

31993L0067

14.8.2002

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 227/9

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 93/67/KEE**ta' l-20 ta' Lulju 1993****li tistabbilixxi l-prinċipji għall-istimi ta' riskju għall-bniedem u l-ambjent tas-sustanzi nnotifikati skond id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

67/548/KEE jipprovdi li l-Kummissjoni għandha tistabbilixxi dawn il-prinċipji ġenerali;

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea,

Billi l-istima tar-riskji għandha tkun ibbażata fuq paragun ta' l-effetti potenzjali kuntrarji ta' sustanza bl-esposizzjoni raġonevolment pprevedut għall-bniedem u l-ambjent għal dik is-sustanza;

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta'sustanzi perikolużi (67/548/KEE) ⁽¹⁾ kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 93/21/KEE ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 3 tagħha,

Billi, waqt li jingħata kont tal-klassifikazzjoni skond id-Direttiva 67/548/KEE, l-istima tar-riskji għall-bniedem għandha tagħti kont tal-proprietajiet fiżjo-kimiċi u tossikoloġiċi ta' sustanza;

Billi, skond id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 67/548/KEE, kull sustanza ġdida mqiegħda fis-suq għandha tiġi nnotifikata lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri bil-mezz ta' komunikazzjoni li jkun fiha ċertu tagħrif;

Billi, waqt li jingħata kont tal-klassifikazzjoni skond id-Direttiva 67/548/KEE, l-istima tar-riskji għall-ambjent għandha tagħti kont ta' l-effetti ambjentali ta' sustanza;

Billi l-Artikolu 16 tad-Direttiva 67/548/KEE jehtieg lill-awtoritajiet kompetenti li jirċievu n-notifika ta' sustanza ġdida li jwettqu stima tar-riskji għall-bniedem u l-ambjent skond il-prinċipji ġenerali;

Billi, meta l-istima tar-riskji tindika li sustanza hija ta' thassib, l-awtorità kompetenti tista' tehtieg aktar tagħrif inkluż ir-riżultati ta' aktar testijiet biex jiġu stabbiliti l-proprietajiet intrinżiċi perikolużi skond id-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE;

Billi, minhabba li r-responsabbiltà ta' l-istima tar-riskju qiegħda fuq l-Istati Membri, huwa, madankollu, xieraq li jiġu adottati prinċipji ġenerali fil-livell tal-Komunità biex jiġu evitati divergenzi bejn l-Istati Membri li mhux biss jeffettwaw l-iffunzjonar tas-suq intern iżda wkoll ma jggarantixxux l-istess livell ta' protezzjoni għall-bniedem u għall-ambjent mal-Komunità kollha u billi, għalhekk, l-Artikolu 3 tad-Direttiva tal-Kunsill

Billi r-riżultati ta' stima tar-riskju għandhom ikunu l-bażi prinċipali ta' deċiżjonijiet taht il-leġislazzjoni adattata biex jitnaqqsu r-riskji li joħorġu mit-tqegħid ta' sustanzi fis-suq;

Billi huwa xieraq li, wara li tkun twettqet l-istima tar-riskji, l-awtorità kompetenti tista' tinforma lin-notifikant ta' sustanza perikoluża bil-konkluzjonijiet tagħha u li, aktar, l-awtorità kompetenti għandha tibghat rapport bil-miktub dwarha lill-Kummissjoni;

⁽¹⁾ (1) ĠU C 196, tas-16.8.1967, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 110, ta' l-4.5.1993, p. 20.

Billi huwa xieraq li jitnaqqas kemm jista' jkun in-numru ta' annimali użati għall-ghanijiet ta' esperimentazzjoni skond id-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE tal-24 ta' Novembru 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet, regolament u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri fir-rigward tal-protezzjoni ta' l-annimali użati għall-ghanijiet esperimentali u xjentifiċi oħra ⁽¹⁾;

Billi d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għall-leġislazzjoni speċifika tal-Komunità dwar is-sigurtà u l-protezzjoni tal-haddiema fuq il-post tax-xogħol, b'mod partikolari d-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE tat-12 ta' Ġunju 1989 dwar l-introduzzjoni ta' miżuri biex jithegġeg it-titjib fis-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema fuq il-post tax-xogħol ⁽²⁾, li tqiegħed obbligazzjoni fuq min iħaddem li jivvaluta r-riskji għas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema li jinholqu mill-użu ta' sustanzi kimiċi godda u eżistenti u, fejn meħtieġ li jiehdu l-miżuri biex jiżguraw protezzjoni xierqa għall-haddiema;

Billi l-miżuri mnizzla f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-kumitat stabbilit taht l-Artikolu 29 tad-Direttiva Nru 67/548/KEE,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Ghanijiet

L-ghanijiet huma li jiġu stabbiliti prinċipji ġenerali għall-istima tar-riskji mahluqa minn sustanzi għall-bniedem u l-ambjent kif meħtieġ bl-Artikolu 3 tad-Direttiva 67/548/KEE.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

1. Id-definizzjonijiet li jinsabu fl-Artikolu 2 għad-Direttiva 67/548/KEE huma applikabbli għal din id-Direttiva.

2. Għall-ghanijiet ta' din id-Direttiva:

- (a) 'identifikazzjoni ta' perikolu' hija l-identifikazzjoni ta' l-effetti kuntrarji li sustanza jkollha l-kapaċità inerenti li tikkawża;
- (b) 'doża (koncentrazzjoni) - rispons (effett) stima' hija l-istima tar-relazzjoni bejn doża, jew il-livell ta' esposizzjoni għal sustanza, u l-inċidenza u s-severità ta' effett;
- (c) 'stima ta' esposizzjoni' hija l-istabbiliment ta' l-emissjonijiet, il-passaġġi u r-rati ta' ċaqliq ta' sustanza u t-trasformazzjoni tagħha jew id-degradazzjoni sabiex jiġu stmati l-koncentrazzjonijiet/doži li għalihom il-popolazzjonijiet umani jew il-kompartimenti ambjentali huma jew jistgħu jiġu esposti;

(d) 'karatterizzazzjoni tar-riskju' hija l-istima ta' l-inċidenza u s-severità ta' l-effetti kuntrarji li x'aktarx isehhu f'popolazzjoni umana jew kompartiment ambjentali minhabba esposizzjoni attwali jew imbassar għal sustanza, u tista' tinkludi 'stima tar-riskju' jiġifieri l-kwantifikazzjoni ta' dak li x'aktarx isehh;

(e) 'rakkomandazzjonijiet għat-tnaqqis tar-riskju' hija r-rakkomandazzjoni tal-miżuri li jippermettu li jitnaqqsu r-riskji għall-bniedem u/jew għall-ambjent b'konnessjoni ma' tqe-ghid fis-suq tas-sustanza. Jistgħu jinkludu:

- (i) modifikazzjonijiet għall-klassifikazzjoni, l-imballaġġ jew l-ittikkettjar tas-sustanza propost min-notifikant fin-notifika mibghuta skond l-Artikolu 7(1), 8 (1) jew 8 (2) tad-Direttiva 67/548/KEE;
- (ii) modifikazzjoni għall-fuljett tat-tagħrif ta' sigurtà proposti min-notifikant fin-notifika mibghuta skond l-Artikolu 7(1), 8 (1) jew 8 (2) tad-Direttiva 67/548/KEE;
- (iii) modifikazzjonijiet għall-metodi rrakkomandati u l-prekawżjonijiet jew miżuri ta' emerġenza, kif imnizzla fit-taqsimiet 2.3, 2.4 u 2.5 ta' l-Anness VIIA, VIIB jew VIIC, proposti min-notifikant fid-dossier tekniku ta' notifika mibghut skond l-Artikolu 7 (1), 8 (1) jew 8 (2) tad-Direttiva 67/548/KEE;
- (iv) parir lill-awtoritajiet rilevanti ta' kontroll li għandhom jikkunsidraw miżuri adattati għall-protezzjoni u/jew l-ambjent mir-riskji nnotifikati.

Artikolu 3

Prinċipji ta' l-istima tar-riskju

1. L-istima tar-riskju għandha tinvolvi l-identifikazzjoni tal-perikolu u, fejn xieraq, id-doża (koncentrazzjoni), l-istima tar-rispons (effett), stima ta' l-esposizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskju. Għandha normalment titwettag skond il-proċeduri mnizzla fl-Artikoli 4 u 5.

2. Minkejja l-paragrafu 1, in relazzjoni ma' l-effetti partikolari, bħat-tnaqqis ta' l-ożonu, li dwarha l-proċeduri mnizzla fl-Artikolu 4 u 5 m'humiex prattiċi, ir-riskji assoċjati ma' dawk l-effetti għandhom jiġu stmati fuq il-baži ta' każ b'każ u l-awtorità kompetenti għandha tinkludi deskrizzjoni shiha u ġustifikazzjoni ta' dawk l-istejjem fir-rapport bil-miktub mibghut lill-Kummissjoni skond l-Artikolu 7.

3. Fit-tweġġ ta' l-istima ta' l-esposizzjoni, l-awtorità kompetenti għandha tagħti kont ta' dawk il-popolazzjonijiet umani jew kompartimenti ambjentali li għalihom l-esposizzjoni għas-sustanza jista' jiġi raġonevolment imbassar fid-dawl tat-tagħrif disponibbli dwar is-sustanza, b'mod partikolari fir-rigward tal-hażna, formulazzjoni fi preparazzjoni jew ipproċessar iehor, l-użu id-disponiment jew l-irkupru.

⁽¹⁾ (3) ĠU L 358, tat-18.12.1986, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 183, tad-29.6.1989, p. 1

4. L-istima tar-riskju għandha turi wahda jew aktar mill-konkluzjonijiet li ġejjin:

- (i) Li s-sustanza ma tkun ta' ebda thassib immedjat u li ma jkunx hemm il-htieġa li terġa' tiġi kkunsidrata sakemm ma jkunx hemm aktar tagħrif disponibbli skond l-Artikolu 7(2), 8 (3), 8 (4) jew 14 (1) tad-Direttiva 67/548/KEE.
- (ii) Is-sustanza tkun ta' thassib u l-awtorità kompetenti għandha tiddeċiedi x'aktar tagħrif ikun mehtieġ għar-reviżjoni ta' l-istima iżda għandha tiddifferixxi t-talba għal dak it-tagħrif sakemm il-kwantità mqieghda fis-suq tilhaq il-limiti li jmiss ta' tunnellaġġ kif indikat fl-Artikolu 7(2), 8 (3) jew 8 (4) tad-Direttiva 67/548/KEE.
- (iii) Is-sustanza tkun ta' thasasib u għandu minnufih jintalab aktar tagħrif.
- (iv) Is-sustanza tkun ta' thassib u l-awtorità kompetenti għandha minnufih tagħmel ir-rakkomandazzjonijiet għat-tnaqqis tar-riskju.

5. Meta l-istima tar-riskju indikat li l-konkluzjonijiet fil-paragrafu 4 (ii), (iii) jew (iv) ta' hawn japplika, in-notifikant jista' jiġi infurmat mill-awtorità kompetenti bil-konkluzjonijiet tagħha u jingħata l-opportunità li jikkummenta fuq dawk il-konkluzjonijiet u li jipprovdli tagħrif addizzjonali. L-awtorità kompetenti għandha tuża kull tagħrif rilevanti biex tirrevedi l-istima tar-riskju qabel ma tibghatha lill-Kummissjoni skond l-Artikolu 17 tad-Direttiva 67/548/KEE.

6. Biex tagħmel ir-rakkomandazzjonijiet għat-tnaqqis tar-riskju in relazzjoni mas-sustanza, l-awtorità kompetenti għandha tagħti kont tal-possibbiltà li t-tnaqqis ta' l-esposizzjoni ta' ċerta popolazzjoni umana jew kompartimenti ambjentali jista' jżid l-esposizzjoni ta' popolazzjonijiet umani ohra jew kompartimenti ambjentali.

Artikolu 4

Stima tar-riskju: saħħa umana

1. Għal kull sustanza nnotifikata skond l-Artikolu 7(1), l-Artikolu 8(1) jew l-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 67/548/KEE, l-awtorità kompetenti għandha twettaq stima tar-riskju, li l-ewwel stadju tagħha għandu jkun l-identifikazzjoni tal-perikolu, li għandu jindirizza bħala minimu, il-proprietajiet u l-effetti potenzjali kuntrarji speċifikati fl-Annessi IA u IIA. Wara li tkun twettqet l-identifikazzjoni tal-perikolu, l-awtorità kompetenti għandha tipproċedi għas-sekwenza li ġejja ta' azzjonijiet li għandha titwettaq skond il-linji ta' gwida mnizzla fl-Annessi IB u IIB:

- (a) (i) doża (koncentrazzjoni)-rispons (effett) stima, fejn xieraq;
- (ii) l-istima ta' esposizzjoni għall-popolazzjonijiet umani jkun liema jkun (jiġifieri, haddiema, konsumaturi u l-bniedem esposti indirettament permezz ta' l-ambjent) li x'aktarx jiġu esposti għas-sustanza;
- (b) karatterizzazzjoni tar-riskju.

2. B'derogi mill-paragrafu 1:

- (i) jekk it-test adattat għall-identifikazzjoni tal-perikolu in relazzjoni ma' effett partikolari jew proprjetà jkun twettaq u r-riżultati ma jkunux wasslu għall-klassifikazzjoni tas-sustanza skond id-Direttiva 67/548/KEE, l-istima tar-riskju in relazzjoni ma' dak l-effett jew proprjetà m'għandhiex għalfejn tinkludi l-azzjonijiet fil-paragrafu 1 (a) u (b) u l-konkluzjoni fl-Artikolu 3(4)(i) għandha tghodd, kemm-il darba ma jkunx hemm raġunijiet xierqa għal thassib; u
- (ii) jekk it-test adattat ta' l-identifikazzjoni tal-perikolu in relazzjoni ma' effett partikolari jew proprjetà ma jkunx għadu twettaq, l-effett jew il-proprjetà m'għandhomx jitqiesu fl-istima tar-riskju kemm-il darba ma jkunx hemm raġunijiet xierqa ohra għal thassib.

Artikolu 5

Stima tar-riskju: Ambjent

1. Għal kull sustanza nnotifikata skond l-Artikolu 7(1), 8 (1) jew 8 (2) tad-Direttiva 67/548/KEE, l-awtorità kompetenti għandha twettaq stima tar-riskju in relazzjoni ma' l-effetti ambjentali, li l-ewwel stadju tagħha għandu jkun l-identifikazzjoni tal-perikolu. Wara li tkun twettqet l-identifikazzjoni tal-perikolu, l-awtorità kompetenti għandha tipproċedi għas-sekwenza li ġejja ta' azzjonijiet li għandha titwettaq skond il-linji ta' gwida mnizzla fl-Anness III:

- (a) (i) doża (koncentrazzjoni)-rispons (effett) stima, fejn xieraq;
- (ii) l-istima ta' esposizzjoni għall-kompartimenti ambjentali (jiġifieri, ambjent akkwatiku, ambjent terrestri u l-arja) li x'aktarx jiġu esposti għas-sustanza;
- (b) karatterizzazzjoni tar-riskju.

2. B'deroga mill-paragrafu 1:

- (i) għas-sustanzi nnotifikati skond l-Artikolu 7(1) tad-Direttiva 67/548/KEE iżda mhux ikklassifikati bħala perikolu għall-ambjent, mhux mehtieġ li l-istima tar-riskju tinkludi l-azzjonijiet fil-paragrafu 1 (a) u (b) u l-konkluzjoni fl-Artikolu 3(4)(i) għandha tghodd, kemm-il darba ma jkunx hemm raġunijiet xierqa ohra għal thassib; u
- (ii) għas-sustanzi notifikati skond l-Artikolu 8(1) jew 8 (2) tad-Direttiva 67/548/KEE, jekk ma jkunx hemm tagħrif biżżejjed biex jiġi stabbilit jekk tkunx addtata klassifikazzjoni bħala perikolu għall-ambjent, l-identifikazzjoni tal-perikolu għandha tinvolvi konsiderazzjoni dwar jekk ikunx hemm raġunijiet xierqa għal thassib in relazzjoni ma' l-effetti ambjentali fuq il-baži ta' tagħrif iehor, per eżempju tagħrif dwar proprjetajiet fiżjokimiċi u tossiċi. Kemm-il darba ma jkunx hemm raġunijiet xierqa bħal dawk, mhux mehtieġ li l-istima tar-riskju tinkludi l-azzjonijiet fil-paragrafu 1 (a) u (b) u l-konkluzjoni fl-Artikolu 3(4)(i) għandha tghodd.

Artikolu 6**Stima tar-riskju: konklużjonijiet**

1. Wara li tkun twettqet stima tar-riskju skond l-Artikoli 4 u 5 u in konformità ma' l-Annessi I, II u III, l-awtorita kompetenti għandha tistabbilixxi in konformità ma' l-Anness IV, liema mill-erba' konklużjonijiet ta l-Artikolu 3(4) hija/huma applikabbli u tiehu l-azzjoni kif deskritta fl-Artikolu 3(5) jekk xieraq.
2. Fejn jiġi riċevut tagħrif addizzjonali skond l-Artikoli 7(2), 8 (3), 8 (4), 14 (1) jew 16 tad-Direttiva 67/548/KEE jew xort'ohra, l-istima tar-riskju mwettqa skond l-Artikolu 4 u 5 u in konformità ma' l-Annessi I, II u III għandha tiġi riveduta u, fejn mehtieg, irriveduta.

Artikolu 7**Il-kontenut tar-rapport bil-miktub lill-Kummissjoni**

1. Wara li tkun twettqet l-istima tar-riskju skond l-Artikoli 4 u 5 u jkunu saru l-konklużjonijiet skond l-Artikolu 6, l-awtorità kompetenti għandha thejji rapport bil-miktub li jkun fih ta' l-anqas it-tagħrif imnizzel fl-Anness V. Dak ir-rapport għandu jintbagħat lill-Kummissjoni skond l-Artikolu 17 tad-Direttiva 67/548/KEE. Għandu jiġi aġġornat wara kull reviżjoni ta' l-istima fid-dawl tat-tagħrif addizzjonali u r-rapport aġġornat għandu jintbagħat lill-Kummissjoni.
2. Meta, skond l-Artikolu 18 tad-Direttiva 67/548/KEE, l-awtoritajiet kompetenti jkunu waslu fi ftehim dwar ir-rapport

bil-miktub ta' l-istima tar-riskju jew kull reviżjoni tiegħu, kopja għandha tkun disponibbli lin-notifikant fuq talba tiegħu.

Artikolu 8**Dispożizzjonijiet finali**

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jipublikaw id-dispożizzjonijiet mehtieġa għall-konformità ma' din id-Direttiva sal-31 ta' Lulju 1993 u għandhom minnufih javżaw b'dan lill-Kummissjoni.
2. Meta l-Istat Membri jadottaw dawn il-miżuri, (dawn il-miżuri) għandu jkollhom riferenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-riferenza mal-waqt tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-proċedura għal din ir-riferenza għandha tiġi adotta mill-Istati Membri.

Artikolu 9

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, fl-20 ta' Lulju 1993.

Għall-Kummissjoni

Yannis PALEOKRASSAS

Membru tal-Kummissjoni

L-ANNEX I

STIMA TAR-RISKJU: IS-SAHHA UMANA (TOSSICITÀ)

TAQSIMA A

L-istima tar-riskju mwettqa skond l-Artikolu 4 għandha tagħti kont ta' l-effetti potenzjalment tossiċi li għejjin u l-popolazzjonijiet li jistgħu jiġu esposti:

Effetti

1. Tossiċità akuta
2. Irritazzjoni
3. Korrużività
4. Sensitizzazzjoni
5. Tossiċità b'doża ripetuta
6. Mutageniċità
7. Karċinoġeniċità
8. Tossiċità għar-riproduzzjoni

Popolazzjonijiet umani

1. Haddiema
2. Konsumaturi
3. Bnedmin esposti indirettament permezz ta' l-ambjent

TAQSIMA B

1. Identifikazzjoni tal-perikolu

- 1.1. F'dawn il-każi fejn it-test addatt għall-identifikazzjoni tal-perikolu in relazzjoni ma' effett potenzjali partikolari jkun twettaq iżda r-riżultati ma jkunux wasslu għall-klassifikazzjoni (L-Artikolu 4(2)(i)), il-karatterizzazzjoni tar-riskju in relazzjoni ma' dak l-effett m'għandhiex tkun meħtieġa kemm-il darba ma jkunux hemm raġunijiet ohra xierqa għal thassib, per eżempju f'riżultati għat-test vitro għall-mutageniċità.
- 1.2. F'dawn il-każi fejn it-test addatt għall-identifikazzjoni tal-perikolu in relazzjoni ma' effett potenzjali partikolari ma jkunux għadu twettaq (L-Artikolu 4(2) (ii)), il-karatterizzazzjoni tar-riskju in relazzjoni ma' dak l-effett m'għandhiex tkun meħtieġa kemm-il darba ma jkunux hemm raġunijiet ohra xierqa għal thassib, per eżempju konsiderazzjonijiet ta' esposizzjoni jew indikazzjonijiet ta' tossiċità potenzjali minn relazzjonijiet ta' attività strutturali.

2. Doża (konċentrazzjoni)-rispons (effett) stima

- 2.1. għal tossiċità b'doża ripetuta u tossiċità riproduttiva, ir-relazzjoni tad-doża-rispons għandha tiġi stmata u, fejn possibbli il-livell li fih ma jiġi osservat ebda effett kuntrarju (NOAEL) identifikat. Jekk ma jkunux possibbli li jiġi identifikat NOAEL, l-aktar doża baxxa/konċentrazzjoni assoċjati ma' effett kuntrarju, jiġifieri l-livell l-aktar baxx li fih ġie osservat effett kuntrarju (LOAEL), għandu jiġi identifikat.
- 2.2. Għal tossiċità akuta, korrużività u irritazzjoni, mhux normalment possibbli li jinhareġ NOAEL jew LOAEL fuq il-bażi tat-testijiet imwettqa skond il-htigijiet tad-Direttiva 67/548/KEE. Għal tossiċità akuta, il-valur LD50 jew LC50 jew, fejn tkun intużat il-proċedura tad-doża fissa, id-doża diskriminatorja għandha tkun derivata. Għall-effetti l-ohra, għandu jkun biżżejjed li jiġi stabbilit jekk is-sustanza għandhiex kapacià inerenti biex tohloq daww l-effetti.
- 2.3. Għall-mutageniċità u l-karċinoġeniċità, għandu jkun biżżejjed li jiġi stabbilit jekk is-sustanza għandhiex kapacià inerenti biex tohloq daww l-effetti. Iżda, jekk jista' jintwera li sustanza identifikata bħala karċinoġen ma tkunx ġenotossika, għandu jkun xieraq li jiġi identifikat NOAEL/LOAEL kif deskritt fil-paragrafu 2.1.
- 2.4. Dwar is-sensitazzjoni tal-ġilda u s-sensitazzjoni respiratorja, sal-limitu li ma jkunux hemm konsensus dwar il-possibbiltà ta' l-identifikazzjoni ta' doża/konċentrazzjoni li taħtha x'aktarx ma jsehhux effetti kuntrarji f'suġġett già sensitizzat għal sustanza partikolari, għandu jkun biżżejjed li jiġi vvalutat jekk is-sustanza jkollhiex kapacià inerenti li tohloq daww l-effetti.

3. Stima ta' esposizzjoni

- 3.1. Għandha titwettaq stima ta' esposizzjoni għal kull waħda mill-popolazzjonijiet umani (haddiema, konsumaturi u bnedmin li jistgħu jiġu esposti indirettament permezz ta' l-ambjent) li dwarha esposizzjoni għas-sustanza jista' raġonevolment jiġi mbassar. L-ghan ta' l-istima għandu jkun li ssir stima kwantitattiva jew kwalitattiva tad-doża/konċentrazzjoni tas-sustanza li għaliha popolazzjoni hija jew tista' tkun esposta. Stima bħal dik għandha tagħti kont tal-varjazzjonijiet spazjali u temporali fix-xejra ta' l-esposizzjoni.

- 3.2. L-istima ta' esposizzjoni għandha tkun ibbażata fuq id-dossier tekniku pprovdut in konformità mat-taqsim 2 ta' l-Anness VII A, VII B jew VII C tad-Direttiva 67/548/KEE u fuq kull tagħrif ieħor disponibbli jew relevanti. Għandu jingħata kont partikolari, kif jixraq, ta':
- (i) tagħrif dwar esposizzjoni adegwatament imkejjel;
 - (ii) il-kwantità tas-sustanza fis-suq;
 - (iii) il-mod li bih titqiegħed fis-suq is-sustanza u/jew tiġi użata (eżempju is-sustanza nnifisha jew komponent ta' preparazzjoni);
 - (iv) il-kategoriji ta' użu u l-grad ta' konteniment;
 - (v) l-ipproċessar tat-tagħrif, fejn relevanti;
 - (vi) proprjetajiet fiżikokimiċi tas-sustanza inkluzi, fejn relevanti, daww ikkonferiti bil-proċess (eżempju formazzjoni ta' eroso);
 - (vii) ir-rotta probabbli ta' l-esposizzjoni u l-potenzjali li jiġi assorbit;
 - (viii) frekwenza u tul ta' l-esposizzjoni;
 - (ix) it-tip u d-daqs ta' popolazzjoni/jiet speċifiċi esposti meta dak it-tagħrif ikun disponibbli.
- 3.3. Fejn jintużaw miżuri ta' tbassir għall-estimu tal-livell ta' esposizzjoni, għandha tingħata preferenza għall-immunitorjar relevanti tat-tagħrif minn sustanzi bl-użu analoġu u xejriet ta' esposizzjoni.
- 3.4. Jekk is-sustanza tkun tinsab fi preparazzjoni, il-konsiderazzjoni ta' l-esposizzjoni għas-sustanza f'dik il-preparazzjoni għandha tkun meħtieġa biss jekk din ta' l-aħħar tkun ikklassifikata fuq il-bażi tal-proprjetajiet tossikoloġiċi tas-sustanza skond id-Direttiva tal-Kunsill 88/379/KEE⁽¹⁾, kemm-il darba ma jkunx hemm raġunijiet xierqa għal thassib.

4. Karatterizzazzjoni tar-riskju

- 4.1. Fejn, għal xi wiehed mill-effetti mnizzla fl-Anness IA, NOAEL jew LOAEL ikun ġie identifikat, il-karatterizzazzjoni tar-riskju in relazzjoni ma' kull wiehed minn daww l-effetti għandha tinvolvi paragun tan-NOAEL jew LOAEL ma' l-estimu tad-doża-koncentrazzjoni li għaliha l-popolazzjoni/jiet ikunu esposti. Jekk l-istima kwantitattiva tkun disponibbli, proporzjon ta' livell ta' esposizzjoni/N(L)OAEL għandu jiġi derivat. A bażi tal-paragun bejn l-estimu kwantitattiv jew kwalitattiv ta' l-esposizzjoni u n- N(L)OAEL, l-awtorità kompetenti għandha tiddeċidi liema mill-erba' konklużjonijiet ta' l-Artikolu 3(4) jekk applikabbli.
- 4.2. Fejn, għal xi wiehed mill-effetti mnizzla fl-Anness IA, ma jkunx ġie stabbilit N(L)OAEL, ir-riskju ta' karatterizzazzjoni in relazzjoni ma' kull wiehed minn dawn l-effetti, għandu jinvolvi valutazzjoni, fuq il-bażi tat-tagħrif kwantitattiv u/jew kwalitattiv dwar l-esposizzjoni relevanti għall-popolazzjonijiet umani taħt konsiderazzjoni, tal-probabbiltà li l-effett għandu jsehh⁽²⁾. Wara li tkun saret il-valutazzjoni, l-awtorità 4 kompetenti għandha tiddeċidi liema mill-erba' konklużjonijiet ta' l-Artikolu 3(4) hija applikabbli.
- 4.3. Meta tiddeċidi liema mill-erba' konklużjonijiet ta' l-Artikolu 3(4) hija applikabbli, l-awtorità kompetenti għandha tagħti kont, inter alia:
- (i) ta' l-inċertezza li tinqala' fost fatturi oħra, mill-varjabbiltà fit-tagħrif esperimentali u l-varjazzjoni intra-speċji u inter-speċji;
 - (ii) in-natura u s-severità ta' l-effett;
 - (iii) il-popolazzjoni umana li għaliha t-tagħrif kwantitattiv u/jew kwalitattiv dwar l-esposizzjoni ikun japplika.

5. Integrazzjoni

- 5.1. Skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 4(1), tista' titwettagħ karatterizzazzjoni tar-riskju in relazzjoni ma' l-effett potenzjali kuntrarju wiehed jew aktar jew popolazzjoni umana. F'daww il-każi, l-awtorità kompetenti għandha tiġġudika liema mill-erba' konklużjonijiet ta' l-Artikolu 3(4) hija applikabbli għal kull effett. Wara li jkun tlestew il-konklużjonijiet varji u jiġu prodotti konklużjonijiet integrati in relazzjoni mat-tossicità kollox ma' kollox tas-sustanza.

⁽¹⁾ (1) ĠU L 187, ta' l-1.7.1988, p. 14.

⁽²⁾ Fejn, minkejja li ma jkunx ġie stabbilit N(L)OAEL, ir-riżultati ma' dana kollu juru relazzjoni bejn id-doża/koncentrazzjoni u s-severità ta' l-effett kuntrarju jew fejn, b'konnessjoni ma' metodu tat-test li jinvolvi l-użu ta' doża wahda jew koncentrazzjoni, huwa possibbli li tiġi vvalutata s-severità relattiva ta' l-effett, dik l-informazzjoni għandha wkoll tingħata kont fl-valutazzjoni tal-probabbiltà li jsehh l-effett.

L-ANNESS II

STIMA TAR-RISKJU: SAHHA UMANA (PROPRJETAJIET FISIKO-KIMIĊI)

TAQSIMA A

Stima tar-riskju skond l-Artikolu 4 għandha tagħti kont ta' l-effetti potenzjalment kuntrarji li jistgħu jsehhu fil-popolazzjonijiet umani li ġejjin li għandhom il-possibiltà ta' esposizzjoni għas-sustanzi bil-proprjetajiet li ġejjin.

Proprietajiet

1. Esplosività
2. Fjammabilità
3. Potenzjal ta' ossidazzjoni

Popolazzjonijiet umani

1. Haddiema
2. Konsumaturi
3. Bnedmin esposti indirettament permezz ta' l-ambjent

TAQSIMA B

1. Identifikazzjoni tal-perikolu

- 1.1. F'dawn il-każi fejn it-test adattat għall-identifikazzjoni tal-perikolu in relazzjoni ma' effett potenzjali partikolari jkun twettaq iżda r-riżultati ma jkunux wasslu għall-klassifikazzjoni (L-Artikolu 4(2)(i)), il-karatterizzazzjoni tar-riskju in relazzjoni ma' dak l-effett m'għandhiex tkun meħtieġa kemm-il darba ma jkunx hemm raġunijiet ohra xierqa għal thassib.
- 1.2. F'dawn il-każi fejn it-test adattat għall-identifikazzjoni tal-perikolu in relazzjoni ma' effett potenzjali partikolari ma jkunx wettaq (L-Artikolu 4(2) (ii)), il-karatterizzazzjoni tar-riskju in relazzjoni ma' dik il-proprjetà m'għandhiex tkun meħtieġa kemm-il darba ma jkunx hemm raġunijiet ohra xierqa għal thassib.

2. Stima ta' esposizzjoni

- 2.1. Jekk il-karatterizzazzjoni tar-riskju jkollha titwettaq skond l-Artikolu 4(2), ikun meħtieġ biss li jiġu stabbiliti l-kondizzjonijiet raġonevolment imbassra ta' l-użu fuq il-bażi tat-tagħrif dwar is-sustanza inklużi fid-dossier tekniku kif imniżżla fl-Artikolu 2 ta' l-Anness VII A, VII B jew VII C għad-Direttiva 67/548/KEE.

3. Karatterizzazzjoni tar-riskju

- 3.1. Il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha tinvolvi valutazzjoni tal-probabbiltà li effett kuntrarju jinholoq taħt kondizzjonijiet raġonevolment imbassra ta' użu. Jekk din il-valutazzjoni tindika li xi effett kuntrarju ma jinholoqx, il-konklużjoni fl-Artikolu 3(4)(i) għandha normalment tapplika. Jekk din il-valutazzjoni tindika li xi effett kuntrarju jinholoq, il-konklużjoni fl-Artikolu 3(4) (iv) għandha normalment tapplika.

4. Integrazzjoni

- 4.1. Fejn ikunu magħmula rakkomandazzjonijiet differenti għat-tnaqqis ta' riskju in relazzjoni ma' effetti differenti jew popolazzjonijiet umani, għandhom jiġu riveduti meta tkun tlestiet l-istima tar-riskju u l-awtorità kompetenti għandha tagħmel rakkomandazzjonijiet integrati.

L-ANNESS III

STIMA TAR-RISKJU: AMBJENT

1. Identifikazzjoni tal-perikolu

1.1. Għal sustanzi mhux ikklassifikati bħala perikolużi għall-ambjent (L-Artikolu 5(2)(i)), l-awtorità kompetenti għandha tikkonsidra jekk ikunx hemm raġunijiet xierqa għat-twettiq ta' karatterizzazzjoni tar-riskju u tagħti kont partikolari ta:

- (i) indikazzjonijiet ta' bjoakkumulazzjoni potenzjali;
- (ii) il-forma tal-kurva tossiċità/żmien fl-ittejtjar ekotossiku;
- (iii) indikazzjonijiet ta' effetti oħra kuntrarji fuq il-baži ta' studji tossiċi, per eżempju klassifikazzjoni bħala mutagen, tossiku jew tossiku hafna jew ta' hsara bi frażi tar-riskju R 40 ('Riskju possibbli ta' effetti irriversibbli') jew R 48 ('Perikolu ta' hsara serja għas-saħħa b'esposizzjoni fit-tul');
- (iv) tagħrif dwar sustanzi strutturalment analoġi.

1.2. Jekk l-awtorità kompetenti tqis li jkun hemm raġunijiet xierqa għat-twettiq ta' karatterizzazzjoni ta' riskju għal sustanza mhux ikklassifikata bħala perikoluża għall-ambjent u li fuqha jkun hemm tagħrif insuffiċjenti dwar l-effetti fuq organiżmi (L-Artikolu 5(2) (ii)), għandha, fejn meħtieġ, tiehu azzjoni skond l-Artikolu 3(4) (ii) jew (iii).

2. Doża (konċentrazzjoni)-rispons (effett) stima

- 2.1. L-għan għandu jkun li tiġi mbassra l-konċentrazzjoni tas-sustanza li taħtha effetti kuntrarji ta' thassib fil-kompartiment ta' l-ambjent ma jkunx mistennija li jseħhu. Din il-konċentrazzjoni hija magħrufa bħala l-konċentrazzjoni mbassra li mgħandha l-ebda effett (PNEC).
- 2.2. Il-PNEC għandu jiġi stabbilit fuq il-baži tat-tagħrif fid-dossier ta' notifika li jirrelata ma' l-effetti fuq l-organiżmi kif inniżżel fl-Artikolu 5 ta' l-Anness VII A jew VII B li jinsab għad-Direttiva 67/548/KEE u l-istudji ekotossici elenkati fl-Anness VIII (Livelli 1 u 2) li jinsab ma' dik id-Direttiva.
- 2.3. Il-PNEC għandu jiġi kkalkolat billi tiġi applikata l-fattura ta' stima għall-valuri li jirriżultaw minn testijiet fuq organiżmi, eżempju LD50 (doża medja fatali), LC50 (konċentrazzjoni medja fatali), EC50 (konċentrazzjoni medja effettiva), IC50 (konċentrazzjoni li tikkawża 50 % inbizzjoni ta' parametru partikolari, per eżempju it-tkabbir), NOEL(C) (ebda livell ta' effett osservat (konċentrazzjoni)), jew LOEL(C) (il-livell ta' l-effett l-aktar baxx osservat (konċentrazzjoni)).
- 2.4. Fattur ta' stima huwa espressjoni tal-grad ta' incertezza fl-estrapolazzjoni minn tagħrif dwar test ta' numru limitat ta' speċji għall-ambjent reali. Għalhekk, b'mod ġenerali, aktar ma jkun estensiv it-tagħrif u aktar ma jkun twil il-ġin tat-testijiet, aktar icon żgħir il-grad ta' incertezza u d-daqs tal-fattur ta' stima ⁽¹⁾.

3. Stima ta' esposizzjoni

- 3.1. L-għan ta' esposizzjoni ta' stima għandu jkun li tiġi mbassra l-konċentrazzjoni ta' sustanza li eventwalment tkun tinsab fl-ambjent. Din il-konċentrazzjoni hija magħrufa bħala l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra (PEC). Iżda, f'xi każi, jista' ma jkunx possibbli li jiġi stabbilit il-PEC u jkollha ssir stima kwalitattiva ta' l-esposizzjoni.
- 3.2. PEC jew, fejn meħtieġ, stima kwalitattiva ta' esposizzjoni tista' tiġi stabbilita biss għall-kompartimenti ambjentali li għalihom emissjonijiet, skarikar, disponiment jew distribuzzjonijiet jkunu raġonevolment imbassra.
- 3.3. Il-PEC jew l-istima kwalitattiva ta' esposizzjoni għandha tiġi stmata fuq il-baži ta' l-informazzjoni inkluża fid-dossier tekniku kif inniżżel fl-Anness VII A, VII B, VII C jew l-Anness VIII li jinsab mad-Direttiva 67/548/KEE, inkluż, kif xieraq:
 - (i) tagħrif dwar esposizzjoni adegwatament imkejje;
 - (ii) il-kwantità tas-sustanza fis-suq;
 - (iii) il-mod li bih titqiegħed fis-suq is-sustanza u/jew tiġi użata (eżempju s-sustanza nnifisha jew komponent ta' preparazzjoni);

⁽¹⁾ Fattur ta' stima fl-ordni ta' 1 000 huwa tipikament applikat għal valur L(E)C50 miksub mir-riżultati ta' l-ittejtjar għal tossiċità akuta iżda dak il-fattur jista' jtnaqqas fid-dawl ta' informazzjoni oħra rilevanti. Fattur ta' stima aktar baxx huwa tipikament applikat għal NOEC miksub mir-riżultati ta' l-ittejtjar għal tossiċità kronika.

- (iv) il-kategoriji ta' użu u l-grad ta' konteniment;
 - (v) l-ipproċessar tat-tagħrif, fejn relevanti;
 - (vi) il-proprietajiet fiżiko-kimiċi tas-sustanza, b'mod partikolari l-punt meta ddub, il-punt meta tagħli, il-prensa tal-fwar, it-tensjoni tal-wiċċ, kemm iddub fl-ilma, il-koeffiċjent tal-partition n-octanol/ilma;
 - (vii) triqat probabbli għall-kompartimenti ta' l-ambjent għall-potenzjal ta' assorbiment/disassorbiment u degradazzjoni;
 - (viii) il-frekwenza u t-tul ta' l-esposizzjoni.
- 3.4. Għal sustanzi mqiegħda fis-suq fi kwantitajiet ta' jew anqas minn 10 tunnellati metriċi fis-sena (jew 50 tunnellata metrika kumulattivi), il-PEC jew l-istima kwalitattiva ta' l-esposizzjoni għandha tiġi stabbilita għall-ambjent lokali ġeneriku li fiha jista' jsehh ir-rilaxx tas-sustanza.

4. Karatterizzazzjoni tar-riskju

- 4.1. Għal xi kompartment ambjentali partikolari, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha, sa fejn hu possibbli, tinvolvi l-paragun tal-PEC mal-PNEC sabiex jinkiseb proporzjon PEC/PNEC. Jekk il-proporzjon PEC/PNEC ratio ikun ugwali għal jew anqas minn wieheda, il-konklużjoni fl-Artikolu 3(4) (i) għandha tghodd. Jekk il-proporzjon ratio ikun akbar minn wieheda, l-awtorità kompetenti għandha tiġġudika, fuq il-bażi tad-daqs tal-proporzjon u fatturi oħra relevanti, bhal dawk elenkati fil-paragrafu 1.1 (i) sa (iv), liema mill-konklużjonijiet fl-Artikolu 3(4) (ii), (iii) or (iv) hija xierqa.
- 4.2. Jekk ma kienx possibbli li jinkiseb proporzjon PEC/PNEC, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha tinvolvi valutazzjoni kwalitattiva tal-possibbiltà li jista' jsehh effett taht il-kondizzjonijiet mistennija ta' esposizzjoni. Wara li tkun saret valutazzjoni bhal dik u jingħata kont ta' fatturi relevanti bhal dawk elenkati fil-paragrafu 1 (1), l-awtorità kompetenti għandha tiddeċidi liema mill-erba' konklużjonijiet fl-Artikolu 3(4) hija adattata.

5. Integrazzjoni

- 5.1. Skond id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 5(1), karatterizzazzjoni tar-riskju tista' titwettaq in relazzjoni ma' aktar minn kompartment ambjentali wieheda. F'dawk il-każi, l-awtorità kompetenti għandha tiġġudika liema mill-erba' konklużjonijiet ta' l-Artikolu 3(4) hija applikabbli għal kull kompartment. Wara li tkun lestiet l-istima tar-riskju, l-awtorità kompetenti għandha tirrevedi l-konklużjonijiet differenti u tagħmel konklużjonijiet integrati in relazzjoni ma' l-effetti ambjentali globali tas-sustanza.
-

L-ANNESS IV

INTEGRAZZJONI GLOBALI TAL-KONKLUŻJONIJET

1. Il-konklużjonijiet magħmula in konformità mat-taqsima 5.1 ta' l-Anness I, it-taqsima 4.1 ta' L-ANNESS II u t-taqsima 5.1 ta' l-Anness III għandhom jiġu riveduti mill-awtorità kompetenti u integrati in relazzjoni mat-totalità tar-riskji identifikati fl-istima tar-riskju.
2. Aktar htigijiet ta' informazzjoni (L-Artikolu 3(4) (ii) u (iii)) jew rakkomandazzjonijiet għat-tnaqqis tar-riskju (L-Artikolu 3(4) (iv)) għandhom ikunu ġustifikati. Dan ta' l-aħhar għandu jiehu in konsiderazzjoni l-Artikolu 3(6).

L-ANNESS V

INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TIĠI INKLUŻA FIS-SOMMARJU TA' L-ISTIMA TAR-RISKJU

1. Ir-rapport bil-miktub mibgħut lill-Kummissjoni skond l-Artikolu 7 għandu jinkludi l-elementi li ġejjin:
 - (i) sommarju ġenerali tal-konklużjonijiet magħmula skond l-Artikolu 6 u in konformità ma' l-Anness IV;
 - (ii) jekk il-konklużjonijiet ta' l-Artikolu 3(4)(i) japplikaw għas-sustanza in relazzjoni ma' l-effetti potenzjali kuntrarji, il-popolazzjonijiet umani u l-kompartimenti ambjentali, dikjarazzjoni li, fuq il-bażi tat-tagħrif disponibbli, is-sustanza ma tkun ta' ebda thassib immedjat u li mhix mehtieġa aktar konsiderazzjoni sakemm in-notifikant ma jibgħatx informazzjoni addizzjonali skond l-Artikolu 7(2), 8 (3) jew 14 (1) tad-Direttiva 67/548/KEE;
 - (iii) jekk il-konklużjoni ta' l-Artikolu 3(4) (ii) jew (iii) tapplika in relazzjoni ma' effett kuntrarju wiehed jew aktar, popolazzjoni/jiet umana/i jew kompartment/i ambjentali, deskrizzjoni u ġustifikazzjoni tat-tagħrif addizzjonali mehtieġ;
 - (iv) jekk il-konklużjoni ta' l-Artikolu 3(4) (iv) tapplika in relazzjoni ma' effett potenzjali kuntrarju wiehed jew aktar, popolazzjoni/jiet umana/i jew kompartment/i ambjentali, deskrizzjoni u ġustifikazzjoni jew rakkomandazzjonijiet għat-tnaqqis tar-riskju;
 - (v) jekk tkun ittiehdet azzjoni kif hemm ipprovdut fl-Artikolu 3(5), sommarju tal-kummenti tan-notifikant dwar il-proposti ta' l-awtorità kompetenti u kull informazzjoni rilevanti addizzjonali magħmula disponibbli.
2. Meta karatterizzazzjoni tar-rikju tkun involviet l-użu ta' proporzjonijiet ta' l-esposizzjoni/effett kif deskritti fl-Artikolu 4 ta' l-Anness IB u t-taqsima 4 ta' l-Anness III jew l-użu ta' fatturi ta' stima kif deskritti fl-Artikolu 2 ta' l-Anness III, daww il-proporzjonijiet jew fatturi għandhom jiġu ddikjarati.