

VERORDENING (EG) Nr. 1488/94 VAN DE COMMISSIE

van 28 juni 1994

tot vaststelling van de beginselen voor de beoordeling van de risico's voor mens en milieu van bestaande stoffen krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese
Gemeenschap,Gelet op Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van
23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van
de risico's van bestaande stoffen⁽¹⁾, inzonderheid op
artikel 10, lid 4,Overwegende dat Verordening (EEG) nr. 793/93 in een
systeem voor de beoordeling en de beheersing van risico's
van bestaande stoffen voorziet; dat in artikel 10 wordt
bepaald dat de Lid-Statens voor op de prioriteitslijsten
staande bestaande stoffen een dergelijke risicobeoordeling
uitvoeren;Overwegende dat, hoewel de verantwoordelijkheid voor de
risicobeoordeling bij de Lid-Statens berust, de beginselen
van een dergelijke beoordeling niettemin op Gemeen-
schapsniveau dienen te worden vastgesteld teneinde
verschillen tussen de Lid-Statens te vermijden die niet
alleen de werking van de interne markt zouden beïn-
vloeden maar ook tot gevolg zouden hebben dat niet
overal in de Gemeenschap hetzelfde niveau van bescher-
ming van mens en milieu wordt gewaarborgd;Overwegende dat de risicobeoordeling gebaseerd dient te
zijn op een vergelijking tussen de potentiële schadelijke
effecten van een stof met de bekende of redelijkerwijs te
verwachten blootstelling van mens en milieu aan deze
stof;Overwegende dat, met het oog op de indeling van een
stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad
van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wette-
lijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling,
de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stof-
fen⁽²⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/105/EG van de
Commissie⁽³⁾, bij de beoordeling van de risico's voor de
mens rekening moet worden gehouden met de fysisch-
chemische en toxicologische eigenschappen van de stof;Overwegende dat met het oog op de indeling van een stof
overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, bij de beoordeling
van de risico's voor het milieu rekening moet worden
gehouden met de milieu-effecten van de stof;Overwegende dat de resultaten van de risicobeoordeling
de belangrijkste grondslag dienen te vormen voor in het
kader van passende wetgeving te nemen besluiten die
gericht zijn op de beperking van de, aan de vervaardiging,vervoer, opslag, formulering in preparaten, of andere
vormen van verwerking, gebruik alsmede verwijdering of
hergebruik van bestaande stoffen verbonden risico's;Overwegende dat overeenkomstig Richtlijn 86/609/EEG
van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge
aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepa-
lingen van de Lid-Statens betreffende de bescherming van
dieren die voor experimentele en andere wetenschappe-
lijke doeleinden worden gebruikt⁽⁴⁾, het aantal voor expe-
rimentele doeleinden gebruikte dieren zoveel mogelijk
moet worden beperkt;Overwegende dat de bepalingen van deze verordening de
specifieke communautaire wetgeving inzake de veiligheid
en bescherming van de gezondheid van de werknemers
op het werk, met name Richtlijn 89/391/EEG van de
Raad⁽⁵⁾, krachtens welke werkgevers ertoe worden ver-
plicht de uit het gebruik van nieuwe en bestaande
chemische stoffen voortvloeiende risico's voor de
gezondheid en de veiligheid van de werknemers te
evalueren en zo nodig maatregelen te nemen om een
doeltreffende bescherming van de werknemers te garan-
deren, onverlet laten;Overwegende dat de in deze verordening genoemde maat-
regelen in overeenstemming zijn met het advies van het
bij artikel 15 van Verordening (EEG) nr. 793/93 inge-
stelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1***Doelstellingen**Bij deze verordening worden overeenkomstig het
bepaalde in artikel 10 van Verordening (EEG) nr. 793/93
de algemene beginselen vastgesteld die bij de beoordeling
van de door bestaande stoffen veroorzaakte risico's voor
mens en milieu gelden.*Artikel 2***Definities**

1. De definities in artikel 2 van Verordening (EEG) nr.
793/93 gelden ook voor deze verordening.
2. Voor de doeleinden van deze verordening wordt
verstaan onder:
 - a) „omschrijving van de gevaren”, het vaststellen van de
aard van de schadelijke effecten op grond van de
intrinsieke eigenschappen van de stof;

⁽¹⁾ PB nr. L 84 van 5. 4. 1993, blz. 1.⁽²⁾ PB nr. 196 van 16. 8. 1967, blz. 1.⁽³⁾ PB nr. L 294 van 30. 11. 1993, blz. 21.⁽⁴⁾ PB nr. L 358 van 18. 12. 1986, blz. 1.⁽⁵⁾ PB nr. L 183 van 29. 6. 1989, blz. 1.

- b) „evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect-)relatie”, de schatting van de relatie tussen de dosis van, of mate van blootstelling aan, een stof en de incidentie en ernst van het effect;
- c) „evaluatie van de blootstelling”, de bepaling van de emissies van een stof, de manieren waarop en de snelheid waarmee zij wordt gemobiliseerd alsmede de relevante omzettings- of afbraakprocessen, met het oog op de bepaling van de concentraties/doses waaraan menselijke populaties of milieucompartimenten (dat wil zeggen het aquatisch milieu, het terrestrisch milieu en de atmosfeer) zijn of kunnen worden blootgesteld;
- d) „karakterisering van het risico”, de inschatting van de kans op en de ernst van de schadelijke effecten waarvan kan worden verwacht dat deze als gevolg van een feitelijke of geschatte blootstelling aan een stof in een menselijke populatie of in een milieucompartiment zullen optreden; karakterisering van het risico kan „schatting van het risico”, dat wil zeggen de kwantificering van de bedoelde kans, omvatten.

Artikel 3

Beginnelsen van de risicobeoordeling

1. De risicobeoordeling omvat een omschrijving van de gevaren en, zo nodig, een evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect-)relatie, een evaluatie van de blootstelling en een karakterisering van het risico. Deze beoordeling dient te berusten op de ingevolge de artikelen 3, 4 en 7, leden 1 en 2, artikel 9, leden 1 en 2, en artikel 10, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 793/93 verstrekte en op andere beschikbare gegevens. In de regel wordt zij uitgevoerd overeenkomstig de procedures van de artikelen 4 en 5 van de onderhavige verordening.
2. Onverminderd het bepaalde in lid 1, worden met betrekking tot specifieke effecten, zoals de aantasting van de ozonlaag, waarvoor de procedures van de artikelen 4 en 5 onuitvoerbaar zijn, de daaraan verbonden risico's van geval tot geval beoordeeld en neemt de rapporteur in het schriftelijk rapport dat de Commissie overeenkomstig artikel 6 wordt voorgelegd, een uitvoerige uiteenzetting en motivering van deze beoordeling op.
3. Bij het uitvoeren van de evaluatie van de blootstelling richt de rapporteur de aandacht op die menselijke populaties of milieucompartimenten waarvan in het licht van de beschikbare gegevens over de stof en met name de vervaardiging, het vervoer, de opslag, de formulering in preparaten, of andere vormen van verwerking, gebruik alsmede verwijdering of hergebruik, bekend is of redelijkerwijze kan worden verwacht dat zij aan de bedoelde stof zullen worden blootgesteld.
4. Indien een stof waarvoor reeds een risicobeoordeling overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EEG) nr. 793/93 is uitgevoerd, wederom op een prioriteitslijst is geplaatst, wordt bij de daaropvolgende risicobeoordeling met de voorafgaande risicobeoordeling, respectievelijk -beoordelingen rekening gehouden.

Artikel 4

Risicobeoordeling : gezondheid van de mens

Voor elke, overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EEG) nr. 793/93 op de prioriteitslijst geplaatste stof voert de rapporteur een risicobeoordeling uit in verband met de gevolgen voor de gezondheid, waarvan het eerste onderdeel een omschrijving van de gevaren omvat die ten minste betrekking heeft op de in bijlage I, deel A, en bijlage II, deel A, van de onderhavige verordening genoemde eigenschappen en potentiële schadelijke effecten. Na die gevarensomschrijving voert de rapporteur de volgende taken uit overeenkomstig de richtsnoeren van bijlage I, deel B, en bijlage II, deel B, van de onderhavige verordening :

- a) i) zo nodig, evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect-)relatie,
- ii) evaluatie van de blootstelling van elke menselijke populatie (dit wil zeggen werknemers, consumenten en de via het milieu onrechtstreeks blootgestelde mens) die aan de stof wordt blootgesteld of die de kans loopt daaraan te worden blootgesteld;
- b) karakterisering van het risico.

Artikel 5

Risicobeoordeling : milieu

Voor elke krachtens artikel 8 van Verordening (EEG) nr. 793/93 op de prioriteitslijst staande stof voert de rapporteur een risicobeoordeling uit met betrekking tot de milieu-effecten van die stof, waarvan het eerste onderdeel een omschrijving van de gevaren omvat. Na die gevarensomschrijving voert de rapporteur de volgende reeks taken uit overeenkomstig de richtsnoeren van bijlage III :

- a) i) zo nodig, evaluatie van de dosis-respons- (of concentratie-effect-)relatie,
- ii) evaluatie van de blootstelling van de milieucompartimenten die aan de stof worden blootgesteld of de kans lopen daaraan te worden blootgesteld;
- b) karakterisering van het risico.

Artikel 6

Verslag van de risicobeoordeling

Nadat de risicobeoordeling overeenkomstig de artikelen 4 en 5 is uitgevoerd, stelt de rapporteur een verslag samen waarin tenminste de in bijlage V vermelde gegevens zijn opgenomen, alsmede alle voor de risicobeoordeling van belang zijnde gegevens. Dit verslag, met een samenvatting daarvan, wordt de Commissie overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EEG) nr. 793/93 toegezonden.

Artikel 7

Slotbepaling

Deze verordening treedt in werking op de zestigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke Lid-Staat.

Gedaan te Brussel, 28 juni 1994.

Voor de Commissie

René STEICHEN

Lid van de Commissie

*BIJLAGE I***RISICOBEOORDELING : GEZONDHEID (TOXICITEIT)****Deel A**

Bij de overeenkomstig artikel 4 uitgevoerde risicobeoordeling dient rekening te worden gehouden met de volgende potentiële toxische effecten en de volgende populaties die worden blootgesteld of de kans lopen te worden blootgesteld :

EFFECTEN

1. Acute toxiciteit
2. Irritatie
3. Corrosieve effecten
4. Overgevoelighedsreacties
5. Toxiciteit na herhaalde blootstelling
6. Mutageniteit
7. Carcinogeniteit
8. Toxiciteit voor de voortplanting

MENSELIJKE POPULATIES

1. Werknemers
2. Consumenten
3. Indirect via het milieu blootgestelde bevolking

Deel B**1. OMSCHRIJVING VAN DE GEVAREN**

Het doel is de omschrijving van een bepaald schadelijk effect of schadelijke effecten en de (voorlopige) indeling in het licht van alle beschikbare gegevens opnieuw te bezien.

2. EVALUATIE VAN DE DOSIS-RESPONS- (OF CONCENTRATIE-EFFECT)RELATIE

- 2.1. Voor wat betreft toxiciteit na herhaalde blootstelling en toxiciteit voor de voortplanting dient de dosis-responsrelatie te worden bepaald en dient, zo mogelijk, het niveau waarbij geen schadelijk effect meer wordt waargenomen (no-observed-adverse-effect level, NOAEL) te worden vastgesteld. Indien geen NOAEL kan worden vastgesteld, moet de laagste dosis of concentratie waarbij een schadelijk effect is waargenomen, dit wil zeggen het lowest-observed-adverse-effect level (LOAEL) worden vastgesteld.
- 2.2. Voor wat betreft acute toxiciteit, corrosieve effecten en irritatie is het meestal niet mogelijk om op basis van de resultaten van overeenkomstig de voorschriften van Richtlijn 67/548/EEG uitgevoerde tests een NOAEL of LOAEL vast te stellen. Voor wat betreft acute toxiciteit dient de LD50- of LC50-waarde of, in geval de „fixed dose procedure” is gebruikt, de differentiërende dosis te worden bepaald. Voor wat betreft de andere effecten volstaat het te bepalen of de stof over intrinsieke eigenschappen beschikt om dergelijke effecten te kunnen veroorzaken.
- 2.3. Voor wat betreft mutageniteit en carcinogeniteit volstaat het te bepalen of de stof over intrinsieke eigenschappen beschikt om dergelijke effecten te kunnen veroorzaken. Indien evenwel kan worden aangetoond dat een als carcinogeen geïdentificeerde stof niet genotoxisch is, dient een NOAEL of LOAEL te worden bepaald, als beschreven in punt 2.1.
- 2.4. Aangezien er met betrekking tot overgevoelighedsreacties van de huid en de ademhalingswegen geen eensgezindheid bestaat over de vraag of een dosis/concentratie kan worden vastgesteld waar beneden meestal geen schadelijke effecten optreden bij reeds voor deze stof gesensibiliseerde personen, volstaat het te beoordelen of de stof in kwestie over intrinsieke eigenschappen beschikt om dergelijke effecten te kunnen veroorzaken.
- 2.5. Wanneer toxiciteitsgegevens afkomstig van observaties van blootstelling van de mens, bij voorbeeld gegevens van gifcentra of epidemiologisch onderzoek, beschikbaar zijn, moet bij de risicobeoordeling speciale aandacht worden besteed aan dergelijke gegevens.

3. EVALUATIE VAN DE BLOOTSTELLING

- 3.1. Er dient een evaluatie te worden uitgevoerd van de blootstelling van elk van de menselijke populaties (werknemers, consumenten, bevolking die indirect via het milieu kan worden blootgesteld) waarvan blootstelling aan de stof bekend is of redelijkerwijze kan worden verwacht. Het doel van deze evaluatie is het maken van een kwantitatieve of kwalitatieve schatting van de dosis/concentratie van deze stof waaraan een populatie is of kan worden blootgesteld. Bij deze schatting wordt rekening gehouden met eventuele variaties van het blootstellingspatroon in ruimte en tijd.

3.2. Meer bepaald, de evaluatie van de blootstelling dient waar mogelijk te worden gebaseerd op :

- i) adequate meetgegevens met betrekking tot de blootstelling ;
- ii) de vervaardigde en/of geïmporteerde hoeveelheid van de stof ;
- iii) de vorm waarin de stof wordt vervaardigd en/of geïmporteed en/of waarin de stof wordt gebruikt (bij voorbeeld in zuivere vorm of als bestanddeel van een preparaat) ;
- iv) gebruikspatronen en mate van inperking ;
- v) eventuele relevante procesgegevens ;
- vi) fysisch-chemische eigenschappen van de stof met inbegrip van eventueel relevante, door het proces daaraan ontleende eigenschappen (bij voorbeeld aerosolvorming) ;
- vii) eventuele relevante afbraakprodukten en omzettingsprodukten ;
- viii) waarschijnlijke wegen van blootstelling en beschikbaarheid voor opname ;
- ix) frequentie en duur van de blootstelling ;
- x) aard en omvang van de specifiek blootgestelde bevolkingsgroep(en) indien deze gegevens beschikbaar zijn.

3.3. Wanneer adequaat gemeten, representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, dient bij de beoordeling van de blootstelling aan een stof speciale aandacht te worden besteed. Wanneer bij de beoordeling van blootstellingsniveaus gebruik wordt gemaakt van berekeningsmethoden voor de schatting van het blootstellingsniveau, dienen adequate modellen te worden toegepast. Daarbij dient dan tevens aandacht te worden geschonken aan relevante monitoringgegevens van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen en/of analoge eigenschappen.

3.4. Indien de stof in een preparaat is verwerkt, is een onderzoek naar de blootstelling aan de stof in dat preparaat noodzakelijk als het laatstgenoemde op basis van toxicologische eigenschappen van de stof is ingedeeld overeenkomstig Richtlijn 88/379/EEG van de Raad ⁽¹⁾, tenzij er andere goede redenen tot bezorgdheid zijn.

4. KARAKTERISERING VAN HET RISICO

4.1. Als er voor een van de effecten beschreven in bijlage I, deel A, een NOAEL of LOAEL is vastgesteld, omvat de karakterisering van het risico in samenhang met de betreffende effecten een vergelijking van het NOAEL of LOAEL met de schatting van de dosis of concentratie waaraan de populatie(s) zal/zullen worden blootgesteld. Indien een kwantitatieve schatting van de blootstelling beschikbaar is, dient de verhouding tussen blootstellingsniveau en NOAEL of LOAEL te worden berekend. Uitgaande van de vergelijking tussen de kwantitatieve of kwalitatieve schatting van de blootstelling en het NOAEL of LOAEL bepaalt de rapporteur de resultaten van de karakterisering van het risico met betrekking tot die effecten.

4.2. Als voor een van de effecten beschreven in bijlage I, deel A, geen NOAEL of LOAEL is vastgesteld, omvat de karakterisering van het risico in samenhang met de betreffende effecten een beoordeling van de kans dat het effect zich zal voordoen, op basis van de voor de betrokken menselijke populaties relevante kwantitatieve of kwalitatieve blootstellingsgegevens ⁽²⁾. Na deze beoordeling bepaalt de rapporteur de resultaten van de karakterisering van het risico met betrekking tot die effecten.

4.3. Bij de karakterisering van het risico houdt de rapporteur onder meer rekening met :

- i) de onzekerheid die onder meer het gevolg is van de spreiding van de proefresultaten alsmede van intra- en interspecifieke verschillen ;
- ii) de aard en ernst van het effect ;
- iii) de menselijke populatie waarop de kwantitatieve en/of kwalitatieve blootstellingsgegevens betrekking hebben.

5. SYNTHESE

Overeenkomstig het bepaalde in artikel 4, kan een karakterisering van het risico worden uitgevoerd met betrekking tot meer dan één potentieel schadelijk effect of meer dan één menselijke populatie. De rapporteur beoordeelt het resultaat van de karakterisering van het risico voor elk effect. Nadat de beoordeling van het risico is voltooid, bestudeert de rapporteur de diverse resultaten en stelt hij eindresultaten voor de totale toxiciteit van de stof vast.

⁽¹⁾ PB nr. L 187 van 16. 7. 1988, blz. 14.

⁽²⁾ Als, ondanks het feit dat geen NOAEL/LOAEL is bepaald, de resultaten van de test niettemin aantonen dat er een verband bestaat tussen de dosis/concentratie en de ernst van het schadelijke effect, of als het in het kader van een proefmethode waarbij slechts één dosis of concentratie wordt gebruikt, mogelijk is de relatieve ernst van het effect te evalueren, dient ook met deze gegevens rekening te worden gehouden bij het inschatten van de kans dat het effect zich zal voordoen.

*BIJLAGE II***RISICOBEOORDELING : GEZONDHEID (FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN)****Deel A**

Bij de overeenkomstig artikel 4 uitgevoerde risicobeoordeling dient rekening te worden gehouden met de potentiële schadelijke effecten die kunnen optreden in de hierna genoemde menselijke populaties blootgesteld of de kans lopen te worden blootgesteld aan stoffen met de hierna genoemde eigenschappen.

EIGENSCHAPPEN

1. Ontploffbaarheid
2. Ontvlambaarheid
3. Oxidatievermogen

MENSELIJKE POPULATIES

1. Werknemers
2. Consumenten
3. Indirect via het milieu blootgestelde bevolking

Deel B**1. OMSCHRIJVING VAN DE GEVAREN**

Het doel is de omschrijving van een bepaald schadelijk effect of schadelijke effecten en de (voorlopige) indeling in het licht van alle beschikbare gegevens opnieuw te bezien.

2. EVALUATIE VAN DE BLOOTSTELLING

Indien een karakterisering van het risico moet worden uitgevoerd waarbij artikel 4 van toepassing is, dienen de bekende of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden te worden bepaald.

3. KARAKTERISERING VAN HET RISICO

De karakterisering van het risico dient een beoordeling te omvatten van de kans dat in bekende of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden een schadelijk effect wordt veroorzaakt. De rapporteur bepaalt de resultaten van de beoordeling van het risico.

4. SYNTHESE

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 4 kan een beoordeling van het risico worden uitgevoerd met betrekking tot meer dan één potentieel schadelijk effect of menselijke populatie. De rapporteur beoordeelt de resultaten van de beoordeling van het risico voor elk effect. Nadat de risicobeoordeling is voltooid beoordeelt de rapporteur de verschillende resultaten en stelt de eindresultaten vast.

BIJLAGE III

RISICOBEOORDELING : MILIEU

1. OMSCHRIJVING VAN DE GEVAREN

Het doel is de omschrijving van een bepaald schadelijk effect (schadelijke effecten) en/of een schadelijke eigenschap (eigenschappen) en de (voorlopige) indeling in het licht van alle beschikbare gegevens opnieuw te bezien.

2. EVALUATIE VAN DE DOSIS-RESPONS- (OF CONCENTRATIE-EFFECT)RELATIE

- 2.1. Het doel is te voorspellen beneden welke concentratie van de stof er naar verwachting geen schadelijke effecten in de betrokken milieucompartimenten zullen optreden. Deze concentratie wordt „predicted no-effect concentration” (PNEC) genoemd. Echter, soms kan het voorkomen dat de PNEC niet kan worden bepaald en dient een kwalitatieve schatting van de dosis (concentratie)-respons (effect) relatie te worden gemaakt.
- 2.2. De PNEC kan worden berekend door toepassing van een beoordelingscoëfficiënt op de door middel van testen op proeforganismen verkregen waarden, zoals LD50 (letale-dosismediaan), LC50 (letale-concentratie-mediaan), EC50 (effectieve-concentratie-mediaan), IC50 (de concentratie die 50 % inhibitie van een bepaalde parameter, bij voorbeeld groei, veroorzaakt), NOEL/NOEC (no-observed-effect level/concentration) of LOEL/LOEC (lowest-observed-effect level/concentration) of met andere geschikte methoden.
- 2.3. De beoordelingscoëfficiënt weerspiegelt de mate van onzekerheid die is verbonden aan het extrapoleren van experimentele gegevens betreffende een beperkt aantal soorten naar de veldsituatie toe. Derhalve zijn zowel de onzekerheid als de beoordelingscoëfficiënt in het algemeen kleiner naarmate het gegevensbestand uitgebreider is en de proefduur langer (¹).

3. EVALUATIE VAN DE BLOOTSTELLING

- 3.1. De evaluatie van de blootstelling heeft ten doel te voorspellen welke concentratie van de stof in kwestie zeer waarschijnlijk in het milieu zal worden aangetroffen. Deze concentratie wordt voorspelde concentratie in het milieu (predicted environmental concentration (PEC)) genoemd. Het is evenwel mogelijk dat in bepaalde gevallen geen PEC kan worden vastgesteld en dat een kwalitatieve schatting van de blootstelling moet worden gemaakt.
- 3.2. Een PEC, of zo nodig een kwalitatieve schatting van de blootstelling, hoeft alleen te worden bepaald voor de milieucompartimenten waarvan bekend is of redelijkerwijze kan worden verwacht dat zij zullen worden belast als gevolg van emissies, lozingen, verwijdering of verspreidingsprocessen.
- 3.3. De schatting van de PEC of de kwalitatieve schatting van de blootstelling dient, waar mogelijk, gebaseerd te worden op:
 - i) adequate meetgegevens met betrekking tot de blootstelling;
 - ii) de vervaardigde en/of geïmporteerde hoeveelheid van de stof;
 - iii) de vorm waarin de stof wordt vervaardigd en/of geïmporteerd en/of waarin de stof wordt gebruikt (bij voorbeeld in zuivere vorm of als bestanddeel van een preparaat);
 - iv) gebruikspatroon en mate van inperking;
 - v) eventueel relevante procesgegevens;
 - vi) fysisch-chemische eigenschappen van de stof, in het bijzonder smeltpunt, kookpunt, dampspanning, oppervlaktespanning, oplosbaarheid in water, partiticoëfficiënt in n-octanol/water;
 - vii) eventuele relevante afbraakprodukten en omzettingsprodukten;
 - viii) de waarschijnlijke emissieroutes naar de milieucompartimenten alsmede het vermogen voor adsorptie/desorptie en afbraak;
 - ix) frequentie en duur van de blootstelling.
- 3.4. Wanneer adequaat gemeten, representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn dient daaraan bij de beoordeling van de blootstelling speciale aandacht te worden besteed. Indien voor de schatting van de blootstellingsconcentraties gebruik wordt gemaakt van een berekeningsmethode, moeten adequate modellen worden toegepast. Waar nodig, moet geval per geval rekening worden gehouden met relevante monitoringgegevens van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen en/of analoge eigenschappen.

(¹) Voor op de resultaten van acute-toxiciteitstesten gebaseerde LC50- of EC50-waarden wordt doorgaans gewerkt met een beoordelingscoëfficiënt van de orde van 1 000, maar deze coëfficiënt kan worden verlaagd in het licht van andere relevante gegevens. Op NOEC-waarden gebaseerd op de resultaten van langdurende chronische toxiciteitstesten, wordt meestal een lagere beoordelingscoëfficiënt toegepast.

4. KARAKTERISERING VAN HET RISICO

4.1. Voor elk beschouwd milieucompartment omvat de karakterisering van het risico zo mogelijk een vergelijking van de PEC met de PNEC waarbij de verhouding van PEC en PNEC wordt berekend. Indien de PEC/PNEC-verhouding kleiner of gelijk is aan één, is het resultaat van de risicobeoordeling dat voorts nog geen nadere gegevens en/of testen, noch maatregelen ter vermindering van het risico nodig zijn buiten die welke reeds van toepassing zijn. Als de verhouding groter is dan één, oordeelt de rapporteur op basis van de grootte daarvan en andere relevante factoren zoals :

- i) indicaties voor het bioaccumulerend vermogen,
- ii) de vorm van de toxiciteit/tijdcurve bij een ecotoxiciteitsproef,
- iii) indicaties van andere nadelige effecten op basis van toxisch onderzoek, bij voorbeeld indeling als een mutagene stof, als toxisch of zeer toxisch of als schadelijk met de waarschuwingszin R40 („Mogelijk gevaar voor onherstelbare effecten”) of R48 („Gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling”),

iv) gegevens over structureel analoge stoffen,

of nadere gegevens en/of testen nodig zijn om duidelijkheid te geven omtrent de bezorgdheid dan wel of maatregelen ter vermindering van het risico noodzakelijk zijn.

4.2. Als het niet mogelijk is gebleken een PEC/PNEC-verhouding te berekenen, dient de karakterisering van het risico een kwalitatieve inschatting te omvatten van de kans dat zich in de huidige blootstellingsomstandigheden een effect voordoet of zal voordoen in de te verwachten blootstellingsomstandigheden. Nadat hij deze beoordeling heeft uitgevoerd, bepaalt de rapporteur, rekening houdend met relevante factoren zoals die welke in punt 4.1 zijn genoemd, de resultaten van de karakterisering van het risico met betrekking tot die effecten.

5. SYNTHESE

Overeenkomstig het bepaalde in artikel 5, kan een karakterisering van het risico worden uitgevoerd met betrekking tot meer dan één milieucompartment. De rapporteur bepaalt de resultaten van de risicobeoordeling voor elk compartiment. Nadat de risicobeoordeling is voltooid, beoordeelt de rapporteur de verschillende resultaten en stelt hij eindresultaten voor het totale milieu-effect van de stof vast.

BIJLAGE IV

ALGEHELE SYNTHESE VAN DE RESULTATEN

1. De rapporteur dient de overeenkomstig punt 5 van bijlage I, deel B, punt 4 van bijlage II, deel B, en punt 5 van bijlage III vastgestelde eindresultaten te evalueren en te integreren met het oog op het totaalbeeld van de door de risicobeoordeling aan het licht gebrachte risico's.
 2. Indien aanvullende gegevens/testen zijn vereist of aanbevelingen worden gedaan om maatregelen ter beperking van het risico te nemen moet dit worden gemotiveerd.
-

*BIJLAGE V***IN HET RAPPORT OVER DE RISICOBEOORDELING OP TE NEMEN GEGEVENS**

1. Het schriftelijk rapport dat krachtens artikel 6 bij de Commissie van de Europese Gemeenschappen moet worden ingediend, dient de volgende elementen te bevatten :
 - i) de overeenkomstig bijlage IV vastgestelde resultaten van de risicobeoordeling ;
 - ii) indien aanvullende gegevens en/of testen in verband met een of meer mogelijke nadelige effecten, menselijke populaties of milieucompartimenten noodzakelijk zijn : een omschrijving van de vereiste aanvullende gegevens en/of testen en de motivering daarvoor, alsmede een voorstel voor de termijnen waarbinnen die aanvullende gegevens en/of de testresultaten moeten zijn ingediend ;
 - iii) indien er vooralsnog geen aanvullende gegevens en/of testen en geen maatregelen ter vermindering van het risico naast die welke reeds van toepassing zijn met betrekking tot alle mogelijke nadelige effecten, menselijke populaties en milieucompartimenten noodzakelijk zijn : een verklaring dat op basis van alle beschikbare gegevens er vooralsnog geen aanvullende gegevens/testen betreffende de stof noodzakelijk zijn en dat er momenteel geen behoefte is aan maatregelen ter vermindering van het risico buiten die welke reeds van toepassing zijn ;
 - iv) indien de risico's moeten worden beperkt en maatregelen ter vermindering van het risico noodzakelijk zijn voor een of meer gelijke nadelige effecten, menselijke populaties en/of milieucompartimenten : een verklaring betreffende het (de) effect(en), menselijke populatie(s) en/of milieucompartiment(en) waarvoor de risico's moeten worden verminderd en een verklaring voor de noodzaak van maatregelen ter beperking van het risico. Er moet rekening worden gehouden met de maatregelen ter beperking van het risico die reeds van toepassing zijn. Een strategie om de risico's te beperken overeenkomstig artikel 10, derde lid, van Verordening (EEG) nr. 793/93, moet worden opgesteld en te zamen met de risicobeoordeling, bedoeld in deze verordening aan de Commissie worden overlegd.
 2. Indien bij de karakterisering gebruik is gemaakt van verhoudingen tussen blootstellingsniveau en effect, zoals beschreven in punt 4 van bijlage I, deel B, en punt 4 van bijlage III, of gebruik is gemaakt van beoordelingscoëfficiënten zoals beschreven in punt 2 van bijlage III, dienen deze verhoudingen of coëfficiënten te worden vermeld en gebruikte berekeningsmethoden te worden verklaard.
 3. De door de rapporteur relevant geachte en derhalve als uitgangspunt voor de risicobeoordeling gekozen gegevens met betrekking tot elk effect of elke eigenschap en elke in de bijlage I, deel A, en bijlage II, deel A genoemde blootstellingsgroep en voor elke milieu-eigenschap en elk milieucompartiment overeenkomstig bijlage III dienen te worden ingediend bij de Commissie van de Europese Gemeenschappen, met gebruikmaking van een geschikt computerprogramma.
-