

31993L0067

14.8.2002

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 227/9

DIREKTIVA KOMISIJE 93/67/EGS**z dne 20. julija 1993****o določitvi načel za ocenjevanje tveganja za človeka in okolje v zvezi s snovmi, prijavljenimi v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ker bi moralo ocenjevanje tveganja temeljiti na primerjavi morebitnih škodljivih učinkov snovi z razumno predvideno izpostavljenostjo človeka in okolja tej snovi;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ker bi bilo treba ob upoštevanju razvrstitve snovi v skladu z Direktivo 67/548/EGS pri ocenjevanju tveganja za človeka upoštevati njene fizikalno-kemijske in toksikološke lastnosti;

ob upoštevanju Direktive Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ⁽¹⁾, kakor je bila spremenjena z Direktivo 93/21/EGS ⁽²⁾, in zlasti člena 3 Direktive,

ker bi bilo treba ob upoštevanju razvrstitve snovi v skladu z Direktivo 67/548/EGS pri ocenjevanju tveganja za okolje upoštevati njene učinke na okolje;

ker je treba v skladu z določbami Direktive 67/548/EGS katero koli novo snov, dano na trg, prijaviti pristojnim organom držav članic s prijavo, ki vsebuje nekatere informacije;

ker lahko pristojni organ, če ocena tveganja kaže, da snov vzbuja skrb, pridobi nadaljnje informacije, vključno z rezultati nadaljnjih preskusov, da določi nevarne lastnosti, ki jih ima snov sama po sebi, v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS;

ker morajo na podlagi člena 16 Direktive 67/548/EGS pristojni organi, ki prejmejo prijavo nove snovi, v skladu s splošnimi načeli oceniti tveganje, ki ga ta snov pomeni za človeka in okolje;

ker bi morala biti ocena tveganja temeljna podlaga za odločitve v okviru ustrezne zakonodaje za zmanjšanje tveganja, ki izhaja iz dajanja snovi na trg;

ker je glede na to, da so za ocenjevanje tveganja odgovorne države članice, kljub temu ustrezno, da so splošna načela sprejeta na ravni Skupnosti, da bi se izognili neskladnostim med državami članicami, ki ne le ovirajo delovanje notranjega trga, temveč tudi ne zagotavljajo enake ravni zaščite človeka in okolja v celotni Skupnosti, in ker zato člen 3 Direktive Sveta 67/548/EGS predvideva, da Komisija določi splošna načela;

ker je ustrezno, da pristojni organ, ki oceni tveganje, obvesti prijavitelja nevarne snovi o svojih sklepih in da nadalje pristojni organ Komisiji o tem pošlje pisno poročilo;

⁽¹⁾ UL 196, 16.8.1967, str. 1.

⁽²⁾ UL L 110, 4.5.1993, str. 20.

ker je ustrezno čimbolj zmanjšati število živali, uporabljenih za poskusne namene, v skladu z Direktivo Sveta 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z zaščito živali, uporabljenih za poskusne in druge znanstvene namene ⁽¹⁾;

ker določbe te direktive ne posegajo v posebno zakonodajo Skupnosti v zvezi z varnostjo in zaščito zdravja delavcev pri delu, zlasti ne v Direktivo Sveta 89/391/EGS z dne 12. junija 1989 o uvedbi ukrepov za spodbujanje izboljšav za varnost in zdravje delavcev pri delu ⁽²⁾, ki delodajalce obvezuje, da ocenijo tveganje za zdravje in varnost delavcev, izhajajoče iz uporabe novih in obstoječih kemičnih snovi, in po potrebi sprejmejo ukrepe za zagotovitev ustrezne zaščite delavcev;

ker so ukrepi iz te direktive v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega po členu 29 Direktive 67/548/EGS,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Cilji

Ta direktiva določa splošna načela za ocenjevanje tveganja, ki ga snovi predstavljajo za človeka in okolje, kakor določa člen 3 Direktive 67/548/EGS.

Člen 2

Opredelitve pojmov

1. Opredelitve iz člena 2 Direktive 67/548/EGS se uporabljajo za to direktivo.

2. V tej direktivi:

- (a) „ugotovitev nevarnosti“ pomeni ugotovitev škodljivih učinkov, ki jih snov sama po sebi lahko povzroči;
- (b) „ocena odziva (učinka) v odvisnosti od odmerka (koncentracije)“ pomeni oceno razmerja med odmerkom ali stopnjo izpostavljenosti snovi ter nastankom in težo učinka;
- (c) „ocena izpostavljenosti“ pomeni določitev emisij, prenosnih poti in hitrosti gibanja snovi ter njene pretvorbe ali razgradnje, da bi se ocenile koncentracije/odmerki, ki so jim ali so jim lahko izpostavljene skupine prebivalstva ali deli okolja;
- (d) „opredelitev tveganja“ pomeni oceno obsega in teže škodljivih učinkov, za katere je verjetno, da nastopijo pri

skupini prebivalstva ali v delih okolja zaradi dejanske ali predvidene izpostavljenosti snovi, in lahko vključuje „ovrednotenje tveganja“, tj. kvantitativno določitev te verjetnosti;

- (e) „priporočila za zmanjšanje tveganja“ pomenijo priporočila ukrepov, ki bi omogočili zmanjšanje tveganja za človeka in/ali okolje v zvezi z dajanjem snovi na trg. Vključujejo lahko:
 - (i) spremembe razvrstitve, pakiranja ali označitve snovi, ki jih predlaga prijavitelj v prijavi, predloženi v skladu s členom 7(1), 8(1) ali 8(2) Direktive 67/548/EGS;
 - (ii) spremembe varnostnega lista, ki jih predlaga prijavitelj v prijavi, predloženi v skladu s členom 7(1), 8(1) ali 8(2) Direktive 67/548/EGS;
 - (iii) spremembe priporočenih metod in varnostnih ukrepov ali izrednih ukrepov iz oddelkov 2.3, 2.4 in 2.5 Priloge VIIA, VIIB ali VIIC, ki jih predlaga prijavitelj v tehnični dokumentaciji prijave, predložene v skladu s členom 7(1), 8(1) ali 8(2) Direktive 67/548/EGS;
 - (iv) nasvet ustreznim nadzornim organom, naj preučijo ustrezne ukrepe za zaščito človeka in/ali okolja pred ugotovljenimi tveganji.

Člen 3

Načela ocenjevanja tveganja

- 1. Ocenjevanje tveganja zajema določitev nevarnosti, in kakor je to ustrezno, oceno odziva (učinka) v odvisnosti od odmerka (koncentracije), oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja. Navadno se izvede v skladu s postopki iz členov 4 in 5.
- 2. Ne glede na odstavek 1 se v zvezi s posebnimi učinki, kakor je tanjšanje ozonskega plašča, za katere so postopki iz členov 4 in 5 neizvedljivi, tveganje v zvezi s takšnimi učinki ocenjuje za vsak primer posebej, pristojni organ pa celotni opis in upravičenost takšnega ocenjevanja vključi v pisno poročilo, predloženo Komisiji v skladu s členom 7.
- 3. Pri ocenjevanju izpostavljenosti pristojni organ upošteva tiste skupine prebivalstva ali dele okolja, za katere je izpostavljenost snovi razumno predvidljiva glede na razpoložljive informacije o snovi, pri čemer se posebna pozornost nameni shranjevanju, formuliranju v pripravek ali drugi obdelavi, uporabi in odstranjevanju ali recikliranju.

⁽¹⁾ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

⁽²⁾ UL L 183, 29.6.1989, str. 1.

4. Ocena tveganja kaže na enega ali več od naslednjih sklepov:

- (i) Snov ne vzbuja takojšnje skrbi in je ni treba ponovno preučiti, dokler niso na voljo nadaljnje informacije v skladu s členom 7(2), 8(3), 8(4) ali 14(1) Direktive 67/548/EGS.
- (ii) Snov vzbuja skrb in pristojni organ odloči, katere nadaljnje informacije so potrebne za revizijo ocene, vendar odloži zahtevo po teh informacijah, dokler količina, dana na trg, ne doseže naslednje količinske meje iz člena 7(2), 8(3) ali 8(4) Direktive 67/548/EGS.
- (iii) Snov vzbuja skrb in nadaljnje informacije se zahtevajo nemudoma.
- (iv) Snov vzbuja skrb in pristojni organ takoj pripravi priporočila za zmanjšanje tveganja.

5. Ko ocena tveganja kaže, da veljajo sklepi iz odstavka 4(ii), (iii) ali (iv) zgoraj, lahko pristojni organ prijavitelja obvesti o svojih sklepih in mu omogoči, da se o teh sklepih opredeli in predloži dodatne informacije. Pristojni organ uporabi vsako koristno informacijo za revizijo ocene tveganja, preden jo pošlje Komisiji v skladu s členom 17 Direktive 67/548/EGS.

6. Pri oblikovanju priporočil za zmanjšanje tveganja v zvezi s snovjo pristojni organ upošteva možnost, da zmanjšanje izpostavljenosti neke skupine prebivalstva ali delov okolja lahko poveča izpostavljenost drugih skupin prebivalstva ali delov okolja.

Člen 4

Ocenjevanje tveganja: človekovo zdravje

1. Za vsako snov, prijavljeno v skladu s členom 7(1), členom 8(1) ali členom 8(2) Direktive 67/548/EGS, pristojni organ pripravi oceno tveganja, katere prvi del je določitev nevarnosti, pri kateri se upoštevajo najmanj lastnosti in morebitni škodljivi učinki iz prilog IA in IIA. Po opravljeni določitvi nevarnosti pristojni organ izvede naslednje zaporedje dejanj v skladu s smernicami iz prilog IB in IIB:

- (a) (i) ocenjevanje odziva (učinka) v odvisnosti od odmerka (koncentracije), kjer je to ustrezno;
- (ii) ocenjevanje izpostavljenosti za tiste skupine prebivalstva (tj. delavce, potrošnike in ljudi, izpostavljene posredno prek okolja), za katere je verjetno, da bodo izpostavljeni snovi;

(b) opredelitev tveganja.

2. Z odstopanjem od odstavka 1:

- (i) če je bil preskus, ki ustreza določitvi nevarnosti v zvezi z nekim učinkom ali lastnostjo, že opravljen in če rezultati ne vodijo k razvrstitvi snovi v skladu z Direktivo 67/548/EGS, ni treba, da ocenjevanje tveganja v zvezi s tem učinkom ali lastnostjo vključuje dejanja iz odstavka 1(a) in (b), in uporabijo se sklepi iz člena 3(4)(i), razen če obstajajo drugi utemeljeni razlogi za zaskrbljenost; in
- (ii) če preskus, ki ustreza določitvi nevarnosti v zvezi z nekim učinkom ali lastnostjo, še ni bil opravljen, se ta učinek ali lastnost ne upošteva pri ocenjevanju tveganja, razen če obstajajo drugi utemeljeni razlogi za zaskrbljenost.

Člen 5

Ocenjevanje tveganja: okolje

1. Za vsako snov, prijavljeno v skladu s členom 7(1), 8(1) ali 8(2) Direktive 67/548/EGS, pristojni organ opravi ocenjevanje tveganja v zvezi z njenimi vplivi na okolje, prvi del katerega je določitev nevarnosti. Po opravljeni določitvi nevarnosti pristojni organ izvede naslednje zaporedje dejanj v skladu s smernicami iz Priloge III:

- (a) (i) ocenjevanje odziva (učinka) v odvisnosti od odmerka (koncentracije), kjer je to ustrezno;
- (ii) ocenjevanje izpostavljenosti za tiste dele okolja (tj. vodno okolje, zemlja in zrak), ki bodo verjetno izpostavljeni snovi;

(b) opredelitev tveganja.

2. Z odstopanjem od odstavka 1:

- (i) pri snoveh, prijavljenih v skladu s členom 7(1) Direktive 67/548/EGS, vendar ne razvrščenih kot nevarnih za okolje, ni treba, da ocenjevanje tveganja vključuje dejanja iz odstavka 1(a) in (b), in uporabijo se sklepi iz člena 3(4)(i), razen če obstajajo drugi utemeljeni razlogi za zaskrbljenost; in
- (ii) če pri snoveh, prijavljenih v skladu s členom 8(1) ali 8(2) Direktive 67/548/EGS, ni zadostnih podatkov za določitev, ali je razvrstitev med nevarne za okolje ustrezna, se pri določitvi nevarnosti preuči, ali obstajajo utemeljeni razlogi za zaskrbljenost v zvezi z vplivi na okolje na podlagi drugih podatkov, npr. podatkov o fizikalno-kemijskih in toksikoloških lastnostih. Razen če takšni utemeljeni razlogi obstajajo, ni treba, da ocenjevanje tveganja vključuje dejanja iz odstavka 1(a) in (b), in uporabijo se sklepi iz člena 3(4)(i).

Člen 6**Ocenjevanje tveganja: sklepi**

1. Potem ko pristojni organ oceni tveganje v skladu s členoma 4 in 5 in v skladu s prilogami I, II in III, v skladu s Prilogo IV določi, kateri sklep(-i) iz člena 3(4) se uporabi(-jo), in ukrepa, kakor je navedeno v členu 3(5), če je to ustrezno.
2. Kadar so predložene dodatne informacije v skladu s členi 7(2), 8(3), 8(4), 14(1) ali 16 Direktive 67/548/EGS ali drugače, se ocenjevanje tveganja, opravljeno v skladu s členoma 4 in 5 in v skladu s prilogami I, II in III, pregleda in po potrebi revidira.

Člen 7**Vsebina pisnega poročila Komisiji**

1. Potem ko pristojni organ oceni tveganje v skladu s členoma 4 in 5 in oblikuje sklepe v skladu s členom 6, pripravi pisno poročilo, ki vsebuje vsaj informacije iz Priloge V. To poročilo se pošlje Komisiji v skladu s členom 17 Direktive 67/548/EGS. Po morebitni reviziji ocene glede na dodatne informacije se poročilo prilagodi zadnjemu stanju in osveženo pošlje Komisiji.
2. Kadar se v skladu s členom 18 Direktive 67/548/EGS pristojni organi sporazumejo o pisnem poročilu o oceni tvega-

nja ali njeni morebitni reviziji, se prijavitelju na zahtevo dá na voljo izvod poročila.

Člen 8**Končne določbe**

1. Države članice sprejmejo in objavijo predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 31. oktobra 1993 in o tem takoj obvestijo Komisijo.
2. Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 9

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 20. julija 1993

Za Komisijo

Yannis PALEOKRASSAS

Član Komisije

PRILOGA I

OCENJEVANJE TVEGANJA: ČLOVEKOVO ZDRAVJE (STRUPENOST)

DEL A

Pri ocenjevanju tveganja v skladu s členom 4 se upoštevajo naslednji morebitni toksikološki učinki in skupine, pri katerih je izpostavljenost verjetna:

Učinki

1. Akutna strupenost
2. Dražilnost
3. Jedkost
4. Preobčutljivost
5. Strupenost pri ponovljivih odmerkih
6. Mutagenost
7. Rakotvornost
8. Strupenost za razmnoževanje

Skupine prebivalstva

1. Delavci
2. Potrošniki
3. Ljudje, izpostavljeni posredno prek okolja

DEL B

1. Ugotovitev nevarnosti

- 1.1 V primerih, ko je bil preskus, ki ustreza ugotovitvi nevarnosti v zvezi z nekim morebitnim učinkom, opravljen, vendar rezultati ne vodijo k razvrstitvi (člen 4(2)(i)), opredelitev tveganja v zvezi s tem učinkom ni potrebna, razen če obstajajo drugi utemeljeni razlogi za zaskrbljenost, npr. pozitivni rezultati preskusa *in vitro* za mutagenost.
- 1.2 V primerih, ko preskus, ki ustreza ugotovitvi nevarnosti v zvezi z nekim morebitnim učinkom, še ni bil opravljen (člen 4(2)(ii)), opredelitev tveganja v zvezi s tem učinkom ni potrebna, razen če obstajajo drugi utemeljeni razlogi za zaskrbljenost, npr. upoštevanje izpostavljenosti ali indikacije morebitne strupenosti na podlagi strukturne podobnosti.

2. Ocena odziva (učinka) v odvisnosti od odmerka (koncentracije)

- 2.1 Pri strupenosti pri ponovljivih odmerkih in strupenosti za razmnoževanje se oceni razmerje med odmerkom in odzivom, in kjer je to mogoče, se ugotovi raven brez opaznega škodljivega učinka (NOAEL). Če NOAEL ni mogoče ugotoviti, se ugotovi najnižji odmerek/koncentracija, ki je povezana s škodljivim učinkom, tj. najnižja raven z opaznim škodljivim učinkom (LOAEL).
- 2.2 Za akutno strupenost, jedkost in dražilnost navadno ni mogoče ugotoviti NOAEL ali LOAEL na podlagi rezultatov preskusov, opravljenih v skladu z zahtevami Direktive 67/548/EGS. Za akutno strupenost se ugotovi vrednost LD₅₀ ali LC₅₀, ali kjer se uporabijo postopki s točno določenimi odmerki, diskriminacijski odmerki. Za druge učinke je dovolj določiti, ali snov sama po sebi povzroča takšne učinke.
- 2.3 Za mutagenost in rakotvornost je dovolj določiti, ali snov sama po sebi povzroča takšne učinke. Vendar če se lahko dokaže, da snov, ugotovljena kot rakotvorna, ni genotoksična, je ustrezno ugotoviti NOAEL/LOAEL, kakor je navedeno v odstavku 2.1.
- 2.4 Če v zvezi s preobčutljivostjo kože in preobčutljivostjo pri vdihavanju ni soglasja glede možnosti ugotovitve višine odmerka/koncentracije, pod katero ni verjetno, da bi nastopili škodljivi učinki pri osebi, ki je že preobčutljiva na neko snov, je dovolj oceniti, ali snov sama po sebi povzroča takšne učinke.

3. Ocena izpostavljenosti

- 3.1 Izpostavljenost se oceni za vse skupine prebivalstva (delavce, potrošnike in ljudi, podvržene posredni izpostavljenosti prek okolja), za katere je izpostavljenost snovi mogoče razumno predvideti. Cilj ocenjevanja je kvantitativno in kvalitativno določiti odmerek/koncentracijo snovi, ki ji je skupina prebivalstva izpostavljena ali ji je lahko izpostavljena. Pri tej določitvi se upoštevajo prostorske in časovne variacije vzorca izpostavljenosti.

3.2 Ocena izpostavljenosti temelji na informacijah iz tehnične dokumentacije, predložene v skladu z oddelkom 2 Priloge VIIA, VIIB ali VIIC k Direktivi 67/548/EGS, in na kakršnih koli drugih razpoložljivih in koristnih informacijah. Zlasti se upoštevajo, kakor je to ustrezno:

- (i) primerno izmerjeni podatki o izpostavljenosti;
- (ii) količina snovi na trgu;
- (iii) oblika, v kateri se snov daje na trg in/ali uporablja (npr. snov sama ali vsebovana v pripravku);
- (iv) kategorije uporabe in stopnja zadrževanja;
- (v) podatki v zvezi s procesi, kjer je to ustrezno;
- (vi) fizikalno-kemijske lastnosti snovi, vključno s tistimi, ki nastanejo pri procesih (npr. nastajanje aerosola), kjer je to ustrezno;
- (vii) verjetni načini izpostavljenosti in potencial za absorpcijo;
- (viii) pogostost in trajanje izpostavljenosti;
- (ix) vrsta in velikost specifične(-ih) izpostavljene(-ih) skupin(e) prebivalstva, kjer so takšne informacije na voljo.

3.3 Če se za oceno ravni izpostavljenosti uporabljajo napovedne metode, se dá prednost relevantnim podatkom, pridobljenim pri spremljanju in nadzorovanju za snovi z analogno uporabo in vzorci izpostavljenosti.

3.4 Če je snov vsebovana v pripravku, je treba izpostavljenost snovi iz tega pripravka upoštevati samo, če je pripravek razvrščen na podlagi toksikoloških lastnosti snovi v skladu z Direktivo Sveta 88/379/EGS ⁽¹⁾, razen če obstajajo drugi utemeljeni razlogi za zaskrbljenost.

4. Opredelitev tveganja

4.1 Če je bil za katerega koli od učinkov iz Priloge IA ugotovljen NOAEL ali LOAEL, opredelitev tveganja v zvezi z vsakim posameznim zadevnim učinkom zajema primerjavo NOAEL ali LOAEL z ocenjeno višino odmerka/koncentracije, ki ji bo(-do) skupina(-e) prebivalstva izpostavljena(-e). Če je na voljo kvantitativna ocena izpostavljenosti, se ugotovi razmerje med stopnjo izpostavljenosti in N(L)OAEL. Na podlagi primerjave med kvantitativno ali kvalitativno oceno izpostavljenosti in N(L)OAEL pristojni organ odloči, kateri od štirih sklepov iz člena 3(4) naj se uporabi.

4.2 Če za katerikoli učinek iz Priloge IA N(L)OAEL ni bil določen, opredelitev tveganja v zvezi z vsakim posameznim zadevnim učinkom zajema oceno verjetnosti, da bo učinek nastopil, na podlagi kvantitativnih in/ali kvalitativnih informacij o izpostavljenosti v zvezi z zadevno skupino prebivalstva ⁽²⁾. Ko pristojni organ oceni to verjetnost, odloči, kateri od štirih sklepov iz člena 3(4) naj se uporabi.

4.3 Pri odločanju o tem, kateri od štirih sklepov iz člena 3(4) naj se uporabi, pristojni organ med drugim upošteva:

- (i) negotovost, ki med drugim izhaja iz variabilnosti podatkov glede preskušanj ter variacij znotraj vrst in med vrstami;
- (ii) naravo in težo učinka;
- (iii) skupino prebivalstva, ki jo zadevajo kvantitativne in/ali kvalitativne informacije o izpostavljenosti.

5. Poenotenje

5.1 V skladu z določbami člena 4(1) se lahko opredelitev tveganja opravi za več kakor en morebitni učinek ali skupino prebivalstva. V takšnih primerih pristojni organ presodi, kateri od štirih sklepov iz člena 3(4) naj se uporabi za posamezni učinek. Ko pristojni organ konča ocenjevanje tveganja, pregleda različne sklepe in oblikuje enotne sklepe v zvezi s celotno strupenostjo snovi.

⁽¹⁾ UL L 187, 16.7.1988, str. 14.

⁽²⁾ Če kljub temu, da N(L)OAEL ni bil določen, rezultati poskusa prikazujejo razmerje med odmerkom/koncentracijo in težo škodljivega učinka ali če je v zvezi s preskusno metodo, ki zajema uporabo samo enega odmerka ali koncentracije, možno ovrednotiti relativno težo učinka, se tudi takšne informacije upoštevajo pri ocenjevanju verjetnosti, da bo učinek nastopil.

PRILOGA II

OCENJEVANJE TVEGANJA: ČLOVEKOVO ZDRAVJE (FIZIKALNO-KEMIJSKE LASTNOSTI)

DEL A

Pri ocenjevanju tveganja v skladu s členom 4 se upoštevajo morebitni škodljivi učinki, ki lahko nastopijo pri naslednjih skupinah prebivalstva, podvrženih izpostavljenosti snovem z naslednjimi lastnostmi.

Lastnosti

1. Eksplozivnost
2. Vnetljivost
3. Oksidativnost

Skupine prebivalstva

1. Delavci
2. Potrošniki
3. Ljudje, izpostavljeni posredno prek okolja

DEL B

1. Ugotovitev nevarnosti

- 1.1 V primerih, ko je bil preskus, ki ustreza ugotovitvi nevarnosti v zvezi z neko lastnostjo, opravljen, vendar rezultati ne vodijo k razvrstitvi (člen 4(2)(i)), opredelitev tveganja v zvezi s to lastnostjo ni potrebna, razen če obstajajo drugi utemeljeni razlogi za zaskrbljenost.
- 1.2 V primerih, ko preskus, ki ustreza ugotovitvi nevarnosti v zvezi z neko lastnostjo, še ni bil opravljen (člen 4(2)(ii)), opredelitev tveganja v zvezi s to lastnostjo ni potrebna, razen če obstajajo drugi utemeljeni razlogi za zaskrbljenost.

2. Ocena izpostavljenosti

- 2.1 Če je treba tveganje opredeliti v skladu s členom 4(2), je treba samo določiti razumne predvidljive okoliščine uporabe na podlagi informacij o snovi iz tehnične dokumentacije, predvidene v oddelku 2 Priloge VIIA, VIIB ali VIIC k Direktivi 67/548/EGS.

3. Opredelitev tveganja

- 3.1 Opredelitev tveganja zajema ocenitev verjetnosti, da nastopi škodljivi učinek v razumno predvidljivih okoliščinah uporabe. Če ta ocena kaže, da škodljivi učinek ne bo nastopil, se navadno uporabi sklep iz člena 3(4)(i). Če ocena kaže, da škodljivi učinek bo nastopil, se navadno uporabi sklep iz člena 3(4)(iv).

4. Poenotenje

- 4.1 Če so dana različna priporočila za zmanjšanje tveganja v zvezi z različnimi učinki ali skupinami prebivalstva, se pregledajo ob koncu ocenjevanja tveganja, pristojni organ pa oblikuje enotna priporočila.

PRILOGA III

OCENJEVANJE TVEGANJA: OKOLJE

1. Ugotovitev nevarnosti

1.1 Pri snoveh, ki niso razvrščene kot nevarne za okolje (člen 5(2)(i)), pristojni organ preuči, ali obstajajo drugi utemeljeni razlogi za opredelitev tveganja, in zlasti upošteva:

- (i) dejstva, ki kažejo na možnost kopičenja v organizmih (bioakumulacija);
- (ii) obliko krivulje odvisnosti strupenosti od časa pri ekotoksikološkem preskušanju;
- (iii) dejstva, ki kažejo na druge škodljive učinke na podlagi študij strupenosti, npr. razvrstitev med mutagene, strupene ali zelo strupene ali zdravju škodljive snovi z opozorilnim stavkom R 40 („Možna nevarnost trajnih okvar zdravja“) ali R 48 („Nevarnost hudih okvar zdravja pri dolgotrajnejši izpostavljenosti“);
- (iv) podatke o snoveh z analogno strukturo.

1.2 Če pristojni organ meni, da obstajajo utemeljeni razlogi za opredelitev tveganja za snov, ki ni razvrščena kot nevarna za okolje in za katero so podatki o učinkih na organizme nezadostni (člen 5(2)(ii)), po potrebi ukrepa v skladu s členom 3(4)(ii) ali (iii).

2. Ocena odziva (učinka) v odvisnosti od odmerka (koncentracije)

2.1 Cilj je napovedati koncentracijo snovi, pod katero škodljivi učinki v zadevnem delu okolja niso pričakovani. Ta koncentracija je znana kot predvidena koncentracija brez učinka (PNEC).

2.2 PNEC se določi na podlagi informacij iz prijave dokumentacije, ki zadevajo učinke na organizme, kakor je določeno v oddelku 5 Priloge VIIA ali VIIB k Direktivi 67/548/EGS, in iz ekotoksikoloških študij iz Priloge VIII (ravni 1 in 2) k navedeni direktivi.

2.3 PNEC se izračuna z uporabo faktorja ocenjevanja za vrednosti, ki izhajajo iz preskusov na organizmih, npr. LD₅₀ (srednji smrtni odmerek), LC₅₀ (srednja smrtna koncentracija), EC₅₀ (srednja učinkovita koncentracija), IC₅₀ (koncentracija, ki povzroči 50 % zaviranje danega parametra, npr. rasti), NOEL(C) (raven (koncentracija) brez opaznega učinka) ali LOEL(C) (najnižja raven (koncentracija) z opaznim učinkom).

2.4 Faktor ocenjevanja je izraz stopnje negotovosti pri ekstrapolaciji podatkov o preskusu na omejenem številu vrst v realno okolje. Na splošno zato velja, da bolj ko so podatki obširni in daljši ko je preskus, manjša je stopnja negotovosti in velikost faktorja ocenjevanja ⁽¹⁾.

3. Ocena izpostavljenosti

3.1 Cilj ocene izpostavljenosti je napovedati koncentracijo snovi, ki bo nazadnje obstajala v okolju. Ta koncentracija je znana kot predvidena koncentracija v okolju (PEC). Vendar se lahko v nekaterih primerih zgodi, da ni mogoče ugotoviti PEC in je treba izpostavljenost ovrednotiti kvalitativno.

3.2 PEC ali po potrebi kvalitativno oceno izpostavljenosti je treba določiti samo za dele okolja, za katere je razumno predvidljivo, da bodo nastopile emisije, izpusti, odlaganje ali distribucija.

3.3 PEC ali kvalitativna ocena izpostavljenosti se določi na podlagi informacij iz tehnične dokumentacije, določenih v Prilogi VIIA, VIIB, VIIC ali Prilogi VIII k Direktivi 67/548/EGS, ki vključujejo, kakor je ustrezno:

- (i) primerno izmerjene podatke o izpostavljenosti;
- (ii) količino snovi na trgu;
- (iii) obliko, v kateri se snov trži in/ali uporablja (npr. snov kot takšna ali vsebovana v pripravku);

⁽¹⁾ Faktor ocenjevanja velikostnega reda 1000 se navadno uporabi za vrednost L(E)C50, ki izhaja iz rezultatov preskušanja akutne strupenosti, vendar se lahko ta faktor zmanjša glede na druge koristne informacije. Nižji faktor ocenjevanja se navadno uporablja za NOEC, ki izhaja iz rezultatov preskušanja kronične strupenosti.

- (iv) kategorije uporabe in stopnjo zadrževanja;
- (v) podatke v zvezi s procesi, kjer je to ustrezno;
- (vi) fizikalno-kemijske lastnosti snovi, zlasti tališče, vrelišče, parni tlak, površinsko napetost, topnost v vodi, porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda;
- (vii) verjetnost prenašanja v druge dele okolja in potencial za adsorpcijo/desorpcijo in razgradnjo;
- (viii) pogostost in trajanje izpostavljenosti.

3.4 Za snovi, ki so dane na trg v količini, ki je manjša ali enaka 10 ton letno (ali 50 ton kumulativno), se PEC ali kvalitativna ocena izpostavljenosti navadno določi za na splošno določeno lokalno okolje, v katerem lahko nastopi sproščanje snovi.

4. Opredelitev tveganja

- 4.1 Za katerikoli del okolja opredelitev tveganja po možnosti zajema primerjavo PEC s PNEC, tako da je mogoče dobiti razmerje PEC/PNEC. Če je razmerje PEC/PNEC enako ena ali manjše od ena, se uporabi sklep iz člena 3(4)(i). Če je razmerje večje od ena, pristojni organ na podlagi velikosti tega razmerja in drugih relevantnih dejavnikov, kakor so tisti iz odstavka 1.1(i) do (iv), presodi, kateri od sklepov iz člena (3)(4)(ii), (iii) ali (iv) je ustrezen.
- 4.2 Če razmerja PEC/PNEC ni mogoče ugotoviti, opredelitev tveganja zajema kvalitativno ovrednotenje verjetnosti, da bo neki učinek nastopil v pričakovanih okoliščinah izpostavljenosti. Ko pristojni organ opravi to opredelitev, ob upoštevanju relevantnih dejavnikov, kakor so tisti iz odstavka 1(1), odloči, kateri od štirih sklepov iz člena 3(4) je ustrezen.

5. Poenotenje

- 5.1 V skladu z določbami člena 5(1) je mogoče tveganje opredeliti za več kakor en del okolja. V takšnih primerih pristojni organ presodi, kateri od štirih sklepov iz člena 3(4) naj se uporabi za posamezni del. Ko pristojni organ konča ocenjevanje tveganja, pregleda različne sklepe in oblikuje enotne sklepe v zvezi s celostnimi vplivi snovi na okolje.
-

PRILOGA IV

SPLOŠNO POENOTENJE SKLEPOV

1. Sklepe, oblikovane v skladu z oddelkom 5.1 Priloge I, oddelkom 4.1 Priloge II in oddelkom 5.1 Priloge II, pregleda pristojni organ in jih poenoti glede na celoto tveganj, ugotovljenih pri ocenjevanju tveganja.
2. Zahteve po nadaljnjih informacijah (člen 3(4)(ii) in (iii)) ali priporočila za zmanjšanje tveganja (člen 3(4)(iv)) se utemeljijo. Pri slednjih se upošteva člen 3(6).

PRILOGA V

INFORMACIJE, KI SE VKLJUČIJO V POVZETEK OCENE TVEGANJA

1. Pisno poročilo, predloženo Komisiji v skladu s členom 7, vsebuje naslednje elemente:
 - (i) splošni povzetek sklepov, oblikovanih v skladu s členom 6 in v skladu s Prilogo IV;
 - (ii) če sklep iz člena 3(4)(i) zadeva snov v zvezi z vsemi morebitnimi škodljivimi učinki, skupinami prebivalstva in deli okolja, izjavo, da na podlagi razpoložljivih informacij snov ne vzbuja takojšnje skrbi in da nadaljnje obravnavanje ni potrebno, dokler prijavitelj ne predloži dodatnih informacij v skladu s členom 7(2), 8(3) ali 14(1) Direktive 67/548/EGS;
 - (iii) če sklep iz člena 3(4)(ii) ali (iii) zadeva enega ali več škodljivih učinkov, skupin prebivalstva ali delov okolja, opis in utemeljitev zahtevanih nadaljnjih informacij;
 - (iv) če sklep iz člena 3(4)(iv) zadeva enega ali več škodljivih učinkov, skupin prebivalstva ali delov okolja, opis in utemeljitev priporočil za zmanjšanje tveganja;
 - (v) če se je ravnalo, kakor je določeno v členu 3(5), povzetek prijaviteljeve opredelitve glede predlogov pristojnega organa in morebitnih koristnih dodatnih informacij, danih na voljo.
2. Kadar označitev tveganja zajema uporabo razmerij med izpostavljenostjo in učinkom, kakor je navedeno v oddelku 4 Priloge IB in oddelku 4 Priloge III, ali uporabo faktorjev ocenjevanja, kakor je navedeno v oddelku 2 Priloge III, se navedejo ta razmerja ali faktorji.