31994R1488

29.6.1994 EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA L 161/3

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1488/94, 28. juuni 1994, milles kehtestatakse registreeritud kemikaalide poolt inimesele ja keskkonnale põhjustatava ohtlikkuse hindamise põhimõtted vastavalt nõukogu määrusele (EMÜ) nr 793/93

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 23. märtsi 1993. aasta määrust (EMÜ) nr 793/93 registreeritud kemikaalide ohtlikkuse hindamise ja kontrolli kohta, [1] eriti selle artikli 10 lõiget 4,

ning arvestades, et:

määrus (EMÜ) nr 793/93 näeb ette registreeritud kemikaalide poolt ohtlikkuse hindamise ja kontrollimise süsteemi ning selle artiklis 10 on sätestatud nõue, et erinimekirja kantud kemikaalide ohtlikkust tuleb hinnata liikmesriikidel;

kuigi vastutus ohtlikkuse hindamise eest lasub liikmesriikidel, on siiski asjakohane sellise hindamise põhimõtted vastu võtta ühenduse tasandil, selleks et vältida liikmesriikidevahelisi erinevusi, mis mõjutaksid siseturu toimimist ega garanteeriks inimeste ja keskkonna kaitstust samal tasemel;

ohtlikkuse hindamine peaks põhinema sellel, et võrreldakse kemikaali võimalikke kahjulikke mõjusid ning inimeste ja keskkonna teada olevat või eeldatavat kokkupuudet selle kemikaaliga;

lähtudes kemikaalide liigitamisest vastavalt nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiivile 67/548/EMÜ (ohtlike kemikaalide liigitamise, pakendamise ja märgistamisega seotud õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta), [2] viimati muudetud komisjoni direktiiviga 93/105/EÜ, [3] tuleks inimestele tekitatavate ohtude hindamisel silmas pidada aine füüsikalis-keemilisi ja toksilisi omadusi;

lähtudes samast kemikaalide liigitamist käsitlevast direktiivist 67/548/EMÜ, tuleks keskkonnale tekitatava ohu hindamisel silmas pidada kõnealuse aine mõju keskkonnale;

ohtlikkuse hindamise tulemused peaksid olema põhimõtteliseks aluseks asjakohaste õigusaktide põhjal tehtavatele otsustele, mille eesmärk on vähendada registreeritud kemikaalide tootmisest, vedamisest, ladustamisest, neist preparaatide valmistamisest või nende muust töötlemisest, kasutamisest ja kõrvaldamisest või taaskasutamisest tulenevaid ohte;

vastavalt nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiivile 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) [4] on ajakohane vähendada katsetes kasutatavate loomade arvu miinimumini;

käesoleva määruse sätted ei piira nende konkreetsete ühenduse õigusaktide kohaldamist, mis käsitlevad töötajate ohutust ja tervisekaitset töökohal, eelkõige nõukogu direktiivi 89/391/EMÜ, [5] millega kohustatakse tööandjaid hindama nii uute kui ka registreeritud kemikaalide kasutamisest tulenevat ohtu töötajate tervisele ja ohutusele ning vajaduse korral võtma vajalikke meetmeid töötajate kaitse tagamiseks;

käesolevas määruses ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EMÜ) nr 793/93 artikli 15 kohaselt loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Eesmärgid

Käesolevas määruses nähakse ette registreeritud kemikaalide poolt inimesele ja keskkonnale põhjustatava ohtlikkuse hindamise üldised põhimõtted vastavalt nõukogu määruses (EMÜ) nr 793/93 esitatud nõuetele.

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesolevas määruses kehtivad määruse (EMÜ) nr 793/93 artiklis 2 toodud mõisted.

2. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *ohu kindlakstegemine* — kemikaali olemusest tuleneva kahjuliku mõju kindlakstegemine;

(1) EÜT L 84, 5.4.1993, lk 1.
(2) EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.
(3) EÜT L 294, 30.11.1993, lk 21.
(4) EÜT L 358, 18.12.1986, lk 1.
(5) EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1.

b) *doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) hindamine* — doosi või kemikaaliga kokkupuutumise ulatuse ja mõju esinemissageduse ning raskusastme omavaheliste seoste hindamine;

c) *kokkupuutumise hindamine* — kemikaali õhkupaiskumise, edasikandumise mooduste ja määrade, selle muundumise või lagunemise kindlaksmääramine selleks, et hinnata kontsentratsioone/doose, millega elanikkond või keskkonnakomponendid (vesi, pinnas ja õhk) kokku puutuvad või võivad kokku puutuda;

d) *ohu iseloomustus* — mingi kemikaaliga tegelikul või prognoositaval kokkupuutumisel elanikkonnale või keskkonnakomponendile (veele, pinnasele, õhule) tõenäoliselt tekitatava kahjuliku mõju esinemissageduse ja raskusastme hindamine, mille hulka võib kuuluda *ohtlikkuse hindamine*, s.o kõnealuse tõenäosuse kvantitatiivne määratlemine.

Artikkel 3

Ohtlikkuse hindamise põhimõtted

1. Ohtlikkuse hindamine hõlmab ohu kindlakstegemise ja vajaduse korral doosi (kontsentratsiooni) ning sellele reageerimise (mõju) hindamise, kokkupuutumise hindamise ja ohu iseloomustuse. Selle aluseks on vastavalt määruse (EMÜ) nr 793/93 artiklitele 3 ja 4 ning artikli 7 lõigetele 1 ja 2, artikli 9 lõigetele 1 ja 2 ning artikli 10 lõikele 2 kemikaali kohta esitatud teave ja muu kättesaadav teave; tavaliselt viiakse ohtlikkuse hindamine läbi käesoleva määruse artiklites 4 ja 5 ettenähtud korras.

2. Olenemata lõikest 1 hinnatakse teatavate mõjudega seotud ohte, näiteks osoonikihi kahanemist, mille puhul artiklites 4 ja 5 ettenähtud korda ei saa kasutada, igal üksikjuhtumil eraldi ja artikli 6 kohaselt komisjonile esitatud kirjalikus ettekandes annab referent niisuguse hindamise täieliku kirjelduse ja põhjenduse.

3. Kokkupuutumise analüüsi läbi viies võtab referent arvesse neid elanikkonna rühmi või keskkonnakomponente, mille kokkupuude kõnealuse kemikaaliga on olemasolevat teavet silmas pidades teada või eeldatav, arvestades eelkõige tootmist, vedamist, ladustamist, kemikaalidest preparaatide valmistamist või nende muud töötlemist, kasutamist ja kõrvaldamist või taaskasutamist.

4. Kui kemikaal, mille kohta on vastavalt määruse (EMÜ) nr 793/93 artiklile 10 teostatud ohtlikkuse hindamine, ilmub uuesti erinimekirja, võetakse hilisematel ohtlikkuse hindamistel arvesse varem tehtud ohtlikkuse hindamist või hindamisi.

Artikkel 4

Ohtlikkuse hindamine: inimeste tervis

Referent hindab iga vastavalt määruse (EMÜ) nr 793/93 artiklile 8 erinimekirjas oleva kemikaali mõju inimeste tervisele, hindamise esimene etapp on ohu kindlakstegemine, mille käigus tuleb jälgida vähemalt I lisa A osas ja II lisa A osas täpsustatud omadusi ja võimalikke kahjulikke mõjusid. Pärast ohu kindlakstegemist võtab referent järgmisi meetmeid vastavalt I lisa B osas ja II lisa B osas ettenähtud juhistele:

a) i) vajaduse korral doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) hindamine;

ii) kemikaaliga kokkupuutunud või tõenäoliselt kokkupuutuva ükskõik millise elanikkonna rühma (s.o töötajaid, tarbijaid või keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvaid inimesi) kokkupuutumise hindamine;

b) ohu iseloomustuse.

Artikkel 5

Ohtlikkuse hindamine: keskkond

Referent hindab iga vastavalt määruse (EMÜ) nr 793/93 artiklile 8 erinimekirjas oleva kemikaali mõju keskkonnale, hindamise esimene etapp on ohu kindlakstegemine. Pärast ohu kindlakstegemist võtab referent järgmisi meetmeid vastavalt III lisas ettenähtud juhistele:

a) i) vajaduse korral doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) hindamine;

ii) kemikaaliga kokkupuutunud või tõenäoliselt kokkupuutuvate keskkonnakomponentide kokkupuutumise hindamine;

b) ohu iseloomustus.

Artikkel 6

Ettekanne ohtlikkuse hindamise kohta

Pärast ohtlikkuse hindamist vastavalt artiklitele 4 ja 5 koostab referent ettekande, mis sisaldab vähemalt V lisas ettenähtud teavet koos kõigi ohtlikkuse hindamisel oluliste andmetega. Kõnealune ettekanne koos selle kokkuvõttega edastatakse komisjonile vastavalt määruse (EMÜ) nr 793/93 artikli 10 lõikele 3.

Artikkel 7

Lõppsätted

Käesolev määrus jõustub kuuekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. juuni 1994

Komisjoni nimel

komisjoni liige

René STEICHEN

I LISA

OHTLIKKUSE HINDAMINE: INIMESTE TERVIS (KEMIKAALIDE TOKSILISUS)

A osa

Vastavalt artiklile 4 teostataval ohtlikkuse hindamisel võetakse arvesse nii järgmisi võimalikke toksilisi mõjusid kui ka nendega kokkupuutuvaid või tõenäoliselt kokkupuutuvaid elanikkonna rühmi:

MÕJUD:

1. Akuutne toksilisus
2. Ärritav mõju
3. Söövitav mõju
4. Tundlikkust tekitav mõju
5. Korduvdooside toksilisus
6. Mutageensus
7. Kantserogeensus
8. Reproduktsiooni mõjutav toksilisus

ELANIKKONNA RÜHMAD:

1. Töötajad
2. Tarbijad
3. Keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutesse sattunud inimesed

B osa

1. OHU KINDLAKSTEGEMINE

   Eesmärk on kindlaks teha muret tekitav(ad) mõju(d) ja kõigi kättesaadavate andmete põhjal nende (esialgne) liigitus läbi vaadata.

2. DOOSI (KONTSENTRATSIOONI) JA SELLELE REAGEERIMISE (MÕJU) HINDAMINE

2.1 Korduvate toksiliste dooside ja reproduktsiooni mõjutava toksilisuse puhul analüüsitakse doosi ja sellele reageerimise suhet ning võimaluse korral määratakse kindlaks täheldatava kahjuliku mõjuta doos (NOAEL — *no observed adverse effect level*). Kui NOAELi pole võimalik kindlaks määrata, määratakse kindlaks väikseim kahjuliku mõjuga doos/kontsentratsioon, s.o väikseim täheldatava kahjuliku mõjuga doos (LOAEL — *the lowest observed adverse effect level*).

2.2 Akuutse toksilisuse, söövitava ja ärritava mõju puhul ei ole tavaliselt võimalik direktiivi 67/548/EMÜ nõuetele vastavate testide alusel NOAELi ega LOAELi tuletada. Akuutse toksilisuse puhul tuletatakse LD50 või LC50 väärtus või, kui kasutatakse kinnitatud doosi menetlust, kriitilise doosi suurus. Muude mõjude puhul piisab, kui tehakse kindlaks, kas kõnealune kemikaal võib oma olemuse tõttu sellist mõju tekitada.

2.3 Mutageensuse ja kantserogeensuse puhul piisab, kui tehakse kindlaks, kas kõnealune kemikaal võib oma olemuse tõttu sellist mõju tekitada. Kui on võimalik näidata, et kemikaal, mille puhul on kindlaks tehtud tema kantserogeensus, ei ole genotoksiline, on otstarbekas lõikes 2.1 kirjeldatud viisil kindlaks teha NOAEL/LOAEL.

2.4 Kuivõrd naha ja hingamisteede tundlikkuse tekitamise puhul ei ole üksmeelt selles osas, kas on võimalik kindlaks määrata doos/kontsentratsioon, millest väiksema doosi/kontsentratsiooni puhul oleks sellele ainele juba varem tundlikul isikul kahjulike mõjude ilmnemine ebatõenäoline, siis piisab hinnangu andmisest, kas kõnealune kemikaal võib oma olemuse tõttu sellist mõju tekitada.

2.5 Kui vaatlusandmed inimeste kokkupuudete kohta toksiliste kemikaalidega on kättesaadavad, näiteks teave vastumürgikeskustest või epidemioloogilistest uuringutest, pööratakse ohtlikkuse hindamisel nimetatud andmetele erilist tähelepanu.

3. KOKKUPUUTUMISE HINDAMINE

3.1 Kokkupuutumise hindamine tehakse läbi iga elanikkonna rühma kohta (töötajad, tarbijad, keskkonna kaudu kaudselt kokku puutunud inimesed), mille puhul kokkupuude kõnealuse kemikaaliga on teada või eeldatav. Hindamise eesmärk on anda kvantitatiivne või kvalitatiivne hinnang elanikkonnaga kokkupuutuva või kokku puutuda võiva kemikaali doosile/kontsentratsioonile. Selline hinnang võtab arvesse kokkupuutumisviisi ruumilisi ja ajalisi muutusi.

3.2 Kui võimalik, võetakse kokkupuutumise hindamisel eelkõige arvesse:

i) nõuetekohaselt mõõdetud andmeid kokkupuutumise kohta;

ii) kemikaali tootmise ja/või importimise kogust;

iii) mis kujul kemikaali toodetakse ja/või imporditakse ja/või kasutatakse (nt kemikaal kas eraldi ainena või mingi preparaadi koostisosana);

iv) kasutamisviise ja sisalduvuse määra;

v) vajaduse korral andmeid töötlemise kohta;

vi) kemikaali füüsikalis-keemilisi omadusi, sealhulgas vajaduse korral töötlemisest tulenevaid omadusi (nt aerosooli tekkimine);

vii) lagunemis- ja/või muundumissaadusi;

viii) tõenäolisi kokkupuutumise viise ja absorptsioonivõimet;

ix) kokkupuutumise sagedust ja kestust;

x) konkreetse(te) kokkupuutuva(te) elanikkonna rühma(de) liiki ja suurust, kui selline teave on kättesaadav.

3.3 Kui kokkupuutumise kohta on kättesaadavad nõuetekohase mõõtmisega saadud representatiivsed andmed, pööratakse neile kokkupuutumise hindamisel erilist tähelepanu. Kui kokkupuutumise ulatuse hindamisel kasutatakse arvutusmeetodeid, kohaldatakse vastavaid mudeleid. Arvesse võetakse ka andmeid, mis on saadud analoogilise kasutuse ja kokkupuutumisviisiga või analoogiliste omadustega kemikaalide jälgimisel

3.4 Kui kemikaal kuulub mõne preparaadi koostisse, tuleb arvesse võtta kemikaaliga kokkupuutumist kõnealuses preparaadis sel juhul, kui preparaat kemikaali toksiliste omaduste tõttu kuulub nõukogu direktiivi 88/379/EMÜ [1] kohaselt määratud liiki või kui selleks on mingi muu põhjendatud mure.

4. OHU ISELOOMUSTUS

4.1 Kui mõne I lisa A osas esiletoodud mõju puhul on kindlaks määratud NOAEL või LOAEL, peab iga kõnealuse mõjuga seotud ohu iseloomustus sisaldama NOAELi või LOAELi võrdlust selle doosi/kontsentratsiooniga, millega elanikkond tulevikus kokku puutub. Kui on võimalik hinnata kokkupuutumist kvantitatiivselt, tuletatakse kokkupuutumise ulatuse/ja NOAEL/LOAELi suhe. Kokkupuutumise kvantitatiivse või kvalitatiivse hinnangu ja NOAELi/LOAELi võrdlemise põhjal esitab referent kõnealuste mõjudega seonduva ohu iseloomustuse tulemused.

4.2 Kui mõne I lisa A osas esiletoodud mõju puhul ei ole NOAEL või LOAEL kindlaks määratud, peab iga kõnealuse mõjuga seotud ohu iseloomustus sisaldama kokkupuutumise kohta oleva kvantitatiivse ja/või kvalitatiivse teabe põhjal antud hinnangut selle kohta, milline on kõnealuse mõju esinemise tõenäosus iga elanikkonna rühma suhtes. [2] Pärast hinnangu andmist esitab referent kõnealuste mõjudega seonduva ohu iseloomustuse tulemused.

4.3 Ohu iseloomustamisel võtab referent arvesse muu hulgas:

i) ebakindlust, mida muude tegurite seas põhjustavad katseandmete varieerumine ja liikidevahelised ning liigisisesed erinevused;

ii) mõju olemust ja raskusastet;

iii) elanikkonna rühma, mille suhtes kvantitatiivne ja/või kvalitatiivne teave kokkupuutumise kohta kehtib.

5. ÜHITAMINE

Vastavalt artikli 4 sätetele võib ohu iseloomustuse teha rohkem kui ühe võimaliku kahjuliku mõju või elanikkonna rühma kohta. Referent hindab iga mõju eraldi ohu seisukohalt. Pärast ohtlikkuse hindamise lõpetamist vaatab referent kõik tulemused läbi ja esitab koondjäreldused kemikaali üldise toksilisuse kohta.

---

[1] EÜT L 187, 16.7.1988, lk 14.

[2] Kui NOAEL/LOAEL ei ole kindlaks määratud, aga testide tulemused näitavad seost doosi/kontsentratsiooni ja kahjuliku mõju raskuse vahel või kui seoses ainult ühe doosi või kontsentratsiooni kasutamist vajalikuks pidava testimismeetodiga on võimalik hinnata kahjuliku mõju suhtelist raskust, võetakse ka selline teave mõju tõenäolise esinemise hindamisel arvesse.

II LISA

OHTLIKKUSE HINDAMINE: INIMESTE TERVIS (KEMIKAALI FÜÜSIKALIS-KEEMILISED OMADUSED)

A osa

Vastavalt artiklile 4 teostataval ohtlikkuse hindamisel võetakse arvesse võimalikke kahjulikke mõjusid, mis võivad esineda järgmistes elanikkonna rühmades, kes puutuvad või tõenäoliselt puutuvad kokku kemikaalidega, millel on järgmised omadused.

OMADUSED:

1. Plahvatusohtlikkus
2. Tuleohtlikkus
3. Oksüdeerimisvõime

ELANIKKONNA RÜHMAD

1. Töötajad
2. Tarbijad
3. Keskkonna kaudu kaudselt kokkupuutuvad inimesed

B osa

1. OHU KINDLAKSTEGEMINE

   Eesmärk on kindlaks teha muret tekitav(ad) mõju(d) ja kõigi kättesaadavate andmete põhjal nende (esialgne) liigitus läbi vaadata.

2. KOKKUPUUTUMISE HINDAMINE

   Kui tuleb teha ohu iseloomustus vastavalt artiklile 4, on vaja määratleda teada olevad või eeldatavad kasutamistingimused.

3. OHU ISELOOMUSTUS

   Ohu iseloomustus sisaldab hinnangut kahjuliku mõju esinemise tõenäosuse kohta teada olevate või eeldatavate kasutamistingimuste puhul. Referent esitab ohu iseloomustuse tulemused.

4. ÜHITAMINE

   Vastavalt artikli 4 sätetele võib ohu iseloomustuse teha rohkem kui ühe võimaliku kahjuliku mõju või elanikkonna rühma kohta. Referent hindab iga mõju eraldi ohu seisukohalt. Pärast ohtlikkuse hindamise lõpetamist vaatab referent kõik tulemused läbi ja esitab koondjäreldused.

III LISA

OHTLIKKUSE HINDAMINE: KESKKOND

1. OHU KINDLAKSTEGEMINE

Eesmärk on kindlaks teha muret tekitav(ad) mõju(d) ja/või omadus(ed) ja kõigi kättesaadavate andmete põhjal nende (esialgne) liigitus läbi vaadata.

2. DOOSI (KONTSENTRATSIOONI) JA SELLELE REAGEERIMISE (MÕJU) HINDAMINE

2.1. Eesmärk on prognoosida kemikaali kontsentratsioon, millest väiksema kontsentratsiooni puhul oleks kahjulike mõjude ilmnemine asjaomase keskkonnakomponendi suhtes ebatõenäoline. Sellist kontsentratsiooni nimetatakse eeldatava mõjuta kontsentratsiooniks (PNEC — *predicted no effect concentration*). Mõnikord ei ole siiski võimalik PNECi kindlaks määrata ja sellisel juhul tuleb doosi (kontsentratsiooni) ja sellele reageerimise (mõju) suhte kohta anda kvalitatiivne hinnang.

2.2 PNEC võidakse arvutada ka hinnanguteguri alusel, kasutades organismidega läbiviidud katseandmeid, näiteks LD50 (keskmine surmav doos), LC50 (keskmine surmav kontsentratsioon), EC50 (keskmine mõjuv kontsentratsioon), IC50 (kontsentratsioon, mis pärsib mingit parameetrit, näiteks kasvu, 50 % ulatuses), NOEL(C) (täheldatava kahjuliku mõjuta tase (kontsentratsioon)) või LOEL(C) (väikseim täheldatava kahjuliku mõjuga tase (kontsentratsioon)), või muude sobivate meetoditega.

2.3 Hinnangutegur väljendab ebakindluse suurust piiratud arvu liikidega teostatud katseandmete ekstrapoleerimisel tegelikule keskkonnale. Seetõttu on ebakindluse aste ja hinnangutegur seda väiksemad, mida rohkem on andmeid ja mida pikemat aega katsed on kestnud. [1]

3. KOKKUPUUTUMISE HINDAMINE

3.1 Kokkupuutumise hindamise eesmärk on prognoosida keskkonnas tõenäoliselt leiduva kemikaali kontsentratsiooni. Sellist kontsentratsiooni nimetatakse prognoositud kontsentratsiooniks keskkonnas (PEC — *predicted environment concentration*). Mõningatel juhtudel ei ole PECi siiski võimalik kindlaks määrata ja selle asemel tuleb kokkupuutumist hinnata kvalitatiivselt.

3.2. PECi määramine või, vajaduse korral, kokkupuutumise kvalitatiivne hinnang on vajalik ainult nende keskkonnakomponentide suhtes, mille puhul on teada või eeldatav ainete õhkupaiskumine, ladestumine, hoiustamine või levimine.

3.3 Kokkupuutumise PECi või kvalitatiivse hinnangu andmisel võetakse eelkõige ja vajaduse korral arvesse:

i) nõuetekohaselt mõõdetud andmeid kokkupuutumise kohta;

ii) kemikaali tootmise ja/või importimise kogust;

iii) seda, mis kujul kemikaali toodetakse ja/või imporditakse ja/või kasutatakse (nt kemikaal kas eraldi ainena või mingi preparaadi koostisosana);

iv) kasutamisviise ja sisalduvuse määra;

v) vajaduse korral andmeid töötlemise kohta;

vi) kemikaali füüsikalis-keemilisi omadusi, eelkõige sulamispunkti, keemispunkti, auru rõhku, pindpinevust, lahustuvust vees, n-oktanooli/vee jaotustegurit;

vii) lagunemis- ja/või muundumissaadusi;

viii) tõenäolist moodust keskkonnakomponentideni ja absorptsiooni-/desorptsiooni- ja lagunemisvõimet;

ix) kokkupuutumise sagedust ja kestust.

3.4 Kui kokkupuutumise kohta on kättesaadavad nõuetekohase mõõtmisega saadud representatiivsed andmed, pööratakse neile kokkupuutumise hindamisel erilist tähelepanu. Kui kokkupuutumise kontsentratsiooni hindamiseks kasutatakse arvutusmeetodeid, kohaldatakse vastavaid mudeleid. Vajaduse korral võetakse iga üksikjuhtumi puhul eraldi arvesse ka andmeid, mis on saadud analoogilise kasutuse ja kokkupuutumisviisiga või analoogiliste omadustega kemikaalide jälgimisel.

---

[1] Tavaliselt kohaldatakse akuutse toksilisuse katsete tulemustest tuletatud L(E)C50 väärtuse suhtes hinnangutegurit alates suurusjärgust 1 000, kuid lähtuvalt muust asjakohasest teabest võib nimetatud tegurit vähendada. Madalamat hinnangutegurit kohaldatakse tavaliselt pikaajaliste/kroonilise toksilisuse katsete tulemustest tuletatud NOEC arvu suhtes.

4. OHU ISELOOMUSTUS

4.1. Iga keskkonnakomponendi puhul sisaldab ohu iseloomustus võimaluse korral PEC ja PNEC võrdlust, et oleks võimalik tuletada PEC/PNEC suhtarv. Kui PEC/PNEC on võrdne ühega või alla selle, on ohu iseloomustusel järelduseks see, et käesoleval hetkel ei ole lisaks olemasolevatele vaja täiendavat teavet ja/või katseid ega meetmeid ohu vähendamiseks. Kui suhtarv on suurem kui üks, otsustab referent suhtarvu suuruse ja muude asjakohaste tegurite põhjal, näiteks

i) võimaliku bioloogilise akumuleerumise näitajad;

ii) ökotoksilisuse katsete toksilisuse-/ajakõvera kuju;

iii) toksilisuse uuringute põhjal saadud muude kahjulike mõjude näitajad, näiteks liigitamine mutageeniks, toksiliseks või väga toksiliseks või niisama kahjulikuks hoiatusväljendiga R40 (võimalik pöördumatute mõjude oht) või R48 (tõsiste tervisekahjustuste oht pikaajalisel kokkupuutumisel);

iv) andmed analoogilise struktuuriga kemikaalide kohta,

kas kemikaali murettekitavuse väljaselgitamiseks on vaja täiendavat teavet ja/või täiendavaid katseid või kas on vaja võtta meetmeid ohu vähendamiseks.

4.2. Kui PEC/PNCE suhtarvu tuletamine ei ole võimalik, esitatakse ohu iseloomustuses kvalitatiivne hinnang, milline on seniste või prognoositavate kokkupuutumistingimuste korral ilmneva mõju tõenäosus. Pärast hinnangu andmist ja võttes arvesse vastavaid punktis 4.1 loetletud tegureid, esitab referent kõnealuste mõjudega seonduva ohu iseloomustuse tulemused.

5. ÜHITAMINE

Vastavalt artikli 5 sätetele võib ohu iseloomustuse teha rohkem kui ühe keskkonnakomponendi suhtes. Referent hindab iga komponenti ohu seisukohalt eraldi. Pärast ohtlikkuse hindamise lõpetamist vaatab referent kõik tulemused läbi ja esitab koondjäreldused kemikaali üldisest mõjust keskkonnale.

IV LISA

TULEMUSTE ÜLDINE ÜHITAMINE

1. Referent vaatab I lisa B osa punkti 5, II lisa B osa punkti 4 ja III lisa punkti 5 kohaselt saadud tulemused läbi ja koondab kõik ohtlikkuse hindamise käigus kindlakstehtud ohud.

2. Nõudmised täiendava teabe/katsete järele või soovitused kaaluda ohu vähendamismeetmete kasutuselevõtmist peavad olema põhjendatud.

V LISA

OHTLIKKUSE HINDAMISE ETTEKANDES ESITATAV TEAVE

1. Vastavalt artiklile 6 peab Euroopa Ühenduste Komisjonile esitatav kirjalik ettekanne sisaldama järgmist:

   i) vastavalt IV lisale koostatud ohtlikkuse hindamise tulemused;

   ii) kui ühe või mitme võimaliku kahjuliku mõju, elanikkonna rühma või keskkonnakomponendi kohta on vaja täiendavat teavet ja/või täiendavaid katseid, siis täiendava teabe ja/või täiendavate katsete kirjeldus ning põhjendus ning ettepanek tähtaja kohta, mille jooksul nimetatud täiendav teave ja/või täiendavate katsete tulemused tuleks esitada;

   iii) kui hetkel ei ole kõikide võimalike kahjulike mõjude, elanikkonna rühmade ja keskkonnakomponentide kohta lisaks juba olemasolevale vaja täiendavat teavet ja/või täiendavaid katseid ega ohu vähendamise meetmeid, siis teatis, et kogu kättesaadava teabe põhjal ei ole hetkel selle kemikaali kohta vaja täiendavat teavet/täiendavaid katseid ja et lisaks olemasolevatele ei ole hetkel vaja kohaldada ohu vähendamise meetmeid;

   iv) kui ohtu on vaja vähendada ja ühe või mitme võimaliku kahjuliku mõju, elanikkonna rühma ja/või keskkonnakomponendi suhtes võtta ohu vähendamise meetmeid, siis teatis mõju(de), elanikkonna rühma(de) või keskkonnakomponendi(-komponentide) kohta, mille suhtes on vaja ohtu vähendada, ja selgitus, et on vaja kohaldada ohu vähendamise meetmeid. Arvesse võetakse juba kohaldatavaid ohu vähendamise meetmeid. Vastavalt määruse (EMÜ) nr 793/93 artikli 10 lõikele 3 koostatakse ohu vähendamise strateegia ja esitatakse see komisjonile koos käesolevas määruses ettenähtud ohtlikkuse hindamisega.

2. Kui ohu iseloomustamisel on kasutatud I lisa B osa punktis 4 ja III lisa punktis 4 kirjeldatud kokkupuutumise/mõju suhtarvu või III lisa punktis 2 kirjeldatud hinnangutegurit, teatatakse nimetatud suhtarvud või tegurid ja selgitatakse kasutatud arvutusmeetodeid.

3. Vajalikuks peetud ja seetõttu referendi poolt ohtlikkuse hindamisel aluseks võetud andmed iga I lisa A osas ja II lisa A osas loetletud mõju või omaduse ning kokkupuutesse sattuva rühma kohta ja III lisa kohaselt keskkonna omaduste või komponentide kohta esitatakse Euroopa Ühenduste Komisjonile vastavat arvutiprogrammi kasutades.