31994R1488

29.6.1994 ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV L 161/3

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 1488/94
z 28. júna 1994,
ktorým sa stanovujú princípy pre hodnotenie rizík existujúcich látok pre človeka a životné prostredie v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 793/93

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok [1] a najmä jeho článok 10 ods. 4;

keďže nariadenie (EHS) č. 793/93 uvažuje o systéme hodnotenia a kontroly rizika existujúcich látok a keďže jeho článok 10 požaduje, aby členské štáty dávali prioritu hodnoteniu takéhoto rizika u existujúcich látok;

keďže táto zodpovednosť za hodnotenie rizika spočíva na členských štátoch, je preto primerané, aby princípy takého hodnotenia boli prijaté na úrovni spoločenstva, aby sa zamedzilo nezrovnalostiam medzi členskými štátmi, ktoré by nielenže ovplyvnili fungovanie vnútorného trhu, ale navyše by nezaručovali rovnakú úroveň ochrany človeka a životného prostredia;

keďže hodnotenie rizík by malo byť založené na porovnaní potenciálnych nepriaznivých účinkov látky so známym alebo primerane predvídateľným vystavením človeka a životného prostredia takejto látke;

keďže s ohľadom na klasifikáciu danej látky v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení súvisiacich s klasifikáciou, balením a označovaním nebezpečných látok [2], naposledy zmenenou a doplnenou smernicou Komisie 93/105//ES [3], hodnotenie rizík pre človeka by malo brať do úvahy fyzikálno chemické a toxikologické vlastnosti látky;

keďže s ohľadom na jej klasifikáciu v súlade so smernicou 67/548/EHS hodnotenie rizík pre životné prostredie by malo brať do úvahy environmentálne účinky látky;

keďže výsledky hodnotenia rizika by mali byť hlavným základom rozhodnutí podľa príslušných právnych predpisov pre redukovanie rizík vyplývajúcich z výroby, dopravy, skladovania, zloženia do prípravku alebo iného spracovania, použitia a likvidácie alebo rekuperácie existujúcich látok;

keďže je primerané na minimum znižovať množstvo zvierat použitých na experimentálne účely v súlade so smernicou Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na experimentálne a iné vedecké účely [4];

keďže ustanovenia tohto nariadenia nemajú dopad na špecifické právne predpisy spoločenstva týkajúce sa bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci, najmä nie na smernicu Rady 89/391/EHS [5], ktorá kladie zamestnávateľom za povinnosť hodnotiť riziká pre zdravie a bezpečnosť pracovníkov vyplývajúce z použitia nových a existujúcich chemických látok, a ak je to potrebné, podniknúť opatrenia na zabezpečenie primeranej ochrany pracovníkov;

keďže opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru založeného podľa článku 15 nariadenia (EHS) č. 793/93,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Ciele

Toto nariadenie stanovuje všeobecné princípy pre hodnotenie rizík spôsobovaných existujúcimi látkami pre človeka a životné prostredie, ako sa to požaduje v článku 10 nariadenia Rady (EHS) č. 793/93.

Článok 2

Definície

1. Definície obsiahnuté v článku 2 nariadenia (EHS) č. 793/93 sú uplatniteľné na toto nariadenie.

2. Na účely tohto nariadenia:

a) „identifikácia nebezpečenstva“ znamená identifikáciu nepriaznivých účinkov, ktoré látka má prirodzenú schopnosť spôsobiť;

[1] Ú. v. ES L 84, 5.4.1993, s. 1.
[2] Ú. v. ES č. 196, 16.8.1967, s.1.
[3] Ú. v. ES L 294, 30.11.1993, s.21.
[4] Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.
[5] Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 1.

b) „dávka (koncentrácia) – hodnotenie reakcie (účinku)“ je odhad vzťahu medzi dávkou alebo úrovňou vystavenia látke a výskytom a závažnosťou účinku;

c) „hodnotenie vystavenia“ je stanovenie emisií, ciest a rýchlostí pohybu látky a jej transformácie alebo degradácie pre odhad koncentrácií/dávok, ktorým ľudské populácie alebo sféry životného prostredia (voda, pôda a vzduch) sú alebo môžu byť vystavené;

d) „charakterizácia rizika“ je odhad výskytu a závažnosti nepriaznivých účinkov, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú v ľudskej populácii alebo sfére prostredia, v dôsledku skutočného alebo predvídaného vystavenia sa látke a môže zahrňovať „odhad rizika“, t. j. kvantifikáciu tejto pravdepodobnosti.

Článok 3

Princípy hodnotenia rizika

1. Hodnotenie rizika znamená identifikáciu nebezpečenstva a ak je to primerané, dávku (koncentráciu) – hodnotenie reakcie (účinku), hodnotenie vystavenia a charakterizáciu rizika. Musí byť založené na informáciách o látke predložených v súlade s článkami 3, 4, 7 ods. 1 a 2, 9 ods. 1 a 2 a 10 ods. 2 nariadenia (EHS) č. 793/93 a ostatných dostupných informácií a za normálnych okolností musí byť vykonané v súlade s postupmi stanovenými v článkoch 4 a 5 tohto nariadenia.

2. Bez ohľadu na odsek 1, v relácii ku konkrétnym účinkom, akým je ničenie ozónu, pre ktoré sú postupy uvedené v článkoch 4 a 5 nerealizovateľné, riziká súvisiace s takýmito účinkami musia byť hodnotené na báze jednotlivých prípadov a spravodajca musí zahrnúť plný opis a odôvodnenie takýchto hodnotení do písomnej správy predloženej Komisii v súlade s článkom 6.

3. Pri vykonávaní hodnotenia vystavenia danej látke spravodajca musí brať do úvahy tie ľudské populácie alebo sféry životného prostredia, pre ktoré je vystavenie danej látke známe alebo primerane predvídateľné so zreteľom na dostupné informácie o látke, najmä s ohľadom na výrobu, dopravu, skladovanie, zloženie do prípravku alebo iné spracovanie, použitie a likvidáciu alebo rekuperáciu.

4. Ak sa látka, hodnotenie rizika ktorej sa už uskutočnilo v súlade s článkom 10 nariadenia (EHS) č. 793/93, znovu objaví na zozname priorít, následné hodnotenie rizika musí brať do úvahy predošlé hodnoteniea) rizika.

Článok 4

Hodnotenie rizika: ľudské zdravie

Pre každú látku uvedenú na prioritných zoznamoch v súlade s článkom 8 nariadenia (EHS) č. 793/93 spravodajca musí uskutočniť hodnotenie rizika v relácii k jej účinkom na ľudské zdravie, prvým stupňom ktorého musí byť identifikácia nebezpečenstva, ktorá musí určiť prinajmenšom vlastnosti a potenciálne nepriaznivé účinky špecifikované v prílohách I A a II A. Po identifikácii nebezpečenstva spravodajca musí podniknúť nasledovný sled akcií, ktoré musia byť uskutočnené v súlade so zásadami stanovenými v prílohách I B a II B:

a) i) dávka (koncentrácia) – hodnotenie reakcie (účinku), kde je to primerané;

ii) hodnotenie vystavenia ktorejkoľvek skupiny populácie (t. j. pracovníci, spotrebitelia alebo človek vystavený nepriamo prostredníctvom životného prostredia), ktorá je vystavená pôsobeniu danej látky alebo pravdepodobne mu bude vystavená;

b) charakterizácia rizika.

Článok 5

Hodnotenie rizika: životné prostredie

Pre každú látku uvedenú na prioritných zoznamoch v súlade s článkom 8 nariadenia (EHS) č. 793/93 spravodajca musí uskutočniť hodnotenie rizika vo vzťahu k jeho účinkom na životné prostredie, prvý stupeň ktorého musí byť identifikácia nebezpečenstva. Po vykonaní identifikácie nebezpečenstva spravodajca musí pristúpiť k nasledovnému sledu akcií, ktoré sa musia uskutočniť v súlade so zásadami stanovenými v prílohe III.

a) i) dávka (koncentrácia) – hodnotenie reakcie (účinku), kde je to primerané;

ii) hodnotenie vystavenia danej látke pre sféry životného prostredia, ktoré sú vystavené alebo pravdepodobne budú vystavené danej látke;

b) charakterizácia rizika.

Článok 6

Správa o hodnotení rizika

Po uskutočnení hodnotenia rizika v súlade s článkami 4 a 5 spravodajca musí pripraviť správu obsahujúcu prinajmenšom informácie stanovené v prílohe V spolu so všetkými údajmi dôležitými pre hodnotenie rizika. Táto správa spolu s jej súhrnom musí byť postúpená Komisii v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EHS) č. 793/93.

Článok 7

Záverečné ustanovenia

Toto nariadenie nadobúda účinnosť šesťdesiaty deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch

V Bruseli 28. júna 1994

Za Komisiu

René STEICHEN

člen Komisie

PRÍLOHA I

HODNOTENIE RIZIKA: ĽUDSKÉ ZDRAVIE (TOXICITA)

Časť A

Hodnotenie rizika vykonané v súlade s článkom 4 musí brať do úvahy nasledovné potenciálne toxické účinky a populácie im vystavené alebo také, ktoré im budú pravdepodobne vystavené:

ÚČINKY

1. Akútna toxicita
2. Podráždenie
3. Rozožieravosť
4. Alergizácia
5. Toxicita opakovanej dávky
6. Mutagénnosť
7. Karcinogénnosť
8. Toxicita pre reprodukciu

ĽUDSKÉ POPULÁCIE

1. Pracovníci
2. Spotrebitelia
3. Človek vystavený nepriamo cez životné prostredie

Časť B

1. IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTVA

   Cieľom musí byť identifikácia účinku (účinkov) a preverenie (predbežnej) klasifikácie so zreteľom na všetky dostupné údaje.

2. DÁVKA (KONCENTRÁCIA) – HODNOTENIE REAKCIE (ÚČINKU)

2.1. Pre toxicitu opakovanej dávky a reprodukčnú toxicitu musí byť hodnotený vzťah dávka – reakcia a kde je to možné, identifikovaná úroveň žiadnych pozorovaných nepriaznivých účinkov (Noael). Ak nie je možné identifikovať Noael, musí byť identifikovaná najnižšia dávka/koncentrácia súvisiaca s nepriaznivým účinkom, t. j. najnižšia úroveň pozorovaného nepriaznivého účinku (Loael).

2.2. Pre akútnu toxicitu, rozožieravosť a podráždenie obyčajne nie je možné odvodiť Noael alebo Loael na základe výsledkov testov vykonaných v súlade s požiadavkami smernice 67/548/EHS. Pre akútnu toxicitu musí byť odvodená hodnota LD50 alebo LC50 alebo, ak bol použitý postup fixnej dávky, musí byť odvodená rozlišovacia dávka. Pre ostatné účinky bude dostatočné stanoviť, či látka má prirodzenú schopnosť spôsobiť takéto účinky.

2.3 Pre mutagénnosť a karcinogénnosť musí byť dostatočné stanoviť, či látka má prirodzenú schopnosť spôsobiť takéto účinky. Ak však možno demonštrovať, že látka identifikovaná ako karcinogén je negenotoxická, bude primerané identifikovať Noael/Loael, ako je to opísané v odseku 2.1.

2.4 S ohľadom na alergizáciu kože a respiračnú alergizáciu, pokiaľ nie je konsenzus o možnosti identifikovania dávky/koncentrácie, pod ktorou sú nepriaznivé účinky nepravdepodobné, pokiaľ ide o výskyt u subjektu už alergizovaného na danú látku, bude dostatočné hodnotiť, či látka má prirodzenú schopnosť spôsobiť takéto účinky.

2.5 Ak sú k dispozícii údaje o toxicite odvodené z pozorovaní vystavenia človeka, napríklad informácie z centier pre otravy alebo epidemiologické prieskumy, na takéto údaje sa musí brať pri uskutočňovaní hodnotenia rizika osobitný ohľad.

3. HODNOTENIE VYSTAVENIA

3.1 Hodnotenie vystavenia musí byť vykonané pre každú z ľudských populácií (pracovníci, spotrebitelia a človek pravdepodobne vystavený nepriamo, prostredníctvom životného prostredia), pre ktorú vystavenie látke je známe alebo ho možno primerane predvídať. Cieľom hodnotenia musí byť kvantitatívny alebo kvalitatívny odhad dávky/koncentrácie látky, ktorej je populácia vystavená alebo ktorej môže byť vystavená. Takýto odhad musí brať do úvahy priestorové alebo časové variácie v charakteristike vystavenia.

3.2 Konkrétne hodnotenie vystavenia, kde je to primerané, musí brať do úvahy:

i) dostatočne zmerané údaje vystavenia;

ii) množstvo, v ktorom sa látka vyrába a/alebo sa importuje;

iii) formu, v ktorej sa látka vyrábana/alebo sa importuje a/alebo v ktorej sa látka (t. j. látka samotná alebo ako komponent prípravku) používa;

iv) model používania a stupeň kontroly;

v) výrobné údaje, ak je to relevantné;

vi) fyzikálno-chemické vlastnosti látky, vrátane, kde je to relevantné, tých, ktoré nadobudla počas výrobného procesu (napríklad vytvorenie aerosolu);

vii) produkty rozkladu a/alebo produkty transformácie;

viii) pravdepodobné trasy vystavenia a potenciál na absorbciu;

ix) periodicitu a trvanie vystavenia;

x) typ a veľkosť špecificky vystavenej populácie(-í), ak sú takéto informácie k dispozícii.

3.3 Kde je to primerane merané, reprezentatívne údaje vystavenia sú k dispozícii, treba im venovať zvláštnu pozornosť pri vykonávaní hodnotenia vystavenia. Kde sú metódy výpočtu použité na odhad úrovní vystavenia, musia sa aplikovať primerané modely. Musia sa taktiež brať do úvahy údaje relevantného monitorovania z látok s analogickým použitím a modelmi vystavenia alebo analogickými vlastnosťami.

3.4 Ak je látka obsiahnutá v prípravku, bude potrebné brať ohľad na vystavenie látke v tomto prípravku, ak je prípravok klasifikovaný na báze toxikologických vlastností látky v súlade so smernicou Rady 88/379/EHS [1], alebo ak sú iné primerané dôvody pre obavy.

4. CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA

4.1 Ak bol pre niektorý z účinkov uvedených v prílohe I A identifikovaný Noael alebo Loael, charakterizácia rizika vo vzťahu ku každému z týchto účinkov musí znamenať porovnanie Noael alebo Loael s odhadom dávky/koncentrácie, ktorej populácia(-e) bude(-ú) vystavená(-é). Ak je k dispozícii kvantitatívny odhad vystavenia, musí byť odvodený pomer úroveň vystavenia/N(L)oael. Na základe porovnania medzi kvantitatívnym alebo kvalitatívnym odhadom vystavenia a N(L)oael spravodajca musí indikovať výsledky charakterizácie rizika vo vzťahu k týmto účinkom.

4.2 Ak pre niektorý z účinkov uvedených v prílohe I A nebolo stanovené N(L)oael, charakterizácia rizika vo vzťahu ku každému z týchto účinkov musí znamenať hodnotenie na základe kvantitatívnych a/alebo kvalitatívnych informácií o vystavení, relevantných pre ľudské populácie, pre ktoré je pravdepodobné, že účinok sa vyskytne [2]. Po uskutočnení hodnotenia spravodajca musí indikovať výsledky charakterizácie rizika vo vzťahu k týmto účinkom.

4.3 Pri uskutočňovaní charakterizácie rizika spravodajca musí brať do úvahy okrem iného:

i) neistotu vyplývajúcu okrem iných faktorov z variability experimentálnych údajov a variácií vo vnútri druhu a medzi druhmi;

ii) povahu a závažnosť účinku;

iii) ľudskú populáciu, pre ktorú kvantitatívne a/alebo kvalitatívne informácie o vystavení platia.

5. INTEGRÁCIA

V súlade s ustanoveniami článku 4 charakterizáciu rizika možno uskutočňovať vo vzťahu k viac ako jednému potenciálnemu nepriaznivému účinku alebo ľudskej populácii. Spravodajca musí posúdiť výsledok charakterizácie rizika pre každý účinok. Po skončení hodnotenia rizika spravodajca musí preskúmať rozličné výsledky a poskytnúť integrované výsledky vo vzťahu k celkovej toxicite látky.

---

[1] Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s.14.

[2] Ak napriek tomu, že N(L)oael nebolo stanovené, skúšobné výsledky tak či tak demonštrujú vzťah medzi dávkou/koncentráciou a závažnosťou nepriaznivého účinku, alebo ak v súvislosti so skúšobnou metódou, ktorá znamená použitie len jednej dávky alebo koncentrácie, je možné hodnotiť relatívnu prudkosť účinku, takéto informácie sa musia taktiež brať do úvahy pri hodnotení pravdepodobnosti výskytu účinku.

PRÍLOHA II

HODNOTENIE RIZIKA: ĽUDSKÉ ZDRAVIE (FYZIKÁLNO-CHEMICKÉ VLASTNOSTI)

Časť A

Hodnotenie rizika v súlade s článkom 4 musí brať do úvahy potenciálne nepriaznivé účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť v nasledovných ľudských populáciách vystavených látkam s nasledovnými vlastnosťami, alebo ktoré im pravdepodobne budú vystavené.

VLASTNOSTI

1. Výbušnosť
2. Horľavosť
3. Oxidačný potenciál

ĽUDSKÉ POPULÁCIE

1. Pracovníci
2. Spotrebitelia
3. Človek vystavený nepriamo, prostredníctvom životného prostredia

Časť B

1. IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTVA

   Cieľom musí byť identifikácia účinku(-ov) a preskúmanie (predbežnej) klasifikácie so zreteľom na všetky dostupné údaje.

2. HODNOTENIE VYSTAVENIA

   Ak charakterizácia rizika sa musí vykonať v súlade s článkom 4, bude potrebné stanoviť známe alebo primerane predvídateľné podmienky použitia.

3. CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA

   Charakterizácia rizika musí znamenať hodnotenie pravdepodobnosti, že nepriaznivý účinok bude spôsobený za známych alebo primerane predvídateľných podmienok použitia. Spravodajca musí indikovať výsledky charakterizácie rizika.

4. INTEGRÁCIA

   V súlade s ustanoveniami článku 4 charakterizáciu rizika možno uskutočniť vo vzťahu k viac ako jednému potenciálnemu nepriaznivému účinku alebo ľudskej populácii. Spravodajca musí posúdiť výsledky charakterizácie rizika pre každý účinok. Po skončení hodnotenia rizika spravodajca musí preskúmať rozličné výsledky a poskytnúť integrované výsledky.

PRÍLOHA III

HODNOTENIE RIZIKA: ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

1. IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČENSTVA

Cieľom musí byť identifikácia účinku(-ov) a/alebo vlastnosti(-í) a preskúmanie (predbežnej) klasifikácie so zreteľom na všetky dostupné údaje.

2. DÁVKA (KONCENTRÁCIA) – HODNOTENIE REAKCIE (ÚČINKU)

2.1 Cieľom musí byť prognóza koncentrácie látky, pod ktorou nepriaznivé účinky v sfére životného prostredia sa podľa očakávania nevyskytnú. Táto koncentrácia je známa ako prognózovaná koncentrácia nulového účinku (PNEC). V niektorých prípadoch však možno nebude možné stanoviť PNEC a bude sa musieť urobiť kvantitatívny odhad vzťahu dávka (koncentrácia) – reakcia (účinok).

2.2 PNEC možno vypočítať aplikovaním faktoru hodnotenia na hodnoty vyplývajúce z testov na organizmoch, t. j. LD50 (stredná smrteľná dávka), LC50 (stredná smrteľná koncentrácia), EC50 (stredná účinná koncentrácia), IC50 (koncentrácia spôsobujúca 50 % inhibíciu daného parametra, napríklad rastu), NOEL(C) (úroveň žiadneho pozorovaného účinku/koncentrácie) alebo LOEL(C) (úroveň najnižšieho pozorovaného účinku/koncentrácie) alebo iné primerané metódy.

2.3 Faktor hodnotenia je vyjadrenie stupňa neistoty pri extrapolácii zo skúšobných údajov na obmedzenom počte druhov do reálneho životného prostredia. Vo všeobecnosti preto platí, že čím rozsiahlejšie sú údaje a dlhšie trvanie testov, tým menší je stupeň neistoty a veľkosť faktoru hodnotenia ([1]).

3. HODNOTENIE VYSTAVENIA

3.1 Cieľom hodnotenia vystavenia musí byť prognózovanie koncentrácie látky, ktorá sa pravdepodobne bude nachádzať v životnom prostredí. Táto koncentrácia je známa ako prognózovaná environmentálna koncentrácia (PEC). V niektorých prípadoch však nemusí byť možné stanoviť PEC a bude sa musieť urobiť kvantitatívny odhad vystavenia.

3.2 PEC alebo, kde je to potrebné, kvalitatívny odhad vystavenia, je potrebné stanoviť len pre sféry životného prostredia, do ktorých emisie, vypúšťanie, likvidácia alebo distribúcie sú známe, alebo primerane predvídateľné.

3.3 PEC alebo kvalitatívny odhad vystavenia musí byť stanovený tak, že sa pritom berie do úvahy najmä, a ak je to primerané:

i) adekvátne namerané údaje vystavenia;

ii) množstvo, v ktorom sa látka vyrába a/alebo importuje;

iii) formu, v ktorej sa látka vyrába a/alebo importuje a/alebo v ktorej sa látka t. j. látka samotná alebo ako komponent prípravku) používa;

iv) model použitia a stupeň kontroly;

v) výrobné údaje, ak je to relevantné;

vi) fyzikálno-chemické vlastnosti látky, najmä bod topenia, bod varu, tlak pár, povrchové napätie, rozpustnosť vo vode, rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda;

vii) produkty rozkladu a/alebo produkty transformácie;

viii) pravdepodobné cesty do sfér životného prostredia a potenciál pre absorbciu/desorbciu a degradáciu;

ix) periodicita a trvanie vystavenia.

3.4 Tam, kde sú primerane zmerané reprezentatívne údaje vystavenia k dispozícii, treba im venovať zvláštnu pozornosť pri vykonávaní hodnotenia vystavenia. Kde sú použité metódy výpočtu na hodnotenie koncentrácií vystavenia, musia sa aplikovať primerané modely. Ak je to na báze jednotlivých prípadoch primerané, musia byť brané do úvahy taktiež dôležité údaje monitorovania z látok s analogickým použitím a modelmi vystavenia alebo analogickými vlastnosťami.

([1]) Faktor hodnotenia rádu 1 000 typicky platí pre L(E)50, hodnotu odvodenú z výsledkov testovania pre akútnu toxicitu, ale faktor môže byť redukovaný so zreteľom na iné dôležité informácie. Nižší faktor hodnotenia typicky platí pre NOEC odvodené z výsledkov testovania na dlhodobú/chronickú toxicitu.

4. CHARAKTERIZÁCIA RIZIKA

4.1 Pre ktorúkoľvek z daných sfér životného prostredia, charakterizácia rizika musí, pokiaľ je to možné, znamenať porovnanie PEC s PNEC tak, aby sa mohol odvodiť pomer PEC/PNEC. Ak sa pomer PEC/PNEC rovná 1 alebo je menší ako 1, charakterizácia rizika musí viesť ku konštatovaniu, že v súčasnosti žiadne ďalšie informácie a/alebo testovanie a žiadne opatrenia na znižovanie rizika okrem tých, ktoré sú už aplikované, nie sú potrebné. Ak je pomer väčší ako 1, spravodajca musí posúdiť na základe veľkosti tohto pomeru a iných dôležitých faktorov, takých ako:

i) indikácie o potenciále biologickej akumulácie;

ii) tvar krivky toxicita/čas v testovaní ekotoxicity;

iii) indikácie o iných nepriaznivých účinkoch na základe štúdií toxicity, napríklad klasifikáciu ako mutagén, toxická alebo veľmi toxická látka, alebo ako škodlivá látka s frázou rizika R40 („možné riziko nevratných účinkov“) alebo R48 („nebezpečenstvo vážneho poškodenia zdravia pri predĺženej expozícii“);

iv) údaje o štrukturálne analogických látkach;

či sú ďalšie informácie a/alebo testovanie potrebné na objasnenie alebo či sú potrebné opatrenia na redukciu rizika.

4.2 Ak nebolo možné odvodiť pomer PEC/PNEC, charakterizácia rizika musí znamenať kvalitatívne hodnotenie pravdepodobnosti, či sa účinok za súčasných podmienok vystavenia vyskytne alebo či sa vyskytne za očakávaných podmienok vystavenia. Po urobení takéhoto hodnotenia, a berúc do úvahy dôležité faktory, ako sú faktory uvedené v odseku 4 ods. 1, spravodajca musí indikovať výsledky charakterizácie rizika vo vzťahu k týmto účinkom.

5. INTEGRÁCIA

V súlade s ustanoveniami článku 5 charakterizáciu rizika možno uskutočniť vo vzťahu k viac ako jednej sfére životného prostredia. Spravodajca musí posúdiť výsledky hodnotenia rizika pre každú sféru. Po ukončení hodnotenia rizika spravodajca musí preveriť rozličné výsledky a vyprodukovať integrované výsledky vo vzťahu k celkovým environmentálnym účinkom látky.

PRÍLOHA IV

CELKOVÁ INTEGRÁCIA VÝSLEDKOV

1. Výsledky vyprodukované v súlade s oddielom 5 prílohy I B, oddielom 4 prílohy II B a oddielom 5 prílohy III musia byť preskúmané spravodajcom a integrované vo vzťahu k súhrnu rizík identifikovaných v hodnotení rizika.

2. Musia byť posúdené ďalšie informácie/požiadavky testovania alebo odporúčanie na zváženie opatrení na zníženie rizika.

PRÍLOHA V

INFORMÁCIE KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAHRNUTÉ V SPRÁVE O HODNOTENÍ RIZIKA

1. Písomná správa predložená Komisii Európskych spoločenstiev v súlade s článkom 6 musí zahrňovať nasledovné prvky:

   i) Výsledky hodnotenia rizika vyprodukované v súlade s prílohou IV;

   ii) ak existuje potreba ďalších informácií a/alebo testovania vo vzťahu k jednému alebo viacerým potenciálnym nepriaznivým účinkom, ľudským populáciám alebo sféram životného prostredia, popis a odôvodnenie ďalších informácií a/alebo požadovaných testov a návrh na časové limity v rámci ktorých ďalšie informácie a/alebo výsledky testov by mali byť predložené;

   iii) ak v súčasnosti nie je žiadna potreba ďalších informácií a/alebo testovania a žiadna potreba na opatrenia na znižovanie rizika mimo tých, ktoré už boli aplikované vo vzťahu ku všetkým potenciálnym nepriaznivým účinkom, ľudským populáciám a sféram životného prostredia, vyhlásenie, že na základe všetkých dostupných informácií v súčasnosti žiadne ďalšie informácie/testovanie pre látku nie sú potrebné a že v súčasnosti žiadne opatrenia na znižovanie rizika, okrem tých, ktoré už boli aplikované, nie sú potrebné;

   iv) ak existuje potreba na obmedzenie rizík a opatrenia na zníženie rizika sú potrebné vo vzťahu k jednému alebo viacerým potenciálnym nepriaznivým účinkom, ľudským populáciám a/alebo sféram životného prostredia, vyhlásenie o účinku(och), ľudských populáciách a/alebo sférach životného prostredia, pre ktoré je potrebné riziko redukovať a vysvetlenie potreby pre opatrenia na znižovanie rizika. Musia sa brať do úvahy opatrenia na znižovanie rizika, ktoré už boli aplikované. Stratégia znižovania rizika v súlade s článkom 10 ods. 3 Nariadenia (EHS) č. 793/93 musí byť vypracovaná a predložená Komisii spolu s hodnotením rizika, ako sa predpokladá podľa tohto predpisu.

2. Kde charakterizácia rizika znamená použitie pomerov vystavenie/účinok ako je popísané v časti 4 prílohy I B a časti 4 prílohy III, alebo použitie faktorov hodnotenia ako je popísané v časti 2 prílohy III, tieto pomery alebo faktory musia byť uvedené a metódy alebo použitý výpočet musia byť vysvetlené.

3. Údaje, považované za dôležité a preto zvolené ako základ pre hodnotenie rizika spravodajcom pre každý účinok alebo vlastnosť a každú exponovanú skupinu uvedené v prílohách I A a II A a pre každú environmentálnu vlastnosť a sféru životného prostredia podľa prílohy III, musia byť predložené Komisii Európskych spoločenstiev s použitím primeraného počítačového programu.