31994R1488

29.6.1994 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ* L 161/3

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) nru 1488/94
tat-28 ta' Ġunju 1994
li jistipula l-prinċipji għall-studju dwar ir-riskji lill-bniedem u l-ambjent ta' materjali eżistenti skond ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 tat-23 ta' Marzu 1993 dwar l-evalwazzjoni u l-kontroll tar-riskji f'materjali eżistenti [1], u partikolarment l-Artikoli 10(4) tiegħu,

Billi r-Regolament (KEE) Nru 793/93 jaħseb għal sistema ta' evalwazzjoni u kontrolli tar-riskji f'materjali eżistenti u billi l-Artikolu 10 tiegħu jeħtieġ li l-Istati Membri jwettqu dan l-istudju dwar ir-riskji ta' materjali eżistenti li jkollhom prijorità;

Billi, meta tkun ikkunsidrata li r-responsabbiltà ta' studju dwar ir-riskji huwa d-dover tal-Istati Membri, huwa għalhekk xieraq, li l-prinċipji ta' l-istudju bħal dan ikun adottat fil-livell tal-Komunità biex ikunu evitati disparitajiet bejn l-Istati Membri li mhux biss jaffetwaw il-funzjonament tas-suq intern imma wkoll jonqsu milli jiggarantixxu l-istess livell ta' protezzjoni għall-bniedem u l-ambjent;

Billi studju dwar ir-riskji għandu jkun ibbażat fuq paragun tal-potenzjal ta' l-effetti ħżiena tal-materjal bit-tgħarif jew inkella bil-l-possibiltà raġjonevoli li l-bniedem jew l-ambjent ikun espost għal dak il-materjal;

Billi, wara li kkunsidrat il-Klassifikazzjoni ta' materjal partikolari bi qbil mad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi li għandhom x'jaqsmu mal-klassifikazjoni, l-ippakjar u t-tikkettjar ta' materjali perikolużi [2], kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 93/105/KE [3], l-istudju ta' riskji għal bniedem għandu jieħu akkont tal-propjetajiet fiżiko-kemikali u tossikoloġiċi tal-materjal;

Billi, wara li kkunsidraw il-klassifikazzjoni ta' dan bi qbil mad-Direttiva 67/548/KEE, l-istudju dwar ir-riskji għall-ambjent għandu jieħu akkont ta' l-effetti ambjentali tal-materjal;

Billi r-riżultati ta' studju dwar ir-riskju għandu jkun il-bażi prinċipali ta' deċiżjonijiet permezz ta' leġislazzjoni xierqa biex jitnaqqas ir-riskju li joriġina mill-manifattura, t-trasport, il-ħażna, il-formulazzjoni f'xi preparazjoni jew proċess ieħor, l-użu u d-disponiment jew l-irkupru tal-materjali eżistenti;

Billi huwa xieraq li jittnaqqsu għal minimu n-numru ta' annimali wżati għall-iskopijiet ta' esperimenti bi qbil mad-Direttiva tal-Kunsill 86/609/KEE tal-24 ta' Novembru 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri rigward il-ħarsien ta' l-annimali wżati għal esperimenti u skopijiet oħra xjentifiċi [4];

Billi d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament għandhom mingħajr preġudizzju għall-leġislazzjoni speċifika tal-Komunità li jkopru il-ħarsien u l-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema waqt ix-xogħol, partikolarment id-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE [5], li torbot lil min iħaddem biex jevalwa r-riskji għas-saħħa u l-ħarsien tal-ħaddiema li joriġinaw mill-użu ta' materjali kimiċi ġodda jew eżistenti u, kif meħtieġ, biex jittieħdu miżuri ħalli jassiguraw protezzjoni xierqa għall-ħaddiema;

Billi l-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma bi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skond l-Artikolu 15 tar-Regolament (KEE) Nru 793/93,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Għanijiet

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali għall-istudju tar-riskji lill-bniedem u lill-ambjent li jirriżultaw minn materjali eżistenti kif meħtieġ bl-Artikolu 10 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

1. Id-definizzjonijiet li jinstabu fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KEE) Nru 793/93 huma applikabbli għal dan ir-Regolament.

2. Għall-iskopijiet ta' dan ir-Regolament:

(a) "identifikazzjoni ta' perikolu" hija l-identifikazzjoni ta' l-effetti ħżiena li l-materjal ikollu l-kapaċità minnu nnifsu li jikkawża;

[1] ĠU L 84, tal-5.4.1993, p. 1.
[2] ĠU C 196, tas-16.8.1967, p. 1.
[3] ĠU L 294, tat-30.11.1993, p. 21.
[4] ĠU L 358, tat-18.12.1986, p. 1.
[5] ĠU L 183, tad-29.6.1989, p. 1.

(b) "studju ta' doża (konċentrazzjoni) — reazzjoni (effett)" hija l-istima tar-relazzjoni bejn doża, jew livell ta' l-espożizzjoni għal materjal, u l-inċidenza u s-severità ta' l-effett;

(ċ) "studju ta' l-espożizzjoni" hija d-determinazzjoni ta' l-emissjonijiet, il-mezzi u r-rati tal-moviment ta' materjal u t-trasformazzjoni jew degradazzjoni tiegħu, sabiex tkun stmata il-konċentramenti/doži li dwarhom il-popolazzjoni umana jew l-isferi ambjentali (l-ilma, l-ħamrija u l-arja) huma jew jistgħu jkunu esposti;

(d) "karatterizzazzjoni tar-riskju" hija l-istima ta' l-inċidenza u s-severità tal-effetti ħżiena li aktar jinħolqu fil-popolazzjoni umana jew fl-isferi ambjentali minħabba l-espożizzjoni attwali jew imbassra għall-materjal, u tista tinkludi "stima ta' riskju", i.e. il-kwantifikazzjoni ta' dik il-possibilità.

Artikolu 3

Prinċipji ta' studju ta' riskju

1. L-istudju ta' riskju għandu jinvolvi l-identifikazzjoni ta' periklu u, kif xieraq, id-doża (konċentrazzjoni) — studju dwar ir-respons (effett), studju dwar l-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskju. Għandu jkun ibbażat fuq l-informazzjoni dwar materjal ippreżentat bi qbil ma' l-Artikoli 3, 4 7 (1) u (2), 9 (1) u (2) u 10 (2) tar-Regolament (KEE) Nru 793/93 u dwar id-disponabilità tal-informazzjoni l-oħra u għandha normalment tkun konkluża bi qbil mal-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 4 u 5 ta' dan ir-Regolament.

2. Indipendentement mill-paragragu 1, b'relazzjoni ma' l-effetti partikolari, bħal ma huwa t-tnaqqis tal-ożonu, li dwarhom il-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 4 u 5 huma imprattikabbli, r-riskji assoċjati ma' l-effetti bħal dawn għandhom ikunu studjati fuq il-bażi ta' każ b'każ u dak li jirrapporta għandu jinkludi deskrizzjoni sħiħa u ġustifikazzjoni ta' dawk l-istudji f'rapport bil-miktub li jkun ippreżentat lill-Kummissjoni bi qbil ma' l-Artikolu 6.

3. Meta jwettaq l-istudju dwar il-espożizzjoni, dak li jirrapporta għandu jieħu akkont ta' dawk il-popolazzjonijiet umani jew sferi ambjentali li dwarhom l-espożizzjoni tal-materjal hija magħrufa jew mistennija li sseħħ fid-dawl ta' l-informazzjoni disponibbli dwar il-materjal, partikolarment f'dak li għandu x'jaqsam ma' manifattura, t-trasport, il-ħażna, il-formulazzjoni fi preparazzjoni jew proċess ieħor, l-użu u d-disponiment jew l-irkupru.

4. Billi materjali li għalieh studju ta' riskju jkun diġa nżamm bi qbil ma' l-Artikolu 10 tar-Regolament (KEE) Nru 793/93 jerġa jkun jidher fuq il-lista tal-prijorità, l-istudju sussegwenti tar-riskju għandu jieħu akkont tal-istudju(i) preċedenti li jkunu nżammu qabel.

Artikolu 4

Studju ta' riskju: saħħa umana

Għall-kull materjal li jidher fil-listi ta' prijorità bi qbil ma' l-Artikolu 8 tar-Regolament (KEE) Nru 793/93, dak li jirrapporta għandu jwettaq studju ta' riskju b'relazzjoni ma' l-effetti tiegħu fuq is-saħħa tal-bniedem, li l-ewwel stadju tiegħu għandu jkun l-identifikazzjoni ta' periklu li għandu jindirizza mill-anqas, il-proprjetajiet jew il-potenzjal ta' l-effetti ħżiena speċifikati fl-Annessi I A u II A, ikun wettaq identifikazzjoni tal-periklu, dak li jirrapporta għandu jieħu din is-sekwenza ta' l-azzjonijiet, li għandhom ikunu mwettqa bi qbil mal-linji ta' gwida stabbiliti fl-Annessi I B u II B:

(a) (i) studju ta' doża (konċentrazzjoni) — risponse (effett), fejn xieraq;

(ii) studju ta' espożizzjoni li dwaru kwalunkwe grupp ta' popolazzjoni umana (i.e. ħaddiema, konsumaturi jew nies esposti indirettament minħabba l-ambjent) ikunu esposti jew x'aktarx li jkunu esposti għal dan il-materjal;

(b) karatterizzazzjoni tar-riskju.

Artikolu 5

Studju ta' riskju: ambjent

Għall-kull materjal li jidher fil-listi ta' prijorità bi qbil ma' l-Artikolu 8 tar-Regolament (KEE) Nru 793/93, dak li jirrapporta għandu jwettaq studju tar-riskju b'relazzjoni ma' l-effetti tiegħu fuq l-ambjent, l-ewwel stadju għandu jkun l-identifikazzjoni tal-periklu. Wara li jkun wettaq l-identifikazzjoni tal-periklu, dak li jirrapporta għandu jipproċedi b'din is-sekwenza ta' azzjonijiet li għandhom jitwettqu bi qbil mal-linji ta' gwida stabbiliti f'L-Anness III;

(a) (i) studju ta' doża (konċentrazzjoni) — rispons (effett), fejn xieraq;

(ii) studju ta' l-espożizzjoni għall-isferi ambjentali li aktarx li jkunu esposti għall-materjal;

(b) karatterizzazzjoni tar-riskju.

Artikolu 6

Rapport fuq l-istudju dwar ir-riskju

Wara li jkun wettaq l-istudju dwar ir-riskju bi qbil ma' l-Artikoli 4 u 5, dak li jirrapporta għandu jħejji rapport li jkun fih mill-anqas l-informazzjoni stipulata fl-Anness V flimkien mal-informazzjoni rilevanti għal dak l-istudju dwar ir-riskju. Dan ir-rapport, flimkien mas-sommarju dwaru, għandu jintbagħat lill-Kummissjoni bi qbil ma' l-Artikolu 10(3) tar-Regolament (KEE) Nru 793/93.

Artikolu 7

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fis-60 jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, fit-28 ta' Ġunju 1994.

Għall-Kummissjoni

René STEICHEN

Membru tal-Kummissjoni

L-ANNESS I

STUDJU TA' RISKJU: SAĦĦA UMANA (TOSSIĊITÀ)

Parti A

Studju ta' riskju mwettaq bi qbil ma' l-Artikolu 4 għandu jieħu akkont ta' dawn l-effetti tossiċi potenzjali li ġejjin u tal-popolazzjoni esposta jew li tista tkun esposta:

EFFETTI

1. Tossiċità akuta
2. Irritazzjoni
3. Korrosività
4. Sensittività
5. Tossiċità b'ripetizzjoni ta' doża
6. Mutaġeniċità
7. Karċinoġenità
8. Tossiċità għal riproduzzjoni

POPOLAZZJONIJIET UMANI

1. Ħaddiema
2. Konsumaturi
3. Nies esposti indirettament permezz ta' l-ambjent

Parti B

1. IDENTIFIKAZZJONI TAL-PERIKLU

   L-iskop għandu jkun li jidentifika l-effett(i) ta' nkwiet u li ssir reviżjoni tal-klassifikazzjoni (proviżorja) fid-dawl ta' l-informazzjoni kollha disponibbli.

2. DOŻA (KONĊENTRAZZJONI) — STUDJU DWAR REAZZJONI (EFFETT)

2.1. Għal tossiċità minħabba doża ripetuta u t-tossiċità ta' riproduzzjoni, r-relazzjoni tar-reazzjoni tad-doża għandha tkun studjata u, fejn possibli, il-livell identifikat ta' l-efett ħażin li ma jkunx osservat (Noael). Jekk ma jkunx possibbli li jkun identifikat xi Noael, l-anqas doża/konċentrazzjoni marbuta ma' l-effett ħażin, i.e. l-anqas livel (Loael) osservat ta' l-effett ħażin, għandu jkun identifikat.

2.2. Għal tossiċità, korrossività u irritazzjoni akuta, ma jkunx normalment possibbli li tkun identifikata xi Noael jew Loael fuq il-bażi tar-riżultati tat-testijiet imwettqa bi qbil mal-ħtiġiet tad-Direttiva 67/548/KEE. Għal tossiċità akuta, l-valur LD50 jew LC50 jew, meta l-proċedura ta' doża stabbilita tkun ġiet użata, d-doża diskriminatorja għandha tkun akkwistata. Għall-effetti l-oħra, għandu jkun biżżejjed li jkun iddeterminat jekk il-materjal ikollu l-kapaċità fih stess li jikkawża effetti bħal dawn.

2.3. Għall-mutaġeniċità u l-karċinoġenità, għandu jkun biżżejjed li jkun iddeterminat jekk il-materjal ikollu kapaċità fih stess li jikkawża effetti bħal dawn. B'dana kollu, jekk jista jkun muri li materjal identifikat bħala karċinoġeniku ma jkunx ġenetossiku, ikun xieraq li jkun identifkat xi Noael/Loael kif deskritt fil-paragrafu 2.1.

2.4. F'dak li għandu x'jaqsam mas-sensittivazzjoni tal-ġilda u s-sensittivazzjoni respiratorja, sakemm ma jkunx hemm ftehim dwar il-possibilità ta' l-identifikar ta' doża/konċentrazzjoni li anqas minnha l-effetti negattivi aktarx li ma jseħħux f'suġġett li diġa jkun ġie issensittivizzat għal xi materjal partikolari, għandu jkun biżżejjed li ssir evalwazzjoni jekk il-materjal ikollu l-kapaċita fih stess biex joħloq dawk l-effetti.

2.5. Meta l-informazzjoni tat-tossiċità akkwistata minn osservazzjoni ta' espożizzjoni umana, e.g. informazzjoni minn ċentri velenużi jew studji epidemoloġiċi, jkunu disponibbli, konsiderazzjoni speċjali għandha tingħata lil dik l-informazzjoni meta jitwettaq l-istudju dwar ir-riskju.

3. STUDJU DWAR L-ESPOŻIZZJONI

3.1. Studju dwar l-espożizzjoni għandu jitwettaq għall-kull popolazzjoni umana (ħaddiema, konsumaturi u dwar li jkunu suġġetti għall-espożizzjoni indiretta permezz ta' l-ambjent) li dwarhom l-espożizzjoni lejn materjali hija magħrufa jew raġjonevolment tista tkun prevista. L-objettiv tal-istudju għandu jkun li jagħmel stima kwantitattiva jew kwalitattiva tad-doża/konċentrazzjoni tal-materjal li miegħu xi popolazzjoni hija jew tista tkun esposta. Estimazzjoni bħal din għandha tieħu akkont tal-varjazzjonijiet spazjali jew temporali fil-mudell tal-espożizzjoni.

3.2. Partikolarment, studju ta' l-espożizzjoni, fejn xieraq, għandu jieħu akkont ta':

(i) l-informazzjoni dwar l-espożizzjoni mkejjla kif xieraq;

(ii) il-kwantità li fiha l-materjal ikun prodott u/jew impurtat;

(iii) il-għamla li fiha l-materjal ikun prodott u/jew impurtat u/jew li fih il-materjal ikun użat (e.g. il-materjal innifsu jew bħala komponent tal-preparazzjoni);

(iv) l-użu tal-format u l-grad taż-żamma;

(v) l-informazzjoni dwar proċess, fejn rilevanti;

(vi) proprjetajiet fiżiko-kemikali ta' materjal inkluż, fejn rilevanti, dwar l-għotja mil-proċess (e.g. formazzjoni aerosol);

(vii) prodotti ta' tfarrik u/jew prodotti ta' trasformazzjoni;

(viii) ir-rotot possibbli ta' l-espożizzjoni u l-potenzjal għal assorbjar;

(ix) il-frekwenza u kemm iddum l-espożizzjoni;

(x) it-tip u d-daqs tal-popolazzjoni(jiet) speċifiċi esposti meta din l-informazzjoni tkun disponibbli.

3.3. Meta mkejla kif xieraq, u l-informazzjoni rappreżentattiva dwar l-espożizzjoni tkun disponibbli, konsiderazzjoni speċjali għandha tingħata lilhom meta jitwettaq l-istudju dwar l-espożizzjoni. Meta l-metodi tal-kalkolazzjoni jkunu wżati għal stima ta' livelli ta' espożizzjoni, mudelli adekwati għandhom ikunu applikati. L-informazzjoni ta' sorveljar rilevanti minn materjal b'użu analogu u mudelli ta' l-espożizzjoni jew tal-proprjetajiet analogi għandhom għalhekk ikunu wkoll meqjusa.

3.4. Jekk materjal ikun jinstab fi preparazzjoni, konsiderazzjoni dwar l-espożizzjoni lejn dak il-materjal f'dik il-preparazzjoni għandha tkun meħtieġa jekk ta' l-aħħar ikun klassifikat fuq il-bażi tal-proprjetajiet tossikoloġiċi tal-materjal bi qbil mar-Direttiva tal-Kunsill 88/379/KEE [1], jew jekk ma jkunx hemm bażi raġjonevoli għal tħassib.

4. KARATTERIZZAZZJONI TAR-RISKJU

4.1. Meta, għal xi effetti esiġiti fl-Anness I A, xi Noael jew Loael ikun ġie identifikat, ir-riskju ta' karatterizzazzjoni f'dak li għandu x'jaqsam ma' kull wieħed minn dawk l-effetti għandu jinħtieġ tqabbil man-Noael jew Loael bl-estimi tad-doża/konċentrazzjoni li għaliha il-poplu (popolazzjoni) tkun ġiet esposta. Jekk l-istima kwantitattiva ta' l-espożizzjoni tkun disponibbli, il-livell ta' l-espożizzjoni/N(L)oael għandu jkun akkwistat. Fuq il-bażi tal-paragun bejn l-estimi kwantitattivi jew kwalitattivi tal-espożizzjoni u tal-N(L)oael, dak li jirraporta għandu jindika r-riżultati tal-karaterizzazzjoni tar-riskju f'dak li għandu x'jaqsam mall-effetti.

4.2. Meta, għal xi effetti stabbiliti fl-Anness I A, xi N(L)oael ma jkunx ġie ddeterminat, il-karaterizzazzjoni tar-riskju f'dak li għandu x'jaqsam ma' kull wieħed minn dawk l-effetti għandu jkun jinħtieġ evalwazzjoni, fuq il-bażi ta' l-informazzjoni kwantitattiva u/jew kwalitattiva dwar l-espożizzjoni rilevanti għall-popolazzjonijiet umani li jkun f'kunsiderazzjoni, tal-possibiltà li dak l-effett iseħħ [2]. Wara li jkun għamel l-evalwazzjoni, dak li jirrapporta għandu jindika r-riżultati tal-karatteriżazzjoni tar-riskju b'relazzjoni ma' dawk l-effetti.

4.3. Meta titwettaq il-karatterizzazzjoni tar-riskju, dak li jirrapporta għandu wkoll jieħu akkont, inter alia:

(i) l-inċertezza li toriġina, minn fost fatturi oħra, mill-varjabilità tal-informazzjoni esperimentali u l-varjazzjoni intra- u inter-speċji;

(ii) in-natura u s-severità ta' l-effett;

(iii) il-popolazzjoni umana li dwarha l-informazzjoni kwantitattiva u/jew kwalitattiva dwar l-espożizzjoni għandha tkun applikabbli.

5. INTEGRAZZJONI

Bi qbil mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 4, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha titwettaq b'relazzjoni għal aktar minn potenzjal wieħed ta' l-effett negattiv jew ta' popolazzjoni umana. Dak li jirrapporta għandu jiġġudika r-riżultat tal-karaterizzazzjoni tar-riskju għal kull effett. Wara li jkun iffinaliżża l-istudju tar-riskju, dak li jirrapporta għandu jirrevedi r-riżultati varji u r-riżultati integrati tal-prodott b'relazzjoni tat-tossiċità ġenerali tal-materjal.

---

[1] ĠU L 187, tas-16.7.1988, p. 14.

[2] Meta, avolja li N(L)oael ma jkunx ġie ddeterminat, ir-riżultati tat-testijiet b'dana kollu juru relazzjoni bejn id-doża/konċentrazzjoni u s-severità tal-effett negattiv jew fejn, b'konnessjoni ma' metodu ta' testijiet li jinħtieġu l-użu biss ta' doża waħda jew konċentrazzjoni, ikun possibbli li ssir evalwazzjoni tas-severità relattiva tal-effett, dik l-informazzjoni għandha wkoll tieħu akkont tal-evalwazzjoni tal-possibilità li l-effett iseħħ.

L-ANNESS II

STUDJU TA' RISKJU: IS-SAĦĦA UMANA (PROPRJETAJIET FIŻIKO-KEMIKALI)

Parti A

Studju tar-riskju bi qbil ma' l-Artikolu 4 għandu jieħu akkont ta' l-effetti negattivi potenzjali li jistgħu jseħħu f'dawn il-popolazzjonijiet umani esposti jew aktarx li jkunu esposti lejn materjali b'dawn il-poprjetatiiet.

PROPRJETAJIET

1. Esplossività
2. Fjammabilità
3. Potenzjal ta' ossidazzjoni

POPOLAZZJONIJIET UMANI

1. Ħaddiema
2. Konsumaturi
3. Nies esposti indirettament permezz tal-ambjent

Parti B

1. IDENTIFIKAZZJONI TAL-PERIKLU

   L-iskop għandu jkun li jidentifika l-effett(i) ta' nkwiet u li ssir reviżjoni tal-klassifikazzjoni (proviżorja) fid-dawl ta' l-informazzjoni kollha disponibbli.

2. STUDJU DWAR L-ESPOŻIZZJONI

   Jekk il-karatterizzazzjoni tar-riskju tkun imwettqa bi qbil ma' l-Artikolu 4, għandu jkun meħtieġ li jkunu determinati il-kondizzjonijiet ta' l-użu magħrufa jew raġjonevolment mistennija.

3. KARATTERIZZAZZJONI TAR-RISKJU

   Il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandu jinħtieġ evalwazzjoni tal-possibiltà li l-effett negattiv għandu jkun ikkawżat permezz tal-kundizzjonijiet ta' l-użu magħruf jew raġjonevolment mistennija. Dak li jirrapporta għandu jindika r-riżultat tal-karatterizzazzjoni tar-riskju.

4. INTEGRAZZJONI

   Bi qbil mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 4, karatterizzazzjoni ta' riskju għandha titwettaq b'relazzjoni għal aktar minn potenzjal wieħed ta' effett negattiv jew ta' popolazzjoni umana. Dak li jirrapporta għandu jiġġudika r-riżultati tal-karaterizzazzjoni tar-riskju għal kull effett. Wara li jkun lesta l-istudju dwar ir-riskju, dak li jirrapporta għandu jagħmel reviżjoni tar-riżultati varji u tar-riżultati tal-prodott integrat.

L-ANNESS III

STUDJU TA' RISKJU: AMBJENTALI

1. IDENTIFIKAZZJONI TAL-PERIKLU

L-iskop għandu tkun li tidentifika l-effett(i) u/jew il-proprjeta(jiet) ta' nkwiet u li ssir reviżjoni tal-klassifikazzjoni (proviżorja) fid-dawl tal-informazzjoni kollha disponibbli.

2. DOŻA (KONĊENTRAZZJONI) — STUDJU DWAR REAZZJONI (EFFETT)

2.1. L-iskop għandu jkun li tipprevedi l-konċentrazzjoni tal-materjal li meta jkun aktar baxx minn l-effett fl-isfera ambjentali ta' nkwiet ma jkunux mistennija li jseħħu. Dan il-konċentrament huwa magħruf bħala l-konċentrament li l-ebda effett ma jkun mistenni (PNEC). B'dana kollu, f'xi każi, ma jistax ikun possibli li jkun stabbilit xi PNEC u l-estimazzjoni kwalitattiva ta' doża (konċentrazzjoni) — relazzjoni tar-reazzjoni (effett) għandu jsir.

2.2. PNEC tista tkun ikkalkulata bl-applikar ta' fattur ta' studju dwar il-valuri li jirriżultaw minn testijiet dwar l-organiżmi, e.g. LD50 (doża medjana letali), LC50 (konċentrazzjoni medjana letali), EC50 (konċentrazzjoni medjana effettiva), IC50 (konċentrazzjoni li jikkawża 50 fil-mija ta' l-inibizzjoni ta' parametru partikolari, e.g. tkabbir), NOEL(C) (l-ebda livell ta' l-effett ma jkun osservat (konċentrazzjoni)), jew LOEL(C) (l-anqas livell ta' effett osservat (konċentrazjoni)) jew xi metodi xierqa oħra.

2.3. Fattur ta' studju huwa espressjoni tal-grad ta' l-inċertezza fl-estrapolazzjoni mill-informazzjoni tat-testijiet fuq numru limitat ta' speċji fl-ambjent reali. Għalhekk, ġeneralment, aktar ma l-informazzjoni tkun estensiva u aktar ma jkunu twal it-testijiet, anqas ma jkun il-grad ta' l-inċertezza u tad-daqs tal-fattur tal-istudju [1].

3. STUDJU DWAR ESPOSIZZJONI

3.1. L-iskop tal-istudju tal-espożizzjoni għandu jkun it-tbassir tal-konċentrazzjoni tal-materjal li aktarx li jkun jistab fl-ambjent. Dak il-konċentrament huwa magħruf bħala l-konċentrament ambjentali mistenni (PEC). B'dana kollu, f'xi każi, ma jistax ikun possibbli li jkun stabbilit xi PEC u estimi kwalitattivi ta' l-espożizzjoni jkollhom isiru.

3.2. PEC jew, fejn meħtieġ, estimu kwalitattiv ta' l-esposizzjoni jista jkun iddeterminat biss għall-isferi ambjentali li dwarhom l-emissjonijiet, ir-rilaxx, id-disponiment jew id-distribuzzjonijiet huma magħrufa jew aktarx li jkunu magħrufa.

3.3. Il-PEC jew l-estimi kwalitattivi ta' l-esposizzjoni għandhom ikunu ddeterminati billi jittieħed akkont ta', partikolarment u jekk xieraq:

(i) l-informazzjoni dwar il-esposizzjoni mkejla kif xieraq;

(ii) il-kwantità li fiha l-materjal ikun prodott u/jew impurtat;

(iii) il-għamla li fiha l-materjal ikun prodott u/jew impurtat u/jew li fih il-materjal ikun użat (e.g. materjal innifsu jew bħala komponent tal-preparazzjoni);

(iv) l-użu tal-format u l-grad taż-żamma;

(v) l-informazzjoni dwar proċess, fejn rilevanti;

(vi) il-proprjetajiet fiżiko-kemikali tal-materjal, partikolarment il-punt li fih jinħall. Il-punt li fih jgħali, il-pressa ta' meta jsir gass, it-tensjoni tal-wiċċ, il-solubilità fl-ilma, il-koeffiċjenti tal-qasma n-octanol/ilma;

(vii) it-tfarrik u/jew prodotti u/jew it-trasformazzjoni tal-prodotti;

(viii) il-possibilità ta' meżżi fi sferi ambjentali u l-possibilità ta' assorbir/dis-assorbir u degradazzjoni;

(ix) il-frekwenza u kemm iddum l-esposizzjoni.

3.4. Meta mkejla kif xieraq, l-informazzjoni rapreżentattiva dwar l-esposizzjoni tkun disponibbli, konsiderazzjoni speċjali għandha tingħata lilhom meta jitwettaq l-istudju dwar l-esposizzjoni. Meta metodi ta' kalkolazzjoni jkunu wżati għal stima ta' konċentrazzjoni tal-esposizzjoni, mudelli adekwati għandhom ikunu applikati. Fejn xieraq, fuq il-bażi ta' każ b'każ, informazzjoni ta' sorveljar rilevanti minn materjal b'użu analogu u mudelli ta' l-esposizzjoni jew proprjetajiet analogi għandhom għalhekk ikunu wkoll meqjusa.

[1] Studju dwar il-fattur tal-ordni ta' 1 000 huwa tipikament applikat għal valur L(E)C50 derivat mir-riżultati ta' testijiet għal tossiċità akuta imma dak il-fattur għandu jkun imnaqqas fid-dawl ta' nformazzjoni oħra rilevanti. Fattur ta' studju aktar baxx huwa tipikament applikat għal NOEC li jkun derivat mir-riżultati ta' testijiet għal tossiċità tal-termini-twal/tossiċità kronika.

4. KARATTERIZZAZZJONI TAR-RISKJU

4.1. Għal kull sfera partikolari ambjentali, il-karatteristiċi tar-riskju għandhom, sakemm ikun possibbli, jinvolvu l-paragun tal-PEC mal-PNEC sabiex ir-relattività tal-PEC/PNEC tista tkun akkwistata. Jekk ir-relattività PEC/PNEC tkun indaqs ma' jew anqas minn wieħed, il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandu jirriżulta li, preżentement, l-ebda nformazzjoni aktar u/jew ittestjat u l-ebda riskju ta' miżuri ta' tnaqqis aktar minn dawk li jkunu diġa qegħdin jiġu applikati ma jkunu meħtieġa. Jekk ir-relattività tkun akbar minn wieħed, dak li jirrapporta għandu jiġġudika, fuq il-bażi tad-daqs ta' dik ir-relattività u ta' fatturi oħra rilevanti, bħal ma huma:

(i) l-indikazzjonijiet tal-potenzjal bijoakkumulazzjoni;

(ii) l-għamla tat-tossiċità/kurva taż-żmien fl-ittestjar ta' ekotossiċità;

(iii) indikazzjonijiet ta' l-effetti oħra ħżiena fuq il-bażi ta' studji ta' tossiċità, e.g. klassifikazzjoni ta' xi mutaġeni, tossiku jew tossiku akut jew bħala perikoluż b'riskju ta' fraži R40 ("Riskju possibbli ta' l-effetti irriversibbli") jew R48 ("Perikoli ta' ħsara serja lis-saħħa b'espożizzjoni prolungata");

(iv) informazzjoni dwar l-istrutturi ta' materjali analogi;

jekk aktar informazzjoni u/jew testijiet ikunu meħtieġa biex ikunu kjarifikati l-ħsieb jew it-tnaqqis ta' riskju li jkunu meħtieġa.

4.2. Jekk ma kienx possibbli li tkun akkwistata r-relattività ta' PEC/PNEC, il-karatterizzazzjoni ta' riskju għandha tinvolvi evalwazzjoni kwalitattiva tal-possibiltà li l-effett jkun qiegħed iseħħ skond il-kondizzjonijiet preżenti tal-espożizzjoni jew li jkun sejjer iseħħ skond il-kondizzjonijiet mistennija tal-espożizzjoni. Wara li jkun għamel evalutazzjoni u jkun ħa akkont tal-fatturi rilevanti bħal dawk li hemm elenkati fil-paragrafu 4 (1), dak li jirrapporta għandu jindika r-riżultati tal-karaterizzazzjoni tar-riskju b'relazzjoni ma dawk l-effetti.

5. INTEGRAZZJONI

Bi qbil mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 5, il-karatterizzazzjoni tar-riskju tista titwettaq b'relazzjoni għal aktar minn waħda mill-isferi ambjentali. Dak li jirrapporta għandu jiġġudika r-riżultati tal-karaterizzazzjoni tar-riskju għal kull sfera. Wara li jkun iffinaliżża l-istudju tar-riskju, dak li jirrapporta għandu jirrevedi r-riżultati differenti u r-riżultati integrati tal-prodott b'relazzjoni mal-effetti ambjentali ġenerali tal-materjal.

L-ANNESS IV

INTEGRAZZJONI ĠENERALI TAR-RIŻULTATI

1. Ir-riżultati akkwistati b'konformità mas-sezzjoni 5 ta' l-Anness I B, is-Sezzjoni 4 ta' l-Anness II B u s-Sezzjoni 5 ta' l-Anness II għandhom ikunu riveduti minn dak li jirrapporta u l-integrati b'relazzjoni mat-totalità tar-riskji identifikati fl-istudju tar-riskju.

2. Aktar informazzjoni/ħtiġiet tat-testijiet jew tar-rakkomandazzjonijiet biex ikunu ikkunsidrati t-tnaqqis tal-miżuri għandhom ikunu ġustifikati.

L-ANNESS V

INFORMAZZJONI LI GĦANDHA TKUN INKLUŻA FIR-RAPPORT TAL-ISTUDJU TAR-RISKJU

1. Ir-rapport bil-miktub ippreżentat lill-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej bi qbil ma' l-Artikolu 6 għandu jinkludi l-elementi li ġejjin:

   (i) ir-riżultati tal-istudju tar-riskju prodotti b'konformità ma' l-Anness IV;

   (ii) jekk ikun hemm ħtieġa għal aktar informazzjoni u/jew testijiet b'relazzjoni ma wieħed jew aktar effett(i) potenzjalment ta' ħsara, il-popolazzjoni(jiet) umani jew l-isfera(i) ambjentali, deskrizzjoni u ġustifikazzjoni għal aktar informazzjoni u/jew testijiet meħtieġa u proposta għal limiti ta' żmien li fihom aktar informazzjoni u/jew riżultati tat-testijiet għandhom ikunu ppreżentati.

   (iii) Jekk preżentament ma jkunx hemm ħtieġa għal aktar informazzjoni u/jew testijiet u l-ebda ħtieġa ta' miżuri tat-tnaqqis ta' riskju lill hinn minn dawk li jkunu diġa applikati b'relazzjoni ma l-effetti kollha potenzjalment ta' ħsara, il-popolazzjonijiet u l-isferi ambjentali, stqarrija li, fuq il-bażi li l-informazzjoni kollha disponibbli, preżentament l-ebda informazzjoni/ittestjar fuq is-sustanza ma tkun meħtieġa u li preżentament l-ebda riskju ta' miżuri tat-tnaqqis lill hinn minn dawk li jkunu diġa qiegħdin jiġu applikati, ma jkunu meħtieġa;

   (iv) Jekk ma jkunx hemm ħtieġa għal-limitazzjoni tar-riskji u l-miżuri għat-tnaqqis tar-riskji jkunu meħtieġa b'relazzjoni ma wieħed jew aktar effetti potenzjalment ħżiena, popolazzjoni(jiet) umani u/jew sfera(i) ambjentali li dwarhom ir-riskju jeħtieġ li jkun imnaqqas u spjegazzjoni tal-ħtieġa għal miżuri tat-tnaqqis tar-riskju. Strateġija tat-tnaqqis tar-riskju bi qbil ma l-Artikolu 10(3) tar-Regolament (KEE) Nru 793.93 għandha tkun imħejjija u ppreżentata lill-Kummissjoni flimkien ma studju tar-riskju kif previst permezz ta' dan ir-Regolament.

2. Meta l-karatterizzazzjoni ta' riskju tkun teħtieġ l-użu ta' relattività ta' espożizzjoni/effett kif deskritt fis-sezzjoni 4 ta' l-Annes I B u tas-sezzjoni 4 ta' l-Anness III jew l-użu ta' fatturi ta' studju kif deskritt fis-sezzjoni 2 ta' l-Anness III, dawk il-relattivitajiet jew fatturi għandhom ikunu mistqarra u l-metodi tal-kalkolazzjoni użati għandhom ikunu spjegati.

3. Il-fatti magħrufa meqjusa bħala relevanti u għalhekk magħżula fuq il-bażi tal-istudju tar-riskju minn dak li jgħamel ir-rapport dwar kull effett jew propjeta u kull grupp ta' l-espożizzjoni elenkat fl-Annesi I A u II A u għal kull propjeta ambjentali u sfera ambjentali bi qbil ma' l-Anness III għandhom ikunuppreżentati lill-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej bl-użu ta' programm xieraq tal-*kompjuter*