

393L0067

8.9.93

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 227/9

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 93/67/EEG**

av den 20 juli 1993

**om principer för bedömning av risker för människor och miljön med ämnen som anmäls enligt rådets direktiv 67/548/EEG**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR  
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

Riskbedömningen bör baseras på att ett ämnes potentiella skadliga effekter sätts i relation till den exponering för detta ämne som människor och miljön rimligen kan komma att utsättas för.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

Vid bedömningen av riskerna för människor bör ämnets fysikalisk-kemiska och toxikologiska egenskaper beaktas och hänsyn tas till ämnets klassificering enligt direktiv 67/548/EEG.

med beaktande av rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen<sup>(1)</sup>, senast ändrad genom direktiv 93/21/EEG<sup>(2)</sup>, särskilt artikel 3 i detta, och

Vid bedömningen av riskerna för miljön bör ämnets miljöeffekter beaktas och hänsyn tas till ämnets klassificering enligt direktiv 67/548/EEG.

med beaktande av följande:

Enligt bestämmelserna i direktiv 67/548/EEG skall alla nya ämnen som släpps ut på marknaden anmälas till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna genom en anmälan som skall innehålla vissa uppgifter.

Om bedömningen av riskerna med ämnet visar att det finns anledning till betänkligheter får den behöriga myndigheten inhämta ytterligare information, inklusive resultat från ytterligare undersökningar för att bestämma ämnets inneboende farliga egenskaper i enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG.

Enligt artikel 16 i direktiv 67/548/EEG skall de behöriga myndigheter som tar emot en anmälan om ett nytt ämne bedöma dess risker för människor och miljön i enlighet med vissa allmänna principer.

Riskbedömningens resultat bör vara det viktigaste underlaget för beslut enligt tillämplig lagstiftning för att minska de risker som uppstår när ämnena släpps ut på marknaden.

Även om medlemsstaterna har ansvaret för riskbedömningen är det dock lämpligt att anta allmänna principer på gemenskapsnivå för att undvika att det uppstår skillnader mellan medlemsstaterna, vilket inte bara skulle påverka den inre marknadens funktion utan även utgöra ett hinder för att samma skyddsnivå för människor och miljön garanterades inom hela gemenskapen. Därför föreskrivs i artikel 3 i rådets direktiv 67/548/EEG att kommissionen skall fastställa de allmänna principerna.

Efter att ha utfört en riskbedömning bör den behöriga myndigheten informera den som anmält ett farligt ämne om sina slutsatser och dessutom sända en skriftlig rapport till kommissionen.

Det antal försöksdjur som används bör minskas så långt möjligt, i enlighet med rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas

<sup>(1)</sup> EGT nr L 196, 16.8.1967, s. 1.  
<sup>(2)</sup> EGT nr L 110, 4.5.1993, s. 20.

lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål<sup>(1)</sup>.

Bestämmelserna i detta direktiv skall inte påverka tillämpningen av särskild gemenskapslagstiftning om arbetstagarnas säkerhet och hälsoskydd i arbetet, särskilt inte rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet<sup>(2)</sup>, som ålägger arbetsgivare att utvärdera de risker för arbetstagarnas säkerhet och hälsa som uppkommer av att nya eller befintliga kemiska ämnen används och att när så krävs vidta åtgärder för att garantera att arbetstagarna skyddas på lämpligt sätt.

De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 29 i direktiv 67/548/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Syften

I detta direktiv fastställs allmänna principer för bedömning av risker för människor och miljön i enlighet med kraven i artikel 3 i direktiv 67/548/EEG.

#### Artikel 2

##### Definitioner

1. De definitioner som ges i artikel 2 i direktiv 67/548/EEG är tillämpliga på detta direktiv.
2. I detta direktiv avses med
  - a) *faroidentifiering*: identifiering av de skadliga effekter som ett ämne kan ge upphov till på grund av sina inneboende egenskaper,
  - b) *bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt)*: uppskattning av sambandet mellan dosen av, eller exponeringsnivån för, ett ämne och en skadlig effekts omfattning och allvarighet,
  - c) *exponeringsbedömning*: bestämmande av emissioner, spridningsvägar och spridningshastighet för ett ämne och dess omvandling eller nedbrytning för att uppskatta de koncentrationer eller doser olika befolkningsgrupper eller delar av miljön är eller kan bli exponerade för,
  - d) *riskkaraktärisering*: bedömning av omfattning och allvarighet när det gäller sådana skadliga effekter som kan antas uppstå i en befolkningsgrupp eller del av miljön till följd av faktisk eller förutsedd exponering för ett ämne, även i form av riskberäkning, dvs. en kvantifiering av sannolikheten,

<sup>(1)</sup> EGT nr L 358, 18.12.1986, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT nr L 183, 29.6.1989, s. 1.

- e) *rekommendationer för riskreduktion*: rekommenderade åtgärder som skulle kunna minska de risker för människor eller miljön som uppkommer när ämnet saluförs, exempelvis
  - i) ändring av den klassificering, förpackning och märkning av ämnet som anmälaren har föreslagit i den anmälan som lämnats in enligt artikel 7.1, 8.1 eller 8.2 i direktiv 67/548/EEG,
  - ii) ändring av det säkerhetsdatablad som anmälaren föreslagit i den anmälan som lämnats in enligt artikel 7.1, 8.1 eller 8.2 i direktiv 67/548/EEG,
  - iii) ändring av de rekommenderade metoder och försiktighets- eller nödåtgärder, enligt vad som anges i avsnitt 2.3, 2.4 och 2.5 i bilagorna 7A, 7B eller 7C, som anmälaren föreslagit i den tekniska dokumentationen i anmälan enligt artikel 7.1, 8.1 eller 8.2 i direktiv 67/548/EEG,
  - iv) råd till de berörda tillsynsmyndigheterna att de bör överväga lämpliga åtgärder för att skydda människor eller miljön mot de risker som identifierats.

#### Artikel 3

##### Principer för riskbedömning

1. Riskbedömningen skall innefatta faroidentifiering och, beroende på omständigheterna, bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt), exponeringsbedömning och riskkaraktärisering. Den skall normalt utföras enligt vad som anges i artiklarna 4 och 5.
2. Trots punkt 1 skall de risker som är förknippade med särskilda effekter, som t.ex. uttunning av ozonlagret, för vilka det i praktiken är omöjligt att tillämpa de förfaranden som anges i artiklarna 4 och 5, värderas i varje enskilt fall, och den behöriga myndigheten skall ge en fullständig beskrivning och motivering av dessa bedömningar i den skriftliga rapport som sänds till kommissionen enligt artikel 7.
3. Vid genomförandet av exponeringsbedömningen skall den behöriga myndigheten beakta de befolkningsgrupper eller de delar av miljön som på grundval av tillgänglig information om det berörda ämnet rimligen kan förutses komma att exponeras för ämnet och särskilt ta hänsyn till dess förvaring, användning som en beståndsdel i preparat eller annan bearbetning, användning och bortscaffande eller återvinning.

4. I riskbedömningen skall en eller flera av följande slutsatser anges:

- i) Ämnet ger inte anledning till omedelbara betänkligheter och behöver inte bedömas igen förrän ytterligare information blir tillgänglig i enlighet med artikel 7.2, 8.3, 8.4 eller 14.1 i direktiv 67/548/EEG.
- ii) Ämnet ger anledning till betänkligheter och den behöriga myndigheten skall bestämma vilken ytterligare information som krävs för att revidera bedömningen men skall avvakta med att begära denna information till dess att den mängd som släpps ut på marknaden når nästa viktgräns, enligt vad som anges i artikel 7.2, 8.3 eller 8.4 i direktiv 67/548/EEG.
- iii) Ämnet ger anledning till betänkligheter och ytterligare information skall omedelbart begäras.
- iv) Ämnet ger anledning till betänkligheter och den behöriga myndigheten skall omedelbart utfärda rekommendationer för riskreduktion.

5. Om riskbedömningen leder till slutsatserna i punkt 4 ii, iii eller iv ovan kan den behöriga myndigheten informera anmälaren om detta och ge denne möjlighet att yttra sig om slutsatserna och att lämna ytterligare information. Den behöriga myndigheten skall använda all relevant information för att revidera riskbedömningen innan den sänds till kommissionen i enlighet med artikel 17 i direktiv 67/548/EEG.

6. När den behöriga myndigheten utfärdar rekommendationer för reduktion av ett ämnes risker skall den ta hänsyn till att en minskning av exponeringen av vissa befolkningsgrupper eller delar av miljön kan leda till att exponeringen av andra befolkningsgrupper eller delar av miljön ökar.

#### Artikel 4

##### Riskbedömning: människors hälsa

1. För varje ämne som anmäls enligt artikel 7.1, 8.1 eller 8.2 i direktiv 67/548/EEG skall den behöriga myndigheten utföra en riskbedömning, vars första moment skall vara en faroidentifiering som skall omfatta minst de egenskaper och potentiella skadliga effekter som anges i bilagorna 1A och 2A. När faroidentifieringen är klar skall den behöriga myndigheten fortsätta med följande moment som skall utföras enligt de riktlinjer som anges i bilagorna 1B and 2B:

- a) i) Bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt), när detta är relevant.
- ii) Exponeringsbedömning för den befolkningsgrupp (t.ex. arbetstagare, konsumenter och människor som

exponeras indirekt via miljön) som kan förväntas bli exponerade för ämnet.

b) Riskkaraktärisering.

2. Som ett undantag från punkt 1 gäller att

- i) om den undersökning som är lämplig för faroidentifiering för en viss effekt eller egenskap har utförts och resultaten inte har lett till att ämnet klassificerats enligt direktiv 67/548/EEG, behöver inte riskbedömningen i fråga om den effekten eller den egenskapen omfatta de moment som anges i punkt 1 a och 1 b, och slutsatsen i artikel 3.4 i är tillämplig om det inte finns någon annan skäligen grund för betänkligheter, och
- ii) om den undersökning som är lämplig för faroidentifiering för en viss effekt eller egenskap ännu inte har utförts skall inte den effekten eller den egenskapen beaktas i riskbedömningen om det inte finns någon annan skäligen grund för betänkligheter.

#### Artikel 5

##### Riskbedömning: miljön

1. För vart och ett av de ämnen som anmäls enligt artikel 7.1, 8.1 eller 8.2 i direktiv 67/548/EEG skall den behöriga myndigheten utföra en riskbedömning i fråga om dess miljöeffekter, vars första moment skall vara en faroidentifiering. När faroidentifieringen är klar skall den behöriga myndigheten fortsätta med följande moment som skall utföras enligt de riktlinjer som anges i bilaga 3:

- a) i) Bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt), där detta är relevant.
- ii) Exponeringsbedömning för de delar av miljön (t.ex. vattenmiljön, landmiljön och luften) som kan förväntas komma att exponeras för ämnet.
- b) Riskkaraktärisering.

2. Som ett undantag från punkt 1 gäller att

- i) för ämnen som anmäls enligt artikel 7.1 i direktiv 67/548/EEG men som inte klassificerats som miljöfarliga, behöver inte riskbedömningen omfatta de moment som anges i punkt 1 a och 1 b, och slutsatsen i artikel 3.4 i är tillämplig om det inte finns någon annan skäligen grund för betänkligheter, och
- ii) för ämnen som anmäls enligt artikel 8.1 eller 8.2 i direktiv 67/548/EEG skall, om informationen inte räcker för att bedöma om en klassificering som miljöfarlig är lämplig, vid faroidentifieringen hänsyn tas till om det finns skäligen grund för betänkligheter i fråga om miljöeffekter

på grund av annan information, t.ex. uppgifter om fysikalisk-kemiska och toxiska egenskaper. Om det inte finns någon sådan skälig grund behöver riskbedömningen inte omfatta momenten i punkt 1 a och 1 b, och slutsatsen i artikel 3.4 i är tillämplig.

#### *Artikel 6*

##### **Riskbedömning: slutsatser**

1. När en riskbedömning har utförts i enlighet med artiklarna 4 och 5 och bilagorna 1, 2 och 3 skall den behöriga myndigheten i enlighet med bilaga 4 bestämma vilken eller vilka av de fyra slutsatserna i artikel 3.4 som är tillämpliga och om så är lämpligt vidta åtgärder enligt vad som anges i artikel 3.5.
2. Om ytterligare information har erhållits enligt artikel 7.2, 8.3, 8.4, 14.1 eller 16 i direktiv 67/548/EEG eller på annat sätt, skall den riskbedömning som utförts i enlighet med artiklarna 4 och 5 och bilagorna 1, 2 och 3 granskas och om så är nödvändigt revideras.

#### *Artikel 7*

##### **Innehållet i den skriftliga rapporten till kommissionen**

1. När riskbedömningen har utförts i enlighet med artiklarna 4 och 5 och slutsatser har dragits i enlighet med artikel 6 skall den behöriga myndigheten utarbeta en skriftlig rapport som skall innehålla minst den information som anges i bilaga 5. Denna rapport skall sändas till kommissionen i enlighet med artikel 17 i direktiv 67/548/EEG. Den skall ses över när

bedömningen revideras på grundval av ytterligare information och den reviderade rapporten skall sändas till kommissionen.

2. När de behöriga myndigheterna i enlighet med artikel 18 i direktiv 67/548/EEG är eniga om den skriftliga rapporten om riskbedömningen, eller om en revidering av denna, skall anmälarerna på begäran få tillgång till en kopia.

#### *Artikel 8*

##### **Slutbestämmelser**

1. Medlemsstaterna skall senast den 31 oktober 1993 anta och offentliggöra de bestämmelser som är nödvändiga för att följa detta direktiv och skall genast underrätta kommissionen om detta.
2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

#### *Artikel 9*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 juli 1993.

*På kommissionens vägnar*

Yannis PALEOKRASSAS

*Ledamot av kommissionen*

*BILAGA 1***RISKBEDÖMNING: MÄNNISKORS HÄLSA (TOXICITET)**

## DEL A

I den riskbedömning som utförs enligt artikel 4 skall man beakta följande potentiella toxiska egenskaper och effekter samt följande befolkningsgrupper som kan bli exponerade:

**Egenskaper och effekter**

1. Akut toxicitet
2. Irritation
3. Frätande egenskaper
4. Sensibilisering
5. Toxicitet vid upprepad dosering
6. Mutagenicitet
7. Cancerogenicitet
8. Reproduktionstoxicitet

**Befolkningsgrupper**

1. Arbetstagare
2. Konsumenter
3. Människor som exponeras indirekt via miljön

## DEL B

**1. Faroidentifiering**

- 1.1 Om den undersökning som är lämplig för faroidentifiering för en viss potentiell effekt har utförts men resultaten inte har lett till någon klassificering (artikel 4.2 i), är det inte nödvändigt att utföra en riskkaraktärisering av den effekten, förutsatt att det inte någon annan skälig grund för betänkligheter, t.ex. positiva resultat från försök in vitro rörande mutagenicitet.
- 1.2 Om den undersökning som är lämplig för faroidentifiering för en viss potentiell effekt ännu inte har utförts (artikel 4.2 i), är det inte nödvändigt att utföra en riskkaraktärisering av den effekten, förutsatt att det inte finns någon annan skälig grund för betänkligheter, t.ex. särskilda omständigheter i samband med exponeringen eller att ämnets struktur/aktivitetssamband visar möjlig toxicitet.

**2. Bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt)**

- 2.1 För toxicitet vid upprepad dosering och i fråga om reproduktionstoxiska egenskaper skall sambandet mellan dos och respons bedömas och när så är möjligt skall NOAEL (no-observed-adverse-effect level) bestämmas. Om det inte är möjligt att bestämma NOAEL, skall den lägsta dosen eller koncentrationen som är förknippad med skadliga effekter bestämmas, dvs. LOAEL (lowest-observed-adverse-effect level).
- 2.2 För akut toxicitet, frätande egenskaper och irritation är det i regel inte möjligt att bestämma NOAEL eller LOAEL från resultaten av försök som utförts enligt kraven i direktiv 67/548/EEG. För akut toxicitet skall LD50- eller LC50-värdet eller, om en metod med fast dos har använts, den särskiljande dosen bestämmas. För de övriga effekterna räcker det att bestämma om ämnet kan orsaka sådana effekter.
- 2.3 För mutagenicitet och cancerogenicitet räcker det att bestämma om ämnet kan orsaka sådana effekter. Om det emellertid kan visas att ett ämne som har identifierats som cancerframkallande inte är genotoxiskt är det lämpligt att bestämma NOAEL eller LOAEL, enligt beskrivningen i punkt 2.1.
- 2.4 För hudsensibilisering och sensibilisering av luftvägarna, räcker det, i de fall då det råder oenighet om möjligheten att bestämma en högsta dos eller koncentration under vilken skadliga effekter troligen inte uppstår hos en person som redan sensibiliserats för ett visst ämne, att utvärdera om ämnet kan orsaka sådana effekter.

**3. Exponeringsbedömning**

- 3.1 En exponeringsbedömning skall utföras för var och en av de befolkningsgrupper (arbetstagare, konsumenter och människor som exponeras indirekt via miljön) som rimligen kan förutses komma att exponeras. Syftet med bedömningen är att göra en kvantitativ eller kvalitativ uppskattning av den dos eller koncentration av ämnet som en befolkningsgrupp är eller kan komma att bli exponerad för. I denna uppskattning skall hänsyn tas till exponeringens variation i tid och rum.

- 3.2 Exponeringsbedömningen skall grundas på informationen i den tekniska sammanställning som har lämnats enligt avsnitt 2 i bilaga 7A, 7B eller 7C i direktiv 67/548/EEG och på all annan tillgänglig information av betydelse. Särskilt följande faktorer skall beaktas i tillämpliga fall:
- i) exponeringsuppgifter från lämpliga mätningar,
  - ii) den mängd av ämnet som finns på marknaden,
  - iii) den form i vilken ämnet släpps ut på marknaden eller används (t.ex. som ett separat ämne eller som en beståndsdel i ett preparat),
  - iv) användningskategorier och inneslutningsgrad,
  - v) processuppgifter, om sådana är av betydelse,
  - vi) ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper, inklusive i tillämpliga fall de egenskaper som uppstår på grund av bearbetningen (t.ex. aerosolbildning),
  - vii) sannolika exponeringsvägar och absorptionspotential,
  - viii) exponeringens frekvens och varaktighet,
  - ix) den eller de exponerade befolkningsgruppernas typ och storlek, när sådan information är tillgänglig.
- 3.3 Om prediktionsmetoder används för att uppskatta exponeringsnivåer skall uppgifter från kontrollmätningar av ämnen med liknande användning och exponeringsmönster föredras.
- 3.4 Om ett ämne ingår i ett preparat skall exponeringen för ämnet när det ingår i det preparatet beaktas endast om preparatet på grund av ämnets toxiska egenskaper är klassificerat enligt rådets direktiv 88/379/EEG<sup>(1)</sup>, förutsatt att det inte finns någon annan skäl原因 grund för betänkligheter.

#### 4. Riskkaraktärisering

- 4.1 Om NOAEL eller LOAEL har bestämts för någon av de effekter som anges i bilaga 1A, skall riskkaraktäriseringen för var och en av dessa effekter innebära att NOAEL eller LOAEL jämförs med den dos eller koncentration som befolkningsgrupperna uppskattas komma att exponeras för. Om det finns en kvantitativ exponeringsuppskattning skall förhållandet mellan exponeringsnivån och NOAEL eller LOAEL bestämmas. På grundval av jämförelsen mellan den kvantitativa eller kvalitativa exponeringsuppskattningen och NOAEL eller LOAEL skall den behöriga myndigheten besluta vilken av de fyra slutsatserna i artikel 3.4 som är tillämplig.
- 4.2 Om NOAEL eller LOAEL inte har bestämts för någon av de effekter som anges i bilaga 1A skall riskkaraktäriseringen för var och en av dessa effekter innebära att sannolikheten för att denna effekt skall uppstå<sup>(2)</sup> bedömas på grundval av den kvantitativa eller kvalitativa informationen om de berörda befolkningsgruppernas exponering. När denna bedömning har gjorts skall den behöriga myndigheten besluta om vilken av de fyra slutsatserna i artikel 3.4 som är tillämplig.
- 4.3 När den behöriga myndigheten beslutar om vilken av de fyra slutsatserna i artikel 3.4 som är tillämplig skall den bl.a. ta hänsyn till
- i) den osäkerhet som härrör från bl.a. variationen i experimentella uppgifter och variationen inom och mellan djurarter,
  - ii) effektens beskaffenhet och allvarlighet,
  - iii) den befolkningsgrupp som den kvantitativa eller kvalitativa exponeringsinformationen gäller för.

#### 5. Sammanvägning

Enligt bestämmelserna i artikel 4.1 får en riskkaraktärisering omfatta mer än en potentiell skadlig effekt eller befolkningsgrupp. I sådana fall skall den behöriga myndigheten för varje effekt bedöma vilken av de fyra slutsatserna i artikel 3.4 som är tillämplig. Efter att ha utfört riskbedömningen skall den behöriga myndigheten granska de olika slutsatserna och ange samlade slutsatser om ämnets totala toxicitet.

<sup>(1)</sup> EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 14.

<sup>(2)</sup> Om försöksresultaten, trots att NOAEL eller LOAEL inte har bestämts, ändå visar ett samband mellan dosen eller koncentrationen och en skadlig effekts allvarlighet, eller om det är möjligt att värdera en skadlig effekts relativa allvarlighet när en försöksmetod med endast en dos eller koncentration används, skall denna information också beaktas vid bedömningen av sannolikheten för att en effekt skall uppstå.

## BILAGA 2

**RISKBEDÖMNING: MÄNNISKORS HÄLSA (FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER)**

## DEL A

I den riskbedömning som utförs enligt artikel 4 skall man beakta potentiella skadliga effekter som kan uppstå i följande befolkningsgrupper som kan komma att exponeras för ämnen med följande egenskaper:

**Egenskaper**

1. Explosivitet
2. Brandfarlighet
3. Oxidationpotential

**Befolkningsgrupper**

1. Arbetstagare
2. Konsumenter
3. Människor som exponeras indirekt via miljön

## DEL B

**1. Faroidentifiering**

- 1.1 Om den undersökning som är lämplig för faroidentifiering för en viss egenskap har utförts men resultaten inte har lett till någon klassificering (artikel 4.2 i), är det inte nödvändigt att utföra en riskkaraktärisering av den egenskapen, förutsatt att det inte finns någon annan skälig grund till betänkligheter.
- 1.2 Om den undersökning som är lämplig för faroidentifiering för en viss egenskap ännu inte har utförts (artikel 4.2 ii), är det inte nödvändigt att utföra en riskkaraktärisering av den egenskapen, förutsatt att det inte finns någon annan skälig grund till betänkligheter.

**2. Exponeringsbedömning**

- 2.1 Om en riskkaraktärisering skall utföras enligt artikel 4.2 räcker det att bestämma de användningsförhållanden som rimligen kan förutses på grundval av den information om ämnet som ingår i den tekniska dokumentationen enligt avsnitt 2 i bilaga 7A, 7B eller 7C till direktiv 67/548/EEG.

**3. Riskkaraktärisering**

- 3.1 Riskkaraktäriseringen skall innebära en bedömning av sannolikheten för att en skadlig effekt uppstår under den användning som rimligen kan förutses. Om denna bedömning visar att en skadlig effekt inte kommer att orsakas är slutsatsen i artikel 3.4 i vanligtvis tillämplig. Om bedömningen visar att en skadlig effekt kommer att orsakas är slutsatsen i artikel 3.4 iv vanligtvis tillämplig.

**4. Sammanvägning**

- 4.1 Om olika rekommendationer för riskreduktion har getts för olika egenskaper eller olika befolkningsgrupper skall dessa rekommendationer granskas när riskbedömningen har genomförts och den behöriga myndigheten skall utarbeta samlade rekommendationer.

## BILAGA 3

## RISKBEDÖMNING: MILJÖN

## 1. Faroidentifiering

- 1.1 När det gäller ämnen som inte har klassificerats som miljöfarliga (artikel 5.2 i) skall den behöriga myndigheten överväga om det finns någon annan skäligen grund för att utföra en riskkaraktärisering och då särskilt ta hänsyn till
- i) tecken på bioackumulationspotential,
  - ii) utseendet på kurvan över toxicitetens förändring över tiden i ekotoxikologiska försök,
  - iii) tecken på skadliga effekter på grundval av toxicitetsundersökningar, t.ex. klassificering som mutagen, giftig eller mycket giftig eller farlig med riskfras R 40 ("Möjlig risk för bestående skador") eller R 48 ("Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering"),
  - iv) uppgifter om strukturliknande ämnen.
- 1.2 Om den behöriga myndigheten anser att det finns skäligen grund att utföra en riskkaraktärisering av ett ämne som inte klassificerats som miljöfarligt och för vilken uppgifterna om effekter på organismer är otillräckliga (artikel 5.2 ii), skall den vid behov vidta åtgärder enligt artikel 3.4 ii eller iii.

## 2. Bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt)

- 2.1 Syftet skall vara att bestämma den koncentration av ämnet under vilken skadliga effekter i den berörda delen av miljön inte väntas uppstå. Denna koncentration kallas PNEC (predicted no-effect concentration).
- 2.2 PNEC skall bestämmas på grundval av den information i den tekniska dokumentationen som berör effekter på organismer enligt vad som anges i avsnitt 5 i bilaga 7A eller 7B till direktiv 67/548/EEG och de ekotoxikologiska undersökningar som är förtecknade i bilaga 8 (nivå 1 och 2) till det direktivet.
- 2.3 PNEC skall beräknas genom att en osäkerhetsfaktor används på de värden som erhålls från studier med olika organismer, t.ex. LD50 (genomsnittlig dödlig dos), LC50 (genomsnittlig dödlig koncentration), EC50 (genomsnittlig effektiv koncentration), IC50 (koncentration som orsakar en femtioprocentig hämning av en viss parameter, t.ex. tillväxt), NOEL(C) (no-observed-effect-level[concentration]), eller LOEL(C) (lowest-observed-effect level [concentration]).
- 2.4 Osäkerhetsfaktorn uttrycker graden av osäkerhet i extrapoleringen från försöksuppgifter som rör ett begränsat antal arter till den verkliga miljön. Därför gäller i allmänhet att osäkerhetsgraden och osäkerhetsfaktorn minskar när antalet försöksuppgifter ökar och försöken pågår under en längre tid<sup>(1)</sup>.

## 3. Exponeringsbedömning

- 3.1 Syftet med exponeringsbedömningen skall vara att bestämma den koncentration av ämnet som senare kommer att finnas i miljön. Denna koncentration kallas PEC (predicted environmental concentration). I vissa fall kan det dock vara omöjligt att bestämma PEC och en kvalitativ exponeringsbedömning måste då göras.
- 3.2 PEC, eller om så är nödvändigt en kvalitativ exponeringsbedömning, behöver endast göras för de delar av miljön där emissioner, utsläpp, bortskaffande eller spridning rimligen kan förutses.
- 3.3 PEC eller en kvalitativ exponeringsbedömning skall göras på grundval av den information som ingår i den tekniska dokumentationen enligt vad som anges i bilaga 7A, 7B, 7C eller bilaga 8 till direktiv 67/548/EEG, bl.a. följande uppgifter i tillämpliga fall:
- i) exponeringsuppgifter från lämpliga mätningar,
  - ii) den mängd av ämnet som finns på marknaden,
  - iii) den form i vilken ämnet släpps ut på marknaden eller används (t.ex. som ett separat ämne eller som en beståndsdel i ett preparat),

<sup>(1)</sup> En osäkerhetsfaktor i storleksordningen 1 000 används vanligen för ett LC50- eller EC50-värde som beräknats från resultaten av försök rörande akut toxicitet men denna faktor kan minskas med hänsyn till annan relevant information. En lägre osäkerhetsfaktor används vanligen i fråga om NOEC som beräknats från resultat av försök rörande kronisk toxicitet.



- iv) användningskategorier och inneslutningsgrad,
  - v) processuppgifter, om sådana är av betydelse,
  - vi) ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper, särskilt smältpunkt, kokpunkt, ångtryck, ytspänning, vattenlöslighet, fördelningskoefficient n-oktanol/vatten,
  - vii) sannolika spridningsvägar till delar av miljön och adsorptions- eller desorptionspotential samt nedbrytbarhet,
  - viii) exponeringens frekvens och varaktighet.
- 3.4 När det gäller ämnen som släppts ut på marknaden i en mängd som inte överstiger 10 ton per år (eller 50 ton totalt) skall PEC eller en kvalitativ exponeringsbedömning i allmänhet göras för den närmiljö där ämnet kan komma att släppas ut.

#### 4. Riskkaraktärisering

- 4.1 För varje del av miljön skall riskkaraktäriseringen så långt möjligt innebära en jämförelse av PEC med PNEC så att förhållandet mellan PEC och PNEC kan bestämmas. Om PEC/PNEC-förhållandet är lika med eller mindre än 1 är slutsatsen i artikel 3.4 i tillämplig. Om förhållandet är större än 1 skall den behöriga myndigheten på grundval av detta förhållandes storlek och andra faktorer av betydelse, såsom de som är förtecknade i punkt 1.1 i-iv, besluta vilken av slutsatserna i artikel 3.4 ii, iii eller iv som är tillämplig.
- 4.2 Om det inte har varit möjligt att bestämma PEC/PNEC-förhållandet skall riskkaraktäriseringen innebära en kvalitativ bedömning av sannolikheten för att en effekt skall uppstå under de förväntade exponeringsförhållandena. När en sådan bedömning har gjorts med beaktande av alla faktorer av betydelse, såsom de som är förtecknade i punkt 1.1, skall den behöriga myndigheten besluta om vilken av de fyra slutsatserna i artikel 3.4 som är tillämplig.

#### 5. Sammanvägning

- 5.1 Enligt bestämmelserna i artikel 5.1 får en riskkaraktärisering omfatta mer än en del av miljön. I sådana fall skall den behöriga myndigheten för varje del av miljön bedöma vilken av de fyra slutsatserna i artikel 3.4 som är tillämplig. Efter att ha utfört riskbedömningen skall den behöriga myndigheten granska de olika slutsatserna och utarbeta samlade slutsatser om ämnets miljöeffekter.

---

*BILAGA 4***SAMMANVÄGNING AV SLUTSATSERNA**

1. De slutsatser som dragits enligt avsnitt 5.1 i bilaga 1, avsnitt 4.1 i bilaga 2 och avsnitt 5.1 i bilaga 3 skall granskas av den behöriga myndigheten och sammanvägas med alla de risker som identifierats i riskbedömningen.
2. Krav på ytterligare information (artikel 3.4 ii och iii) eller rekommendationer för riskreduktion (artikel 3.4 iv) skall vara motiverade. I fråga om de sistnämnda skall artikel 3.6 beaktas.

---

*BILAGA 5***UPPLYSNINGAR SOM SKALL INGÅ I SAMMANFATTNINGEN AV RISKBEDÖMNINGEN**

1. I den skriftliga rapport som skall skickas till kommissionen enligt artikel 7 skall följande upplysningar ingå:
  - i) En allmän sammanfattning av de slutsatser som dragits i enlighet med artikel 6 och bilaga 4.
  - ii) Om slutsatsen i artikel 3.4 i är tillämplig på ämnet i fråga om alla potentiella skadliga effekter, befolkningsgrupper och delar av miljön, skall det anges att ämnet på grundval av tillgänglig information inte ger anledning till omedelbara betänkligheter och att ytterligare överväganden är onödiga till dess att anmälaren lämnar ytterligare information i enlighet med artikel 7.2, 8.3 eller 14.1 i direktiv 67/548/EEG.
  - iii) Om slutsatsen i artikel 3.4 ii eller iii är tillämplig i fråga om en eller flera potentiella skadliga effekter, befolkningsgrupper eller delar av miljön skall det ingå en beskrivning av och en motivering för de ytterligare uppgifter som krävs.
  - iv) Om slutsatsen i artikel 3.4 iv är tillämplig i fråga om en eller flera potentiella skadliga effekter, befolkningsgrupper eller delar av miljön skall det ingå en beskrivning av och en motivering för rekommendationerna för riskreduktion.
  - v) Om åtgärder har vidtagits enligt bestämmelserna i artikel 3.5 skall det ingå en sammanfattning av anmälares kommentarer till den behöriga myndighetens förslag och av all annan relevant ytterligare information som gjorts tillgänglig.
2. Om riskkaraktäriseringen har inneburit att sambanden mellan exponering och effekt har använts enligt avsnitt 4 i bilaga 1B och avsnitt 4 i bilaga 3, eller att osäkerhetsfaktorer har använts enligt avsnitt 2 i bilaga 3, skall dessa samband eller faktorer anges.