

31994R1488

29.6.1994

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 161/3

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1488/94
z dnia 28 czerwca 1994 r.
ustanawiające zasady oceny ryzyka dla człowieka i środowiska naturalnego ze strony istniejących
substancji zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 793/93
(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 z dnia 23 marca 1993 r. w sprawie oceny i kontroli ryzyk stwarzanych przez istniejące substancje ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 przewiduje system oceny i kontroli zagrożenia ze strony istniejących substancji; jego art. 10 wymaga, aby Państwa Członkowskie w sposób priorytetowy przeprowadziły taką ocenę zagrożenia dla istniejących substancji;

odpowiedzialność za ocenę zagrożenia obciąża Państwa Członkowskie; jest jednakże właściwe, aby zasady takiej oceny były przyjęte na poziomie wspólnotowym w celu uniknięcia zróżnicowania między Państwami Członkowskimi, które nie tylko wpływałyby na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, ale również nie gwarantowałyby takiego samego poziomu bezpieczeństwa dla ludzi i środowiska naturalnego;

ocena zagrożenia powinna opierać się na porównaniu potencjalnych szkodliwych skutków danej substancji o znanym lub racjonalnie przewidywalnym narażeniu ludzi i środowiska naturalnego na działanie danej substancji;

uwzględniając klasyfikację danej substancji zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ⁽²⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 93/105/WE ⁽³⁾, ocena ryzyka dla człowieka powinna brać pod uwagę fizyko-chemiczne i toksykologiczne własności danej substancji;

uwzględniając ich klasyfikację zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, ocena zagrożenia dla środowiska powinna brać pod uwagę skutki środowiskowe spowodowane przez daną substancję;

wyniki oceny ryzyka powinny być główną podstawą decyzji na podstawie odpowiedniej legislacji, celem zmniejszenia ryzyka

spowodowanego wytwarzaniem, transportem, magazynowaniem, przygotowaniem do sporządzenia lub innego przetwarzania, wykorzystywania, usuwania czy odzyskiwania istniejących substancji;

właściwe jest zmniejszenie do minimum ilości zwierząt wykorzystywanych do celów eksperymentalnych zgodnie z dyrektywą Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych ⁽⁴⁾;

przepisy niniejszego rozporządzenia pozostają bez uszczerbku dla szczególnej legislacji wspólnotowej dotyczącej bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników w miejscu pracy, w szczególności z dyrektywą Rady 89/391/EWG ⁽⁵⁾, która nakłada na pracodawców obowiązek oceny ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, wynikającego z powodu używania nowych i istniejących substancji chemicznych i w razie konieczności, podejmować środków w celu zapewnienia właściwej ochrony pracowników;

środki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu powołanego na podstawie art. 15 rozporządzenia (EWG) nr 793/93,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Cele

Cele niniejszego rozporządzenia określają ogólne zasady oceny ryzyka spowodowanego przez istniejące substancje dla człowieka i środowiska naturalnego, zgodnie z wymaganiami art. 10 rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93.

Artykuł 2

Definicje

1. Definicje zawarte w art. 2 rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93 stosuje się do niniejszego rozporządzenia.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia przyjmuje się następujące definicje:

a) „identyfikacja zagrożenia” oznacza identyfikację szkodliwych skutków, jakie substancja może wywoływać ze względu na swoje wrodzone właściwości;

⁽¹⁾ Dz.U. L 84 z 5.4.1993, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 294 z 30.11.1993, str. 21.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 1.

- b) „dawka (stężenie) - ocena reakcji (skutku)” oznacza oszacowanie związku między dawką, lub stopniem narażenia na działanie substancji, oraz zasięgiem i dotkliwością skutku;
- c) „ocena narażenia na działanie” oznacza określenie emisji, dróg i szybkości ruchu substancji oraz jej transformacji lub degradacji, w celu prognozowania stężeń/dawek, na których działanie populacja ludzka lub sfery środowiska naturalnego (woda, gleba i powietrze) są lub mogą być narażone;
- d) „charakterystyka ryzyka” oznacza oszacowanie zasięgu i dotkliwości szkodliwych skutków prawdopodobnie występujących w populacji ludzkiej lub w sferze środowiska, spowodowanych obecnym lub przewidywalnym narażeniem na działanie substancji, oraz może obejmować „oszacowanie ryzyka”, to jest kwantyfikację tego prawdopodobieństwa.

Artykuł 3

Zasady oceny ryzyka

1. Ocena ryzyka pociąga za sobą identyfikację zagrożenia oraz, odpowiednio, ocenę dawki (stężenia) - ocenę reakcji (skutku), ocenę narażenia na działanie substancji szkodliwych oraz charakterystykę ryzyka. Opiera się to na informacji o danej substancji zgodnie z art. 3, 4, art. 7 ust. 1 i 2, art. 9 ust. 1 i 2 oraz art. 10 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 oraz innych dostępnych informacjach i jest normalnie przeprowadzone zgodnie z procedurami określonymi w art. 4 i 5 tego rozporządzenia.

2. Bez względu na ust. 1, w stosunku do szczególnych skutków takich jak wyczerpywanie się ozonu, dla których procedury określone w art. 4 i 5 są niewykonalne, ryzyko związane z takimi skutkami opiera się ocenione na zasadzie jednostkowych przypadków, a sprawozdawca zawiera pełny opis i uzasadnienie takich ocen w pisemnym sprawozdaniu przedstawionym Komisji, zgodnie z art. 6.

3. Podczas przeprowadzania oceny narażenia na działanie substancji szkodliwych, sprawozdawca bierze pod uwagę te populacje ludzkie lub sfery środowiska naturalnego, dla których narażenie na działanie substancji jest znane lub racjonalnie przewidywalne w świetle dostępnych informacji o danej substancji, ze szczególnym uwzględnieniem wytwarzania, transportu, magazynowania, formułowanie preparatu lub innego przetwarzania procesów zastosowanie, usuwanie lub odzysk.

4. W przypadku gdy substancja, dla której ocena ryzyka została już przeprowadzona zgodnie z art. 10 rozporządzenia (EWG) nr 793/93, pojawia się ponownie na wykazie pierwszeństwa, dalsza ocena ryzyka powinna brać pod uwagę poprzednie oceny ryzyka.

Artykuł 4

Ocena ryzyka: zdrowie ludzkie

Dla każdej substancji znajdującej się w wykazach pierwszeństwa zgodnie z art. 8 rozporządzenia (EWG) nr 793/93, sprawozdawca przeprowadza ocenę ryzyka w stosunku do jego skutków dla zdrowia ludzkiego, którego pierwszym etapem jest identyfikacja zagrożenia, która powinna wskazywać, co najmniej właściwości i potencjalnie szkodliwe skutki określone w załączniku I A i II A niniejszego rozporządzenia. Po przeprowadzeniu identyfikacji zagrożenia, sprawozdawca podejmuje ciąg działań, które przeprowadza się zgodnie ze wskazówkami określonymi w załączniku I B i II B:

- a) i) dawka (stężenie) - ocena reakcji (skutku), tam gdzie jest to właściwe;
- ii) ocena narażenia na działanie substancji szkodliwych, dla każdej grupy populacji (np. pracownicy, konsumenci lub ludzie narażeni pośrednio poprzez środowisko naturalne), która jest narażona lub może być narażona na działanie substancji;

b) charakterystyka ryzyka.

Artykuł 5

Ocena ryzyka: środowisko

Dla każdej substancji znajdującej się w wykazach pierwszeństwa zgodnie z art. 8 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 sprawozdawca przeprowadza ocenę ryzyka w stosunku do skutków, jakie wywiera ona na środowisko, którego pierwszym etapem jest identyfikacja zagrożenia. Po przeprowadzeniu identyfikacji zagrożenia sprawozdawca podejmuje następujący ciąg działań, które przeprowadza się zgodnie ze wskazówkami określonymi w załączniku III:

- a) i) dawka (stężenie) - ocena reakcji (skutku) tam, gdzie jest to właściwe;
- ii) ocena narażenia na działanie substancjami szkodliwych dla sfer środowiska naturalnych narażonych lub mogących być narażonymi na działanie danej szkodliwej substancji;

b) charakterystyka ryzyka.

Artykuł 6

Sprawozdanie z oceny ryzyka

Po przeprowadzeniu oceny ryzyka zgodnie z art. 4 i 5 sprawozdawca przygotowuje sprawozdanie zawierające co najmniej informacje wyszczególnione w załączniku V, razem z danymi istotnymi dla oceny tego ryzyka. Sprawozdanie to, razem z jego streszczeniem, przekazuje się Komisji zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (EWG) nr 793/93.

Artykuł 7

Przepisy końcowe

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie sześćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 czerwca 1994 r.

W imieniu Komisji

René STEICHEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

OCENA RYZYKA: ZDROWIE LUDZKIE (TOKSYCZNOŚĆ)

Część A

Ocena ryzyka przeprowadzona zgodnie z art. 4 powinna brać pod uwagę następujące potencjalne skutki toksyczne i populacje narażone lub podlegające narażeniu:

SKUTKI:

1. Toksyczność ostra
2. Podrażnienie
3. Korozyjność
4. Uczulenie
5. Powtarzalne dawki toksyczne
6. Mutagenność
7. Rakotwórczość
8. Toksyczność wpływająca na rozmnażanie

POPULACJE LUDZKIE

1. Pracownicy
2. Konsumenci
3. Ludzie narażeni pośrednio poprzez środowisko naturalne

Część B

1. IDENTYFIKACJA ZAGROŻENIA
Celem jest identyfikowanie skutku(-ów) zagrożenia i przegląd (tymczasowej) klasyfikacji, w świetle wszystkich dostępnych danych.
2. DAWKA (STĘŻENIE) – OCENA REAKCJI (SKUTKU)
 - 2.1. Dla powtarzalnej dawki toksyczność i toksyczność dotycząca rozrodu, stosunek dawka - reakcja jest oceniany i tam gdzie jest to możliwe, poziom bez obserwowanego działania szkodliwego (Noael) jest określany. Jeśli jest niemożliwe określenie Noael, określa się najniższą dawkę/stężenie wywołującą szkodliwy skutek, tzn. określa się najniższy poziom obserwowanego działania szkodliwego (Loael).
 - 2.2. Dla ostrej toksyczności, korozyjności i podrażnienia zwykle nie jest możliwe określenie Noael lub Loael na podstawie wyników badań przeprowadzonych zgodnie z wymaganiami dyrektywy 67/548/EWG. Dla ostrej toksyczności wartości LD50 lub LC50 lub, w przypadku gdy procedura stałej dawki została zastosowana, wyprowadza się odróżniającą dawkę. Dla innych skutków wystarczające jest ustalenie, czy substancja posiada właściwą sobie zdolność do wywoływania takich skutków.
 - 2.3. Dla mutagenności i rakotwórczości wystarczające jest określenie, czy dana substancja posiada właściwą sobie zdolność do wywoływania takich skutków. Jednakże jeśli jest możliwe stwierdzenie, że substancja zidentyfikowana jako rakotwórcza nie jest genotoksyczna, właściwe będzie ustalenie poziomów Noael/Loael, jak opisano w ust. 2.1.
 - 2.4. Odnośnie do uczuleń skóry i dróg oddechowych, o ile dotychczas nie osiągnięto konsensusu w sprawie określenia dawki/stężenia, poniżej której występowanie szkodliwych skutków u podmiotu już uczulonego na daną substancję jest mało prawdopodobne, wystarczająca jest ocena czy substancja posiada właściwą sobie zdolność do wywoływania takich skutków.
 - 2.5. W przypadku gdy dane dotyczące toksyczności otrzymane na podstawie uwag dotyczących narażenia człowieka na działanie, np. informacje z centrów epidemiologicznych lub badań epidemiologicznych, są dostępne, zwraca się specjalną uwagę na te dane przy przeprowadzaniu oceny ryzyka.
3. OCENA NARAŻENIA
 - 3.1. Ocena narażenia na działanie substancji szkodliwych przeprowadzana jest dla każdej ludzkiej populacji (pracownicy, konsumenci i osoby narażone na działanie substancji szkodliwych w sposób pośredni poprzez środowisko naturalne), dla której narażenie na działanie substancji szkodliwych jest znane lub może zostać racjonalnie przewidziane. Celem oceny narażenia na działanie substancji szkodliwych jest opracowanie ilościowej lub jakościowej prognozy dla dawki/stężenia substancji szkodliwej, na działanie której populacja jest lub może być narażona. Takie oszacowanie uwzględnia przestrzenne i czasowe zmiany w rodzaju narażenia.

- 3.2. W szczególności, ocena narażenia, gdzie stosowne, uwzględnia:
- właściwie zmierzone dane dotyczące narażenia na działanie substancji szkodliwych;
 - ilość, w jakiej substancja szkodliwa jest produkowana i/lub przywożona;
 - forma, w jakiej substancja szkodliwa jest produkowana i/lub przywożona i/lub, w jakiej substancja wykorzystywana (np. substancja sama jako taka lub jako składnik preparatu);
 - forma stosowania i stopień zabezpieczenia opakowania;
 - dane dotyczące przetwarzania, tam gdzie jest to stosowne;
 - właściwości fizyko-chemiczne substancji łącznie, gdzie jest to stosowne, z tymi, które są nadane poprzez proces (np. tworzenie aerozolu);
 - produkty rozkładu i/lub produkty przekształcenia;
 - prawdopodobne drogi narażenia na działanie i możliwość absorpcji;
 - częstotliwość i czas trwania narażenia;
 - rodzaj oraz wielkość określonej(-ych) populacji narażonych na działanie substancji szkodliwych, w przypadku gdy taka informacja jest dostępna.
- 3.3. W przypadku gdy odpowiednio zmierzono, reprezentatywne dane dotyczące narażenia na działanie substancji szkodliwych są dostępne, poświęca się im specjalną uwagę podczas prowadzenia oceny tego narażenia. W przypadku gdy stosowane są metody obliczeń dla oszacowania poziomów narażenia na działanie substancji szkodliwych, stosuje się odpowiednie modele. Odpowiednie dane monitoringu dla substancji szkodliwych z analogicznymi zastosowaniami i formami narażenia na działanie substancji szkodliwych lub analogicznymi właściwościami są również brane pod uwagę.
- 3.4. W przypadku gdy substancja jest zawarta w preparacie, uwzględnienie narażenia na działanie substancji w tym preparacie, w przypadku gdy ten ostatni jest sklasyfikowany na podstawie właściwości toksykologicznych substancji zgodnie z dyrektywą Rady 88/379/EWG ⁽¹⁾, lub w przypadku gdy występują inne uzasadnione podstawy do zaniepokojenia.
4. CHARAKTERYSTYKA RYZYKA
- 4.1. W przypadku gdy dla każdego ze skutków określonych w załączniku I A poziom Noael lub Loael został określony, charakterystyka ryzyka w stosunku do każdego z tych skutków pociąga za sobą porównanie poziomu Noael lub Loael z prognozą dawki/stężenia, na które dana populacja będzie narażona. W przypadku gdy ilościowa prognoza narażenia na działanie z substancji szkodliwych jest dostępna, wskaźnik stosunku poziomu narażenia/N(L)oael jest obliczany. Na podstawie porównania między ilościową lub jakościową prognozą narażenia na styczność z substancjami szkodliwymi i poziomem N(L)oael, sprawozdawca wskazuje wyniki charakterystyki ryzyka w odniesieniu do tych skutków.
- 4.2. W przypadku gdy dla każdego ze skutków określonych w załączniku I A, gdzie poziom N(L)oael nie został ustalony, charakterystyka ryzyka w stosunku do każdego z tych skutków pociąga za sobą ocenę, na podstawie ilościowych i/lub jakościowych informacji dotyczących narażenia na działanie substancji szkodliwych istotnego dla ludzkich populacji branych pod uwagę, przy prawdopodobieństwie, że takie skutki wystąpią ⁽²⁾. Po dokonaniu takiej oceny sprawozdawca musi wskazywać wyniki charakterystyki ryzyka w odniesieniu do tych skutków.
- 4.3. Podczas przeprowadzania charakterystyki ryzyka sprawozdawca uwzględnia między innymi:
- niepewność wynikająca, wśród innych czynników, ze zmienności danych doświadczalnych oraz zmienności wewnątrz- i międzygatunkowej;
 - rodzaj oraz dotkliwość skutku;
 - populację ludzką w odniesieniu do której stosuje się ilościowe i/lub jakościowe informacje dotyczące narażenia na działanie substancji szkodliwych.
5. INTEGROWANIE
- Zgodnie z przepisami art. 4 charakterystyka ryzyka może być przeprowadzana w stosunku do więcej niż jednego potencjalnego szkodliwego skutku lub populacji ludzkiej. Sprawozdawca ocenia wynik charakterystyki ryzyka dla każdego skutku. Po uzupełnieniu danych dotyczących oceny ryzyka sprawozdawca dokonuje przeglądu różnych wyników i wytworzyć wyniki całościowe w stosunku do całkowitej toksyczności danej substancji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 187 z 16.7.1988, str. 14.

⁽²⁾ W przypadku gdy, pomimo że nie ustalono poziomu N(L)oael, wyniki badań wykazują związek między dawką/stężeniem i dotkliwością szkodliwego skutku lub w przypadku gdy, w powiązaniu ze stosowaną metodą badania wymagającą stosowania tylko jednej dawki lub stężenia, możliwe jest dokonanie oceny względnej dotkliwości skutku, taka informacja uwzględniana jest podczas przeprowadzania oceny prawdopodobieństwa wystąpienia skutku.

ZAŁĄCZNIK II

OCENA RYZYKA: ZDROWIE LUDZKIE (WŁAŚCIWOŚCI PSYCHO-CHEMICZNE)**Część A**

Zgodnie z art. 4 ocena ryzyka powinna uwzględniać potencjalne szkodliwe skutki, które mogą występować w następujących populacjach ludzkich narażonych na działanie substancji szkodliwych lub podanych na narażenie na działanie substancji o następujących właściwościach.

WŁAŚCIWOŚCI:

1. Wybuchowość
2. Palność
3. Możliwość utleniania

POPULACJE LUDZKIE:

1. Pracownicy
2. Konsumenci
3. Ludzie narażeni pośrednio poprzez środowisko naturalne

Część B

1. IDENTYFIKACJA ZAGROŻENIA

Celem jest identyfikowanie skutku(-ów) zagrożenia i przegląd (tymczasowej) klasyfikacji, w świetle wszystkich dostępnych danych.

2. OCENA NARAŻENIA NA DZIAŁANIE SUBSTANCJI SZKODLIWYCH

Jeżeli charakterystyka ryzyka musi zostać przeprowadzona zgodnie z art. 4, niezbędne jest określenie znanych lub racjonalnie przewidywalnych warunków wykorzystania.

3. CHARAKTERYSTYKA RYZYKA

Charakterystyka ryzyka wymaga oceny prawdopodobieństwa, że szkodliwy skutek będzie spowodowany przez znane lub racjonalnie przewidywalne warunki stosowania. Sprawozdawca wskazuje wyniki dotyczące charakterystyki ryzyka.

4. INTEGROWANIE

Zgodnie z przepisami art. 4 charakterystyka ryzyka może być przeprowadzana w stosunku do więcej niż jednego potencjalnego szkodliwego skutku lub populacji ludzkiej. Sprawozdawca ocenia wynik charakterystyki ryzyka dla każdego skutku. Po uzupełnieniu danych dotyczących oceny ryzyka osoba składająca sprawozdanie powinna dokonać przeglądu różnych wyników i przedstawia wyniki zintegrowane.

ZAŁĄCZNIK III

OCENA RYZYKA: ŚRODOWISKO NATURALNE

1. IDENTYFIKACJA ZAGROŻENIA

Celem jest identyfikowanie rozważanego(-nych) skutku(-ów) i/lub właściwość (właściwości) i przegląd (tymczasowej) klasyfikacji, w świetle wszystkich dostępnych danych.

2. DAWKA (STĘŻENIE) - OCENA REAKCJI (SKUTKU)

- 2.1. Celem jest przewidywanie stężenia substancji, poniżej którego nie powoduje ona występowania szkodliwych skutków na rozważaną sferę środowiska naturalnego. Stężenie to jest znane jako przewidywane stężenie niewywołujące skutków (PNEC). Jednakże w niektórych przypadkach PNEC może być niemożliwym do ustalenia, i stosunek między jakościowym oszacowaniem dawki (stężenia) - reakcja (skutek) będzie musiało być wykonane.
- 2.2. PNEC może być obliczany przez zastosowanie czynnika oceny do wartości otrzymywanej jako wyniki badań przeprowadzonych na organizmach np. LD50 (średnia dawka śmiertelna), LC50 (średnie stężenie śmiertelne), EC50 (średnie skuteczne stężenie), IC50 (stężenie powodujące 50 procent inhibicji danego parametru, np. wzrostu), NOEL(C) (nie obserwowany poziom narażenia), lub LOEL(C) (najniższy obserwowany poziom narażenia) lub poprzez inne właściwe metody.
- 2.3. Czynniki oceny jest wyrażeniem stopnia niepewności przy ekstrapolacji danych z badań na ograniczonej liczbie gatunków w stosunku do rzeczywistego środowiska naturalnego. Dlatego też, ogólnie, im obszerniejsze dane i dłuższy czas trwania badań, tym mniejszy jest stopień niepewności oraz rozmiar czynnika oceny ⁽¹⁾.

3. OCENA NARAŻENIA

- 3.1. Celem oceny narażenia jest przewidywanie stężenia substancji, które prawdopodobnie występuje w środowisku. Stężenie to jest znane jako przewidywane stężenie środowiskowe (PEC). Jednakże w niektórych przypadkach może być niemożliwe ustalenie PEC i jakościowe oszacowanie narażenia musi być wykonane.
- 3.2. PEC lub, w miarę potrzeb, jakościowe oszacowanie zagrożenia powinno być ustalone tylko dla sfer środowiska naturalnego, dla których emisje, zrzuty, usuwanie lub rozpraszanie są znane lub racjonalnie przewidywalne.
- 3.3. PEC lub jakościowe oszacowanie narażenia ustala się biorąc pod uwagę, w szczególności, jeśli to właściwe:
 - i) odpowiednio zmierzone dane dotyczące narażenia;
 - ii) ilość, w jakiej substancja jest produkowana i/lub przywożona;
 - iii) forma, w której substancja jest produkowana i/lub przywożona i/lub, w której substancja jest wykorzystywana (np. sama substancja jako składnik preparatu);
 - iv) forma stosowania i stopień zabezpieczenia opakowania;
 - v) dane procesu, tam gdzie jest to stosowne;
 - vi) właściwości fizyko-chemiczne substancji, w szczególności temperatura topnienia, temperatura wrzenia, prężność par, napięcie powierzchniowe, rozpuszczalność w wodzie, współczynnik podziału n-oktanol/woda;
 - vii) produkty rozkładu i/lub produkty przekształcenia;
 - viii) prawdopodobne drogi dojścia do sfer środowiska naturalnego oraz potencjalne dla absorpcji/desorpcji i degradacji;
 - ix) częstotliwość i czas trwania narażenia.

- 3.4. W przypadku gdy odpowiednio zmierzone, reprezentatywne dane dotyczące narażenia są dostępne, należy poświęcić im specjalną uwagę podczas przeprowadzania oceny tego narażenia. W przypadku gdy wykorzystywane są metody obliczenia dla oszacowania stężeń narażenia, stosuje się odpowiednie modele. W miarę potrzeb, na podstawie studium przypadku, bierze się pod uwagę odpowiedni monitoring danych substancji o podobnym zastosowaniu oraz forma narażenia na styczność z substancjami szkodliwymi lub analogicznymi właściwościami.

⁽¹⁾ Czynniki oceny rzędu 1 000 jest typowo stosowany do wartości L(E)C50 wyprowadzonej z wyników badań nad toksycznością ostrą, lecz czynnik ten może być zmniejszony w świetle innych istotnych informacji. Niższy czynnik oceny jest typowo stosowany do NOEC wyprowadzonego z wyników badań nad długoterminową/toksycznością przewlekłą.

4. CHARAKTERYSTYKA RYZYKA

4.1. Dla każdej danej sfery środowiska naturalnego charakterystyka ryzyka, tak daleko jak to możliwe, wymaga porównania wskaźnika PEC ze wskaźnikiem PNEC tak, że stosunek PEC/PNEC może być wyprowadzony. W przypadku gdy wskaźnik stosunku PEC/PNEC jest równy lub mniejszy niż jeden, wynikiem charakterystyki ryzyka jest, że w danym momencie dalsze informacje i/lub badania oraz środki zmniejszenia ryzyka poza tymi, które już są stosowane, nie są konieczne. Jeżeli wskaźnik jest większy niż jeden, sprawozdawca ocenia na podstawie wielkości tego stosunku oraz innych znaczących czynników, takich jak:

- i) wskazania potencjału bioakumulacji;
- ii) kształt krzywej toksyczność/czas podczas testowania ekotoksyczności;
- iii) wskazania innych szkodliwych skutków na podstawie badań toksyczności, np. klasyfikacja jako mutagen, toksyczny lub bardzo toksyczny lub jako szkodliwy z oznaczeniem ryzyka R40 („możliwe ryzyko powstania nieodwracalnych zmian w stanie zdrowia”) lub R48 („stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia”);
- iv) dane o substancjach strukturalnie analogicznych;

jeśli dalsze informacje i/lub badania są wymagane w celu wyjaśnienia zaniepokojenia lub w przypadku gdy niezbędne są środki zmniejszania ryzyka.

4.2. Jeżeli nie jest możliwe wyprowadzenie wskaźnika stosunku PEC/PNEC, charakterystyka ryzyka pociąga za sobą jakościowe ocenę prawdopodobieństwa, że dany skutek występuje w obecnych warunkach narażenia na działanie substancji szkodliwych lub będzie występował w spodziewanych warunkach narażenia. Po przeprowadzeniu takiej oceny oraz biorąc pod uwagę odpowiednie czynniki, takie jak te wymienione w ust. 4 pkt 1, sprawozdawca wskazuje wyniki charakterystyki ryzyka w stosunku do tych skutków.

5. INTEGROWANIE

Zgodnie z przepisami art. 5 charakterystyka ryzyka może być przeprowadzana w stosunku do więcej niż jednej sfery środowiska naturalnego. Sprawozdawca ocenia wyniki oceny ryzyka dla każdej sfery. Po zakończeniu oceny ryzyka sprawozdawca dokonuje przeglądu różnych wyników i sporządza wyniki zintegrowane w stosunku do całościowych skutków dla środowiska danej substancji.

—

ZAŁĄCZNIK IV

CAŁKOWITE INTEGROWANIE WYNIKÓW

1. Wyniki otrzymane zgodnie z załącznikiem I B sekcja 5, załącznikiem II B sekcja 4 i załącznikiem III sekcja 5 powinny być poddane przeglądowi przez sprawozdawcę i zintegrowane w stosunku do całościowych ryzyk wskazanego w ocenie ryzyka.
 2. Dalsze wymagania dotyczące informacji/badania lub zalecenia dotyczące rozważania środków zmniejszenia ryzyka są uzasadnione.
-

ZAŁĄCZNIK V

INFORMACJE, KTÓRE NALEŻY WŁĄCZYĆ DO SPRAWOZDANIA Z OCENY RYZYKA

1. Pisemne sprawozdanie przedstawiane Komisji Wspólnot Europejskich zgodnie z art. 6 zawiera następujące elementy:
 - i) wyniki oceny ryzyka otrzymane zgodnie z załącznikiem IV;
 - ii) w przypadku gdy konieczne są dalsze informacje i/lub badania w odniesieniu do jednego lub więcej potencjalnych szkodliwych skutków, populacji ludzkiej lub sfer(-y) środowiska naturalnego, opis i uzasadnienie dalszych informacji i/lub wymaganych badań oraz propozycję terminów, w których należy przedstawić te dalsze informacje i/lub wyniki badań;
 - iii) w przypadku gdy w danym momencie, w odniesieniu do wszystkich potencjalnych szkodliwych skutków, populacji ludzkiej lub sfer(-y) środowiska naturalnego, dalsze informacje i/lub badania oraz środki zmniejszenia ryzyka poza tymi, które już są stosowane, nie są konieczne, oświadczenie, na podstawie wszystkich dostępnych informacji, że w danym momencie dalsze informacje i/lub badania oraz środki zmniejszenia ryzyka poza tymi, które już są stosowane, nie są konieczne;
 - iv) w przypadku gdy konieczne jest ograniczenie ryzyka i środki zmniejszenia ryzyka w odniesieniu do jednego lub więcej potencjalnych szkodliwych skutków, populacji ludzkiej lub sfer(-y) środowiska naturalnego są niezbędne, oświadczenie o skutkach, populacji ludzkiej i/lub sferze(-ach) środowiska naturalnego dla których należy zmniejszyć ryzyko oraz wyjaśnienie konieczności stosowania środków zmniejszających ryzyko. Uwzględnia się środki zmniejszenia ryzyka, które są już stosowane. Strategia zmniejszenia ryzyka zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (EWG) nr 793/93 zostaje opracowana i przekazana Komisji wraz z oceną ryzyka przewidzianą na mocy niniejszego rozporządzenia.
2. Jeżeli charakterystyka ryzyka wymaga stosowania wskaźnika stosunku narażenia/skutek, opisanego w sekcji 4 załącznika I B oraz sekcji 4 załącznika III, lub stosowania czynników oceny, opisanych w sekcji 2 załącznika III, określa się te wskaźniki lub czynniki, a metody obliczenia wyjaśnia się.
3. Dane, uważane za odpowiednie i dlatego wybrane przez sprawozdawcę jako podstawa oceny ryzyka każdego skutku lub właściwości oraz każdej grupy narażenia wymienionej w załącznikach I A i II A i dla każdej właściwości i sfery środowiska naturalnego zgodnie z załącznikiem III przedstawiane są Komisji Wspólnot Europejskich przy użyciu odpowiedniego programu komputerowego.