

**DIRECTIVA 93/67/CEE A COMISIEI****din 20 iulie 1993****de stabilire a principiilor de evaluare a riscurilor pentru om și pentru mediu prezentate de substanțele  
notificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene,

având în vedere Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase <sup>(1)</sup>, astfel cum a fost modificată prin Directiva 93/21/CEE <sup>(2)</sup>, în special articolul 3,

întrucât, în conformitate cu dispozițiile Directivei 67/548/CEE, toate substanțele noi comercializate trebuie notificate autorităților competente ale statelor membre pe baza unei notificări conținând anumite informații;

întrucât articolul 16 din Directiva 67/548/CEE cere autorităților competente, care primesc notificări privind o nouă substanță, să efectueze o evaluare a riscurilor acesteia pentru om și pentru mediu în conformitate cu anumite principii generale;

întrucât, dat fiind faptul că responsabilitatea evaluării riscurilor revine statelor membre, este totuși adecvat ca principiile generale să fie adoptate la nivel comunitar, pentru a evita neconcordanțele între statele membre care nu numai că ar afecta funcționarea pieței interne, dar nici nu ar garanta același grad de protecție pentru om și mediu pe întreg teritoriul Comunității, și întrucât, prin urmare, articolul 3 din Directiva 67/548/CEE a Consiliului prevede stabilirea principiilor generale de către Comisie;

întrucât evaluarea riscurilor trebuie să se bazeze pe o comparație a efectelor negative potențiale ale unei substanțe cu gradul de expunere, estimat în limitele posibilului, a omului și mediului la substanța respectivă;

întrucât, având în vedere clasificarea substanței în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, la evaluarea riscurilor pentru om trebuie să se ia în considerare proprietățile fizico-chimice și toxice ale substanței;

întrucât, având în vedere clasificarea substanței în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, la evaluarea riscurilor pentru mediu trebuie să se ia în considerare efectele substanței asupra mediului;

întrucât, dacă evaluarea riscurilor indică gradul de pericolozitate a unei substanțe, autoritățile competente pot culege informații suplimentare, inclusiv rezultatele unor teste ulterioare care să determine proprietățile periculoase intrinseci ale substanței în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului;

întrucât rezultatele unei evaluări a riscurilor trebuie să constituie principala bază a deciziilor adoptate în conformitate cu legislația adecvată pentru a reduce riscurile care apar ca urmare a plasării substanțelor pe piață;

întrucât este adecvat ca, după efectuarea evaluării riscurilor, autoritatea competentă să poată informa notificatorul cu privire la concluziile sale și ca, în continuare, autoritatea competentă să înainteze Comisiei un raport scris;

întrucât este adecvat să se reducă la minimum numărul animalelor utilizate în scopuri experimentale în conformitate cu Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind armonizarea legilor, reglementărilor și dispozițiilor administrative

<sup>(1)</sup> JO 196, 16.8.1967, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 110, 4.5.1993, p. 20.

ale statelor membre privind protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice <sup>(1)</sup>;

întrucât dispozițiile prezentei directive nu aduc atingere legislației comunitare specifice privind protecția sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă, în special Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind introducerea măsurilor de încurajare a îmbunătățirii protecției sănătății și securității lucrătorilor la locul de muncă <sup>(2)</sup>, obligând angajatorii să evalueze riscurile pentru sănătatea și securitatea lucrătorilor, care decurg din utilizarea substanțelor chimice noi și a celor existente, și, după caz, să ia măsuri pentru a asigura protecția adecvată a lucrătorilor;

întrucât măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt în conformitate cu avizul Comitetului constituit în temeiul articolului 29 din Directiva 67/548/CEE,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

#### Obiective

Prezenta directivă stabilește principii generale pentru evaluarea riscurilor prezentate de substanțe pentru om și mediu în conformitate cu cerințele articolului 3 din Directiva 67/548/CEE.

#### Articolul 2

#### Definiții

(1) Definițiile prevăzute la articolul 2 din Directiva 67/548/CEE se aplică prezentei directive.

(2) În sensul prezentei directive:

- (a) „identificarea pericolelor” reprezintă identificarea efectelor negative pe care o substanță are capacitatea inerentă de a le cauza;
- (b) „evaluare doză (concentrație) – răspuns (efect)” reprezintă estimarea relației dintre doză sau nivelul de expunere la o substanță și impactul și gravitatea unui efect;
- (c) „evaluarea expunerii” reprezintă determinarea emisiilor, a căilor și ratelor de transmitere a unei substanțe și transformarea sau degradarea acesteia pentru a estima concentrațiile/dozele la care populația umană și mediul sunt sau ar putea fi expuse;

(d) „caracterizarea riscului” reprezintă estimarea impactului și gravității efectelor negative care ar putea afecta populația umană sau mediul ca urmare a expunerii efective sau estimate la o substanță și poate include „estimarea riscului”, care reprezintă cuantificarea posibilității respective;

(e) „recomandări pentru reducerea riscurilor” reprezintă recomandarea măsurilor care ar permite reducerea riscurilor pe care comercializarea substanței le prezintă pentru om și/sau mediu. Acestea pot include:

- (i) modificări ale clasificării, ambalării sau etichetării substanței propuse de notificator în notificarea prezentată în conformitate cu articolul 7 alineatul (1), articolul 8 alineatul (1) sau (2) din Directiva 67/548/CEE;
- (ii) modificări ale fișei de date de siguranță propuse de notificator în notificarea prezentată în conformitate cu articolul 7 alineatul (1), articolul 8 alineatul (1) sau (2) din Directiva 67/548/CEE;
- (iii) modificări ale metodelor și măsurilor de siguranță recomandate sau ale măsurilor în caz de urgență, în conformitate cu punctele 2.3, 2.4 și 2.5 din anexa VIIA, VIIB sau VIIC, propuse de notificator în dosarul tehnic de informare prezentat în conformitate cu articolul 7 alineatul (1), articolul 8 alineatul (1) sau (2) din Directiva 67/548/CEE;
- (iv) recomandări pentru ca autoritățile de control să ia în considerare măsurile adecvate pentru protecția omului și/sau a mediului împotriva riscurilor identificate.

#### Articolul 3

#### Principii de evaluare a riscului

(1) Evaluarea riscurilor presupune identificarea pericolelor și, după caz, evaluarea doză (concentrație) – răspuns (efect), evaluarea expunerii și caracterizarea riscului. În mod normal, este efectuată în conformitate cu procedurile stabilite la articolele 4 și 5.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), în ceea ce privește anumite efecte particulare, cum ar fi diminuarea stratului de ozon, pentru care procedurile stabilite la articolele 4 și 5 nu se aplică, riscurile asociate cu aceste efecte sunt evaluate individual și, în conformitate cu articolul 7, autoritățile competente includ, în raportul scris prezentat Comisiei, o descriere completă și motivele pentru aceste evaluări.

(3) La efectuarea unei evaluări a expunerii, autoritățile competente iau în considerare acele segmente de populație sau de mediu pentru care expunerea la substanțe este previzibilă pe baza informațiilor credibile referitoare la substanță, în special informațiile referitoare la depozitare, la transformarea într-un preparat sau alte prelucrări, la utilizare și eliminare sau recuperare.

<sup>(1)</sup> JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 183, 29.6.1989, p. 1.

(4) Evaluarea riscului indică una sau mai multe dintre următoarele concluzii:

- (i) Substanța nu prezintă un risc imediat și nu mai trebuie analizată până la obținerea de alte informații în conformitate cu articolul 7 alineatul (2), articolul 8 alineatele (3) și (4) sau articolul 14 alineatul (1) din Directiva 67/548/CEE.
- (ii) Substanța prezintă un grad de risc, iar autoritățile competente decid asupra informațiilor suplimentare necesare pentru revizuirea evaluării, dar amână solicitarea informațiilor respective până când cantitatea plasată pe piață ajunge la cantitatea limită indicată la articolul 7 alineatul (2), articolul 8 alineatul (3) sau (4) din Directiva 67/548/CEE.
- (iii) Substanța prezintă riscuri și se solicită imediat informații suplimentare.
- (iv) Substanța prezintă riscuri, iar autoritățile competente fac recomandări imediate pentru reducerea riscurilor.

(5) Dacă evaluarea riscurilor arată că se aplică concluziile de la alineatul (4) punctele (ii), (iii) sau (iv), notificatorul poate fi informat de autoritățile competente cu privire la aceste concluzii și poate avea posibilitatea de a face observații asupra acestor concluzii și de a furniza informații suplimentare. Înainte de a trimite Comisiei evaluarea riscurilor, conform articolului 17 din Directiva 67/548/CEE, autoritățile competente utilizează toate informațiile relevante pentru a revizui această evaluare.

(6) La formularea recomandărilor pentru reducerea riscurilor prezentate de o anumită substanță, autoritățile competente iau în considerare posibilitatea ca reducerea gradului de expunere a anumitor segmente ale populației sau ale mediului să ducă la creșterea gradului de expunere a altor segmente de populație sau de mediu.

#### Articolul 4

##### Evaluarea riscurilor: sănătatea umană

(1) Pentru fiecare substanță notificată în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) și articolul 8 alineatul (1) sau (2) din Directiva 67/548/CEE, autoritățile competente efectuează o evaluare a riscurilor a cărei primă etapă o constituie identificarea riscurilor care abordează cel puțin proprietățile și efectele negative potențiale specificate în anexele IA și IIA. După identificarea riscurilor, autoritățile competente trec la următoarea etapă, efectuată în conformitate cu liniile directoare stabilite în anexele IB și IIB:

- (a) (i) evaluarea doză (concentrație) - răspuns (efect), dacă este cazul;
- (ii) evaluarea expunerii tuturor categoriilor de populație umană (lucrători, consumatori și persoane expuse indirect prin intermediul mediului) care ar putea fi expuse la substanța respectivă;

(b) caracterizarea riscurilor.

(2) Prin derogare de la alineatul (1):

- (i) dacă testul corespunzător identificării riscurilor determinate de un anumit efect sau o anumită proprietate a fost efectuat, iar rezultatele nu au dus la clasificarea substanței în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, evaluarea riscurilor cu privire la efectul sau proprietatea respectivă nu trebuie să includă neapărat acțiunile menționate la alineatul (1) literele (a) și (b) și se aplică concluziile articolului 3 alineatul (4) punctul (i), cu excepția cazului în care există alte motive întemeiate de îngrijorare;
- (ii) dacă testul corespunzător identificării riscurilor determinate de un anumit efect sau o anumită proprietate nu a fost efectuat, efectul sau proprietatea respectivă nu sunt luate în considerare la evaluarea riscurilor, cu excepția cazului în care există alte motive întemeiate de îngrijorare.

#### Articolul 5

##### Evaluarea riscurilor: mediu

(1) Pentru fiecare substanță notificată în conformitate cu articolul 7 alineatul (1), articolul 8 alineatul (1) sau (2) din Directiva 67/548/CEE, autoritățile competente efectuează o evaluare a riscurilor privind efectele asupra mediului, a cărei primă etapă o constituie identificarea. După identificarea riscurilor, autoritățile competente trec la următoarea etapă, efectuată în conformitate cu liniile directoare stabilite în anexa III:

- (a) (i) evaluarea doză (concentrație) - răspuns (efect), dacă este cazul;
- (ii) evaluarea expunerii tuturor segmentelor de mediu (mediul acvatic, mediul terestru și atmosfera) care ar putea fi expuse la substanța respectivă;

(b) caracterizarea riscurilor.

(2) Prin derogare de la alineatul (1):

- (i) pentru substanțele notificate în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Directiva 67/548/CEE, dar care nu sunt clasificate ca fiind periculoase pentru mediu, evaluarea riscurilor nu trebuie să includă neapărat acțiunile menționate la alineatul (1) literele (a) și (b) și se aplică concluziile articolului 3 alineatul (4) litera (i), cu excepția cazului în care există alte motive întemeiate de îngrijorare;
- (ii) pentru substanțele notificate în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) sau (2) din Directiva 67/548/CEE, dacă există date insuficiente pentru a determina dacă sunt corect clasificate ca substanțe periculoase pentru mediu, identificarea riscurilor presupune remarci referitoare la existența unor motive întemeiate de îngrijorare cu privire la efectele asupra mediului pe

baza altor informații, cum ar fi informații referitoare la proprietățile fizico-chimice și toxice. Cu excepția cazului când există astfel de motive întemeiate, evaluarea riscurilor nu trebuie să includă neapărat acțiunile menționate la alineatul (1) literele (a) și (b) și se aplică concluziile articolului 3 alineatul (4) litera (i).

#### Articolul 6

##### **Evaluarea riscurilor: concluzii**

(1) După efectuarea evaluării riscurilor în conformitate cu articolele 4 și 5 și în conformitate cu anexele I, II și III, autoritățile competente determină, în conformitate cu anexa IV, care dintre cele patru concluzii de la articolul 3 alineatul (4) este/sunt aplicabile și acționează, dacă este cazul, conform descrierii de la articolul 3 alineatul (5).

(2) Atunci când se primesc informații suplimentare în conformitate cu articolul 7 alineatul (2), articolul 8 alineatele (3) și (4), articolul 14 alineatul (1) sau articolul 16 din Directiva 67/548/CEE sau alte informații, evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu articolele 4 și 5 și în conformitate cu anexele I, II și III este revizuită și, dacă este cazul, modificată.

#### Articolul 7

##### **Conținutul raportului scris înaintat Comisiei**

(1) După efectuarea evaluării riscurilor în conformitate cu articolele 4 și 5 și formularea concluziilor în conformitate cu articolul 6, autoritățile competente elaborează un raport scris care conține cel puțin informațiile stabilite în anexa V. Raportul res-

pectiv este trimis Comisiei în conformitate cu articolul 17 din Directiva 67/548/CEE. Acesta este actualizat după fiecare revizuire a evaluărilor pe baza informațiilor suplimentare, iar raportul actualizat este înaintat Comisiei.

(2) Dacă, în conformitate cu articolul 18 din Directiva 67/548/CEE, autoritățile competente au ajuns la o concluzie asupra raportului scris referitor la evaluarea riscurilor sau la revizia evaluării respective, notificatorul primește, la cerere, o copie a acestora.

#### Articolul 8

##### **Dispoziții finale**

(1) Statele membre adoptă și publică dispozițiile necesare în conformitate cu prezenta directivă până la 31 octombrie 1993. Ele informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

(2) Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitățile de efectuare a acestei trimiteri.

#### Articolul 9

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 iulie 1993.

*Pentru Comisie*

Yannis PALEOKRASSAS

*Membbru al Comisiei*

## ANEXA I

## EVALUAREA RISCURILOR: SĂNĂTATEA UMANĂ (TOXICITATE)

## PARTEA A

Evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu articolul 4 ia în considerare următoarele efecte toxice și potențialele segmente de populație care ar putea fi expuse:

**Efecte**

1. Toxicitate acută
2. Iritații
3. Efecte corozive
4. Sensibilizare
5. Toxicitate în doze repetate
6. Efecte mutagene
7. Efecte cancerigene
8. Toxicitate pentru reproducere

**Segmente de populație**

1. Lucrători
2. Consumatori
3. Persoane expuse indirect prin intermediul mediului

## PARTEA B

**1. Identificarea riscurilor**

- 1.1. În cazurile în care testul corespunzător identificării riscurilor referitoare la un anumit efect potențial a fost efectuat, dar rezultatele nu au dus la clasificare [articolul 4 alineatul (2) punctul (i)], caracterizarea riscurilor cauzate de efectul respectiv nu este necesară, cu excepția cazului în care există alte motive întemeiate de îngrijorare, de exemplu rezultate pozitive la testarea *in vitro* pentru depistarea efectelor mutagene.
- 1.2. În cazurile în care testul corespunzător identificării riscurilor referitoare la un anumit efect potențial nu a fost încă efectuat [articolul 4 alineatul (2) punctul (ii)], caracterizarea riscurilor cauzate de efectul respectiv nu este necesară, cu excepția cazului în care există alte motive întemeiate de îngrijorare, de exemplu legate de expunere sau de faptul că relația structură – activitate indică un potențial toxic.

**2. Evaluare doză (concentrație) – răspuns (efect)**

- 2.1. Pentru toxicitatea în doze repetate și toxicitatea pentru reproducere, se evaluează relația doză – răspuns și, acolo unde este posibil, se identifică nivelul la care nu se observă nici un efect negativ (NEN). Dacă un astfel de nivel nu poate fi identificat, se identifică cea mai redusă doză/concentrație asociată cu un efect negativ, adică nivelul cu cel mai redus efect negativ observat (REN).
- 2.2. Pentru toxicitate acută, corosivitate și iritații, de regulă nu se pot obține valori NEN sau REN pe baza rezultatelor testelor efectuate în conformitate cu cerințele Directivei 67/548/CEE. Pentru toxicitate acută se deduce valoarea LD 50 sau LC50 sau, când s-a utilizat procedura cu dozare determinată, doza discriminantă. Pentru restul efectelor, este suficient să se determine dacă substanța are capacitatea inerentă de a cauza astfel de efecte.
- 2.3. Pentru efectele mutagene și cancerigene, este suficient să se determine dacă substanța are capacitatea inerentă de a cauza astfel de efecte. Totuși, dacă se poate demonstra că o substanță identificată ca având capacitate carcinogenă nu este genotoxică, trebuie să se identifice un raport NEN/REN conform descrierii de la punctul 2.1.
- 2.4. În ceea ce privește sensibilizarea pielii și a căilor respiratorii, atât timp cât nu există un consens privind posibilitatea de identificare a raportului doză/concentrație sub care este puțin probabil să mai apară efecte negative la un subiect deja sensibilizat la o anumită substanță, este suficient să se evalueze dacă substanța respectivă are capacitatea inerentă de a cauza astfel de efecte.

**3. Evaluarea gradului de expunere**

- 3.1. Pentru fiecare segment de populație umană pentru care expunerea la substanța respectivă poate fi prevăzută în mod rezonabil (lucrători, consumatori și persoane care pot fi expuse indirect prin intermediul mediului) se efectuează o evaluare a gradului de expunere. Scopul evaluării este de a face o estimare cantitativă sau calitativă a raportului doză/concentrație pentru substanța la care este sau poate fi expus un segment de populație. Aceste estimări iau în considerare variațiile de spațiu și timp ale structurii expunerii.

- 3.2. Evaluarea expunerii se bazează pe informațiile cuprinse în dosarul tehnic furnizat în conformitate cu punctul 2 din anexa VIIA, VIIB sau VIIC la Directiva 67/548/CEE și pe orice alte informații relevante disponibile. Se iau în considerare în mod special, după caz:
- (i) informații referitoare la expunere, măsurate adecvat;
  - (ii) cantitatea de substanță de pe piață;
  - (iii) forma în care este comercializată și/sau utilizată substanța (de exemplu substanța în sine sau inclusă într-un preparat);
  - (iv) categoriile de utilizare și limitarea utilizării;
  - (v) informații referitoare la prelucrare, dacă este cazul;
  - (vi) proprietățile fizico-chimice ale substanței, inclusiv, dacă este cazul, cele conferite de prelucrare (de exemplu formarea aerosolilor);
  - (vii) calea probabilă de expunere și potențialul de absorbție;
  - (viii) frecvența și durata expunerii;
  - (ix) tipul și dimensiunea segmentelor de populație specifice expuse, când aceste informații sunt disponibile.
- 3.3. În cazul în care se utilizează metode anticipative pentru estimarea nivelurilor de expunere, sunt preferate datele de monitorizare relevante provenind de la substanțele cu structuri de expunere și utilizare asemănătoare.
- 3.4. Dacă o substanță este inclusă într-un preparat, expunerea la substanța din preparatul respectiv trebuie luată în considerare doar dacă preparatul este clasificat pe baza proprietăților toxicologice ale substanței în conformitate cu Directiva 88/379/CEE a Consiliului <sup>(1)</sup>, cu excepția cazului în care există alte motive întemeiate de îngrijorare.

#### 4. Caracterizarea riscurilor

- 4.1. Dacă pentru oricare dintre efectele menționate în anexa IA s-a identificat o valoare NEN sau REN, caracterizarea riscurilor determinate de fiecare dintre acele efecte implică o comparație a NEN și REN cu aproximarea raportului doză/concentrație la care vor fi expuse segmentele de populație. Dacă este disponibilă o estimare cantitativă a expunerii, se deduce raportul nivel de expunere/N(R)EN. Pe baza comparației dintre estimarea cantitativă și cea calitativă a expunerii și a N(R)EN, autoritățile competente decid care dintre cele patru concluzii de la articolul 3 alineatul (4) se aplică.
- 4.2. Dacă, pentru oricare dintre efectele menționate în anexa IA, nu s-a determinat o valoare N(R)EN, caracterizarea riscurilor determinate de fiecare dintre respectivele efecte implică o evaluare pe baza informațiilor cantitative și/sau calitative referitoare la expunere, relevante pentru segmentele de populație respective, sau posibilitatea ca acel efect să se manifeste <sup>(2)</sup>. După efectuarea evaluării, autoritățile competente decid care dintre cele patru concluzii de la articolul 3 alineatul (4) se aplică.
- 4.3. Când decid care dintre cele patru concluzii de la articolul 3 alineatul (4) se aplică, autoritățile competente iau în considerare, între altele:
- (i) nesiguranța care rezultă, printre alți factori, din variabilitatea datelor experimentale și a variațiilor din cadrul unei specii și de la o specie la alta;
  - (ii) natura și gravitatea efectului;
  - (iii) segmentul de populație la care se aplică informațiile cantitative și/sau calitative.

#### 5. Integrare

În conformitate cu prevederile articolului 4 alineatul (1), o caracterizare a riscurilor poate fi efectuată cu privire la mai mult de un efect negativ potențial sau segment de populație. În astfel de cazuri, autoritățile competente decid care dintre cele patru concluzii de la articolul 3 alineatul (4) se aplică fiecărui efect. După completarea diverselor concluzii, se elaborează concluzii integrate referitoare la toxicitatea generală a substanței.

<sup>(1)</sup> JO L 187, 16.7.1988, p. 14.

<sup>(2)</sup> Dacă, deși nu s-a determinat o valoare N(R)EN, rezultatele demonstrează totuși o relație între doză/concentrație și gravitatea efectelor negative sau dacă, în relație cu o metodă de testare care implică utilizarea unei singure doze sau concentrații, este posibil să se evalueze gravitatea relativă a efectului, informațiile respective sunt de asemenea luate în considerare la evaluarea posibilității manifestării efectului respectiv.

## ANEXA II

## EVALUAREA RISCURILOR: SĂNĂTATEA UMANĂ (PROPRIETĂȚI FIZICO-CHIMICE)

## PARTEA A

Evaluarea riscurilor efectuată în conformitate cu articolul 4 ia în considerare efectele negative potențiale care pot apărea la următoarele segmente de populație care ar putea fi expuse la substanțe având următoarele proprietăți:

**Proprietăți**

1. Capacitate de explozie
2. Inflamabilitate
3. Potențial de oxidare

**Segmente de populație umană**

1. Lucrători
2. Consumatori
3. Persoane expuse indirect prin intermediul mediului

## PARTEA B

**1. Identificarea riscurilor**

- 1.1. În cazurile în care testul corespunzător identificării riscurilor referitoare la o anumită proprietate a fost efectuat, dar rezultatele nu au dus la clasificare [articolul 4 alineatul (2) punctul (i)], caracterizarea riscurilor cauzate de proprietatea respectivă nu este necesară, cu excepția cazului în care există alte motive întemeiate de îngrijorare.
- 1.2. În cazurile în care testul corespunzător identificării riscurilor referitoare la o anumită proprietate nu a fost încă efectuat [articolul 4 alineatul (2) punctul (ii)], caracterizarea riscurilor cauzate de proprietatea respectivă nu este necesară, cu excepția cazului în care există alte motive întemeiate de îngrijorare.

**2. Evaluarea gradului de expunere**

- 2.1. Atunci când caracterizarea riscurilor trebuie efectuată în conformitate cu articolul 4 alineatul (2), trebuie să se determine doar condițiile previzibile de utilizare pe baza informațiilor referitoare la substanță cuprinse în dosarul tehnic furnizat în conformitate cu punctul 2 din anexa VIIA, VIIB sau VIIC la Directiva 67/548/CEE.

**3. Caracterizarea riscurilor**

- 3.1. Caracterizarea riscurilor implică o evaluare a posibilității ca un anumit efect negativ să fie cauzat în condiții de utilizare previzibile în mod rezonabil. Dacă această evaluare arată că nu va apărea nici un efect negativ, se aplică, de regulă, concluziile articolul 4 alineatul (3) punctul (i). Dacă această evaluare arată că va apărea un efect negativ, se aplică, de regulă, concluziile articolul 4 alineatul (3) punctul (iv).

**4. Integrare**

- 4.1. În cazul în care pentru reducerea riscurilor s-au făcut recomandări diferite referitoare la diverse efecte sau segmente de populație umană, acestea sunt revizuite după evaluarea riscurilor, iar autoritățile competente elaborează recomandări integrate.

## ANEXA III

## EVALUAREA RISCURILOR: MEDIU

1. **Identificarea riscurilor**

- 1.1. Pentru substanțele neclasificate ca fiind periculoase pentru mediu [articolul 5 alineatul (2) punctul (i)], autoritățile competente analizează posibilitatea existenței altor motive întemeiate pentru efectuarea unei caracterizări a riscurilor și, în special, iau în considerare:
- (i) indicații referitoare la potențialul de bioacumulare;
  - (ii) forma curbei toxicitate/timp la testarea ecotoxicității;
  - (iii) indicații referitoare la alte efecte negative pe baza studiilor de toxicitate, de exemplu clasificarea unei substanțe ca fiind mutagenă, toxică sau extrem de toxică sau ca fiind periculoasă cu cod de risc R 40 („Posibil risc de efecte ireversibile”) sau R 48 („Pericol sau deteriorări grave ale sănătății în urma expunerii îndelungate”);
  - (iv) date referitoare la substanțe analoge din punct de vedere structural.
- 1.2. Dacă autoritățile competente consideră că există motive întemeiate pentru a efectua o caracterizare a riscurilor pentru o substanță neclasificată ca fiind periculoasă pentru mediu și pentru care nu există date suficiente în ceea ce privește efectele asupra organismelor [articolul 5 alineatul (2) punctul (ii)], acționează, după caz, în conformitate cu articolul 3 alineatul (4) punctul (ii) sau (iii).

2. **Evaluare doză (concentrație) – răspuns (efect)**

- 2.1. Se urmărește estimarea concentrației substanței sub care nu se preconizează nici un efect negativ asupra segmentelor de mediu respective. Concentrația este cunoscută sub denumirea concentrație fără efecte previzibile (CFEP).
- 2.2. CFEP se determină pe baza informațiilor din dosarul de informare referitoare la efectele asupra organismelor în conformitate cu punctul 5 din anexa VII A sau VII B la Directiva 67/548/CEE și studiile de ecotoxicitate menționate în anexa VIII (nivelurile 1 și 2) din directiva respectivă.
- 2.3. CFEP se calculează aplicând un factor de evaluare valorilor care rezultă din teste asupra organismelor, de exemplu LD50 (doză letală mediană), LC50 (concentrație letală mediană), EC50 (concentrație mediană efectivă), IC50 (concentrație cauzând inhibarea cu 50 % a unui parametru dat, de exemplu creșterea), NEN(C) [nivel cu nici un efect negativ (concentrație)] sau REN(C) [nivel cu cel mai redus efect negativ (concentrație)].
- 2.4. Un factor de evaluare este o expresie a gradului de nesiguranță care apare când datele obținute pe baza testelor asupra unui număr limitat de specii sunt extrapolate la mediul real. Prin urmare, în general, cu cât datele sunt mai extinse și durata testelor mai lungă, cu atât este mai redus gradul de nesiguranță și mărimea factorului de evaluare <sup>(1)</sup>.

3. **Evaluarea gradului de expunere**

- 3.1. La evaluarea gradului de expunere se urmărește estimarea concentrației substanței care în final va fi găsită în mediu. Concentrația respectivă este cunoscută sub denumirea concentrație prevăzută în mediu (CPM). Totuși, în unele cazuri, există posibilitatea de a nu putea stabili o valoare CPM și se impune efectuarea unei estimări calitative a expunerii.
- 3.2. CPM sau, dacă este cazul, o estimare calitativă a expunerii, trebuie determinată doar pentru segmentele de mediu pentru care emisiile, deversările, eliminările sau distribuțiile pot fi prevăzute în mod rezonabil.
- 3.3. CPM sau estimarea calitativă a expunerii este bazată pe informațiile cuprinse în dosarul tehnic în conformitate cu anexa VIIA, VIIB, VIIC sau VIII la Directiva 67/548/CEE, inclusiv, după caz:
- (i) informații referitoare la expunere, măsurate adecvat;
  - (ii) cantitatea de substanță de pe piață;
  - (iii) forma în care este comercializată și/sau utilizată substanța (de exemplu substanța în sine sau inclusă într-un preparat);

<sup>(1)</sup> De regulă, se aplică un factor de evaluare de ordinul 1 000 la o valoare L(E)C50 obținută din rezultatele testării pentru toxicitate acută, dar factorul respectiv poate fi redus pe baza altor informații relevante. La o valoare NENC obținută din rezultatele testării toxicității cronice se aplică de obicei un factor de evaluare mai mic.



- (iv) categoriile de utilizare și limitarea utilizării;
  - (v) informații referitoare la prelucrare, dacă este cazul;
  - (vi) proprietățile fizico-chimice ale substanței, în special temperatura de topire, temperatura de fierbere, presiunea vaporilor, tensiunea superficială, solubilitatea în apă, coeficientul de repartiție n-octanol/apă;
  - (vii) căile probabile de propagare în segmentele de mediu și potențialul de adsorbție/desorbție și degradare;
  - (viii) frecvența și durata expunerii;
- 3.4. Pentru substanțele plasate pe piață în cantități de maximum 10 tone pe an (sau 50 de tone în total), CPM sau estimarea calitativă a expunerii este de regulă determinată pentru mediul local în care substanța ar putea fi deversată.

#### 4. Caracterizarea riscurilor

- 4.1. Pentru fiecare segment de mediu dat, caracterizarea riscurilor implică, pe cât posibil, o comparație între CPM și CFEP astfel încât să se poată obține raportul CPM/CFEP. Dacă raportul CPM/CFEP este mai mic sau egal cu unu, se aplică concluziile articolului 3 alineatul (4) litera (i). Dacă raportul este mai mare decât unu, autoritățile competente decid, pe baza mărimii raportului și a altor factori relevanți, cum ar fi cei enumerați la punctele 1.1. (i) – (iv), care dintre concluziile articolului 3 alineatul (4) punctul (ii), (iii) sau (iv) sunt adecvate.
- 4.2. Dacă nu s-a putut stabili un raport CPM/CFEP, caracterizarea riscurilor implică o evaluare calitativă a posibilității ca efectul să se producă în condițiile de expunere estimate. După efectuarea acestei evaluări și luând în considerare factori relevanți cum ar fi cei enumerați la alineatul (1) punctul 1, autoritățile competente decid care dintre cele patru concluzii de la articolul 3 alineatul (4) se aplică.

#### 5. Integrare

- 5.1. În conformitate cu dispozițiile articolul 5 alineatul (1), se poate efectua o caracterizare a riscurilor pentru mai multe segmente de mediu. În astfel de cazuri, autoritățile competente decid care dintre cele patru concluzii de la articolul 3 alineatul (4) se aplică fiecărui segment. După efectuarea evaluării riscurilor, autoritățile competente revizuiască diversele concluzii și elaborează concluzii integrate referitoare la efectele globale ale substanței asupra mediului.
-

## ANEXA IV

**INTEGRAREA GENERALĂ A CONCLUZIILOR**

1. Concluziile elaborate în conformitate cu punctul 5.1 din anexa I, cu punctul 4.1 din anexa II și cu punctul 5.1 din anexa III sunt revizuite de către autoritatea competentă și sunt integrate cu privire la ansamblul riscurilor identificate în evaluarea riscurilor.
  2. Solicitățile de informații complementare [articolul 3 alineatul (4) punctele (ii) și (iii)] sau recomandările privind reducerea riscurilor [articolul 3 alineatul (4) punctul (iv)] trebuie să fie justificate. Acestea din urmă țin seama de articolul 3 alineatul (6).
-

## ANEXA V

**INFORMAȚIILE CARE TREBUIE INCLUSE ÎN REZUMATUL EVALUĂRII RISCURILOR**

1. Raportul în formă scrisă transmis Comisiei în conformitate cu articolul 7 cuprinde următoarele elemente:
    - (i) un rezumat general al concluziilor elaborate în conformitate cu articolul 6 și cu anexa IV;
    - (ii) dacă concluzia prevăzută la articolul 3 alineatul (4) punctul (i) se aplică substanței în ceea ce privește toate efectele nedorite potențiale, toate categoriile de populație și toate componentele de mediu, o declarație care atestă că, potrivit informațiilor disponibile, substanța nu pune probleme imediate și că o analiză mai avansată nu este necesară atât timp cât notificatorul nu comunică informații complementare în conformitate cu articolul 7 alineatul (2), cu articolul 8 alineatul (3) sau cu articolul 14 alineatul (1) din Directiva 67/548/CEE;
    - (iii) dacă concluzia prevăzută la articolul 3 alineatul (4) punctul (ii) sau (iii) se impune în ceea ce privește unul sau mai multe efecte nedorite potențiale, una sau mai multe categorii de populație sau una sau mai multe componente de mediu, o descriere și o justificare a informațiilor complementare solicitate;
    - (iv) dacă concluzia prevăzută la articolul 3 alineatul (4) punctul (iv) se impune pentru unul sau mai multe efecte nedorite potențiale, una sau mai multe categorii de populație sau una sau mai multe componente de mediu, o descriere și o justificare a recomandărilor privind reducerea riscului;
    - (v) dacă a fost aplicat articolul 3 alineatul (5), un rezumat al observațiilor formulate de către notificant cu privire la propunerile autorității competente și cu privire la orice alte informații pertinente furnizate.
  2. În cazul în care caracterizarea riscurilor a antrenat recurgerea la raporturile doză/concentrație prevăzute la punctul 4 din anexa I partea B și la punctul 4 din anexa III sau utilizarea factorilor de evaluare descriși la punctul 2 din anexa III, aceste raporturi sau acești factori sunt precizați.
-