

PROPIS KOMISIJE (EC) Br. 1488/94 od 28. juna 1994. O PRINCIPIMA PROCENE RIZIKA ZA ČOVEKA I ŽIVOTNU SREDINU OD POSTOJEĆIH MATERIJA, U SKLADU SA PROPISOM SAVETA (EEC) Br. 793/93 (Tekst relevantan za EEA)

KOMISIJA EVROPSKIH ZAJEDNICA,

Pozivajući se na Ugovor o osnivanju Evropske zajednice, Propis Saveta 793/93 od 23.03.1993 o proceni i suzbijanju rizika od postojećih materija i, posebno njegov čl. 10(4),

Obzirom da Propis (EEC) 793/93 predviđa sistem procene i kontrole rizika od postojećih supstanci, kao i član 10, otuda je potrebno da zemlje članice sprovedu prioritetnu procenu rizika za postojeće supstance;

Obzirom da su države članice odgovorne za procenu rizika, prikladno je da principi te procene budu usvojeni na nivou zajednice kako bi se izbegle razlike između država članica što se ne bi odrazilo samo na funkcionisanje unutrašnjeg tržišta, već bi ugrozilo i nivo zaštite čoveka i životne sredine;

Obzirom da procene rizika treba da se zasnivaju na poređenju mogućih štetnih uticaja supstance sa poznatim ili mogućem izlaganju čoveka i životne sredine supstanci;

Obzirom, a imajući u vidu klasifikaciju datih supstanci saglasno Direktivi Saveta 67/548/EEC od 27. juna 1967. godine na usaglašavanju zakona, pravilnika i administrativnih odredbi vezano za klasifikaciju, pakovanje i označavanje opasnih supstanci (2), dopunjen Direktivom Komisije 93/105/EEC (3), procena rizika na čoveka treba da uzme u obzir fizičko-hemijska i toksikološka svojstva supstance;

Obzirom da rezultati procene rizika treba da budu načelna osnova odluka na osnovu odgovarajućeg zakonodavstva kako bi smanjili rizike iz proizvodnje, transporta, skladištenja, pripreme preparata ili drugih procesa, upotrebe i odlaganja ili obnova (recovery) postojećih supstanci;

Obzirom da se kada je to moguće smanji broj životinja upotrebljenih u eksperimentalne svrhe saglasno Direktivi Saveta 86/609/EEC od 24. novembra 1986. na usaglašavanju zakona, pravilnika i administrativnih odredbi zemalja članica koje se odnose na zaštitu životinja upotrebljenih u eksperimentalne i druge naučne svrhe (4);

Obzirom da odredbe ovog Propisa ne utiču na zakonodavstvo zajednice koje se odnosi na bezbednost i zaštitu zdravlja radnika na poslu, posebno direktiva Saveta 89/391/EEC (5), koja obavezuje zaposlene na procenu rizika za zdravlje i bezbednost radnika koji potiče iz upotrebe novih i postojećih supstanci i, kada je neophodno, da preduzmu mere za obezbeđivanje odgovarajuće zaštite radnika;

Obzirom da je skup mera u ovom propisu saglasan mišljenju Komiteta shodno članu 15. Pravilnika (EEC) br. 793/93,

USVOJILA JE OVAJ PROPIS

ČLAN 1

Ciljevi

Ovim Propisom postavljaju se opšti principi procene rizika od postojećih materija za čoveka i životnu sredinu, a prema članu 10. Propisa Saveta 793/93.

ČLAN 2

Definicije

1. Definicije iz člana 2. Propisa (EEC) 793/93 primenjuju se i na ovaj Propis.
2. U svrhe ovog Propisa:
 - a) 'identifikacija opasnosti' je identifikacija štetnih dejstava koja neka materija može izazvati, po svojoj suštinskoj osobini,
 - b) 'procena doze (koncentracije) – reagovanja (dejstva)' je ocena odnosa između doze, nivoa izloženosti materiji i mogućnosti nastanka i jačine nekog dejstva,
 - c) 'procena izloženosti' je određivanje emisija, putanja i stopa kretanja materije i njene transformacije ili degradacije, u cilju ocene koncentracija ili doza kojima humane populacije ili sfere životne sredine (voda, zemljište i vazduh) mogu biti izložene,
 - d) 'karakterizacija rizika' je ocena mogućnosti nastanka štetnih dejstava i njihove jačine kad je reč o humanoj populaciji ili životnoj sredini, usled stvarne ili predviđene izloženosti datoj materiji, a ona obuhvata i 'procenu rizika', tj. merenje te verovatnoće.

ČLAN 3

Principi procene rizika

1. Procena rizika podrazumeva identifikaciju opasnosti i, kad je to podobno, procenu doze (koncentracije) - reagovanja (dejstva), procenu izloženosti i karakterizaciju rizika. Zasniva se na informacijama o materiji koje se podnose u skladu sa članom 3, 4, 7 (stav 1 i 2), 9 (stav 1 i 2) i 10(2) Propisa 793/93 i drugim dostupnim informacijama, a uobičajeno se vrši u skladu sa procedurom iz čl. 4 i 5 ovog Propisa.
2. Nezavisno od stava 1, u odnosu na posebna dejstva, kao što je smanjenje ozonskog omotača za koja su procedure iz člana 4 i 5 ovog Propisa neprimenjive, rizici povezani sa takvim dejstvima procenjuju se od slučaja do slučaja i izvestilac će pisanim izveštajem koji se podnosi Komisiji u skladu sa članom 6 obuhvatiti puni opis i obrazloženje za ovakve procene.
3. Ocenjujući procenu izloženosti, izvestilac uzima u obzir one humane populacije ili sfere životne sredine za koje je već poznata izloženost datoj materiji ili se ona može predvideti na osnovu raspoloživih informacija, s posebnim osvrtom na proizvodnju, transport, skladištenje, pripremanje preparata ili druge načine prerade, upotrebe i odlaganja..

4. Kad se neka supstanca za koju je procena rizika već obavljena u skladu sa članom 10. Propisa (EEC) 793/93, ponovo pojavljuje na listi prioriteta, kasnija procena rizika osloniće se na prethodnu procenu rizika.

ČLAN 4.

Procena rizika: zdravlje ljudi

Za svaku supstancu sa lista prioriteta u skladu sa članom 8. Propisa (EEC) 793/93, izvestilac vrši procenu rizika u odnosu na njena dejstva na zdravlje ljudi, pri čemu će prva faza biti identifikacija opasnosti koja će se odnositi bar na osobine i potencijalna štetna dejstva navedena u aneksima I A i II A. Po izvršenju identifikacije opasnosti, izvestilac preduzima sledeći niz aktivnosti, a u skladu sa smernicama iz aneksa I B i II B:

- a) i) Procena doze (koncentracije) – reagovanja (dejstva), tamo gde je to podobno,
- ii) procena izloženosti ili mogućnosti izlaganja grupa humane populacije (tj. radnika, potrošača ili ljudi indirektno izloženih preko životne sredine),
- b) karakterizacija rizika.

ČLAN 5.

Procena rizika: životna sredina

Za svaku supstancu koja je na listama prioriteta u skladu članom 8. Propisa (EEC) 793/93, izvestilac će sprovesti procenu rizika u odnosu na dejstva na životnu sredinu, pri čemu je prva faza identifikacija opasnosti. Po izvršenju procene opasnosti, izvestilac preduzima sledeći niz aktivnosti u skladu sa smernicama iz Aneksa III;

- a) i) Procena doze (koncentracije) – reagovanja (dejstva), tamo gde je to podobno,
- ii) procena izloženosti ili moguće izloženosti sfera životne sredine supstancama,
- b) karakterizacija rizika.

ČLAN 6.

Izveštaj o proceni rizika

Po završenoj proceni rizika u skladu sa članom 4. i 5., izvestilac priprema izveštaj sa informacijama određenim u Aneksu V, zajedno sa svim podacima relevantnim za procenu rizika. Ovaj izveštaj, zajedno sa rezimeom, prosleđuje se Komisiji u skladu sa članom 10. stav 3 Propisa (EEC) 793/93.

ČLAN 7.

Završne odredbe

Ovaj Propis stupa na snagu 60-og dana od dana objavljivanja u Službenom listu Evropskih zajednica. Ovaj propis će biti u celini obavezujući i neposredno primeniv u svim zemljama članicama.

ANEKS I

PROCENA RIZIKA: ZDRAVLJE LJUDI (TOKSIČNOST)

Deo A Procene rizika koji se sprovodi u skladu sa članom 4., uzima u obzir sledeća moguća toksična dejstva i populacije koje su izložene ili mogu biti izložene:

DEJSTVA

1. Akutna toksičnost
2. Iritacija
3. Korozivnost
4. Senzibilizacija
5. Ponovljena doza toksičnosti
6. Mutagenost
7. Kancerogenost
8. Toksičnost za reprodukciju

HUMANE POPULACIJE

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

DEO B. 1. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

Cilj je identifikovanje zabrinjavajućih dejstava i pregled (privremene) klasifikacije na osnovu raspoloživih podataka.

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

2.1 Kod ponovljene doze toksičnosti i reproduktivne toksičnosti ispituje se odnos, i, gde je moguće, nivo neopserviranog štetnog dejstva. Ako nije moguće identifikovati nivo neopserviranog štetnog dejstva, treba identifikovati najnižu dozu ili koncentraciju povezanu sa štetnim dejstvom, tj. najniži opservirani nivo štetnog dejstva.

2.2 Kod akutne toksičnosti, korozivnosti i iritacije, obično nije moguće doći do nivoa neopserviranog štetnog dejstva ili najnižeg opserviranog nivoa štetnog dejstva na bazi rezultata testova sprovedenih u skladu sa Direktivom 67/548 (EEC). Kod akutne toksičnosti, vrednosti LD50 ili LC50, kad se koristi postupak fiksne doze, treba pronaći diskriminacionu dozu. Za druga dejstva dovoljno je odrediti da li supstanca ima osobinu da izazove takva dejstva.

2.3 Kod mutagenosti i kancerogenosti dovoljno je odrediti istu takvu podobnost supstance. Međutim, ako se ustanovi da supstanca identifikovana kao kancerogena nije genotoksična, treba identifikovati nivo neopserviranog štetnog dejstva i najniži opservirani nivo štetnog dejstva (stav 2.1).

2.4 Kod osetljivosti kože i respiratorne osetljivosti, u meri u kojoj nema saglasnosti oko mogućnosti identifikovanja nivoa doze ili koncentracije ispod koje nije verovatno da kod

već preosetljivog subjekta dođe do štetnih dejstava, biće dovoljno proceniti da li supstanca može da izazove takva dejstva.

2.5 Kada su podaci o toksičnosti dobijeni na osnovu posmatranja izloženosti ljudi, npr. informacije iz centara za otrove ili iz epidemioloških ispitivanja, dostupni – potrebno ih je prilikom procene rizika posebno uzeti u obzir.

3. PROCENA IZLOŽENOSTI

3.1 Vršiti se za svaku humanu populaciju (radnici, potrošači, posredno izloženi ljudi preko životne sredine) čija je izloženost supstanci poznata ili predvidiva. Cilj procene je kvantitativna ili kvalitativna procena doze ili koncentracije supstance kojoj populacija može biti izložena. Takva procena uzima u obzir prostorne i vremenske razlike izloženog uzorka.

3.2 Kod procene izloženosti posebno se, kad je to moguće, uzima u obzir:

- i) adekvatno izmereni podaci o izloženosti
- ii) količina u kojoj se supstanca proizvodi i/ili uvozi
- iii) oblik u kome je supstanca proizvedena i/ili uvezena i/ili se koristi (sama ili kao komponenta u preparatu),
- iv) obrazac korišćenja i stepen kontrolisanja
- v) podatke o preradi, ako su relevantni
- vi) fizičko-hemijske osobine supstance, uključujući, gde je to značajno, one koje nastaju u preradi (npr. aerosol formacija)
- vii) razložene proizvode i/ili proizvode transformacije
- viii) verovatnu putanju izloženosti i mogućnost apsorpcije
- ix) učestalost i trajanje izloženosti
- x) tip i obim specifične izložene populacije gde je takva informacija dostupna.

3.3 Kad su podaci merenja izloženosti dostupni, kao takvi se posebno uzimaju u obzir pri vršenju procene izloženosti. Ako se koriste metodi izračunavanja kod procene nivoa izloženosti, treba primeniti odgovarajući model. Takođe treba uzeti u obzir i relevantne podatke iz monitoringa supstanci analogne upotrebe i obrazaca izloženosti.

3.4 Ako je supstanca sadržana u preparatu, neophodno je uzeti u obzir izloženost supstanci u preparatu ukoliko je preparat klasifikovan na bazi toksikoloških osobina komponentata u skladu sa Direktivom Saveta 88/379/EEC (1), ili ako ima drugih osnova za zabrinutost.

4. KARAKTERIZACIJA RIZIKA

4.1 Kad je za neko od dejstava navedenih u Aneksu I A identifikovan nivo neopserviranog štetnog dejstva ili najnižeg opserviranog nivoa štetnog dejstva, karakterizacija rizika u odnosu na ta dejstva obuhvata poređenje neopserviranog štetnog dejstva ili najnižeg opserviranog nivoa štetnog dejstva sa procenom doze/koncentracije kojoj će populacija biti izložena. Ako je kvantitativna procena izloženosti dostupna, treba izvesti nivo izloženosti u odnosu na nivo neopserviranog štetnog dejstva i najnižeg opserviranog nivoa štetnog dejstva. Na osnovu poređenja između kvantitativne i kvalitativne procene izloženosti i nivoa neopserviranog štetnog dejstva i najnižeg opserviranog nivoa štetnog dejstva, izvestilac je dužan da ukaže na rezultate karakterizacije rizika u vezi sa tim dejstvima.

4.2 Kad za dejstva navedena u Aneksu I A nivo neopserviranog štetnog dejstva nije utvrđen, karakterizacija rizika u vezi sa tim dejstvima obuhvataće procenu, na osnovu kvantitativnih i/ili kvalitativnih informacija o izloženosti značajnoj za humane populacije koje se ispituju, kao i procenu mogućnosti da do dejstva dođe. Posle urađene procene, izvestilac će ukazati na rezultate karakterizacije rizika u vezi sa tim efektima.

4.3 Po završenoj karakterizaciju rizika, izvestilac, između ostalog, uzima u obzir sledeće:

- i) kolebljivost koja potiče, između ostalog, iz raznovrsnosti podataka iz eksperimenata i varijacija kod pojedinih vrsta i između njih,
- ii) prirodu i veličinu dejstva,
- iii) humanu populaciju na koju se kvantitativne i/ili kvalitativne informacije o izloženosti odnose.

5. INTEGRACIJA

U skladu sa članom 4, karakterizacija rizika može se sprovesti u odnosu na više mogućih štetnih dejstava ili humanih populacija. Izvestilac ocenjuje rezultate karakterizacije rizika za svako pojedino dejstvo. Nakon izvršene procene rizika, izvestilac prikazuje raznovrsne rezultate i daje zbirne rezultate o ukupnoj toksičnosti materije.

1) OJ Br. L 187, 16.7.1988, p. 14

2) Kada vrednost nivoa neopserviranog štetnog dejstva nije utvrđena, a rezultati testova ipak pokazuju da postoji odnos između doze/koncentracije i veličine štetnog dejstva, ili kada je u vezi sa metodom testiranja koji podrazumeva korišćenje jedne doze ili koncentracije, moguće oceniti relativnu veličinu dejstva, takve informacije se takođe uzimaju u obzir pri oceni verovatnoće nastanka dejstva.

ANEKS II

PROCENA RIZIKA: ZDRAVLJE LJUDI (FIZIČKO-HEMIJSKE OSOBINE)

Deo A Procena rizika u skladu sa članom 4. uzima u obzir potencijal mogućih štetnih dejstava kod sledećih humanih populacija koje su izložene ili postoji mogućnost da budu izložene delovanju materija sa sledećim osobinama:

OSOBINE

1. Eksplozivnost
2. Zapaljivost
3. Mogućnost oksidiranja

HUMANE POPULACIJE

1. Radnici
2. Potrošači
3. Ljudi posredno izloženi preko životne sredine-.

DEO B 1. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

Cilj je identifikovati dejstva koja izazivaju zabrinutost i pregledati (privremenu) klasifikaciju na osnovu raspoloživih podataka.

2. PROCENA IZLOŽENOSTI

Ako treba sprovesti karakterizaciju rizika u skladu sa članom 4., neophodno je odrediti poznate ili moguće uslove korišćenja supstance.

3. KARAKTERIZACIJA RIZIKA

Karakterizacija rizika obuhvata procenu verovatnoće nastanka štetnog dejstva u poznatim ili razumno predvidljivim uslovima korišćenja supstance. Izvestilac je dužan da ukaže na rezultate karakterizacije rizika.

4. INTEGRACIJA

U skladu sa članom 4., karakterizacija rizika se može sprovesti u odnosu na više mogućih štetnih dejstava ili humanih populacija. Izvestilac ocenjuje rezultate karakterizacije rizika za svako pojedino dejstvo, a zatim pregleda različite rezultate i sjedinjene ih izražava.

ANEKS III

PROCENA RIZIKA: ŽIVOTNA SREDINA

1. IDENTIFIKACIJA OPASNOSTI

Cilj je identifikovati dejstva i/ili osobine koje izazivaju zabrinutost i pregledati (privremenu) klasifikaciju na osnovu svih raspoloživih podataka.

2. PROCENA DOZE (KONCENTRACIJE) – REAGOVANJA (DEJSTVA) /dalje: PDRD/

2.1 Cilj je predvideti koncentraciju supstance ispod koje se ne očekuju štetna dejstva u sferi životne sredine koja se ispituje. Ta koncentracija poznata je kao predviđena koncentracija koja ne izaziva dejstvo. Međutim, ne mora biti uvek moguće ustanoviti predviđenu koncentraciju koja ne izaziva dejstvo, pa je potrebno uraditi kvalitativnu procenu odnosa doze (koncentracije) – reagovanja (dejstva).

2.2 predviđena koncentracija koja ne izaziva dejstvo se može izračunati primenom faktora procene na vrednosti dobijene testovima na organizmima, npr, LD50 (srednja letalna doza), LC50 (srednja letalna koncentracija), EC50 (srednja efektivna koncentracija), IC50 (koncentracija koja izaziva 50% inhibicije datog parametra, npr, rast), nivo neopserviranog štetnog dejstva ili najniži opservirani nivo štetnog dejstva ili drugim odgovarajućim metodama.

2.3 Faktor procene je izraz stepena neizvesnosti u ekstrapolaciji podataka iz testova o ograničenom broju vrsta u odnosu na realnu životnu sredinu. Stoga, generalno, što su brojniji podaci i što je duže testiranje, to su manji stepen neizvesnosti i veličina faktora procene.

3. PROCENA IZLOŽENOSTI

3.1 Ovde je cilj predvideti koncentraciju supstance za koju je verovatno da će se naći u životnoj sredini. Ta koncentracija je poznata kao predviđena koncentracija u životnoj sredini. U nekim slučajevima, međutim, neće biti moguće ustanoviti tu vrednost, pa je potrebno kvalitativno proceniti izloženost.

3.2 Predviđenu koncentraciju u životnoj sredini ili, kad je potrebno, kvalitativnu procenu izloženosti, potrebno je uraditi samo za one sfere životne sredine kod kojih su poznate ili razumno predvidljive emisije, ispuštanja, odlaganje ili distribucija.

3.3 Predviđena koncentracija u životnoj sredini ili kvalitativna procena izloženosti određuje se na osnovu:

- i) adekvantosti izmerenih podataka o izloženosti,
- ii) količina proizvedene i/ili uvezene materije,
- iii) oblika u kome se supstanca proizvodi i/ili uvozi ili upotrebljava (bilo da je sama ili kao komponenta u preparatu),
- iv) obrasca korišćenja i stepena ograničenosti,
- v) podataka o preradi,

- vi) fizičko-hemijskih osobina supstance, posebno: tačke topljenja, ključanja, pritiska pare, površinskog napona, rastvorljivosti u vodi, koeficijenta deljivosti n-oktanol/voda,
- vii) raščlanjenosti na proizvode i/ili propizvodima dobijenim transformacijom,
- viii) mogućih putanja do sfera životne sredine i potencijala za apsorpciju/desorpciju i degradaciju,
- ix) učestalosti i trajanju izloženosti.

3.4 Kada su adekvatno izmereni reprezentativni podaci o izloženosti dostupni, prilikom obavljanja procene izloženosti, posebnu pažnju treba obratiti na njih. Pri korišćenju metoda izračunavanja u proceni koncentracija izloženosti, primenjuju se odgovarajući modeli. Koriste se, od slučaja do slučaja, i relevantni podaci iz monitoringa supstanci sa analognim obrascima upotrebe i osobinama.

4. KARAKTERIZACIJA RIZIKA

4.1 Za svaku datu sferu životne sredine, karakterizacija rizika treba da obuhvati, u meri u kojoj je to moguće, poređenje između predviđene koncentracije u životnoj sredini i predviđene koncentracije koja ne izaziva dejstvo kako bi se došlo do odnosa te dve veličine. Ako je taj odnos jednak ili manji od jedan, karakterizacija rizika znači da u tom trenutku nisu potrebne dodatne informacije i/ili testiranje niti mere smanjenja rizika osim onih koje je već bilo neophodno primeniti. Ako je taj odnos veći od jedan, izvestilac će prosuditi, na bazi veličine tog odnosa i drugih relevantnih faktora, kao što su:

- i) indikacije potencijala bioakumulacije,
 - ii) oblik krivulje toksičnosti/vremena pri testiranju na ekotoksičnost,
 - iii) indikacije drugih štetnih dejstava na bazi proučavanja toksičnosti, npr., klasifikovane kao mutagene, toksične ili vrlo toksične ili opasne klasifikovane kao sposobne da izazovu mutaciju gena, kao toksične ili veoma toksične ili kao štetne, sa izražavanjem rizika R40 ('rizik nastanka ireverzibilnih dejstava') ili R48 ('opasnost narušavanja zdravlja pri produženom izlaganju'),
 - iv) podaci o strukturno analognim materijama,
- ako su potrebne dodatne informacije i/ili testiranje da bi se razjasnili razlozi za zabrinutost ili ako su potrebne mere za smanjenje rizika.

4.2 Ako nije bilo moguće doći do odnosa ili razmere između predviđene koncentracije u životnoj sredini i predviđene koncentracije koja ne izaziva dejstvo, karakterizacija rizika će obuhvatiti kvalitativnu procenu verovatnoće da do dejstva dođe pod postojećim uslovima izloženosti, ili prema očekivanim uslovima izlaganja. Po izvršenoj proceni i uzimajući u obzir relevantne faktore kao što su navedeni u članu 4. (1), izvestilac ukazuje na rezultate karakterizacije rizika u odnosu na ta dejstva.

5. INTEGRACIJA

Prema odredbama člana 5., karakterizacija rizika se može sprovesti u odnosu na više sfera životne sredine. Izvestilac će oceniti rezultate procene rizika za svaku od sfera. Po izvršenoj proceni rizika, izvestilac će pregledati raznovrsne rezultate i izraziti ih zbirno u odnosu na celokupna dejstva supstance na životnu sredinu.

1) Faktor procene reda 1000, tipično se primenjuje na vrednost L(E)C50 koja je dobijena na osnovu rezultata testiranja na akutnu toksičnost, ali se taj faktor može smanjiti na osnovu drugih relevantnih informacija. Niži faktor procene se tipično primenjuje na neopservirani nivo koncentracije koji je dobijen iz rezultata testiranja na dugoročnu/hroničnu toksičnost.

ANEKS IV

OBJEDINJAVANJE REZULTATA

1. Rezultati dobijeni u skladu sa odeljkom 5 Aneksa I B, odeljkom 4 Aneksa II B i odeljkom 5 Aneksa III biće pregledani od strane izvestioca, koji ih objedinjuje u odnosu na celinu rizika identifikovanih u postupku procene rizika.
 2. Eventualna potreba za dodatnim informacijama, uslovima testiranja ili preporukama za razmatranje smanjenja rizika treba da se obrazloži i opravda.
-