

RÈGLEMENT (CE) N° 1488/94 DE LA COMMISSION

du 28 juin 1994

établissant les principes d'évaluation des risques pour l'homme et pour l'environnement présentés par les substances existantes conformément au règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil, du 23 mars 1993, concernant l'évaluation et le contrôle des risques présentés par les substances existantes⁽¹⁾, et notamment son article 10 paragraphe 4,

considérant que le règlement (CEE) n° 793/93 prévoit un système d'évaluation et de contrôle des risques présentés par les substances existantes et que, en vertu de son article 10, les États membres sont responsables de cette évaluation des risques pour les substances existantes prioritaires ;

considérant que, puisque l'évaluation des risques incombe aux États membres, il convient que les principes de cette évaluation soient adoptés au niveau communautaire pour éviter entre les États membres des disparités qui, non seulement, entraveraient le fonctionnement du marché intérieur, mais en outre ne garantiraient pas le même niveau de protection de l'homme et de l'environnement dans toute la Communauté ;

considérant que l'évaluation des risques est basée sur la relation entre, d'une part, les effets indésirables potentiels d'une substance et, d'autre part, l'exposition connue ou raisonnablement prévisible de l'homme et de l'environnement à cette substance ;

considérant que, compte tenu de la classification d'une substance conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses⁽²⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 93/105/CE de la Commission⁽³⁾, l'évaluation des risques pour l'homme devrait tenir compte des propriétés physico-chimiques et toxicologiques de cette substance ;

considérant que, compte tenu de la classification d'une substance conformément à la directive 67/548/CEE, l'évaluation des risques pour l'environnement doit tenir compte des incidences écologiques de cette substance ;

considérant que les résultats d'une évaluation des risques doivent constituer le fondement des décisions prises en vertu d'une réglementation adéquate en vue de réduire les risques découlant de la fabrication, du transport, du stockage, de l'incorporation dans une préparation ou de

l'utilisation dans un autre procédé, de l'usage et de l'élimination ou de la récupération des substances existantes ;

considérant qu'il y a lieu de réduire au minimum le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales, conformément aux dispositions de la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques⁽⁴⁾ ;considérant que les dispositions du présent règlement ne doivent pas affecter la législation communautaire spécifique concernant la sécurité et la santé des travailleurs au travail, notamment la directive 89/391/CEE du Conseil⁽⁵⁾, qui oblige les employeurs à évaluer les risques que présente, pour la santé et la sécurité des travailleurs, l'utilisation de substances chimiques nouvelles ou existantes et, au besoin, à prendre des mesures pour garantir une protection appropriée des travailleurs ;

considérant que les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué en vertu de l'article 15 du règlement (CEE) n° 793/93,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

*Article premier***Objectifs**

Le présent règlement établit les principes généraux d'évaluation des risques présentés par les substances existantes pour l'homme et pour l'environnement, conformément aux exigences de l'article 10 du règlement (CEE) n° 793/93.

*Article 2***Définitions**

1. Les définitions figurant à l'article 2 du règlement (CEE) n° 793/93 sont applicables dans le cadre du présent règlement.
2. Aux fins du présent règlement, on entend par :
 - a) « identification des dangers », l'identification des effets indésirables qu'une substance est intrinsèquement capable de provoquer ;

⁽¹⁾ JO n° L 84 du 5. 4. 1993, p. 1.⁽²⁾ JO n° 196 du 16. 8. 1967, p. 1.⁽³⁾ JO n° L 294 du 30. 11. 1993, p. 21.⁽⁴⁾ JO n° L 358 du 18. 12. 1986, p. 1.⁽⁵⁾ JO n° L 183 du 29. 6. 1989, p. 1.

- b) « évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) », l'estimation de la relation entre la dose, ou le niveau d'exposition à une substance, et l'incidence et la gravité d'un effet ;
- c) « évaluation de l'exposition », la détermination des émissions, des voies de transfert et des vitesses de déplacement d'une substance et de sa transformation ou de sa dégradation afin d'évaluer les concentrations/doses auxquelles les populations humaines ou les composantes de l'environnement (le milieu aquatique, le milieu terrestre et l'air) sont exposées ou susceptibles de l'être ;
- d) « caractérisation des risques », l'estimation de l'incidence et de la gravité des effets indésirables susceptibles de se produire dans une population humaine ou une composante de l'environnement en raison de l'exposition, réelle ou prévisible, à une substance ; la caractérisation peut comprendre « l'estimation du risque », c'est-à-dire la quantification de cette probabilité.

Article 3

Principes d'évaluation des risques

1. L'évaluation des risques comprend l'identification du danger et, le cas échéant, l'évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet), l'évaluation de l'exposition et la caractérisation du risque. Elle doit être basée sur les informations sur la substance transmises en application des articles 3 et 4, de l'article 7 paragraphes 1 et 2, de l'article 9 paragraphes 1 et 2 et de l'article 10 paragraphe 2 du règlement (CEE) n° 793/93, ainsi que sur toute autre information disponible et elle est normalement effectuée conformément aux procédures prévues aux articles 4 et 5 du présent règlement.

2. Nonobstant le paragraphe 1, les risques associés à des effets particuliers, tels que l'appauvrissement de l'ozone, pour lesquels il est impossible de suivre les procédures fixées aux articles 4 et 5, sont évalués au cas par cas et l'autorité compétente inclut un compte rendu complet et une justification de ces évaluations dans le rapport écrit transmis à la Commission conformément à l'article 6.

3. Lors de l'évaluation de l'exposition, le rapporteur tient compte des populations humaines ou des composantes de l'environnement dont l'exposition à la substance est connue ou raisonnablement prévisible à la lumière des informations disponibles sur la substance, et plus particulièrement sur sa fabrication, son transport, son stockage, son incorporation dans une préparation ou son utilisation dans un autre procédé, son usage et son élimination ou sa récupération.

4. Lorsqu'une substance ayant déjà fait l'objet d'une évaluation des risques conformément à l'article 10 du règlement (CEE) n° 793/93 figure de nouveau sur une liste prioritaire, la nouvelle évaluation des risques doit tenir compte des évaluations précédentes.

Article 4

Évaluation des risques : santé humaine

Pour chaque substance figurant sur les listes prioritaires établies conformément à l'article 8 du règlement (CEE) n° 793/93, le rapporteur effectue une évaluation des risques liés aux effets sur la santé humaine dont la première étape consiste dans l'identification des dangers et couvre, au minimum, les propriétés et les effets indésirables potentiels visés aux annexes I A et II A du présent règlement. Ensuite, le rapporteur procède à la série de travaux suivante, qui est exécutée conformément aux lignes directrices données aux annexes I B et II B :

- a) i) le cas échéant, évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) ;
- ii) évaluation de l'exposition à laquelle des populations humaines (les travailleurs, les consommateurs et l'homme exposé indirectement via l'environnement) sont soumises ou susceptibles de l'être ;
- b) caractérisation du risque.

Article 5

Évaluation des risques : environnement

Pour chaque substance figurant sur les listes prioritaires établies conformément à l'article 8 du règlement (CEE) n° 793/93, le rapporteur effectue une évaluation des risques liés aux effets sur l'environnement dont la première étape consiste dans l'identification des dangers. Ensuite, le rapporteur procède à la série de travaux suivante, qui est exécutée conformément aux lignes directrices données à l'annexe III :

- a) i) le cas échéant, évaluation du rapport dose (concentration)-réponse (effet) ;
- ii) évaluation de l'exposition à laquelle les composantes de l'environnement sont soumises ou susceptibles de l'être ;
- b) caractérisation du risque.

Article 6

Rapport sur l'évaluation des risques

Après avoir évalué les risques conformément aux articles 4 et 5, le rapporteur prépare un rapport contenant au minimum les informations prévues à l'annexe V et toutes les données importantes pour l'évaluation des risques. Ce rapport, ainsi qu'un résumé de celui-ci, est envoyé à la Commission conformément à l'article 10 paragraphe 3 du règlement (CEE) n° 793/93.

Article 7

Dispositions finales

Le présent règlement entre en vigueur le sixantième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 juin 1994.

Par la Commission

René STEICHEN

Membre de la Commission

ANNEXE I

ÉVALUATION DES RISQUES : SANTÉ HUMAINE (TOXICITÉ)

Partie A

L'évaluation des risques effectuée en application de l'article 4 tient compte des effets toxiques potentiels suivants et des populations exposées ou susceptibles de l'être.

EFFETS

1. Toxicité aiguë
2. Irritation
3. Effets corrosifs
4. Sensibilisation
5. Toxicité par doses répétées
6. Mutagénèse
7. Cancérogénèse
8. Toxicité pour la reproduction

POPULATIONS HUMAINES

1. Travailleurs
2. Consommateurs
3. Homme exposé indirectement *via* l'environnement

Partie B

1. IDENTIFICATION DES DANGERS

L'objectif consiste à identifier l'effet ou les effets préoccupants et à revoir la classification (provisoire) à la lumière de toutes les informations disponibles.

2. ÉVALUATION DU RAPPORT DOSE (CONCENTRATION)-RÉPONSE (EFFET)

- 2.1. En ce qui concerne la toxicité par doses répétées et la toxicité pour la reproduction, la relation dose-effet est évaluée et la dose sans effet indésirable observé (NOAEL) est si possible identifiée. S'il n'est pas possible d'identifier une NOAEL, la dose/concentration la plus faible pour laquelle est observé un effet indésirable (LOAEL) est identifiée.
- 2.2. Pour la toxicité aiguë, les effets corrosifs et l'irritation, il n'est généralement pas possible d'obtenir une NOAEL ou une LOAEL sur la base des résultats des essais effectués conformément aux exigences de la directive 67/548/CEE. Pour la toxicité aiguë, on calcule la valeur de la DL50 ou de la CL50 ou, lorsque la méthode de la dose prédéterminée a été utilisée, la dose discriminante. Pour les autres effets, il suffit de déterminer si la substance est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets.
- 2.3. Pour la mutagénicité et la cancérogénèse, il suffit de déterminer si la substance est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets. Toutefois, s'il peut être démontré qu'une substance identifiée comme cancérogène n'est pas génotoxique, il convient d'identifier une NOAEL/LOAEL comme prévu au point 2.1.
- 2.4. En ce qui concerne la sensibilisation de la peau et la sensibilisation respiratoire, dans la mesure où il n'y a pas de consensus sur la possibilité de déterminer une dose/concentration au-dessous de laquelle des effets indésirables ne sont pas susceptibles de se produire chez un sujet déjà sensibilisé à une substance donnée, il suffit de déterminer si la substance est intrinsèquement capable de provoquer de tels effets.
- 2.5. Si l'on dispose de données sur la toxicité obtenues à partir de résultats d'observations de l'exposition humaine, telles que des informations provenant de centres antipoison ou d'études épidémiologiques, elles doivent faire l'objet d'une attention particulière lors de l'évaluation des risques.

3. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

- 3.1. Une évaluation de l'exposition est effectuée pour chaque catégorie de population humaine (travailleurs, consommateurs et homme exposé indirectement *via* l'environnement) dont l'exposition à la substance est connue ou raisonnablement prévisible. L'objectif de l'évaluation consiste à estimer sur les plans quantitatif ou qualitatif la dose/concentration de la substance à laquelle une population est exposée ou susceptible de l'être. Cette estimation tient compte des variations locales et temporelles dans le mode d'exposition.

- 3.2. L'évaluation de l'exposition prend, le cas échéant, particulièrement en compte les informations suivantes :
- i) les données d'exposition convenablement mesurées ;
 - ii) la quantité de substance produite et/ou importée ;
 - iii) la forme sous laquelle la substance est produite et/ou importée et/ou utilisée (par exemple, la substance en tant que telle ou incorporée dans une préparation) ;
 - iv) le mode d'utilisation et le degré de confinement ;
 - v) les données relatives aux procédés, éventuellement ;
 - vi) les propriétés physico-chimiques de la substance, y compris, s'il y a lieu, celles qu'elle acquiert au cours de son traitement (par exemple, formation d'aérosols) ;
 - vii) les produits de dégradation et/ou les produits de transformation ;
 - viii) les modes d'exposition probables et le potentiel d'absorption ;
 - ix) la fréquence et la durée de l'exposition ;
 - x) le type et la taille de la ou des populations spécifiques exposées, si ces informations sont disponibles.
- 3.3. Lorsque des données d'exposition convenablement mesurées et représentatives sont disponibles, il en est particulièrement tenu compte lors de l'évaluation de l'exposition. Si des méthodes de calcul sont utilisées pour l'estimation des niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés. Les données de surveillance pertinentes relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues seront alors également prises en considération.
- 3.4. Si une substance est incorporée dans une préparation, il faut tenir compte de l'exposition à ladite substance si la préparation est classée sur la base des propriétés toxicologiques de la substance, conformément à la directive 88/379/CEE⁽¹⁾, ou si l'on a d'autres doutes fondés.

4. CARACTÉRISATION DES RISQUES

- 4.1. Lorsqu'une NOAEL ou une LOAEL a été identifiée pour un des effets figurant à l'annexe I A, la caractérisation des risques associés à chacun de ces effets implique une comparaison entre la NOAEL ou la LOAEL et l'estimation de la dose/concentration à laquelle la ou les populations seront exposées. Si l'on dispose d'une estimation quantitative, on calcule le rapport niveau d'exposition/N(L)OAEL. Sur la base d'une comparaison entre l'estimation quantitative ou qualitative de l'exposition et la N(L)OAEL, le rapporteur indique les résultats de la caractérisation des risques associés à ces effets.
- 4.2. Lorsque, pour un des effets figurant à l'annexe I A, aucune N(L)OAEL n'a été déterminée, la caractérisation des risques associés à chacun de ces effets implique une évaluation de la probabilité de l'apparition de cet effet, sur la base des informations quantitatives et/ou qualitatives concernant l'exposition qui se rapportent aux populations humaines considérées⁽²⁾. Après avoir effectué l'évaluation, le rapporteur indique les résultats de la caractérisation des risques associés à ces effets.
- 4.3. Lors de la caractérisation des risques, le rapporteur tient compte, entre autres, de :
- i) l'incertitude due notamment à la variabilité des données expérimentales et à la variation intra- et interspèces ;
 - ii) la nature et la gravité de l'effet ;
 - iii) la population humaine à laquelle se rapportent les informations quantitatives et/ou qualitatives concernant l'exposition.

5. INTÉGRATION

Conformément aux dispositions de l'article 4 paragraphe 1, une caractérisation des risques peut être effectuée pour plusieurs effets indésirables potentiels ou plusieurs populations humaines. Le rapporteur juge du résultat de la caractérisation des risques pour chaque effet considéré. Une fois l'évaluation des risques terminée, le rapporteur examine les différents résultats et fournit des conclusions intégrées concernant la toxicité globale de la substance.

⁽¹⁾ JO n° L 187 du 16. 7. 1988, p. 14.

⁽²⁾ Lorsque les résultats de l'essai démontrent, bien qu'aucune N(L)OAEL n'ait été déterminée, qu'il existe une relation entre la dose/concentration et la gravité d'un effet indésirable ou lorsqu'il est possible, dans le cadre d'une méthode d'essai utilisant une seule dose ou concentration, d'évaluer la relative gravité de l'effet, ces informations sont également prises en compte lors de l'évaluation de la probabilité d'apparition de l'effet.

ANNEXE II

ÉVALUATION DES RISQUES : SANTÉ HUMAINE (PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES)

Partie A

L'évaluation des risques effectuée en application de l'article 4 tient compte des effets indésirables potentiels qui pourraient apparaître dans les catégories de populations humaines suivantes, exposées ou susceptibles de l'être aux substances ayant les propriétés suivantes.

PROPRIÉTÉS

1. Explosibilité
2. Inflammabilité
3. Pouvoir comburant

POPULATIONS HUMAINES

1. Travailleurs
2. Consommateurs
3. Homme exposé indirectement *via* l'environnement

Partie B

1. IDENTIFICATION DES DANGERS

L'objectif consiste à identifier l'effet ou les effets considérés et à revoir la classification (provisoire) à la lumière de toutes les informations disponibles.

2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

Si la caractérisation des risques a été effectuée conformément à l'article 4, il faut déterminer les conditions d'utilisation connues ou raisonnablement prévisibles.

3. CARACTÉRISATION DES RISQUES

La caractérisation des risques implique une évaluation de la probabilité d'un effet indésirable dans les conditions d'utilisation connues ou raisonnablement prévisibles. Le rapporteur indique les résultats de la caractérisation des risques.

4. INTÉGRATION

Conformément aux dispositions de l'article, une caractérisation des risques peut être effectuée pour plusieurs effets indésirables potentiels ou plusieurs populations humaines. Le rapporteur juge des résultats de la caractérisation des risques pour chaque effet considéré. Une fois l'évaluation des risques terminée, le rapporteur examine les différents résultats et fournit des conclusions intégrées.

ANNEXE III

ÉVALUATION DES RISQUES : ENVIRONNEMENT

1. IDENTIFICATION DES DANGERS

L'objectif consiste à identifier l'effet ou les effets et/ou propriétés préoccupants et à revoir la classification (provisoire) à la lumière de toutes les informations disponibles.

2. ÉVALUATION DU RAPPORT DOSE (CONCENTRATION)-RÉPONSE (EFFET)

- 2.1. L'objectif est de déterminer la concentration en dessous de laquelle la substance ne devrait pas avoir d'effets indésirables sur la composante de l'environnement considérée. Cette concentration est dénommée concentration prévue sans effet (PNEC). Toutefois, il se peut que dans certains cas il ne soit pas possible d'établir une PNEC et il faut alors effectuer une estimation qualitative de la relation dose (concentration)-réponse (effet).
- 2.2. Pour calculer la PNEC, on peut appliquer un facteur d'évaluation aux valeurs provenant des essais effectués sur les organismes, par exemple à la DL50 (dose létale médiane), à la CL50 (concentration létale médiane), à la CE50 (concentration effective médiane), à la CI50 (concentration provoquant cinquante pour cent d'inhibition d'un paramètre donné, par exemple la croissance), au NOEL(C) [dose (concentration) sans effet observé], au LOEL(C) [dose (concentration) entraînant l'effet observé le plus faible] ou d'autres méthodes appropriées.
- 2.3. Un facteur d'évaluation est l'expression du degré d'incertitude entachant l'extrapolation à l'environnement réel de résultats d'essais effectués sur un nombre limité d'espèces. Par conséquent, plus les données sont nombreuses et plus les essais sont longs, plus le degré d'incertitude et le facteur d'évaluation sont réduits (1).

3. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION

- 3.1. L'objectif de l'évaluation de l'exposition est de déterminer la concentration pour laquelle la substance serait probablement présente dans l'environnement. Cette concentration est dénommée « concentration prévue dans l'environnement » (PEC). Toutefois, il se peut que dans certains cas, il ne soit pas possible d'établir une PEC, et il faut alors effectuer une estimation qualitative de l'exposition.
- 3.2. Il ne doit être procédé à la détermination d'une PEC ou, si nécessaire, à une estimation qualitative de l'exposition que pour les composantes de l'environnement effectivement exposées à des émissions, des rejets, des mises en décharge ou à des distributions et/ou susceptibles de l'être.
- 3.3. La détermination de la PEC ou l'estimation qualitative de l'exposition prend particulièrement en compte, le cas échéant, les informations suivantes :
 - i) les données d'exposition convenablement mesurées ;
 - ii) la quantité de substance produite et/ou importée ;
 - iii) la forme sous laquelle la substance est produite et/ou importée et/ou utilisée (par exemple, la substance en tant que telle ou incorporée dans une préparation) ;
 - iv) le mode d'utilisation et le degré de confinement ;
 - v) les données relatives aux procédés, éventuellement ;
 - vi) les propriétés physico-chimiques de la substance, notamment le point de fusion, le point d'ébullition, la pression de vapeur, la tension superficielle, l'hydrosolubilité, le coefficient de partage n-octanol/eau ;
 - vii) les produits de dégradation et/ou des produits de transformation ;
 - viii) les voies probables de transfert vers les composantes de l'environnement et le potentiel d'adsorption/désorption et de dégradation ;
 - ix) la fréquence et la durée de l'exposition.
- 3.4. Lorsque des données d'exposition convenablement mesurées et représentatives sont disponibles, il en est particulièrement tenu compte lors de l'évaluation de l'exposition. Si des méthodes de calcul sont utilisées pour l'estimation des niveaux d'exposition, il convient d'appliquer des modèles appropriés. Si nécessaire, les données de surveillance pertinentes relatives à des substances dont les modes d'utilisation et d'exposition ou les propriétés sont analogues seront alors également prises en considération, cas par cas.

(1) Un facteur d'évaluation de l'ordre de 1 000 est généralement appliqué à une valeur de la C(E)L 50 obtenue à partir des résultats des essais de toxicité aiguë, mais ce facteur peut être réduit à la lumière d'autres informations pertinentes. Un facteur d'évaluation inférieur est généralement appliqué à une NOEC obtenue à partir des résultats des essais de toxicité long terme/chronique.

4. CARACTÉRISATION DES RISQUES

- 4.1. Pour une composante de l'environnement donnée, la caractérisation des risques implique, dans la mesure du possible, une mise en relation de la PEC et de la PNEC de façon à obtenir un rapport PEC/PNEC. Si le rapport PEC/PNEC est égal ou inférieur à un, on en conclut, à l'issue de la caractérisation des risques que, pour le moment, aucune information, aucun essai et aucune mesure de réduction des risques supplémentaires ne sont nécessaires. Si le rapport est supérieur à un, le rapporteur détermine, sur la base de la grandeur de ce rapport et d'autres facteurs pertinents, tels que :
- i) les éléments indiquant que la substance présente un potentiel de bioaccumulation ;
 - ii) la forme de la courbe toxicité/temps obtenue lors des essais d'écotoxicité ;
 - iii) les conclusions d'études toxicologiques indiquant que la substance a d'autres effets indésirables, par exemple classement de la substance dans la catégorie des substances mutagènes, toxiques ou très toxiques ou nocives avec la phrase de risque R40 (« possibilité d'effets irréversibles ») ou R48 (« risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée ») ;
 - iv) les données sur des substances structurellement analogues,
- si des informations et/ou des essais complémentaires sont requis pour mieux définir le caractère préoccupant de la substance ou si des mesures de réduction des risques doivent être prises.
- 4.2. S'il n'a pas été possible de déterminer un rapport PEC/PNEC, la caractérisation des risques comporte une évaluation qualitative de la probabilité d'apparition d'un effet dans les conditions réelles ou prévues d'exposition. Après avoir procédé à une telle évaluation et compte tenu de facteurs pertinents tels que ceux qui figurent au point 4.1, le rapporteur indique les résultats de la caractérisation des risques associés à ces effets.

5. INTÉGRATION

Conformément aux dispositions de l'article 5, une caractérisation des risques peut être effectuée pour plus d'une des composantes de l'environnement. Le rapporteur juge des résultats de l'évaluation des risques pour chaque composante. Une fois l'évaluation des risques terminée, le rapporteur examine les différents résultats et fournit des conclusions intégrées concernant les effets globaux de la substance sur l'environnement.

ANNEXE IV

INTÉGRATION GÉNÉRALE DES CONCLUSIONS

1. Les conclusions élaborées conformément à la section 5 de l'annexe I B, à la section 4 de l'annexe II B et à la section 5 de l'annexe III sont examinées par le rapporteur et intégrées pour l'ensemble des risques identifiés dans l'évaluation des risques.
 2. Les demandes d'informations ou d'essais complémentaires ou les recommandations concernant la réduction des risques doivent être justifiées.
-

ANNEXE V

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LE RAPPORT DE L'ÉVALUATION DES RISQUES

1. Le rapport écrit transmis à la Commission des Communautés européennes conformément à l'article 6 contient les éléments suivants :
 - i) les résultats de l'évaluation des risques élaborée conformément à l'annexe IV ;
 - ii) s'il est nécessaire d'obtenir des informations complémentaires ou d'effectuer d'autres essais pour un ou plusieurs effets indésirables potentiels, une ou plusieurs catégories de population humaine ou une ou plusieurs composantes de l'environnement, une description et une justification des informations complémentaires et/ou des essais demandés et une proposition concernant les délais de présentation de ces informations et/ou de ces résultats d'essais ;
 - iii) si, à ce stade, il n'est pas nécessaire d'obtenir des informations supplémentaires et/ou de procéder à des essais complémentaires et de prendre des mesures supplémentaires de réduction des risques pour tous les effets indésirables potentiels, toutes les populations humaines et toutes les composantes de l'environnement, une déclaration attestant que, sur la base de toutes les informations disponibles, il n'est pas nécessaire à ce stade d'obtenir des informations complémentaires, de procéder à d'autres essais et d'appliquer des mesures supplémentaires de réduction des risques ;
 - iv) s'il est nécessaire de limiter les risques et de prendre des mesures de réduction des risques pour un ou plusieurs effets indésirables potentiels, une ou plusieurs populations humaines ou une ou plusieurs composantes de l'environnement, une description du ou des effets, de la ou des populations humaines et/ou de la ou des composantes de l'environnement pour lesquels les risques doivent être limités et une justification de la nécessité de prendre des mesures de réduction des risques. Les mesures de réduction des risques qui sont déjà appliquées sont prises en considération. Conformément à l'article 10 paragraphe 3 du règlement (CEE) n° 793/93, une stratégie de réduction des risques est élaborée et présentée à la Commission avec l'évaluation des risques prévus par ce règlement.
2. Lorsque la caractérisation des risques a entraîné l'utilisation des rapports niveau d'exposition/effet prévus à la section 4 de l'annexe I B et à la section 4 de l'annexe III ou des facteurs d'évaluation décrits à la section 2 de l'annexe III, ces rapports ou facteurs sont précisés et les méthodes de calcul utilisées sont explicitées.
3. Les données jugées pertinentes qui ont été choisies par le rapporteur comme base de l'évaluation des risques pour chaque effet ou propriété et chaque catégorie d'exposition figurant dans les annexes I A et II A et pour chaque propriété et chaque composante environnementale, conformément à l'annexe III, sont soumises à la Commission des Communautés européennes au moyen d'un programme informatique approprié.