

31994R1488

29.6.1994

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 161/3

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 1488/94
z dne 28. junija 1994
o določitvi načel za ocenjevanje tveganja, ki ga obstoječe snovi predstavljajo za ljudi in okolje v skladu
z Uredbo Sveta (EGS) št. 793/93
(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 z dne 23. marca 1993 o oceni in nadzoru tveganja obstoječih snovi ⁽¹⁾ in zlasti člena 10(4) Uredbe,

ker Uredba (EGS) št. 793/93 predvideva sistem ocenjevanja in nadzora tveganja obstoječih snovi in ker člen 10 zahteva, da je dolžnost držav članic izdelati oceno tveganja obstoječih snovi, ki imajo prednost;

ker so za oceno tveganja odgovorne države članice, pa je primerno, da se načela za oceno sprejmejo na ravni Skupnosti, da bi se izognili razlikam med državami članicami, kar bi vplivalo na delovanje notranjega trga in ne bi zagotavljalo enake ravni varstva človeka in okolja;

ker bi ocenjevanje tveganja moralo temeljiti na primerjavi možnih škodljivih učinkov snovi z znano ali smiselno predvidljivo izpostavljenostjo človeka in okolja tej snovi;

ker bi ob upoštevanju razvrščanja določene snovi v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ⁽²⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 93/105/ES ⁽³⁾, ocena tveganja za človeka morala upoštevati fizikalno-kemijske in toksikološke lastnosti snovi;

ker bi ob upoštevanju razvrstitve v skladu z Direktivo 67/548/EGS ocena tveganja za okolje morala upoštevati učinke snovi na okolje;

ker bi morali biti rezultati ocene tveganja glavna podlaga za odločitve v skladu z ustrežno zakonodajo za zmanjšanje tveganja, ki

nastane zaradi proizvodnje, prevoza, skladiščenja, formulacije v pripravek ali druge predelave, uporabe, odstranjevanja ali obnovljivosti obstoječih snovi;

ker je primerno kar najbolj zmanjšati število živali, ki se uporabljajo v 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 varstvom živali, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene ⁽⁴⁾;

ker so določbe te uredbe brez vpliva na posebno zakonodajo Skupnosti o varnosti in varstvu zdravja delavcev pri delu, zlasti na Direktivo Sveta 89/391/EGS ⁽⁵⁾, ki delodajalce zavezuje, da ocenijo tveganja za zdravje in varnost delavcev, ki izvirajo iz uporabe novih in obstoječih kemičnih snovi, in če je potrebno, sprejmejo ukrepe za zagotovitev ustreznega varstva delavcev;

ker so ukrepi, določeni v tej uredbi, skladni z mnenjem Odbora, ustanovljenega po členu 15 Uredbe (EGS) št. 793/93,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Cilji

Ta uredba določa glavna načela za ocenjevanje tveganj, ki jih obstoječe snovi predstavljajo za človeka in okolje, kakor zahteva člen 10 Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93.

Člen 2

Opredelitve

1. V tej uredbi se uporabljajo opredelitve iz člena 2 Uredbe (EGS) št. 793/93.

2. V tej uredbi pomeni izraz:

(a) „ugotovitev nevarnih lastnosti“ opredelitev škodljivih lastnosti, ki jih ima snov sama po sebi;

⁽¹⁾ UL L 84, 5.4.1993, str. 1.

⁽²⁾ UL 196, 16.8.1967, str. 1.

⁽³⁾ UL L 294, 30.11.1993, str. 21.

⁽⁴⁾ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 183, 29.6.1989, str. 1.

(b) „ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom)“ ocena odvisnosti nastanka posledic in njihove resnosti od odmerka ali stopnje izpostavljenosti snovi;

(c) „ocena izpostavljenosti“ določitev emisij, razširjanja, hitrosti gibanja ter pretvorbe ali razgradnje snovi, da bi ocenili koncentracije/odmerke snovi, ki so jim ali so jim lahko izpostavljene različne skupine prebivalstva ali posamezni deli okolja (voda, tla in zrak);

(d) „opredelitev tveganja“ ocena pogostnosti in resnosti škodljivih učinkov, ki se lahko pojavijo pri različnih skupinah ljudi ali v posameznih delih okolja zaradi dejanske ali pričakovane izpostavljenosti snovi in lahko vključuje „oceno tveganja“, izraženo kvantitativno.

Člen 3

Načela ocenjevanja tveganja

1. Ocenjevanje tveganja je določitev nevarnih lastnosti in, če je primerno, ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja. Tveganje snovi se ocenjuje na podlagi informacij o snovi, predloženih v skladu s členi 3, 4, 7(1) in (2), 9(1) in (2) in 10(2) Uredbe (EGS) št. 793/93 ter drugih razpoložljivih informacij, in se običajno izvaja po postopkih, določenih v členih 4 in 5 te uredbe.

2. Ne glede na odstavek 1 se ocenjevanje posebnih učinkov, kot na primer zmanjševanje ozonske plasti, za katere postopki, določeni v členih 4 in 5, niso primerni, izvede za vsak primer posebej, poročevalec pa mora v svoje pisno poročilo, ki ga predloži Komisiji v skladu s členom 6, vključiti podroben opis teh ocen in utemeljitev zanje.

3. Pri izdelavi ocene izpostavljenosti poročevalec upošteva skupine prebivalstva ali dele okolja, za katere je na podlagi razpoložljivih informacij o snovi izpostavljenost znana ali smiselno predvidljiva, zlasti v zvezi s proizvodnjo, prevozom, skladiščenjem, formulacijo v pripravkih ali drugo predelavo, uporabo in odstranjevanjem ali obnovljivostjo.

4. Kadar se snov, za katero je bila že izdelana ocena tveganja v skladu s členom 10 Uredbe (EGS) št. 793/93, vnovič pojavi na prednostnem seznamu, nadaljnja ocena tveganja upošteva predhodno(-e) oceno(-e) tveganja.

Člen 4

Ocena tveganja: zdravje človeka

Poročevalec za vsako snov, ki je na prednostnih seznamih v skladu s členom 8 Uredbe (EGS) št. 793/93, izvede oceno tveganja v zvezi z učinki na zdravje človeka, pri čemer najprej ugotovi nevarne lastnosti, ki naj bi obsegale vsaj lastnosti in možne škodljive učinke iz prilog I A in II A. Po ugotovitvi nevarnih lastnosti se izvedejo naslednji postopki v skladu s smernicami iz prilog I B in II B:

(a) (i) ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), kadar je to primerno;

(ii) ocena izpostavljenosti katere koli skupine prebivalstva (tj. delavcev, potrošnikov ali izpostavljenost prebivalstva posredno prek okolja), ki so ali bi lahko bili izpostavljeni snovi;

(b) opredelitev tveganja.

Člen 5

Ocena tveganja: okolje

Poročevalec za vsako snov, ki je na prednostnih seznamih v skladu s členom 8 Uredbe (EGS) št. 793/93, izvede oceno tveganja v zvezi z učinki na okolje, pri čemer najprej ugotovi nevarne lastnosti. Po ugotovitvi nevarnih lastnosti se izvedejo naslednji postopki v skladu s smernicami iz Priloge III:

(a) (i) ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom), kadar je to primerno;

(ii) ocena izpostavljenosti vseh posameznih delov okolja, ki so ali bodo lahko izpostavljeni snovi;

(b) opredelitev tveganja.

Člen 6

Poročilo o oceni tveganja

Po izvedbi ocene tveganja v skladu s členoma 4 in 5 poročevalec pripravi poročilo, ki vsebuje najmanj informacije iz Priloge V in vse druge podatke, ki se nanašajo na oceno tveganja. Poročilo in njegov povzetek se v skladu s členom 10(3) Uredbe (EGS) št. 793/93 posreduje Komisiji.

Člen 7

Končne določbe

Ta uredba začne veljati 60. dan po objavi v Uradnem listu Evropskih skupnosti.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. junija 1994

Za Komisijo
René STEICHEN
Član Komisije

PRILOGA I

OCENA TVEGANJA: ZDRAVJE ČLOVEKA (STRUPENOST)

Del A

Ocena tveganja, izvedena v skladu s členom 4, upošteva naslednje možne strupene učinke in skupine prebivalstva, ki so ali so lahko izpostavljene:

UČINKI

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

SKUPINE PREBIVALSTVA

1. Del avci
2. Potrošniki
3. Prebivalstvo, izpostavljeno posredno prek okolja

Del B

1. UGOTOVITEV NEVARNIH LASTNOSTI

Cilj je ugotoviti možen(-ne) škodljiv(-e) učinek(-ke) snovi in revidirati njeno (začasno) razvrstitev glede na razpoložljive podatke.

2. OCENA RAZMERJA MED ODMERKOM (KONCENTRACIJO) IN ODZIVOM (UČINKOM)

- 2.1 Za strupenost pri ponovljenih odmerkih in strupenost za razmnoževanje se najprej oceni razmerje med odmerkom in odzivom in, kadar je to mogoče, ugotovi, pri katerem odmerku ni več mogoče opaziti neželenih učinkov (NOAEL). Če NOAEL ni mogoče določiti, se določi najnižji odmerek/koncentracija, pri kateri je mogoče opaziti neželen učinek (LOAEL).
- 2.2 Za akutno strupenost, jedkost in dražilnost običajno ni mogoče določiti NOAEL ali LOAEL na podlagi rezultatov preskusov, izvedenih v skladu z zahtevami Direktive 67/548/EGS. Za akutno strupenost se določi vrednost LD₅₀ ali LC₅₀ ali razlikovalni odmerek, kadar se uporabi postopek s konstantnim odmerkom. Za oceno jedkosti in dražilnosti zadostuje ocena jedkih in dražilnih učinkov snovi same po sebi.
- 2.3 Za mutagenost in rakotvornost zadostuje, da se določi, ali ima snov sama po sebi take lastnosti, ki lahko povzročijo takšne učinke. Če je mogoče dokazati, da snov, ki je rakotvorna, ni genotoksična, je zanjo primerno določiti NOAEL/LOAEL, kakor je opisano v odstavku 2.1.
- 2.4 Glede na preobčutljivost kože in preobčutljivost dihal, če ni soglasja o možnosti določitve odmerka/koncentracije, pri kateri pojav neželenih učinkov ni verjeten pri osebi, ki je že bila senzibilizirana na določeno snov, zadošča ocena teh učinkov, ki bi jih snov lahko imela sama po sebi.
- 2.5 Kadar so na voljo podatki o strupenosti iz primerov realne izpostavljenosti prebivalstva, npr. prijave centrov za zastrupitve, epidemiološki podatki, se pri ocenjevanju tveganja ti podatki še posebno upoštevajo.

3. OCENA IZPOSTAVLJENOSTI

- 3.1 Ocena izpostavljenosti se izvede za vse skupine prebivalstva (delavce, potrošnike in prebivalstvo, ki bi utegnili biti izpostavljeno prek okolja), ki so ali je smiselno predvideti, da bodo izpostavljene snovi. Cilj ocenjevanja je kvantitativna ali kvalitativna ocena odmerka/koncentracije snovi, ki ji prebivalstvo je ali bi lahko bilo izpostavljeno. Ocena upošteva prostorske in časovne komponente v vzorcu izpostavljenosti.

- 3.2 Pri oceni izpostavljenosti se, kadar je to primerno, upoštevajo zlasti:
- (i) rezultati ustreznih meritev izpostavljenosti;
 - (ii) količina proizvedene in/ali uvožene snovi;
 - (iii) oblika, v kakršni se snov proizvaja in/ali uvaža in/ali uporablja (npr. kot čista snov ali kot sestavina pripravka);
 - (iv) vzorec uporabe in stopnja vsebnosti;
 - (v) podatki o procesih, kadar je to primerno;
 - (vi) fizikalno-kemijske lastnosti snovi, vključno s tistimi, ki nastanejo pri procesu (npr. tvorba aerosolov);
 - (vii) produkti razgradnje in/ali pretvorbe;
 - (viii) možne poti izpostavljenosti in sposobnost absorpcije;
 - (ix) pogostnost in trajanje izpostavljenosti;
 - (x) vrsta in velikost izpostavljenosti(-ih) skupine/skupin prebivalstva, kadar so taki podatki na voljo.
- 3.3. Pri izdelavi ocene izpostavljenosti se zlasti upoštevajo rezultati meritev te snovi v okolju, če so na voljo. Kadar se za oceno izpostavljenosti uporablja metoda izračuna, se uporabljajo ustrezni modeli. Upoštevajo pa se tudi rezultati spremljanja in nadziranja snovi s podobnimi načini uporabe in vzorci izpostavljenosti ali podobnimi lastnostmi.
- 3.4. Če je snov sestavina pripravka, je treba ugotavljati izpostavljenost snovi v tem pripravku, če je razvrščena na podlagi toksikoloških lastnosti snovi v skladu z Direktivo Sveta 88/379/EGS ⁽¹⁾ ali če obstajajo druge smiselni razlogi za skrb.

4. OPREDELITEV TVEGANJA

- 4.1. Kadar se za kateri koli učinek iz Priloge I A določi vrednost NOAEL ali LOAEL, se v postopku opredelitve tveganja ta vrednost primerja z ocenjenim odmerkom/koncentracijo, ki mu/ji bo(-do) izpostavljena(-e) skupina(-e) prebivalstva. Če je na voljo kvantitativna ocena izpostavljenosti, se lahko izračuna količnik izpostavljenosti/N(L)OAEL. Na podlagi primerjave med kvalitativno ali kvalitativno oceno izpostavljenosti in vrednostjo N(L)OAEL poročevalec navede rezultate opredelitve tveganja za te učinke.
- 4.2. Kadar se za kateri koli učinek iz Priloge I A ne določi N(L)OAEL, se za opredelitev tveganja v zvezi z vsakim od učinkov na podlagi kvantitativnih in/ali kvalitativnih podatkov o izpostavljenosti posameznih skupin prebivalstva oceni verjetnost nastanka učinka ⁽²⁾. Po izdelavi ocene poročevalec navede rezultate opredelitve tveganja za te učinke.
- 4.3. Pri opredelitvi tveganja poročevalec med drugim upošteva naslednje dejavnike:
- (i) negotovost, ki izvira iz variabilnosti eksperimentalnih podatkov ter razlik med vrstami in osebki iste vrste;
 - (ii) vrsto in resnost učinka;
 - (iii) skupino prebivalstva, na katero se kvantitativni in/ali kvalitativni podatki o izpostavljenosti nanašajo.

5. CELOVITA OCENA

V skladu z določbami člena 4 se opredelitev tveganja lahko izvede za več možnih škodljivih učinkov ali več skupin prebivalstva. Poročevalec presodi rezultat opredelitve tveganja za vsak učinek. Na koncu ocene tveganja poročevalec preuči posamezne rezultate opredelitve tveganja za vse obravnavane učinke in jih strne v celovito oceno tveganja v zvezi s strupenostjo snovi.

⁽¹⁾ UL L 187, 16.7.1988, str. 14.

⁽²⁾ Kadar kljub temu, da vrednost N(L)OAEL ni bila določena, rezultati preskusa kažejo na odvisnost med odmerkom/koncentracijo in resnostjo škodljivega učinka ali kadar se v zvezi z metodo preskušanja uporabi samo en odmerek ali koncentracija, je mogoče oceniti relativno resnost učinka in se taki podatki prav tako upoštevajo pri ocenjevanju verjetnosti nastanka učinka

PRILOGA II

OCENA TVEGANJA: ZDRAVJE ČLOVEKA (FIZIKALNO-KEMIJSKE LASTNOSTI)**Del A**

V skladu s členom 4 ocena tveganja upošteva možne škodljive učinke, ki lahko nastanejo v naslednjih skupinah prebivalstva, ki so ali so lahko izpostavljene snovem z naslednjimi lastnostmi:

LASTNOSTI

1. Eksplozivnost
2. Vnetljivost
3. Oksidativne lastnosti

SKUPINE PREBIVALSTVA

1. Delavci
2. Potrošniki
3. Prebivalstvo, izpostavljeno posredno prek okolja

Del B

1. UGOTOVITEV NEVARNIH LASTNOSTI

Cilj ugotovitve nevarnih lastnosti je ugotoviti neželen(-e) učinek/učinke obstoječe snovi in revidirati njeno (začasno) razvrstitev glede na razpoložljive podatke.

2. OCENA IZPOSTAVLJENOSTI

Če je treba opredeliti tveganje v skladu s členom 4, je treba določiti znane ali smiselno predvidljive pogoje uporabe.

3. OPREDELITEV TVEGANJA

Opredelitev tveganja je ocena verjetnosti, da bo v znanih ali smiselno predvidljivih pogojih uporabe snovi ta imela škodljiv učinek. Poročevalec navede rezultate opredelitve tveganja.

4. CELOVITA OCENA

V skladu z določbami člena 4 se opredelitev tveganja lahko izvede za več možnih škodljivih učinkov ali skupin prebivalstva. Ocenjevalec presodi rezultat opredelitve tveganja za vsak učinek. Po končani oceni tveganja ocenjevalec preuči posamezne rezultate za vse obravnavane učinke in jih strne v celovito oceno tveganja..

PRILOGA III

OCENA TVEGANJA: OKOLJE

1. UGOTOVITEV NEVARNIH LASTNOSTI

Cilj ugotovitve nevarnih lastnosti je ugotoviti neželen(-e) učinek/učinke obstoječe snovi in revidirati njeno (začasno) razvrstitev glede na razpoložljive podatke.

2. OCENA RAZMERJA MED ODMERKOM (KONCENTRACIJO) IN ODZIVOM (UČINKOM)

2.1 Cilj je določitev tiste koncentracije snovi, pod katero ni več mogoče pričakovati neželenih učinkov v okolju. Ta koncentracija je znana kot „predicted no effect concentration“ (PNEC). V primerih, ko vrednosti PNEC ni mogoče izračunati, se namesto nje izdelata kvalitativna ocena razmerja med odmerkom (koncentracijo) in odzivom (učinkom).

2.2 PNEC lahko izračunamo z uporabo varnostnega faktorja za vrednosti, ki jih dobimo s preskusi na organizmih, npr. LD₅₀ (srednji smrtni odmerek), LC₅₀ (srednja smrtna koncentracija), EC₅₀ (srednja učinkovita koncentracija), IC₅₀ (srednja koncentracija, ki povzroča 50-odstotno zaviranje nekega parametra, npr. rasti), NOEL(C) (odmerek/koncentracija), pri kateri ni opaznega učinka, ali LOEL(C) (najnižji odmerek/koncentracija), pri kateri je opazen učinek, ali z drugimi primernimi metodami.

2.3 Varnostni faktor je izraz stopnje negotovosti pri prenosu eksperimentalnih podatkov na omejenem številu vrst in osebkov ene vrste v kompleksne naravne sisteme. V splošnem velja, da se z obsežnostjo podatkov in trajanjem preskusov zmanjšuje eksperimentalna negotovost in s tem tudi varnostni faktor ⁽¹⁾.

3. OCENA IZPOSTAVLJENOSTI

3.1 Cilj ocene izpostavljenosti je napovedati koncentracijo snovi, za katero je verjetno, da bo ugotovljena v okolju. Ta koncentracija je znana kot predvidena koncentracija v okolju („Predicted environmental concentration“ PEC). Če PEC ni mogoče določiti, se namesto nje lahko uporabi kvalitativna ocena izpostavljenosti.

3.2 PEC ali, kadar je to potrebno, kvalitativno oceno izpostavljenosti je treba izdelati za tiste dele okolja, v katerih so izpusti, odvajanje, odlaganje ali distribucija znani ali so smiselno predvidljivi.

3.3 PEC ali kakovostna ocena izpostavljenosti se izdelata ob upoštevanju zlasti in če je primerno:

- (i) rezultatov ustreznih meritev izpostavljenosti;
- (ii) količine proizvedene in/ali uvožene snovi;
- (iii) oblike, v kateri se snov proizvaja in/ali uvaža in/ali uporablja (npr. kot čista snov ali v pripravku);
- (iv) kategorije uporabe in stopnje vsebnosti;
- (v) podatkov o procesih proizvodnje in uporabe snovi, kadar je to ustrezno;
- (vi) fizikalnih in kemijskih lastnosti snovi, zlasti tališča, vrelišča, parnega tlaka, površinske napetosti, topnosti v vodi in porazdelitvenega koeficienta n-oktanol/voda;
- (vii) produktov razgradnje in/ali pretvorbe;
- (viii) možnih poti do posameznih delov okolja, sposobnosti absorpcije, desorpcije in razgradnje;
- (ix) pogostnosti in časa izpostavljenosti.

3.4 Pri izdelavi ocene izpostavljenosti se posebej upoštevajo rezultati meritev te snovi v okolju, kadar so na voljo. Kadar se za oceno koncentracij izpostavljenosti uporabljajo metode izračuna, se uporabijo tudi ustrezni modeli. Kadar je primerno, se v posameznih primerih upoštevajo tudi rezultati meritev spremljanja in nadzora snovi s podobnimi lastnostmi, načini uporabe in vzorci izpostavljenosti.

⁽¹⁾ Varnostni faktor razreda 1 000 se tipično uporablja za vrednost L(E)C50, ki jo dobimo iz rezultatov preskusov akutne strupenosti, vendar se ta faktor lahko zmanjša, če so na voljo drugi ustrezni podatki. Nižji varnostni faktor se tipično uporablja za vrednost NOEC, ki jo dobimo iz rezultatov preskusov dolgotrajne/kronične strupenosti.

4. OPREDELITEV TVEGANJA

4.1 Za vsak del okolja se v postopku opredelitve tveganja vrednost PEC, če je to mogoče, primerja z vrednostjo PNEC tako, da se določi njuno razmerje (PEC/PNEC). Če je razmerje PEC/PNEC enako ali manjše od ena, se ocena konča s sklepom, da za snov trenutno niso potrebni nadaljnje informacije in/ali preskusi in tudi ne ukrepi za zmanjšanje tveganja, razen tistih, ki se že uporabljajo. Če je razmerje PEC/PNEC večje od ena, poročevalec glede na vrednost razmerja in glede na druge pomembne okoliščine, kakor so:

(i) znaki zmožnosti bioakumulacije;

(ii) posebna časovna odvisnost strupenosti od časa v ekotoksikoloških preskusi;

(iii) znaki drugih škodljivih vplivov na podlagi raziskav strupenosti, kakor je npr. razvrstitev v skupino mutagenih, strupenih ali zelo strupenih ali zdravju škodljivih snovi z oznako nevarnosti R40 („možna nevarnost trajnih okvar zdravja“) ali R48 („nevarnost hudih okvar zdravja pri dolgotrajnejši izpostavljenosti“);

(iv) podatki o snoveh s podobno strukturo;

preuči, ali so zaradi jasnosti potrebni nadaljnje informacije in/ali preskusi oziroma ali so potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja.

4.2 Če razmerja PEC/PNEC ni mogoče določiti, se opredelitev tveganja izdela kot kvalitativna ocena verjetnosti nastanka učinka v danih razmerah izpostavljenosti ali da bo učinek nastal v pričakovanih razmerah izpostavljenosti. Po izdelani oceni in ob upoštevanju ustreznih dejavnikov, kot so dejavniki, navedeni v odstavku 4(1), poročevalec navede rezultate opredelitve tveganja v odvisnosti od navedenih učinkov.

5. CELOVITA OCENA

V skladu z določbami člena 5 se opredelitev tveganja lahko izdela za več delov okolja. Poročevalec presodi rezultate ocene tveganja za vse posamezne dele okolja. Ob koncu ocene tveganja poročevalec preuči posamezne rezultate in jih strne v celovito oceno v zvezi z vsemi učinki, ki jih ima snov na okolje.

PRILOGA IV

POVZETEK REZULTATOV

1. Poročevalec vnovič pregleda rezultate, pridobljene v skladu s oddelkom 5 Priloge I B, oddelkom 4 Priloge II B in oddelkom 5 Priloge III, in jih strne glede na vsa tveganja, določena v oceni tveganja.
 2. Vse dodatne zahteve po informacijah/preskusih ali priporočila za preučitev ukrepov za zmanjšanje tveganja se utemeljijo.
-

PRILOGA V

PODATKI, KI JIH JE TREBA VKLJUČITI V POROČILO O OCENI TVEGANJA

1. Pisno poročilo, predloženo Komisiji Evropskih skupnosti v skladu s členom 6, vsebuje naslednje elemente:
 - (i) rezultate ocene tveganja, pridobljene v skladu s Prilogo IV;
 - (ii) če so potrebni nadaljnje informacije in/ali preskusi za enega ali več možnih škodljivih učinkov, za eno ali več skupin prebivalstva in enega ali več delov okolja(-ij), je treba predložiti opis in utemeljitev zahtevanih nadaljnjih informacij in/ali preskusov kakor tudi predlog rokov, v katerih je treba predložiti navedene nadaljnje informacije in/ali rezultate preskusov;
 - (iii) če nadaljnje informacije in/ali preskusi trenutno niso potrebni in tudi ni potrebe po ukrepih za zmanjšanje tveganja, razen tistih, ki se že uporabljajo za vse možne škodljive učinke, skupine prebivalstva in posamezne dele okolja, je potrebna izjava, da na podlagi vseh razpoložljivih informacij trenutno niso potrebni nadaljnje informacije/preskusi snovi in tudi ne ukrepi za zmanjšanje tveganja, razen tistih, ki se že uporabljajo;
 - (iv) če je potrebno omejevanje tveganj in so potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja za enega ali več možnih škodljivih učinkov, za eno ali več skupin prebivalstva in/ali enega ali več delov okolja, je potrebna izjava o učinkih, skupinah prebivalstva ali delih okolja, za katere je treba zmanjšati tveganje, in obrazložitev potrebe po ukrepih za zmanjšanje tveganja. Upoštevati je treba ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki se že uporabljajo. Pripravi se strategija za zmanjšanje tveganja v skladu s členom 10(3) Uredbe (EGS) št. 793/93 in predloži Komisiji hkrati z oceno tveganja, kakor je predvideno v tej uredbi.
 2. Kadar opredelitev tveganja vključuje uporabo razmerij med izpostavljenostjo in učinkom, kakor je opisano v oddelku 4 Priloge I B in oddelku 4 Priloge III, ali uporabo varnostnih faktorjev, kakor je opisano v oddelku 2 Priloge III, se ta razmerja ali faktorji navedejo in obrazložijo uporabljene metode izračuna.
 3. Podatki, ki veljajo za ustrezne in jih je poročevalec izbral kot podlago za oceno tveganja za vsak učinek ali lastnost ter za vsako izpostavljeno skupino s seznama v prilogah I A in II A ter za vsako lastnost okolja in dele okolja skladno s Prilogo III, se v ustreznem računalniškem programu predložijo Komisiji Evropskih skupnosti.
-