

ДИРЕКТИВА 93/67/ЕИО НА КОМИСИЯТА

от 20 юли 1993 година

относно принципите за оценка на рисковете за хората и околната среда от вещества, нотифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО на Съвета

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества¹, изменена с Директива 93/21//ЕИО², и по-специално член 3 от нея,

като има предвид, че в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО, всяко ново вещество, пуснато на пазара, трябва да бъде нотифицирано до компетентните органи на държавите-членки чрез нотификация, съдържаща определена информация;

като има предвид, че член 16 от Директива 67/548/ЕИО изисква компетентните органи, които получават нотификацията за ново вещество, да изготвят оценка на неговите рискове за хората и околната среда в съответствие с общите принципи;

като има предвид, че при положение, че отговорността за оценката на риска се поема от държавите-членки, въпреки това е уместно общите принципи да се приемат на ниво Общността, за да се избегнат несъответствията между държавите-членки, които не само засягат функционирането на вътрешния пазар, но също така не гарантират същото ниво на защита за хората и околната среда в рамките на Общността и като има предвид, че следователно, член 3 на Директива 67/548/ЕИО на Съвета предвижда Комисията да определи общите принципи;

като има предвид, че оценката на рисковете трябва да се основава на сравнение между потенциалните неблагоприятни въздействия на едно вещество с основателното предвидимо излагане на хората и околната среда на това вещество;

¹ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

² ОВ 110, 4.5.1993 г., стр. 20.

като има предвид неговата класификация в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, оценката на рисковете за хората трябва да отчита физико-химичните и токсикологични свойства на дадено вещество;

като има предвид неговата класификация в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, оценката на рисковете за околната среда трябва да отчита въздействието на дадено вещество върху околната среда;

като има предвид, че когато оценката на рисковете показва, че едно вещество представлява опасност, компетентният орган може да изиска допълнителна информация, включително резултатите от допълнителни тестове за определяне на присъщите на веществото опасни свойства в съответствие с Директива 67/548/ЕИО на Съвета;

като има предвид, че резултатите от една оценка на риска трябва да бъдат принципната база за решения, приети съгласно съответното законодателство за намаляване на рисковете, възникващи от пускането на веществата на пазара;

като има предвид, че е уместно след като е извършена оценка на рисковете, компетентният орган да информира уведомяващото лице на опасно вещество за своите заключения и че компетентният орган след това трябва да изпрати писмен доклад относно това на Комисията;

като има предвид, че е уместно да се намали до минимум броя на животните, използвани с опитни цели в съответствие с Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби на държавите-членки относно защитата на животни, използвани за опитни и други научни цели¹;

като има предвид, че разпоредбите на настоящата директива не водят до засягане на специфичното законодателство на Общността относно безопасността и защитата на здравето на работниците по време на работа, по-специално Директива 89/391/ЕИО на Съвета от 12 юни 1989 г. за въвеждане на мерки за насърчаване подобрения в областта на безопасните и здравословни условия на труд на работниците², която определя като задължение на работодателите да оценяват рисковете за здравето и безопасността на работниците, възникващи при употребата на нови и съществуващи химични вещества и, ако е необходимо, да вземат мерки за осигуряване на подходяща защита на работниците;

Като има предвид, че мерките, заложи в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета, създаден съгласно член 29 от Директива 67/548/ЕИО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

¹ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1

² ОВ L 183, 29.6.1989 г., стр. 1

Член 1

Цели

Настоящата директива установява общите принципи за оценката на рисковете за хората и околната среда от вещества, съгласно изискванията на член 3 на Директива 67/548/ЕИО.

Член 2

Определения

1. Определенията, съдържащи се в член 2 от Директива 67/548/ЕИО, се прилагат за настоящата директива.
2. За целите на настоящата директива:
 - а) „идентификация за опасност” е идентификацията за неблагоприятни въздействия, които едно вещество може да причини поради присъщите си свойства;
 - б) „оценка на доза (концентрация) – реакция (въздействие)” е оценката за връзка между дозата, или нивото на излагане на едно вещество, и обсега и остротата на въздействие;
 - в) „оценка на излагане” е определянето на емисиите, пътищата и скоростите на движение на едно вещество и неговото преобразуване или разлагане, с цел да се изчислят концентрациите/дозите, на които са или могат да бъдат изложени хората или компонентите на околната среда;
 - г) „охарактеризиране на риска” е оценката на обсега и остротата на неблагоприятните въздействия, които могат да възникнат при дадена група население или компонента на околната среда поради действително или очаквано излагане на дадено вещество и може да включва „оценка на риска”, т.е. количествено определяне на тази възможност;
 - д) „препоръки за намаляване на риска” е препоръката за мерки, които биха позволили да се намалят рисковете за хората и/или околната среда във връзка с продажбата на веществото. Те могат да включват:
 - (i) модификации в класификацията, опаковката или етикетирането на веществото, предложени от уведомяващото лице в нотификацията, изпратена в съответствие с член 7, параграф 1, 8, параграфи 1 или 2 от Директива 67/548/ЕИО;
 - (ii) модификации в инструкцията за безопасност, предложена от уведомяващото лице в нотификацията, изпратена в съответствие с член 7, параграф 1, член 8, параграфи 1 или 2 от Директива 67/548/ЕИО;
 - (iii) модификации в препоръчаните методи и предпазни или аварийни мерки, посочени в части 2.3, 2.4 и 2.5 на приложения VIIA, VIIB или VIIB, предложени от уведомяващото лице в техническото досие на

нотификацията, изпратена в съответствие с член 7, параграф 1, член 8, параграфи 1 или 2 от Директива 67/548/ЕИО;

(iv) съвет към съответните контролни органи за обсъждане на подходящи мерки за защита на хората и/или околната среда от посочените рискове.

Член 3

Принципи за оценка на риска

1. Оценката на риска изисква идентификация на опасността и, ако е уместно, оценка на доза (концентрация) – реакция (въздействие), оценка на излагането и характеристика на риска. Обикновено тя се прави в съответствие с процедурите, предвидени в членове 4 и 5.
2. Без да се засяга параграф 1, във връзка със специфичните въздействия като например намаляване на озона, за които процедурите, предвидени в членове 4 и 5 са неприложими, рисковете, свързани с такива въздействия се оценяват индивидуално и компетентният орган включва пълно описание и основанията за тези оценки в писмен доклад, който се изпраща до Комисията в съответствие с член 7.
3. При извършване на оценка на излагането, компетентният орган отчита онези особености на групите население или компонентите на околната среда, за които излагането на веществото е логично предвидимо в светлината на наличната информация за веществото, и по-специално относно съхранение, рецептура при приготвяне или друга обработка, употреба и изхвърляне или рециклиране.
4. Оценката на риска посочва едно или повече от следните заключения:
 - (i) Веществото не представлява пряка опасност и не следва да се преразглежда отново, докато не се изготви нова информация в съответствие с членове 7, параграф 2, член 8, параграф 3, член 8, параграф 4 или член 14, параграф 1 от Директива 67/548/ЕИО
 - (ii) Веществото представлява опасност и компетентният орган решава каква допълнителна информация е необходима за преразглеждане на оценката, но отлага искането за тази информация докато количеството, пуснато на пазара, достигне следващата граница за тонаж, както е посочено в членове 7, параграф 2, член 8, параграф 3 или член 8, параграф 4 от Директива 67/548/ЕИО.
 - (iii) Веществото представлява опасност и веднага се изисква допълнителна информация.
 - (iv) Веществото представлява опасност и компетентният орган незабавно прави препоръки за намаляване на риска.
5. Когато оценката на рискът посочват, че се прилагат заключенията по параграф 4 (ii), (iii) или (iv) по-горе, компетентният орган може да информира уведомяващото лице за своите заключения и да му даде възможност да коментира тези заключения и да предостави допълнителна информация. Компетентният орган използва всякаква подходяща информация за преразглеждане на оценката на риска, преди да я изпрати на Комисията в съответствие с член 17 от Директива 67/548/ЕИО.

6. При изготвянето на препоръки за намаляване на риска, свързан с дадено вещество, компетентният орган отчита възможността намаляването на излагането на някои групи население или компоненти на околната среда да доведат до увеличаване на излагането на други групи население или компоненти на околната среда.

Член 4

Оценка на риска: човешко здраве

1. За всяко вещество, нотифицирано съгласно член 7, параграф 1, член 8, параграф 1 или член 8, параграф 2 от Директива 67/548/ЕИО, компетентният орган изготвя оценка на риска, първата фаза от която е идентификация на опасността, която се отнася, като минимум, до свойствата и потенциалните неблагоприятни въздействия, посочени в приложения IA и IIА. След като се извърши идентификацията на опасността, компетентният орган продължава в следната последователност от действия, които се извършват съгласно насоките, дадени в приложения IB и IIB;
 - а)
 - (i) Оценка на доза (концентрация) – реакция (въздействие), когато е уместно;
 - (ii) оценка на излагането за които и да са групи население (т.е. работници, потребители и хора, изложени индиректно чрез околната среда), които биха могли да бъдат изложени на въздействието на веществото;
 - б) характеристика на риска.
2. Чрез дерогации от параграф 1 :
 - (i) ако тестът, подходящ за идентификация на опасността относно индивидуално въздействие или свойство, е извършен и резултатите не са довели до класификация на веществото съгласно Директива 67/548/ЕИО, не е необходимо оценката на риска относно това въздействие или свойство да включва действията по параграф 1, букви а) и б), а се прилага заключението по член 3, параграф 4, (i), освен ако няма други основателни причини за безпокойство; и
 - (ii) ако тестът, подходящ за идентификация на опасността относно индивидуално въздействие или свойство, не е извършен, това въздействие или свойство не се отчита при оценката на риска, освен ако няма други основателни причини за безпокойство.

Член 5

Оценка на риска: околна среда

1. За всяко вещество, нотифицирано съгласно член 7, параграф 1, член 8, параграф 1 или член 8, параграф 2 от Директива 67/548/ЕИО, компетентният орган изготвя оценка на риска относно неговите въздействия върху околната среда, първата фаза от която е идентификация на опасността. След като се извърши идентификацията на опасността, компетентният орган продължава в следната последователност от действия, които се извършват съгласно насоките, дадени в приложение III.

- а) (i) оценка на доза (концентрация) – реакция (въздействие), когато е уместно;
(ii) оценка на излагането за компонентите на околната среда (т.е. вода, почва и въздух), които биха могли да бъдат изложени на въздействието на веществото;
 - б) характеристика на риска.
2. Чрез дерогация от параграф 1:
- (i) за вещества, нотифицирани съгласно член 7, параграф 1 от Директива 67/548/ЕИО, но неклассифицирани като опасни за околната среда, не е необходимо оценката на риска да включва действията по параграф 1, букви а) и б), а се прилага заключението по член 3, параграф 4, (i), освен ако няма други основателни причини за безпокойство; и
 - (ii) за вещества, нотифицирани съгласно член 8, параграф 1 или 8, параграф 2 на Директива 67/548/ЕИО, ако няма достатъчно данни, за да се определи дали класификацията им като опасни за околната среда е подходяща, оценката на риска налага да се отчете дали има основателни причини за безпокойство относно въздействията върху околната среда на база други данни, например данни за физико-химичните и токсичните свойства. Ако няма такива основателни причини, не е необходимо оценката на риска да включва действията по параграф 1, букви а) и б), а се прилага заключението по член 3, параграф 4 (i).

Член 6

Оценка на риска: заключения

1. След изготвянето на оценка на риска съгласно членове 4 и 5 и в съответствие с приложения I, II и III, компетентният орган определя, в съответствие с приложение IV, кое от четирите заключения на член 3, параграф 4 е/са приложимо (-и) и предприема действия, както е описано в член 3, параграф 5, ако е уместно.
2. Независимо дали е получена или не допълнителна информация съгласно член 7, параграф 2, член 8, параграф 3, член 8, параграф 4, член 14, параграф 1 или 16 от Директива 67/548/ЕИО, оценка на риска, извършена съгласно членове 4 и 5 и в съответствие с приложения I, II и III, се преразглежда и ако е необходимо, се преразглежда.

Член 7

Съдържание на писмения доклад до Комисията

1. След като е извършена оценката на риска съгласно членове 4 и 5 и са направени заключенията съгласно член 6, компетентният орган изготвя писмен доклад, съдържащ най-малко информацията, дадена в приложение V. Този доклад се изпраща на Комисията съгласно член 17 на Директива 67/548/ЕИО. Той се актуализира след всяка преразглеждане на оценката в светлината на допълнителна информация и актуализираният доклад се изпраща на Комисията.

2. Когато, съгласно член 18 на Директива 67/548/ЕИО, компетентните органи са постигнали съгласие по писмения доклад за оценката на риска или по кое да е негово преразглеждане, на уведомяващото лице може да се представи копие от него, срещу поискване.

Член 8

Заключителни разпоредби

1. Държавите-членки приемат и публикуват разпоредбите, необходими за привеждане в съответствие с настоящата директива до 31 октомври 1993 г. и незабавно информират Комисията за това.
2. Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, те съдържат позоваване на настоящата директива или се придружават от такова позоваване в случай на официалното им публикуване. Начинът за това позоваване се определя от държавите-членки.

Член 9

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 20 юли 1993 година

За Комисията:

Yannis PALEOKRASSAS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОЦЕНКА НА РИСКА: ЧОВЕШКО ЗДРАВЕ (ТОКСИЧНОСТ)

ЧАСТ А

Оценката на риска, извършена съгласно член 4 взема под внимание следните потенциални токсични въздействия и групите население, подлежащи на излагане:

Въздействия

1. Остра токсичност
2. Дразнение
3. Разяждане
4. Изострена чувствителност
5. Токсичност при многократна доза
6. Мутагенност
7. Карциногенност
8. Токсичност при възпроизвеждане

Групи население

1. Работници
2. Потребители
3. Хора, изложени индиректно чрез околната среда

ЧАСТ Б

1. Идентификация на опасността

В онези случаи, когато тестът, подходящ за идентификация на опасността относно индивидуално потенциално въздействие, е извършен, но резултатите не са довели до класификация (член 4, параграф 2, (i)), охарактеризиране на риска относно това въздействие не е необходимо, освен ако няма други основателни причини за безпокойство, например положителни ин витро тестови резултати за мутагенност.

В онези случаи, когато тестът, подходящ за идентификация на опасността относно индивидуално потенциално въздействие, още не е извършен (член 4, параграф 2, (i)), охарактеризиране на риска относно това въздействие не е необходимо, освен ако няма други основателни причини за безпокойство; например съображения за излагане или индикации за потенциална токсичност от взаимовръзки на структурна дейност.

2. Оценка на доза (концентрация) – реакция (въздействие)

За токсичност при многократна доза и токсичност при възпроизвеждане, се оценява връзката доза-реакция и когато е възможно, се идентифицира ниво, на което не се наблюдава неблагоприятно въздействие (NOAEL). Ако не е възможно да се идентифицира това ниво (NOAEL), се идентифицира най-ниската доза/концентрация, свързана с неблагоприятното въздействие, т.е. най-ниското ниво, на което се наблюдава неблагоприятното въздействие (LOAEL).

За остра токсичност, разяждане и дразнение, обикновено не е възможно да се установи NOAEL или LOAEL въз основа резултатите от тестовете, извършени съгласно Директива 67/548/ЕИО. За остра токсичност се установява стойността LD50 или LC50, или когато се използва процедура с фиксирана доза, се установява отличителна доза. За другите въздействия е достатъчно да се определи дали веществото има присъщ капацитет да причинява такива въздействия.

За мутагенност и карциногенност е достатъчно да се определи дали веществото има присъщ капацитет да причинява такива въздействия. Ако обаче трябва да се покаже, че едно вещество, идентифицирано като карциногенно, не е генотоксично, ще бъде уместно да се идентифицира NOAEL/LOAEL, както е описано в параграф 2.1.

По отношение на кожната чувствителност и респираторната чувствителност, дотолкова, доколкото не се наблюдава единно мнение за възможността да се идентифицира доза/концентрация, под която е малко вероятно да настъпят неблагоприятни въздействия върху обект, който вече е чувствителен към определено вещество, то е достатъчно да се оцени дали веществото има присъщ капацитет да причинява такива въздействия.

3. Оценка на излагане

Оценка на излагане се извършва за всяка от групите население (работници, потребители и хора, подложени на излагане индиректно чрез околната среда), за които може логично да се предвиди излагане на веществото. Целта на оценката е да се направи качествено или количествена преценка на доза/концентрация от веществото, на която населението е или може да бъде изложено. Такава оценка взема предвид пространствените и времеви изменения в особеностите на излагането.

Оценката на излагане се базира на информацията в техническото досие, предоставено в съответствие с точка 2 от приложение VII А, VII Б или VII В на Директива 67/548/ЕИО и на всякаква друга налична и подходяща информация. В частност трябва да се вземе предвид, ако е уместно, за:

- (i) достатъчно измерени данни за излагане;
- (ii) количеството от веществото на пазара;
- (iii) формата, в която веществото се продава и/или използва; (например, веществото самостоятелно или като съставка на препарат);
- (iv) използвани категории и степен на съдържане;
- (v) данни от обработка, когато е уместно;
- (vi) физико-химични свойства на веществото, включително, когато е уместно, онези, придавани от процеса (например, образуване на аерозол);
- (vii) вероятен път на излагане и потенциал за абсорбция;
- (viii) честота и продължителност на излагане;
- (ix) вид и брой на групите население, подложено на специфично излагане, когато съществува такава информация.

Когато се използват прогнозни методи за преценка на нива на излагане, се дава предимство на съответните данни за мониторинг от веществата с аналогично приложение и пътища на излагане.

Ако едно вещество се съдържа в препарат, излагането на веществото в този препарат е необходимо да се отчете, само ако препаратът е класифициран на базата на токсикологичните свойства на веществото в съответствие с Директива

88/379/ЕИО на Съвета, освен ако няма други основателни причини за безпокойство¹.

4. Охарактеризиране на риска.

Когато, за кое да е от въздействията, посочени в приложение IA, са идентифицирани NOAEL или LOAEL, охарактеризирането на риска относно тези въздействия изисква сравнение между NOAEL или LOAEL, и преценката за доза-концентрация, на която ще бъде изложено населението. Ако има качествена преценка на излагане, се получава съотношение между ниво на излагане и N(L)OAEL. На база сравнението между качествената и количествената преценка на излагане и N(L)OAEL, компетентният орган решава кое от четирите заключения в член 3, параграф 4 е приложимо.

Когато, за кое да е от въздействията, посочени в приложение IA, не е определен N(L)OAEL, охарактеризирането на риска относно всяко от тези въздействия изисква преценка на вероятността това въздействие да настъпи², на база качествена и количествена информация за излагане, съответстваща на населението, което се взема предвид. След тази преценка, компетентният орган решава кое от четирите заключения в член 3, параграф 4 е приложимо.

Когато компетентният орган решава кое от четирите заключения в член 3, параграф 4 е приложимо, той взема предвид също и:

- (i) нарастващата несигурност, сред другите фактори, от променливостта на експерименталните данни и измененията вътре във видовете и между видовете;
- (ii) характера и остротата на въздействието;
- (iii) човешкото население, за което се прилага качествената и/или количествена информация.

5. Обединяване.

Съгласно разпоредбите на член 4, параграф 1, охарактеризиране на риска може да се извърши за повече от едно потенциално неблагоприятно въздействие или група население. В такива случаи компетентният орган отсъжда кое от четирите заключения в член 3, параграф 4 е приложимо за всяко въздействие. След като представи различните заключения, той прави обединени заключения относно общата токсичност на веществото.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОЦЕНКА НА РИСКА: ЧОВЕШКО ЗДРАВЕ (ФИЗИКО-ХИМИЧНИ СВОЙСТВА)

ЧАСТ А

¹ ОВ № L 187, 16.7.1988 г., стр. 14.

² Когато, независимо дали е определен N(L)OAEL, но въпреки това тестовите резултати показват връзка между доза/концентрация и острота на неблагоприятното въздействие, или когато, във връзка с тестов метод, който изисква използването само на доза или концентрация, е възможно да се прецени относителната острота на въздействието, такава информация също се взема предвид при преценката на вероятността въздействието да настъпи.

Оценката на риска съгласно член 4 отчита потенциалните неблагоприятни въздействия, които могат да възникнат при следните групи население, подложени на излагане на вещества със следните свойства.

Свойства

1. Експлозивност
2. Запалимост
3. Окисляващ потенциал

Групи население

1. Работници
2. Потребители
3. Хора, изложени индиректно чрез околната среда

ЧАСТ Б

1. Идентификация на опасността.

1.1. В онези случаи, когато тестът, подходящ за идентификация на опасността относно индивидуално потенциално въздействие, е извършен, но резултатите не са довели до класификация (член 4, параграф 2, (i)), охарактеризиране на риска относно това въздействие не е необходимо, освен ако няма други основателни причини за безпокойство;

1.2. В онези случаи, когато тестът, подходящ за идентификация на опасността относно индивидуално потенциално въздействие, още не е извършен, охарактеризиране на риска относно това въздействие не е необходимо, освен ако няма други основателни причини за безпокойство.

2. Оценка на излагане.

2.1. Ако охарактеризирането на риска трябва да се извърши съгласно член 4, параграф 2, то е необходимо да се определят само основателните предвидими условия за употреба на базата на информацията за веществото, включена в техническото досие, както е посочено в точка 2 на приложение VII А, VII Б или VII В към Директива 67/548/ЕИО.

3. Охарактеризиране на риска.

Охарактеризирането на риска изисква преценка на вероятността дадено неблагоприятно въздействие да възникне при основателните предвидими условия за употреба. Ако тази преценка показва, че дадено неблагоприятно въздействие няма да възникне, обикновено се прилага заключението от член 3, параграф 4, (i). Ако преценката показва, че неблагоприятното въздействие ще възникне, обикновено се прилага заключението от член 3, параграф 4, (iv).

4. Обединяване.

4.1. Ако има различни препоръки за намаляване на риска, направени относно различните въздействия или групи население, те се преразглеждат когато оценката на риска е завършена и компетентният орган прави обединени препоръки.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЦЕНКА НА РИСКА: ОКОЛНА СРЕДА

1. Идентификация на опасността

За вещества, които не са класифицирани като опасни за околната среда (член 5, параграф 2, (i)), компетентният орган обсъжда дали има други основателни причини за извършване на охарактеризиране на риска и взема предвид по-специално следното:

- (i) индикации за биоакумулационен потенциал;
- (ii) формата на кривата токсичност/време при екотоксични тестове;
- (iii) индикации за други неблагоприятни въздействия въз основа на изследванията за токсичност, например, класификация като мутаген, токсично или много токсично или вредно с обозначение за риск R 40 („Възможен риск с необратими въздействия”) или R 48 („Опасност от сериозно увреждане на здравето при продължително излагане”);
- (iv) данни за вещества с аналогична структура.

Ако компетентният орган прецени, че има основателни причини за извършване на охарактеризиране на риска за вещество, което не е класифицирано като опасно за околната среда и за което няма достатъчно данни за въздействието му върху организми (член 5, параграф 2, (ii)), тогава, ако е необходимо, се предприемат действия съгласно член 3, параграф 4, (ii) или (iii).

2. Оценка на доза (концентрация) – реакция (въздействие)

Целта е да се предвиди концентрацията на веществото, под която не се очаква да възникнат неблагоприятни въздействия в компонентата на околната среда. Тази концентрация е позната като предвидима концентрация без въздействие (PNEC).

PNEC се определя на база информацията в нотификационното досие, която се отнася до въздействия върху организми, както е посочено в точка 5 на приложение VII А или VII Б на Директива 67/548/ЕИО и в изследванията за екотоксичност, дадени в приложение VIII (нива 1 и 2) към настоящата директива.

PNEC се изчислява чрез прилагане на коефициент за оценка спрямо стойностите, получени от тестове върху организми, например LD50 (артерийна летална доза), LC50 (медианна летална концентрация), EC50 (медианна ефективна концентрация), IC50 (концентрация, причиняваща 50 % задържане на даден параметър, например растеж), NOEL(C) (ниво, на което не се наблюдава неблагоприятно въздействие (концентрация)), или LOEL(C) (най-ниско ниво, на което се наблюдава неблагоприятно въздействие (концентрация)).

Коефициентът на оценка е изразение на степента на несигурност при екстраполация от тестовите данни на ограничен брой видове спрямо реалната околна среда. Следователно, в общия случай, колкото по-обширни са данните и колкото по-голяма е продължителността на тестовете, толкова по-малка е степента на несигурност и големината на коефициента на оценка¹.

3. Оценка на излагане.

Целта на оценката на излагане е да предвиди концентрацията на веществото, което евентуално ще бъде намерено в околната среда. Тази концентрация е позната като предвидима концентрация в околната среда (PEC). В някои случаи обаче може

¹ Коефициент за оценка от порядъка на 1 000 обикновено се прилага към L(E)C50 стойност, получена от резултатите на теста за остра токсичност, но този коефициент може да бъде намален в светлината на друга подходяща информация. По-нисък коефициент на оценка обикновено се прилага към NOEC, получен от резултатите на тестове за остра токсичност.

да не е възможно да се установи PEC и тогава ще трябва да се направи качествена преценка на излагането.

PEC, или когато е необходимо, качествена преценка на излагането, трябва да бъде определяна само за компоненти на околната среда, за които емисиите, изпускането, изхвърлянето или разпространението са логично предвидими.

PEC или качествена преценка на излагането се прави на база на информацията, включена в техническото досие, както е посочено в приложение VII А, VII Б, VII В или приложение VIII на Директива 67/548/ЕИО, включително, както следва:

- (i) достатъчно измерени данни за излагане;
- (ii) количество от веществото на пазара;
- (iii) формата, в която веществото се продава и/или използва (например, веществото самостоятелно или като съставка на препарат);
- (iv) използвани категории и степен на съдържане;
- (v) данни от обработка, когато е уместно;
- (vi) физико-химични свойства на веществото, по-специално точка на топене, точка на кипене, парно налягане, повърхностно напрежение, разтворимост във вода, коефициент на точкаване октанол/вода;
- (vii) вероятни пътища към компонентите на околната среда и потенциал за абсорбция/десорбция и разлагане;
- (viii) честота и продължителност на излагане.

За вещества, пуснати в продажба в количества 10 или под 10 тона годишно (или 50 тона с натрупване), PEC или качествена преценка на излагане обикновено се определя за общата околна среда, в която може да настъпи изпускане на веществото.

4. Охарактеризиране на риска.

За всяка една компонента на околната среда, охарактеризирането на риска, изисква, доколкото е възможно, сравнение на PEC с PNEC, така че да се получи съотношението PEC/PNEC. Ако съотношението PEC/PNEC е равно на или по-малко от единица, се прилага заключението на член 3, параграф 4, (i). Ако е по-голямо от единица, компетентният орган отсъжда на база големината на това съотношение и други подходящи фактори, като тези, дадени в параграф 1.1, (i) до (iv), в зависимост от това кое от заключенията на член 3, параграф 4, (ii), (iii) или (iv) е подходящо.

Ако не е възможно да се получи съотношението PEC/PNEC, охарактеризирането на риска изисква качествена преценка на вероятността дадено въздействие да възникне при очакваните условия на излагане. При така направена преценка и като взема предвид съответните фактори, като онези, посочени в параграф 1, параграф 1, компетентният орган решава кое от четирите заключения на член 3, параграф 4 е подходящо.

5. Обединяване.

Съгласно разпоредбите на член 5, параграф 1, охарактеризиране на риска може да се извърши относно повече от една компоненти на околната среда. В такива случаи компетентният орган отсъжда кое от четирите заключения на член 3, параграф 4 е подходящо за всяка компонента. При така направена оценка на риска, компетентният орган преразглежда различните заключения и представя обединени заключения относно цялостното въздействие на веществото върху околната среда.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ОБЩО ОБЕДИНЯВАНЕ НА ЗАКЛЮЧЕНИЯ

1. Заключениета, направени в съответствие с точка 5.1 от приложение I, точка 4.1 от приложение II и точка 5.1 от приложение III се преразглеждат от компетентния орган и се обединяват относно всички рискове, идентифицирани в оценката на риска.
2. Допълнителните изисквания за информация (член 3, параграф 4, (ii) и (iii)) или препоръките за намаляване на риска (член 3, параграф 4, (iv)) се обосновават. При препоръките се взема предвид член 3, параграф 6.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ВКЛЮЧИ В РЕЗЮМЕТО НА ОЦЕНКАТА НА РИСКА

1. Писменият доклад, предоставен на Комисията в съответствие с член 7 включва следните елементи:
 - (i) общо резюме на заключенията, направени съгласно член 6 и в съответствие с приложение IV;
 - (ii) изявление че, на база наличната информация веществото не представлява пряка опасност и че допълнително разглеждане не е необходимо, докато уведомяващото лице не представи допълнителна информация съгласно член 7, параграф 2, член 8, параграф 3 или член 14, параграф 1 от Директива 67/548/ЕИО, ако заключението по член 3, параграф 4, (i) се прилага за веществото

- относно всички потенциални неблагоприятни въздействия, групи население и компоненти на околната среда;
- (iii) ако заключението по член 3, параграф 4, (ii) или (iii) се прилага за веществото относно едно или повече потенциални неблагоприятни въздействия, групи население и компоненти на околната среда, описание и излагане на основанията за изискваната допълнителна информация;
 - (iv) описание и излагане на основанията за изискваната допълнителна информация, ако заключението по член 3, параграф 4, (iv) се прилага относно едно или повече неблагоприятно въздействие(я), група(и) население или компонента(и) на околната среда;
 - (v) резюме на коментарите на уведомяващото лице относно предложенията на компетентния орган и за всякаква допълнителна налична информация, ако е предприето действие, предвидено в член 3, параграф 5.

2. Когато охарактеризирането на риска изисква използването на съотношения излагане/въздействие, както е описано в точка 4 от приложение I Б и точка 4 на приложение III, или използването на коефициенти за оценка, както е описано в точка 2 от приложение III, тези съотношения или коефициенти се посочват.