacija šiuo metu nereikia kitos informacijos apie medžiagą arba su ja atlikti bandymo ir kad šiuo metu nebūtina imtis priemonių rizikai sumažinti nei jau taikomos, jeigu šiuo metu nereikia kitos informacijos ir (arba) atlikti bandymų bei neprivaloma imtis kitų priemonių rizikai sumažinti nei jau taikomos priemonės atsižvelgiant į visus galimus žalingus poveikius, žmonių grupes ir aplinkos sritis;
 - iv) pareiškimo apie poveikį (-ius), žmonių grupę (-es) ir (arba) aplinkos sritį (-is), kuriai (-ioms) turi būti sumažinta rizika ir paaiškinimo dėl būtinybės imtis riziką mažinančių priemonių, jeigu būtina apriboti rizikas ir imtis priemonių, kad būtų sumažinta su vienu galimu arba keliais žalingais poveikiais, žmonių grupe (-ėmis) ar aplinkos sritimi (-imis) susijusi rizika. Atsižvelgiama į rizikos mažinimo priemones, kurių jau buvo imtasi. Pagal Reglamento (EEB) Nr. 793/93 10 straipsnio 3 dalį parengiama rizikos mažinimo strategija, kuri pateikiama Komisijai kartu su šiaame reglamente numatytu rizikos įvertinimu.
2. Jeigu rizikai apibūdinti naudojami I priedo B dalies 4 skirsnyje ir III priedo 4 skirsnyje aprašyti poveikio ir pasekmių santykiai arba III priedo 2 skirsnyje aprašyti įvertinimo koeficientai, tie santykiai arba koeficientai yra pateikiami, o naudojami skaičiavimo metodai paaiškinami.
3. Duomenys, kurie laikomi svarbiais I priedo A dalyje ir II priedo A dalyje išvardytų kiekvieno poveikio arba savybės ir kiekvienos poveikio grupės ir visų aplinkos savybių bei aplinkos sričių pagal III priedą duomenimis ir dėl to kuriais vertindamas riziką remiamasi pranešėjas, Europos Bendrijų Komisijai pateikiami naudojant atitinkamą kompiuterio programą.