

Direktiva Komisije 93/67/EEC od 20 jula 1993.godine o principima procene rizika za čoveka i životnu sredinu od supstanci koje se notifikuju u skladu sa Direktivom Saveta 67/548/EEC

KOMISIJA EVROPSKIH ZAJEDNICA,

Pozivajući se na **Ugovor** kojim je ustanovljena Evropska Ekonomska zajednica
Pozivajući se na Direktivu 67/548/EEC od 27 juna 1967. godine o približavanju zakona, propisa i administrativnih odredaba o klasifikaciji, pakovanju i obeležavanju opasnih supstanci, dopunjenu Direktivom 93/21/EEC i, posebno, na njen član 3, i pošto saglasno odredbama Direktive 67/548/EEC sve nove supstance plasirane na tržištu treba da budu notifikovane kod nadležnih organa Zemalja članica gde notifikacija znači sadržaj određenih informacija;

Usled potrebe da se svaka nova materija stavljena u promet prijavi nadležnim Vlastima države-članice,

I pošto član 16 Direktive 67/548/EEC zahteva od nadležnih organa po primanju nove supstance da sprovedu procenu njenog rizika na ljude i životnu sredinu saglasno generalnim principima ;

I pošto, je na zemljama članicama odgovornost za procenu rizika to je međutim odgovarajuće da generalni principi budu usvojeni na nivou Zajednice da bi se izbegli razlike između zemalja članica koji ne samo da imaju uticaj na funkcionisanje unutrašnjeg tržišta već takođe ne garantuju isti nivo zaštite ljudi i životne sredine u okviru Zajednice i pošto prema tome član 3 Direktive Saveta 67/548/EEC nalaže da Komisija treba da propiše generalne principe;

I pošto procena rizika treba da bude bazirana na upoređivanju potencijalnog štetnog efekta supstance sa razumnim predviđenim izlaganjima čoveka i životne sredine toj supstanci;

I pošto uzimajući u obzir njegovu klasifikaciju saglasno Direktivi 67/548/EEC procena rizika na čoveka treba da uzme u obzir fizičko-hemijske i toksikološke osobine supstance;

I pošto uzimajući u obzir njegovu klasifikaciju saglasno Direktivi 67/548/EEC procena rizika na životnu sredinu treba da uzme u obzir efekte na životnu sredinu te supstance;

I pošto gde se procenom rizika ustanovi da supstanca predstavlja opasnost nadležni organ može da zahteva dalje informacije uključujući rezultate budućih testiranja da bi se odredile opasne osobine supstance saglasno Direktivi Saveta 67/548/EEC;

I pošto rezultati procene rizika treba da budu osnova za odluke pod određenim zakonima da bi se smanjio rizik koji nastaje od plasiranja supstance na tržištu;

I pošto je odgovarajuće da prilikom sprovođenja procene rizika, nadležni organ može da informiše podnosioca notifikacije opasne supstance o njegovim zaključcima i da dalje nadležni organ treba da uputi pisani izveštaj Komisiji;

I pošto je odgovarajuće da se smanji na minimum broj korišćenih životinja za eksperimentalne svrhe saglasno Direktivi Saveta 86/609/EEC od 24. novembra 1986. godine o približavanju Zakona, propisa i administrativnih odredbi zemalja članica koje se odnose na zaštitu životinja korišćenih za eksperimentalne i ostale naučne svrhe (3);

I pošto odredbe ove Direktive ne treba da protivreče specifičnim zakonima Zajednice koji se odnose na bezbednost i zaštitu zdravlja radnika na poslu, naročito Direktive Saveta 89/391/EEC od 12. juna 1989. godine o uvođenju mera za podsticanje poboljšanja zdravlja i bezbednosti radnika na poslu (4) kojim se propisuje obaveza radnicima da procene rizik na zdravlje i bezbednost radnika od korišćenja novih i postojećih hemijskih supstanci i ako je neophodno da se sprovedu mere da bi se osigurala odgovarajuća zaštita radnika;

I pošto su mere propisane u ovoj Direktivi saglasne sa mišljenjem Komiteta uspostavljenog saglasno članu 29 Direktive 67/548/EEC.

.....

USVOJILA JE OVU DIREKTIVU

ČLAN 1

Ciljevi

Ovom Direktivom uspostavljaju se opšti principi procene rizika koje izazivaju supstance za čoveka i životnu sredinu, a prema članu 3 Direktive 67/548/ECC.

ČLAN 2

Definicije

1. Definicije koje se primenjuju u članu 2 Direktive 67/548/EEC važe i za ovu Direktivu.
2. U svrhe ove Direktive:
 - a) "identifikacija opasnosti" je identifikacija štetnog efekta koje supstancija sama po sebi može da izazove,
 - b) "procena doze (koncentracije) – procena reagovanja (dejstva)" označava ocenu odnosa između doze ili nivoa izlaganja supstance, i pojave i ozbiljnosti dejstva,
 - c) "procena izloženosti" je određivanje emisija, putanja i stepena (stopa) kretanja supstance i njenog transformisanja ili raspadanja (degradacije) u cilju procene koncentracije i doze kojima ljudska populacija ili životna sredina mogu biti izložene,
 - d) "karakterizacija rizika" je procena slučajeva nastanka i ozbiljnosti štetnih dejstava koja mogu nastati kod ljudskog populacije ili dela životne sredine zbog stvarnog

izlaganja supstanci, taj izraz može obuhvatiti i "procenu rizika", tj kvantifikaciju takve verovatnoće,

e) "preporuke za smanjenje rizika" su preporuke mera kojima se omogućava smanjenje rizika za čoveka i životnu sredinu u vezi sa stavljanjem u promet neke supstance. One mogu da obuhvataju:

i) modifikacije klasifikovanja, pakovanja i obeležavanja supstance predloženog od strane notifikatora prilikom podnošenja notifikacije 7(1), 8(1) ili 8(2) Direktive 67/548/EEC,

ii) modifikacije podataka o bezbednom rukovanju koje predlaže predloženog od strane notifikatora prilikom podnošenja notifikacije 7(1), 8(1) ili 8(2) Direktive 67/548/EEC e,

iii) modifikacije preporučenih metoda i mera predostrožnosti ili mera u hitnim slučajevima, navedenih u odeljcima 2.3, 2.4 i 2.5 Aneksa VIIA, VIIB ili VIIC, koje predlaže notifikator u tehničkom dosijeu notifikacije priložene u skladu sa članovima 7(1), 8(1) ili 8(2) iste Direktive,

iv) savet nadležnim (relevantnim) kontrolnim organima da bi trebalo da razmotre preduzimanje odgovarajućih mera za zaštitu čoveka i/ili životne sredine od identifikovanih rizika.

ČLAN 3

Principi procene rizika

1. Procena rizika povlači za sobom identifikaciju opasnosti i, kad je pogodno, procenu doze (koncentracije) – reagovanja (dejtva), procenu izloženosti i karakterizaciju rizika. Obično se sprovodi u skladu sa procedurom koja je utvrđena članovima 4 i 5.

2. Bez obzira na stav 1, kada je reč o posebnim dejstvima kao što je uništavanje ozonskog omotača, za koje je procedura utvrđena članovima 4 i 5 nepogodna, rizici povezani sa ovakvim dejstvima procenjuju se od slučaja do slučaja a nadležni organ treba da uključi i pun opis i obrazloženje ovakvih procena u pisanom izveštaju koji se podnosi Komisiji u skladu sa članom 7.

3. Pri vršenju procene izloženosti, nadležni organ uzima u obzir one ljudske populacije ili delove životne sredine kod kojih se sa razlogom može predvideti izloženost, u svetlu raspoloživih informacija o supstanci, s posebnim osvrtom na skladištenje, formulaciju u preparat ili drugi način prerade, upotrebe, odlaganja ili obnove.

4. Procena rizika mora sadržati jedan ili više sledećih zaključaka:

i) Supstanca ne izaziva neposrednu zabrinutost i ne treba ponovo da se razmatra dok se ne dobiju naknadne informacije u skladu sa članovima 7(2), 8(3), 8(4) ili 14(1) Direktive 67/548/EEC.

ii) Supstanca izaziva zabrinutost i nadležni organ mora odlučiti koje su naknadne informacije potrebne radi revizije procene, ali će taj organ odložiti zahtev za takvim informacijama sve dok količina stavljena u promet ne dostigne sledeću graničnu tonažu (prag) kao što je naglašeno u članovima 7(2), 8(3) ili 8(4) Direktive 67/548/EEC.

iii) Supstanca izaziva zabrinutost pa se naknadne informacije moraju odmah zatražiti.

iv) Supstanca izaziva zabrinutost i nadležni organ mora odmah dati preporuke za smanjenje rizika.

5. Kad je procena rizika ukazala na to da treba primeniti zaključke iz stava 4 ii, iii ili iv, nadležni organ može informisati **podnosioca notifikacije** o zaključcima, tako da on ima mogućnosti komentarisanja i pružanja dodatnih informacija. Organ koristi te informacije da revidira procenu rizika pre no što Komisiji pošalje procenu u skladu sa članom 17 Direktive 67/548/EEC.

6. Dajući preporuke za smanjenje rizika koje se odnose na supstancu, nadležni organ vodi računa o mogućnosti smanjenja izlaganja određenih ljudskih populacija ili delova životne sredine može da izazove povećanje izlaganja ostalih ljudskih populacija i delova životne sredine.

ČLAN 4

Procena rizika: zdravlje ljudi

Nadležni organ će izvršiti procenu rizika za svaku notifikovanu supstancu u skladu sa članovima 7(1), 8(1) ili 8(2) Direktive 67/548/EEC, a prva faza te procene biće identifikovanje opasnosti koja se, kao minimum, odnosi na osobine i potencijalna štetna dejstva navedena u aneksima I A i II A. Posle te identifikacije, organ preduzima dalje korake u skladu sa aneksima I B i II B, i to:

- a) i) procena doze (koncentracije) – reagovanja (dejstva), gde je to podobno,
- ii) procena izloženosti ljudskih populacija (radnika, potrošača i ljudi koji mogu biti posredno izloženi preko životne sredine)
- b) karakterizacija rizika.

2. Odstupanje od stava 1:

- i) ako je odgovarajući test obavljen i rezultati nisu doveli do klasifikacije materije u skladu sa istom Direktivom, zatim ako procena rizika u vezi sa tim dejstvom ili osobinom ne treba da obuhvati aktivnosti iz stava 1(a) i (b), pa se primenjuje zaključak iz člana 3(4) (i), izuzev ako postoje ozbiljni razlozi za zabrinutost, i
- ii) ako odgovarajući test za identifikaciju opasnosti u vezi sa posebnim dejstvom ili osobinom nije još bio obavljen, to dejstvo i osobina neće se razmatrati u proceni rizika, osim ako postoje drugi razumni razlozi za zabrinutost.

ČLAN 5

Procena rizika: životna sredina

Nadležni organ će izvršiti procenu rizika za svaku notifikovanu supstancu u skladu sa članovima 7(1), 8(1) ili 8(2) Direktive 67/548/EEC, a prva faza te procene biće identifikovanje opasnosti. Posle te identifikacije, organ preduzima dalje korake u skladu sa smernicama datim u Aneksu III:

- a) i) procena doze (koncentracije) – reagovanja (dejstva), gde je to podobno,
- ii) procena izloženosti delova životne sredine (voda, zemljište i vazduh) će verovatno biti izloženi od strane te supstance;

b) karakterizacija rizika.

2. Stav 1 se ne primenjuje:

i) za supstance notifikovane u skladu sa članom 7(1) Direktive 67/548/EEC ali koje nisu klasifikovane kao opasne po životnu sredinu; tada procena rizika ne treba da obuhvati aktivnosti iz stava 1 (a i b) i treba primieniti zaključak iz člana 3(4, i) osim ako nema drugih razloga za zabrinutost.

ii) za supstance notifikovane u skladu sa članom 8(1 ili 2) Direktive 67/548/EEC, ako nema dovoljno podataka na osnovu kojih materija može da se klasifikuje kao opasna za životnu sredinu, identifikacija opasnosti iziskuje razmatranje da li postoje razumne osnove za zabrinutost u odnosu na dejstvo na životnu sredinu na osnovu drugih podataka, npr podataka o fizičko-hemijskim i toksičnim osobinama. Osim ako ne postoje opravdani razlozi procena rizika ne treba da obuhvati aktivnosti iz stava 1 (a i b) pa se primenjuje zaključak iz člana 3(4 i).

ČLAN 6

Procena rizika: zaključci

1. Pošto je obavio procenu rizika u skladu sa članovima 4 i 5, i aneksima I, II i III, nadležni organ određuje, u skladu sa Aneksom IV, koji od četiri zaključka iz člana 3(4) treba primeniti, i preduzima aktivnost opisanu u članu 3(5), ako je podobna.

2. Kad se prime dodatne informacije u skladu sa članovima 7(2), 8(4) ili 16 iste Direktive 67/548/EEC, ili na drugi način, procena rizika koja je sprovedena u skladu sa članovima 4 i 5 i Aneksima I, II i III biće po potrebi revidirana .

ČLAN 7

Sadržina pisanog izveštaja Komisiji

1. Pošto je sproveo procenu rizika u skladu sa članovima 4 i 5 i doneo zaključke i skladu sa članom 6, nadležni organ priprema pisani izveštaj sa informacijama naznačenim u Aneksu V. Izveštaj se šalje Komisiji u skladu sa članom 17 Direktive 67/548/EEC. Ažurira se posle svake revizije procene dodatnim informacija, pa se tako ažuriran šalje Komisiji.

2. Kad su u skladu sa članom 18 Direktive 67/548/EEC nadležni organi postigli saglasnost o pisanom izveštaju o proceni rizika ili njegovoj reviziji, jedna kopija se dostavlja, na zahtev, podnosiocu notifikacije.

ČLAN 8

Završne odredbe

1. Države članice treba da usvoje i objave mere potrebne radi primene ove Direktive do 31.10.1993. godine i bez oklevanja obaveste Komisiju.

2. Kad države članice usvoje te odredbe, u njima će stajati pozivanje na ovu Direktivu ili druge reference u vreme njihovog objavljivanja. Postupak određuju Države članice.

ČLAN 9

Ova Dir. upućuje se državama članicama
Brisel, 20.07.1997

Za komisiju

Yannis PALEOKRASSAS

Član Komisije

(1)	OJ	No	196,	16.	8.	1967,	p.	1.
(2)	OJ	No	L 110,	4.	5.	1993,	p.	20.
(3)	OJ	No	L 358,	18.	12.	1986,	p.	1.
(4)	OJ	No	L 183,	29.	6.	1989,	p.	1.

ANEKS I

PROCENA RIZIKA: ZDRAVLJE LJUDI (TOKSIČNOST) DEO A

Kod procene rizika u skladu sa članom 4 uzimaju se u obzir sledeća toksična moguća dejstva na populaciju koja može biti izložena:

Dejstva

1. Akutna toksičnost
2. Nadraženosť
3. Korozivnosť
4. Pojaćanje osetljivosti
5. Ponovljena doza toksičnosti
6. Mutagenosť
7. Kancerogenosť
8. Toksičnost za reprodukciju

Ljudska populacija

1. Radnici
2. Potrošaći
3. Ljudi izloženi indirektno preko životne sredine

DEO B

1. Identifikacija opasnosti

1.1 U slučajevima kada je obavljen test, podoban za identifikaciju opasnosti u vezi sa posebnim mogućim dejstvom, ali rezultati nisu doveli do klasifikacije (član. 4 (2)(i)), karakterizacija rizika u vezi sa tim dejstvom neće biti potrebna osim ako postoje drugi opravdani osnovi za zabrinutosť, na primer rezultati testa *in vitro* za mutagenosť.

1.2 Ako test podoban za identifikaciju opasnosti u vezi sa posebnim mogućim dejstvom još nije bio obavljen (član 4 (2),(ii)), karakterizacija rizika povodom tog dejstva neće biti

potrebna, osim ako postoje drugi osnovi za zabrinutost, indikacije moguće toksičnosti iz odnosa strukturne aktivnosti.

2. Procena doze (koncentracije) – reagovanja (dejstva)

2.1 Za ponovljenu dozu toksičnost i reproduktivnu toksičnost, odnos između doze i reagovanja oceniće se, kad je to moguće, identifikovanjem nivoa neopserviranog štetnog (no-observed-adverse-effect level-NOAEL) dejstva. Ako taj nivo nije moguće identifikovati, identifikovaće se najniža doza/koncentracija povezana sa štetnim dejstvom, tj. najniži opservirani nivo štetnog dejstva (lowest-observed-adverse-effect level-LOAEL).

2.2 Za akutnu toksičnost, korozivnost i iritaciju (nadražanost) obično nije moguće izvesti zaključak o pomenutim nivoima NOAEL ili LOAEL na bazi rezultata testova sprovedenih u skladu sa uslovima iste Direktive 67/548/EEC . Kod akutne toksičnosti, vrednosti LD50 ili LC50 ili ako je upotrebljen postupak fiksne doze, izvućiće se zaključak o diskriminacionoj dozi. Za ostala dejstva dovoljno je odrediti da li supstanca ima suštinsko svojstvo da izazove takva dejstva.

2.3 Kod mutagenosti i kancerogenosti dovoljno je odrediti da li supstanca ima suštinsko svojstvo da izazove takva dejstva. Međutim, ako se pokaže da supstanca identifikovana kao kancerogena nije genotoksična, dovoljno je identifikovati nivo NOAEL/LOAEL opisane u tački 2.1

2.4 Kod izazivanja nadražaja kože i respiratornog nadražaja, ukoliko nema saglasnosti oko mogućnosti identifikovanja doze/koncentracije ispod koje nije verovatno da će doći do štetnih dejstava kod već izloženog subjekta, dovoljno je proceniti da li je supstanca suštinski podobna da izazove takva dejstva.

3. Procena izloženosti

3.1 - vrši se za svaku ljudsku populaciju (radnici, potrošači i ljudi izloženi indirektno preko životne sredine) kod koje se to opravdano može očekivati. Cilj ove procene je dolaženje do kvantitativne ili kvalitativne ocene doze/koncentracije supstance kojoj je populacija izložena ili kojoj može biti izložena. Kod ovakve ocene vodi se računa o prostornim i vremenskim varijacijama u obrascu izloženosti.

3.2 Procena izloženosti zasniva se na informacijama iz tehničkog dosijea dostavljenog u skladu sa odeljkom 2 Aneksa VII A, VII B ili VII C Direktive 67/548/EEC, i na svim drugim relevantnim informacijama. Pri tom treba posebno voditi računa, tamo gde je to potrebno, o sledećem:

- i) adekvatno mereni podaci o izloženosti,
- ii) količina supstance u prometu,
- iii) oblik u kome se supstanca prodaje na tržištu i/ili koristi
- iv) kategorije korišćenja i stepen zadržavanja
- v) kad su relevantni – podaci o preradi
- vi) fizičko-hemijske osobine supstance, kao i one koje su dobijene u preradi (na primer aerosol formulacija),
- vii) verovatna putanja izloženosti i potencijal za apsorpciju,
- viii) učestalost i trajanje izloženosti,
- ix) tip i obim specifične izložene populacije, kad takva informacija postoji.

3.3 Kad se za procenu nivoa izloženosti koriste metodi predviđanja, prednost treba dati relevantnim podacima monitoringa za supstance čiji je obrazac upotrebe i izloženosti isti.

3.4 Ako se neka supstanca nalazi u preparatu, utvrđivanje izloženosti njoj u tom preparatu biće potrebno samo ako je on klasifikovan na bazi toksikoloških osobina supstance u skladu sa Direktivom Saveta 88/379/EEC, izuzev ako nema drugih razumnih osnova za zabrinutost.

4. Karakterizacija rizika

4.1 Kada je identifikovano dejstva nivoa NOAEL ili LOAEL navedenih u Aneksu I A, karakterizacija rizika u odnosu na svako pojedino takvo dejstvo obuhvata poređenje pomenutih nivoa izloženosti, uz ocenu doze/koncentracije kojoj će biti izložena data populacija(e). Ako je dostupna kvantitativna procena, dolazi se do zaključka o stopi najnižeg opserviranog nivoa izloženosti (NOAEL ili LOAEL), a nadležni organ odlučuje koji će se od četiri zaključka iz člana 3(4) primeniti – ukoliko je to podobno.

4.2 Kad za bilo koje dejstvo, navedenih u Aneksu I, još nije ustanovljen najniži opservirani nivo(NOAEEL ili LOAEL), karakterizacija rizika u odnosu na svako pojedino dejstvo podrazumeva i procenu, na bazi kvantitativnih i/ili kvalitativnih informacija o izloženosti koje su relevantne za datu ljudsku populaciju. Pošto je obavio procenu, nadležni organ će odlučiti koji od četiri zaključaka treba primeniti (član 3(4)).

4.3 U odlučivanju koji će se od tih zaključaka primeniti, nadležni organ uzima u obzir, između ostalog:

- i) neizvesnost zbog različitosti podataka iz eksperimenata i onih koji se odnose na relevantne varijacije,
- ii) prirodu ozbiljnosti dejstva,
- iii) ljudsku populaciju na koju se odnose kvantitativne i/ili kvalitativne informacije o izloženosti.

5. Integracija

U skladu sa odredbama člana 4(1) karakterizacija rizika se može izvršiti u odnosu na više od jednog štetnog dejstva ili za više populacija. U takvim slučajevima nadležni organ prosuđuje koji će se od četiri zaključaka (član 3) primeniti za svako pojedino dejstvo. Takođe je dužan da izloži sažeti zaključak o ukupnoj toksičnosti supstance koja se ispituje.

(1) OJ No L 187, 16.7.1988, p.14.

(2) Kad uprkos što još nije ustanovljen najniži opservirani nivo(NOAEEL ili LOAEL), rezultati testova demonstriraju vezu između doze/koncentracije i mere povratnog efekta ili gde veza sa test metodom povlači korišćenje samo jedne doze ili koncentracije ako je moguće da se proceni povratni efekat, takve informacije će se uzeti u obzir prilikom procenjivanja mogućnostslučajnog efekta.

ANEKS II

PROCENA RIZIKA: ZDRAVLJE LJUDI (FIZIČKO-HEMIJSKE OSOBINE) DEO A
Procena rizika u skladu sa članom 4 obuhvata moguća štetna dejstava do kojih može doći kod sledećih ljudskih populacija izloženih supstancama koje imaju sledeće osobine:

Osobine

1. Eksplozivnost
2. Zapaljivost
3. Potencijal oksidacije

Ljudske populacije obuhvataju

1. Radnike,
2. Potrošače i
3. Ljude indirekto izložene preko životne sredine

DEO 1 Identifikacija opasnosti

1.1 U slučajevima u kojima je obavljen test identifikacije opasnosti u vezi sa nekom posebnom osobinom supstance, ali rezultati nisu doveli do klasifikacije (član 4(2) (i)), karakterizacija rizika u odnosu na takvu osobinu neće biti potrebna, osim ako nema drugih opravdanih osnova za zabrinutost

1.2 U slučajevima u kojima test nije obavljen (član 4(2) (ii)) – nije potrebna karakterizacija rizika u odnosu na takvu osobinu neće biti potrebna, osim ako nema drugih opravdanih osnova za zabrinutost.

2. Procena izloženosti

2.1 Ako karakterizaciju rizika treba izvesti u skladu sa članom 4(2), biće potrebno samo odrediti opravdano očekivane uslove upotrebe na bazi informacija o supstanci koje se nalaze u tehničkom dosijeu (deo 2 Aneks VII A, VII B ili VII C Direktive 67/548/EEC.)

3. Karakterizacija rizika

3.1 Karakterizacija rizika treba da obuhvati procenu verovatnoće da do štetnog dejstva dođe pod opravdano očekivanim uslovima. Ako se ustanovi da do štetnog dejstva neće doći, obično se primenjuje zaključak iz člana 3 (4, (i)). Ako se ustanovi da će do takvog dejstva doći, obično se primenjuje zaključak iz člana 3(4).

4. Integracija

4.1 Kad ima više preporuka za smanjenje rizika u vezi sa različitim dejstvima na ljudsku populaciju, one će se ponovo pregledati kada se završi procena rizika i kada nadležni organ da svoje integrisane preporuke.

ANEKS III

PROCENA RIZIKA: ŽIVOTNA SREDINA

1. Identifikacija opasnosti

1.1 Za supstance koje nisu klasifikovane kao opasne za životnu sredinu (član 5, (2) (i)), nadležni organ će utvrditi da li postoje drugi opravdani osnovi za sprovođenje karakterizacije rizika, vodeći posebno računa o:

- i) indikacijama o potencijalu bioakumulacije,
- ii) obliku krivulje toksičnosti i vremena kod ekotoksikološkog testiranja,
- iii) indikacijama o drugim štetnim dejstvima na bazi izučavanja toksičnosti, na primer klase -- mutageno, toksično ili veoma toksično ili štetno sa frazom rizika R40 ('moguć rizik od ireverzibilnih dejstava') ili R488 ('opasnost ozbiljnog oštećenja zdravlja usled produženog izlaganja'),
- iv) podacima o strukturalno analognim supstancama.

1.2 Nadležni organ koji smatra da ima opravdanog osnova za sprovođenje karakterizacije rizika, od supstance koja nije klasifikovana kao opasna po životnu sredinu i za koju su podaci o dejstvima na organizme nedovoljni (član 5 (2) (ii)), preduzeće potrebnu akciju u skladu sa članom. 3 (4) (ii) ili (iii).

2. Procena doze (koncentracije) – reagovanja (dejstva)

2.1 Cilj je predvideti koncentraciju supstance ispod koje se ne može očekivati štetno dejstvo na životnu sredinu. Ova koncentracija poznata je kao predviđena koncentracija koja ne izaziva dejstvo (no-effect concentration-PNEC).

2.2 PNEC koncentracija se određuje na bazi informacija iz dosijea prilikom prijavljivanja koji se odnosi na dejstvo (uticaje) na organizme kao što je dato u odeljku 5 Aneksa VII A ili VII B Direktive 67/548/EEC ili u studijama ekotoksičnosti popisanih u Aneksu VIII (nivo 1 i 2) iste Direktive.

2.3 Ta koncentracija se izračunava primenom faktora procene na vrednosti koje su rezultat testova na organizmima, na primer, LD50 (srednja letalna doza), LC50 (srednja letalna koncentracija), EC50 (srednja efektivna koncentracija), IC50 (koncentracija koja izaziva 50% inhibicije kod datog parametra, na primer, rast), NOEL(C) (no-observed-effect level (concentration) nezapaženi nivo dejstva ili koncentracije), ili LOEL(C) (lowest-observed-effect level(concentration) najniži zapaženi nivo dejstva ili koncentracije).

2.4 Faktor procene je izraz stepena neizvesnosti u ekstrapolaciji podataka testa na ograničeni broj vrsta u odnosu na realnu životnu sredinu. Stoga, generalno, što su obuhvatniji podaci i što su testovi duži, manji je stepen neizvesnosti, kao i veličina faktora procene.

3. Procena izloženosti

3.1 Cilj je predvideti koncentraciju supstance koja će se eventualno naći u životnoj sredini. Ta koncentracija poznata je kao predviđena koncentracija u datoj životnoj sredini (PEC-predicated environmental concentration). Međutim, u nekim slučajevima nije moguće ustanoviti tu koncentraciju, pa se mora izvršiti kvalitativna procena izloženosti.

3.2 Ova koncentracija (PEC) i kvalitativna procena izloženosti mogu se jedino odrediti za deo životne sredine u kome je moguće opravdano očekivati emisije, odlaganje ili distribuciju.

3.3 Predviđena koncentracija u datoj životnoj sredini i kvalitativna procena izloženosti procenjuju se na bazi tehničkih dosijea kao što je dato u Aneksu VII A, VII B, VII C ili Aneksu VIII Direktive 67/548/EEC, uključujući, kad je to podobno, sledeće:

- i) adekvatno izmerene podatke o izloženosti;
- ii) količinu supstance na tržištu;
- iii) oblik u kome se ona prodaje (kao takva ili kao komponenta u preparatu);
- iv) kategorije upotrebe i stepen zadržavanja;
- v) podaci o preradi, ako su relevantni;
- vi) fizičko-hemijske osobine supstance, a naročito tačka topljenja, tačka ključanja, pritisak pare, površinski pritisak, rastvorljivost u vodi, kefcijent deljivosti n-oktanol/voda;
- vii) verovatne putanje do delova životne sredine i potencijal za apsorpciju, desorpciju i degradaciju (raspadanje);

viii) učestalost i trajanje izloženosti.

3.4 Kod supstanci u prometu u količinama od ili ispod 10 tona godišnje (ili ukupno 50 tona), predviđena koncentracija u datoj životnoj sredini(PEC) i kvalitativna procena izloženosti obično se obavljaju za generalnu lokalnu životnu sredinu u kojoj može doći do ispuštanja materije.

4. Karakterizacija rizika

4.1 Za svaki deo životne sredine karakterizacija rizika obavlja se, kad je to moguće, poređenjem predviđene koncentracije koja ne izaziva efekat (PNEC) i predviđene koncentracije u životnoj sredini(PEC) tako da odnos PNEC/PEC može da bude izveden. Ukoliko je odnos PNEC/PEC manji ili jednak jedan, treba primeniti zaključak iz člana (4) (i). Ukoliko je odnos veći od jedan, nadležni organ treba da prosudi, na osnovu veličine odnosa i ostalih bitnih faktora, kao što su oni navedeni u stavu 1.1 (i) do (iv), zaključaka iz člana 3 (4) (ii), (iii) ili (iv) koji su podesni.

4.2 Ako nije moguće doći do potrebnog odnosa, karakterizacija rizika treba da obuhvati procenu verovatnoće da će do nekog dejstva doći pod očekivanim uslovima izlaganja. Praveći takvu procenu i uzimajući u obzir bitne faktore kao što su oni dati u stavu 1 (1), nadležni organ treba da odredi koji od zaključaka iz člana 3 (4) (ii), (iii) ili (iv) su podesni.

5. Integracija

5.1 U skladu sa odredbama člana 5(1) karakterizacija rizika se može sprovesti u odnosu na više delova životne sredine. U ovakvim slučajevima nadležni organ treba da odredi koji od zaključaka iz člana 3 (4) je primenljiv na svaku komponentu. Završavajući procenu rizika nadležni organ treba da da pregled različitih zaključaka i napravi celovit zaključak u odnosu na dodatno dejstvo materije na životnu sredinu.

(1) Faktor procene reda od 1000 tipično se primenjuje na vrednost L(E)C50 dobijenu iz rezultata testiranja na akutnu toksičnost, ali taj faktor može biti smanjen u svetlosti drugih relevantnih informacija. Niži faktor procene se tipično primenjuje kod NOEC koji je izveden iz rezultata testiranja na hroničnu toksičnost.

ANEKS IV

SVEUKUPNA INTEGRACIJA ZAKLJUČAKA

1. Zaključke izvedene u skladu sa odeljkom 5.1 Aneksa I, odeljka 4.1 Aneksa II i odeljka 5.1 Aneksa III, pregledaće nadležni organ, koji će ih integrisati u odnosu na sveukupne rizike koji su identifikovani u proceni rizika.

2. Buduće potrebe za informacijama (član 3. (4) (ii) i (iii)) ili preporuke za smanjenje rizika (član Article 3 (4) (iv))) treba da budu opravdane, uz vođenje računa o članu. 3(6).

ANEKS V

INFORMACIJE KOJE SE MORAJU UKLJUČITI U REZIME PROCENE RIZIKA

1. Pisani izveštaj koji se podnosi Komisiji u skladu sa članom 7 obuhvata sledeće elemente:

i) generalni rezime zaključaka dobijenih u skladu sa članom 6 i saglasnosti sa Aneksom IV,

(ii) ako su zaključak iz člana. 3(4) (i) primenjuje na supstancu u vezi sa svim mogućim štetnim dejstvima, ljudskim populacijama i delovima životne sredine, izjava da, na bazi

raspoloživih informacija, supstanca ne predstavlja neposredan razlog za zabrinutost i da je njeno dalje ispitivanje nepotrebno sve dok podnosilac prijave ne dostavi dodatne informacije u skladu sa članom 7(2), 8(3) ili 14(1) Direktive 67/548/EEC,

iii) ako se zaključak iz člana 3(4) (ii) ili (iii)) primenjuje u vezi sa jednim ili više štetnih dejstava, ljudskih populacija ili delova životne sredine, opis i obrazloženje daljih informacija su obavezni,

iv) ako se primenjuje zaključak iz člana 3(4) (iv) u vezi sa jednim ili više štetnih dejstava, ljudskih populacija ili delova životne sredine, opis i obrazloženje za smanjenje rizika su obavezni,

v) ako je preduzeta akcija iz člana 3(5), rezime komentara podnosioca prijave na predloge nadležnog organa i relevantne dodatne informacije moraju biti dostupni.

2. Kada karakterizacija rizika obuhvata odnose između izloženosti i dejstva, prema opisu u odeljku 4 Aneksa I B i odeljka 4 Aneksa III, ili faktorima procene opisanim u odeljku 2 Aneksa III, ti odnosi ili faktori moraju biti naznačeni.