

31994R1488

29.6.1994.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 161/3

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 1488/94**(1994. gada 28. jūnijs),****ar ko nosaka principus esošo vielu riska faktoru novērtēšanai attiecībā uz cilvēkiem un vidi saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes Regulu (EK) Nr. 793/93 (1993. gada 23. marts) par esošo vielu riska faktoru novērtējumu un kontroli ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 10. panta 4. punktu,

tā kā Regula (EEK) Nr. 793/93 paredz esošo vielu riska faktoru novērtēšanas un kontroles sistēmu un tā kā tās 10. pants prasa, lai dalībvalstis veic šādu riska novērtējumu esošajām vielām, kurām ir prioritāte;

tā kā, ņemot vērā, ka par riska novērtēšanu atbild dalībvalstis, tomēr lietderīgi šādas vērtēšanas principus pieņemt Kopienas līmenī, lai izvairītos no atšķirībām starp dalībvalstīm, kas ne tikai ietekmētu iekšējā tirgus darbību, bet arī nespētu garantēt vienādu cilvēku un vides aizsardzības līmeni;

tā kā riska faktoru novērtēšanai būtu jāpamatojas uz vielas potenciāli nelabvēlīgo ietekmju salīdzinājumu ar cilvēku un vides zināmo vai pamatoti paredzamo pakļaušanu šīs vielas iedarbībai;

tā kā, ņemot vērā attiecīgās vielas klasifikāciju saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK (1967. gada 27. jūnijs) par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu ⁽²⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 93/105/EK ⁽³⁾, novērtējot riska faktorus attiecībā uz cilvēkiem, būtu jāņem vērā vielas fizikālķīmiskās un toksikoloģiskās īpašības;

tā kā, ņemot vērā klasifikāciju saskaņā ar Direktīvu 67/548/EEK, riska faktoru novērtējumā attiecībā uz vidi būtu jāņem vērā vielas ietekme uz vidi;

tā kā riska novērtēšanas rezultātiem būtu jābūt par pamatu, pieņemot lēmumus saskaņā ar attiecīgajiem tiesību aktiem, lai samazinātu riska faktorus, kas rodas esošo vielu ražošanā, pārvadāšanā, glabāšanā, iekļaušanā preparātos vai citā apstrādē, izmantošanā un apglabāšanā vai reģenerācijā;

tā kā ir lietderīgi līdz minimumam samazināt dzīvnieku skaitu, ko izmanto eksperimentāliem mērķiem saskaņā ar Padomes Direktīvu 86/609/EEK (1986. gada 24. novembris) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz eksperimentāliem un citiem zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību ⁽⁴⁾;tā kā šīs regulas noteikumi neskar specifiskos Kopienas tiesību aktus attiecībā uz darbinieku drošību un veselības aizsardzību darbā, jo īpaši Padomes Direktīvu 89/391/EEK ⁽⁵⁾, kas darba devējiem uzliek pienākumu novērtēt riska faktorus darbinieku veselībai un drošībai, ko rada jaunu un esošu ķīmisko vielu izmantošana, un vajadzības gadījumā veikt pasākumus, lai darbiniekiem nodrošinātu atbilstīgu aizsardzību;

tā kā šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi komiteja, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 793/93 15. pantu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Mērķi

Šajā regulā noteikti pamatprincipi to riska faktoru novērtēšanai, ko cilvēkiem un videi rada esošās vielas, kā tas prasīts Padomes Regulas (EEK) No 793/93 10. pantā.

2. pants

Definīcijas

1. Šai regulai ir piemērojamas Regulas (EEK) Nr. 793/93 2. pantā ietvertās definīcijas.

2. Šajā regulā

a) "apdraudējuma identifikācija" ir nelabvēlīgās ietekmes, kuru vielai piemīt spēja izraisīt, identifikācija;

⁽¹⁾ OV L 84, 5.4.1993., 1. lpp.⁽²⁾ OV 196, 16.8.1967., 1. lpp.⁽³⁾ OV L 294, 30.11.1993., 21. lpp.⁽⁴⁾ OV L 358, 18.12.1986., 1. lpp.⁽⁵⁾ OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp.

- b) "novērtējums devas (koncentrācijas) attiecībai pret atbildes reakciju (iedarbību)" ir atkarības novērtēšana starp devu vai vielas iedarbības līmeni un iedarbības sastopamību un smagumu;
- c) "iedarbības novērtējums" ir vielas emisijas, izplatīšanās ceļu un kustības ātrumu un tās pārveidošanās vai noārdīšanās noteikšana, lai novērtētu koncentrācijas/devas, kas iedarbojas vai varētu iedarboties uz iedzīvotāju grupām vai vides daļām (ūdeni, augsni un gaisu);
- d) "risku faktoru apraksts" ir sastopamības un smaguma novērtējums nelabvēlīgai ietekmei, kas sagaidāma iedzīvotāju grupā vai vides daļā vielas faktiskās vai paredzamās iedarbības dēļ, un risku raksturojumā var iekļaut "risku aprēķinu", t.i., minēto iespējamību skaitliskā izteiksmē.

3. pants

Riska novērtēšanas principi

1. Riska novērtēšana ietver apdraudējuma identifikāciju un attiecīgā gadījumā novērtējumu devas (koncentrācijas) attiecībai pret atbildes reakciju (iedarbību), iedarbības novērtējumu un risku faktoru aprakstu. Tā pamatojas uz informāciju par vielu, kas iesniegta saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 793/93 3. un 4. pantu, 7. panta 1. un 2. punktu, 9. panta 1. un 2. punktu un 10. panta 2. punktu, kā arī uz pārējo pieejamo informāciju, un šo novērtēšanu parasti veic saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas šīs regulas 4. un 5. pantā.

2. Neskarot 1. punktu, attiecībā uz īpašu iedarbību, tādu kā ozona slāņa noārdīšanās, kurai 4. un 5. pantā noteiktās procedūras nav izpildāmas, risku faktorus saistībā ar šādu iedarbību novērtē katrā atsevišķā gadījumā, un referents iekļauj šādu novērtējumu pilnu aprakstu un pamatojumu rakstiskajā ziņojumā, ko iesniedz Komisijai saskaņā ar 6. pantu.

3. Veicot iedarbības novērtējumu, referents ņem vērā tās iedzīvotāju grupas vai vides daļas, attiecībā uz kurām vielas iedarbība ir zināma vai pamatoti paredzama, ņemot vērā pieejamo informāciju par vielu, īpaši ņemot vērā ražošanu, transportu, glabāšanu, iekļaušanu preparātā vai citu apstrādi, izmantošanu un apglabāšanu vai reģenerāciju.

4. Ja viela, kurai risku novērtēšana jau izdarīta saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 793/93 10. pantu, vēlreiz parādās prioritāšu sarakstā, turpmākajā risku novērtēšanā ņem vērā iepriekšējo (iepriekšējos) risku novērtējumu (novērtējumus).

4. pants

Riska novērtēšana: cilvēku veselība

Katrai vielai, kas saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 793/93 8. pantu parādās prioritāšu sarakstā, referents saistībā ar tās ietekmi uz

cilvēku veselību veic risku novērtēšanu, kuras pirmais posms ir apdraudējuma identifikācija, kas pievēršas vismaz I A un II A pielikumā norādītajām īpašībām un potenciālajām nelabvēlīgām ietekmēm. Pēc izdarītās apdraudējuma identifikācijas referents saskaņā ar I B un II B pielikumā izklāstītajām pamatnostādnēm veic darbības šādā secībā:

- a) i) novērtēšana devas (koncentrācijas) attiecībai pret atbildes reakciju (iedarbību) vajadzības gadījumā;
- ii) iedarbības novērtēšana attiecībā uz jebkuru iedzīvotāju grupai (piem., darbinieki, patērētāji vai cilvēki, kas iedarbībai pakļauti netieši caur vidi), kas ir pakļauta vai var būt pakļauta vielas iedarbībai;

b) risku faktoru apraksts.

5. pants

Riska novērtēšana: vide

Katrai vielai, kas saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 793/93 8. pantu parādās prioritāšu sarakstā, referents attiecībā uz tās ietekmi uz vidi veic risku novērtēšanu, kuras pirmais posms ir apdraudējuma identifikācija. Pēc izdarītās apdraudējuma identifikācijas referents saskaņā ar III pielikumā izklāstītajām pamatnostādnēm veic darbības šādā secībā:

- a) i) novērtēšana devas (koncentrācijas) attiecībai pret atbildes reakciju (iedarbību) vajadzības gadījumā;
- ii) iedarbības novērtējums uz vides daļām, kas ir pakļautas vai var būt pakļautas vielas iedarbībai;

b) risku faktoru apraksts.

6. pants

Ziņojums par risku novērtējumu

Izdarījis risku novērtēšanu saskaņā ar 4. un 5. pantu, referents sagatavo ziņojumu, kurā ir vismaz V pielikumā paredzētā informācija ar visiem datiem, kas attiecas uz risku novērtēšanu. Šo ziņojumu kopā ar tā kopsavilkumu nosūta Komisijai saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 793/93 10. panta 3. punktu.

7. pants

Nobeiguma noteikumi

Šī regula stājas spēkā 60. dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Kopienas Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 1994. gada 28. jūnijā

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

René STEICHEN

I PIELIKUMS

RISKA NOVĒRTĒŠANA: CILVĒKU VESELĪBA (TOKSICITĀTE)

A daļa

Riska novērtēšanā, ko veic saskaņā ar 4. pantu, ņem vērā šādas potenciāli toksiskas iedarbības un iedzīvotāju grupas, kas ir pakļautas iedarbībai vai var būt tai pakļautas.

IEDARBĪBAS

1. Akūta toksicitāte.
2. Kairināšana.
3. Kodīgums.
4. Sensibilizācija.
5. Atkārtotas devas toksicitāte.
6. Mutagenitāte.
7. Kancerogenitāte.
8. Reproductīvā toksicitāte.

IEDZĪVOTĀJU GRUPAS

1. Darbinieki.
2. Patērētāji.
3. Netiešai iedarbībai caur vidi pakļautie cilvēki.

B daļa

1. APDRAUDĒJUMA IDENTIFICĒŠANA

Mērķis ir identificēt ietekmi (ietekmes), kas rada bažas, un pārskatīt (pagaidu) klasifikāciju, ņemot vērā visus pieejamos datus.

2. NOVĒRTĒŠANA DEVAS (KONCENTRĀCIJAS) ATTIECĪBAI PRET ATBILDES REAKCIJU (IEDARBĪBU)

- 2.1. Atkārtotas devas toksicitātei un reproductīvajai toksicitātei nosaka devas attiecību pret atbildes reakciju un, ja iespējams, nosaka nenovērotas nelabvēlīgas ietekmes līmeni (NOAEL). Ja nav iespējams noteikt NOAEL, nosaka mazāko devu/koncentrāciju, kas saistās ar nelabvēlīgu ietekmi, t.i., niecīgāko nelabvēlīgas ietekmes līmeni (LOAEL).
- 2.2. Akūtajai toksicitātei, kodīgumam un kairināšanai parasti nav iespējams noskaidrot NOAEL un LOAEL, pamatojoties uz testu rezultātiem, kas veikti saskaņā ar Direktīvas 67/548/EEK prasībām. Akūtajai toksicitātei noskaidro LD50 vai LC50 lielumu vai, ja izmanto iepriekš noteiktas devas metodes, noskaidro kritisko devu. Attiecībā uz citām iedarbībām ir pietiekami noteikt, vai vielai piemīt spēja izraisīt šādas iedarbības.
- 2.3. Attiecībā uz mutagenitāti un kancerogenitāti pietiekami noteikt, vai vielai piemīt spēja izraisīt šādas iedarbības. Tomēr, ja var parādīt, ka viela, kas identificēta kā kancerogēna, nav genotoksiska, ir lietderīgi noskaidrot NOAEL/LOAEL, kā aprakstīts 2.1. punktā.
- 2.4. Attiecībā uz ādas sensibilizāciju un elpvedu sensibilizāciju, ciktāl nav vienprātības par iespēju noskaidrot devu/koncentrāciju, zem kuras nav sagaidāma nelabvēlīgas ietekmes rašanās personai, kas jau ir sensibilizēta pret attiecīgo vielu, pietiekami novērtēt, vai vielai piemīt spēja izraisīt šādu ietekmi.
- 2.5. Ja ir pieejami toksicitātes dati, kas noskaidroti novērojumos par iedarbību uz cilvēkiem, piemēram no toksikoloģijas centru informācijas vai no epidemioloģiskiem pārskatiem, šie dati, izdarot riska novērtēšanu, ir īpaši jāņem vērā.

3. IEDARBĪBAS NOVĒRTĒJUMS

- 3.1. Iedarbības novērtējumu veic visām iedzīvotāju grupām (darbinieki, patērētāji un cilvēki, kas iedarbībai pakļauti netieši caur vidi), par kurām pakļaušana vielas iedarbībai ir zināma vai pamatoti paredzama. Novērtēšanas mērķis ir kvantitatīvi vai kvalitatīvi novērtēt devu/koncentrāciju vielai, kuras iedarbībai iedzīvotāju grupa ir pakļauta vai var būt pakļauta. Šāds novērtējums ņem vērā iedarbības rakstura izmaiņas telpā un laikā.

- 3.2. Attiecīgā gadījumā iedarbības novērtējumā jo īpaši ņem vērā:
- atbilstīgi mērītus iedarbības datus;
 - daudzumu, kādā vielu ražo un/vai importē;
 - formu, kādā vielu ražo un/vai importē un kādā vielu izmanto (piem., pašu vielu vai kā preparāta komponentu);
 - pielietojšanas veidu un emisijas ierobežošanas pakāpi;
 - attiecīgos datus par procesu;
 - vielas fizikālķīmiskās īpašības, attiecīgā gadījumā iekļaujot tās, kas rodas apstrādes rezultātā (piem., aerosolu veidošanās);
 - noārdīšanās produktus un/vai pārveidošanās produktus;
 - sagaidāmos iedarbības ceļus un absorbcijas spēju;
 - iedarbības biežumu un ilgumu;
 - konkrētu iedarbībai pakļautu iedzīvotāju grupu tipu un lielumu, ja šāda informācija ir pieejama.
- 3.3. Ja ir pieejami atbilstīgi izmērīti, reprezentatīvi dati par iedarbību, tad tos, izdarot iedarbības novērtēšanu, īpaši ņem vērā. Ja iedarbības līmeņu novērtēšanai izmanto aprēķinu metodes, lieto atbilstīgus modeļus. Ņem vērā arī attiecīgus monitoringa datus par vielām ar analoģu pielietojumu un iedarbību vai analoģām īpašībām.
- 3.4. Ja viela ir preparāta sastāvā, ir jāņem vērā šīs vielas iedarbība attiecīgā preparātā, ja preparāts ir klasificēts, pamatojoties uz vielas toksikoloģiskajām īpašībām saskaņā ar Padomes Direktīvu 88/379/EEK ⁽¹⁾, vai ja bažām ir cits saprātīgs pamats.
4. RISKĀ FAKTORU APRAKSTS
- 4.1. Ja kādai no I A pielikumā izklāstītajām ietekmēm ir noskaidroti NOAEL vai LOAEL, riska faktoru aprakstā attiecībā uz katru no šīm ietekmēm iekļauj NOAEL vai LOAEL salīdzinājumu ar devas/koncentrācijas, kurai iedzīvotāju grupa vai grupas būs pakļautas, novērtējumu. Ja ir pieejams iedarbības kvantitatīvs novērtējums, izrēķina attiecību — iedarbības līmenis/ $N(L)OAEL$. Pamatojoties uz iedarbības kvantitatīva vai kvalitatīva novērtējuma salīdzinājumu ar $N(L)OAEL$, referents norāda riska faktoru apraksta rezultātus saistībā ar minētajām ietekmēm.
- 4.2. Ja kādai no I A pielikumā izklāstītajām ietekmēm $N(L)OAEL$ nav noteikts, riska faktoru apraksts attiecībā uz katru no minētajām ietekmēm ietver katras šādas ietekmes rašanās varbūtības novērtējumu, pamatojoties uz kvantitatīvo un/vai kvalitatīvo informāciju par iedarbību attiecībā uz iedzīvotāju grupām, uz kurām tas attiecas ⁽²⁾. Pēc novērtējuma veikšanas referents norāda riska faktoru apraksta rezultātus saistībā ar šīm ietekmēm.
- 4.3. Gatavojot riska faktoru aprakstu, referents *inter alia* ņem vērā:
- neprecizitāti, kas citu faktoru starpā rodas no eksperimentālo datu izklīdes un no atšķirībām vienas sugas ietvaros un starp dažādām sugām;
 - ietekmes raksturu un smagumu;
 - iedzīvotāju grupu, uz kuru attiecas kvantitatīvā un/vai kvalitatīvā informācija par iedarbību.
5. APKOŠANA.
- Saskaņā ar 4. panta noteikumiem, riska faktoru aprakstu var veikt attiecībā uz vairāk nekā vienu potenciāli nelabvēlīgu ietekmi vai vairāk nekā vienu iedzīvotāju grupu. Referents novērtē riska faktoru apraksta rezultātus attiecībā uz katru ietekmi. Pēc riska novērtēšanas referents pārskata dažādos rezultātus un iesniedz apkopotus rezultātus par vielas kopējo toksicitāti.

⁽¹⁾ OV L 187, 16.7.1988., 14. lpp.

⁽²⁾ Ja, neraugoties uz to, ka $N(L)OAEL$ nav noteikts, testa rezultāti tomēr rāda sakarību starp devu/koncentrāciju un nelabvēlīgās ietekmes smagumu vai ja saistībā ar pārbaudes metodi, kas iekļauj tikai vienas devas vai koncentrācijas izmantošanu, ir iespējams novērtēt ietekmes relatīvo smagumu, šādu informāciju arī ņem vērā, novērtējot ietekmes rašanās varbūtību.

II PIELIKUMS

RISKA NOVĒRTĒŠANA: CILVĒKU VESELĪBA (FIZIKĀLĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS)**A daļa**

Riska novērtējumā saskaņā ar 4. pantu ņem vērā potenciālās nelabvēlīgās ietekmes, kas var rasties turpmāk minētajās iedzīvotāju grupās, uz kurām iedarbojas vai var iedarboties vielas, kam ir turpmāk minētās īpašības.

ĪPAŠĪBAS

1. Sprādzienbīstamība.
2. Uzliesmojamība.
3. Spēja oksidēt.

IEDZĪVOTĀJU GRUPAS

1. Darbinieki.
2. Patērētāji.
3. Netiešai iedarbībai caur vidi pakļautie cilvēki.

B daļa

1. APDRAUDĒJUMA IDENTIFICĒŠANA

Mērķis ir identificēt ietekmi (ietekmes), kas rada bažas, un pārskatīt (pagaidu) klasifikāciju, ņemot vērā visus pieejamos datus.

2. IEDARBĪBAS NOVĒRTĒJUMS

Ja ir jāizdara riska faktoru apraksts saskaņā ar 4. pantu, ir jānosaka zināmie vai pamatoti paredzami lietošanas apstākļi.

3. RISKA FAKTORU APRAKSTS

Riska faktoru apraksts ietver varbūtības novērtējumu, ka zināmos vai pamatoti paredzamos lietošanas apstākļos nelabvēlīga ietekme radīsies. Referents norāda riska faktoru apraksta rezultātus.

4. APKOPOŠANA

Saskaņā ar 4. panta noteikumiem riska faktoru aprakstu var veikt attiecībā uz vairāk nekā vienu potenciāli nelabvēlīgu ietekmi vai vairāk nekā vienu iedzīvotāju grupu. Referents novērtē riska faktoru apraksta rezultātus attiecībā uz katru ietekmi. Pēc riska novērtēšanas referents pārskata dažādos rezultātus un iesniedz apkopotus rezultātus.

III PIELIKUMS

RISKA NOVĒRTĒŠANA: VIDE

1. APDRAUDĒJUMA IDENTIFICĒŠANA

Mērķis ir identificēt ietekmi (ietekmes) un/vai īpašības, kas rada bažas, un pārskatīt (pagaidu) klasifikāciju, ņemot vērā visus pieejamos datus.

2. NOVĒRTĒŠANA DEVAS (KONCENTRĀCIJAS) ATTIECĪBAI PRET ATBILDES REAKCIJU (IEDARBĪBU)

2.1. Mērķis ir prognozēt vielas koncentrāciju, zem kuras nelabvēlīgo ietekmju rašanās attiecīgā vides daļā nav sagaidāma. Šī koncentrācija ir pazīstama kā paredzamā koncentrācija, pie kuras nenovēro nelabvēlīgu iedarbību (PNEC). Tomēr dažos gadījumos var izrādīties neiespējami noteikt PNEC un ir kvalitatīvi jānovērtē devas (koncentrācijas) attiecība pret atbildes reakciju (ietekmi).

2.2. PNEC var aprēķināt, piemērojot ekstrapolācijas koeficientu lielumiem, kas iegūti testos ar organismiem, piem., LD50 (vidējā letālā deva), LC50 (vidējā letālā koncentrācija), EC50 (vidējā efektīvā koncentrācija), IC50 (koncentrācija, kas rada attiecīgā parametra, piemēram, augšanas, 50 procentu inhibēšanu) vai NOEL(C) (nenovērojamas ietekmes līmenis (koncentrācija) vai LOEL(C) (mazākās novērojamās ietekmes līmenis (koncentrācija)), vai citas piemērotas metodes.

2.3. Ekstrapolācijas koeficients ir nenoteiktības pakāpes rādītājs ekstrapolācijā no testa datiem, kas iegūti ar ierobežotu sugu skaitu, uz reālo vidi. Tādēļ parasti, jo plašāki ir dati un jo ilgāks ir testu veikšanas laiks, jo mazāka ir nenoteiktības pakāpe un jo mazāks ir ekstrapolācijas koeficients ⁽¹⁾.

3. IEDARBĪBAS NOVĒRTĒJUMS

3.1. Iedarbības novērtējuma mērķis ir prognozēt vielas koncentrāciju, kas, sagaidāms, būs atrodama vidē. Šī koncentrācija ir pazīstama kā paredzamā koncentrācija vidē (PEC). Tomēr dažos gadījumos var izrādīties neiespējami noteikt PEC, un iedarbībai ir jāizdara kvalitatīvs novērtējums.

3.2. PEC vai vajadzības gadījumā iedarbības kvalitatīvs novērtējums ir jānosaka tikai vides daļām, kurās emisija, izplūdes, apglabāšana vai izplatīšanās ir zināma vai pamatoti paredzama.

3.3. PEC vai iedarbības kvalitatīvu novērtējumu nosaka, jo īpaši ņemot vērā attiecīgā gadījumā:

- i) atbilstīgi mērītus iedarbības datus;
- ii) daudzumu, kādā vielu ražo un/vai importē;
- iii) formu, kādā vielu ražo un/vai importē un/vai kādā vielu izmanto (piem., pašu vielu vai kā preparāta komponentu);
- iv) izmantošanas veidu un emisijas ierobežošanas pakāpi;
- v) attiecīgos datus par procesu;
- vi) vielas fizikālķīmiskās īpašības, jo īpaši kušanas temperatūru, vārīšanās temperatūru, tvaika spiedienu, virsmas spraigumu, šķīdību ūdenī, sadalījuma koeficientu sistēmā *n* — oktānols/ūdens.
- vii) noārdīšanās produktus un/vai pārveidošanās produktus;
- viii) sagaidāmos izplatīšanās ceļus vides daļās un absorbcijas/desorbcijas spēju un noārdīšanos;
- ix) iedarbības biežumu un ilgumu.

3.4. Ja ir pieejami atbilstīgi izmērīti, reprezentatīvi dati par iedarbību, tad tos, izdarot iedarbības novērtēšanu, īpaši ņem vērā. Ja iedarbības koncentrāciju novērtējumam izmanto aprēķinu metodes, pielieto atbilstīgus modeļus. Attiecīgi katrā gadījumā ņem vērā arī attiecīgus monitoringa datus par vielām ar analogu pielietojumu un iedarbību vai analogām īpašībām.

⁽¹⁾ Ekstrapolācijas koeficientu ar kārtas lielumu 1 000 parasti piemēro L(E)C50 lielumam, kas noskaidrots no akūtās toksicitātes pārbaudēm, bet šo koeficientu var samazināt, ņemot vērā citu attiecīgu informāciju. Mazāku ekstrapolācijas koeficientu parasti piemēro NOEC, kas noskaidrota no ilglaicīgas/hroniskās toksicitātes pārbaudžu rezultātiem.

4. RISKA FAKTORU APRAKSTS

4.1. Katrai konkrētai vides daļai riska faktoru apraksts, ciktāl iespējams, ietver PEC salīdzinājumu ar PNEC, lai varētu izrēķināt PEC/PNEC attiecību. Ja PEC/PNEC attiecība ir vienāda ar vienu vai mazāka, no riska faktoru apraksta izriet, ka pašlaik nav vajadzīga papildu informācija un/vai pārbaudes, kā arī riska samazināšanas pasākumi bez tiem, kas jau veikti. Ja attiecība ir lielāka par vienu, referents pieņem lēmumu, pamatojoties uz šīs attiecības lielumu un citiem attiecīgiem faktoriem, tādiem kā:

- i) norādījumi, ka vielai ir bioakumulācijas potenciāls;
- ii) līknes forma toksicitātes atkarībai no laika ekotoksicitātes testos;
- iii) norādījumi par citām nelabvēlīgām ietekmēm, pamatojoties uz toksicitātes pētījumiem, piem., vielas klasificētas kā mutagēnas, toksiskas vai ļoti toksiskas vai kā kaitīgas ar riska brīdinājumu R40 ("Iespējams neatgriezeniskas iedarbības risks") vai R48 ("Iespējams nopietns kaitējums veselībai pēc ilgstošas iedarbības");
- iv) dati par uzbūves ziņā analogām vielām;

ja papildu informācija un/vai jāveic testi, lai noskaidrotu šaubas, vai ja ir vajadzīgi riska samazināšanas pasākumi.

4.2. Ja nav bijis iespējams izrēķināt PEC/PNEC attiecību, riska faktoru apraksts ietver kvalitatīvu novērtējumu varbūtībai, ka pašreizējos iedarbības apstākļos rodas ietekme vai tā radīsies sagaidāmos iedarbības apstākļos. Pēc šādas novērtēšanas un ņemot vērā attiecīgos faktorus, tāds kā 4.1. punktā uzskaitītie, referents norāda riska faktoru apraksta rezultātus saistībā ar minētajām ietekmēm.

5. APKOPOŠANA

Saskaņā ar 5. panta noteikumiem riska faktoru aprakstu var veikt attiecībā uz vairāk nekā vienu vides daļu. Referents novērtē riska faktoru apraksta rezultātus attiecībā uz katru vides daļu. Pēc riska novērtēšanas referents pārskata dažādos rezultātus un iesniedz apkopotus rezultātus par vielas kopējo ietekmi uz vidi.

*PIELIKUMS IV***VISPĀRĒJS REZULTĀTU APKOPOJUMS**

1. Rezultātus, kas iegūti saskaņā ar I B pielikuma 5. iedaļu, II B pielikuma 4. iedaļu un III pielikuma 5. iedaļu, referents pārskata un apkopo saistībā ar riska novērtējumā identificēto riska faktoru kopumu.
 2. Pamato prasības pēc papildu informācijas/testiem vai ieteikumus apsvērt riska samazināšanas pasākumus.
-

V PIELIKUMS

INFORMĀCIJA, KAS JĀIEKĻAUJ RISKĀ FAKTORU NOVĒRTĒJUMĀ

1. Rakstiskajā ziņojumā, ko iesniedz Eiropas Kopienu Komisijai saskaņā ar 6. pantu, iekļauj šādas sastāvdaļas:
 - i) riska faktoru novērtējuma rezultātus, kas veidoti atbilstīgi IV pielikumam;
 - ii) ja ir vajadzīga papildu informācija un/vai testēšana saistībā ar vienu vai vairākām iespējamām nelabvēlīgām ietekmēm, cilvēku populāciju(-ām) vai vides jomu(-ām) — vajadzīgās papildu informācijas un/vai testu aprakstu un priekšlikumu par papildu informācijas un/vai testu rezultātu iesniegšanas termiņiem;
 - iii) ja pašlaik papildu informācija un/vai testēšana nav vajadzīga un nav vajadzīgi riska faktoru samazināšanas pasākumi ārpus tiem, ko jau veic saistībā ar visām iespējamām nelabvēlīgām ietekmēm, cilvēku populācijām un vides jomām — paziņojumu, ka, pamatojoties uz visu pieejamo informāciju, papildu informācija/testi par vielu pašlaik nav vajadzīgi un ka pašlaik nav nepieciešami riska faktoru samazināšanas pasākumi ārpus tiem, ko jau veic;
 - iv) ja ir vajadzīgi riska faktoru ierobežošanas un riska faktoru samazināšanas pasākumi saistībā ar vienu vai vairākām iespējamām nelabvēlīgām ietekmēm, cilvēku populāciju(-ām) un/vai vides jomu(-ām) — paziņojumu par ietekmēm, cilvēku populāciju(-ām) un/vai vides jomu(-ām), kurām risks ir jāsamazina, un paskaidrojumu par riska faktoru samazināšanas pasākumu vajadzību. Ņem vērā riska faktoru samazināšanas pasākumus, ko jau veic. Riska faktoru samazināšanas stratēģiju sagatavo saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 793/93 10. panta 3. punktu un iesniedz Komisijai kopā ar riska faktoru novērtējumu, kas paredzēts saskaņā ar šo regulu.
2. Ja riska faktoru apraksts ir saistīts ar iedarbības/ietekmes attiecību, kā aprakstīts I pielikuma B daļas 4. iedaļā un III pielikuma 4. iedaļā, vai ar III pielikuma 2. iedaļā aprakstīto novērtējuma faktoru lietošanu, attiecīgās attiecības vai faktorus norāda un lietotās aprēķinu metodes paskaidro.
3. Datus, ko ziņotājs uzskata par būtiskiem un tādēļ izvēlas par riska faktoru novērtējuma pamatu, par katru ietekmi vai īpašību un katru I un II pielikuma A daļā uzskaitīto iedarbības grupu un par katru vides īpašību un vides jomu saskaņā ar III pielikumu iesniedz Eiropas Kopienu Komisijai, izmantojot attiecīgu datorprogrammu.