

REGULAMENTO (CE) Nº 1488/94 DA COMISSÃO

de 28 de Junho de 1994

que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente associados às substâncias existentes, em conformidade com o Regulamento (CEE) nº 793/93 do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CEE) nº 793/93 do Conselho, de 23 de Março de 1993, relativo à avaliação e controlo dos riscos associados às substâncias existentes ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o nº 4 do seu artigo 10º,

Considerando que o Regulamento (CEE) nº 793/93 tem como objectivo a criação de um sistema de avaliação e controlo dos riscos associados às substâncias existentes; que o referido regulamento estabelece no seu artigo 10º que caberá aos Estados-membros realizar essa avaliação dos riscos para cada substância incluída nas listas prioritárias;

Considerando que, embora a responsabilidade da avaliação dos riscos pertença aos Estados-membros, é conveniente adoptar os princípios para essa avaliação a nível comunitário, de forma a evitar disparidades entre os Estados-membros que não só afectariam o funcionamento do mercado interno mas também não garantiriam o mesmo nível de protecção do homem e do ambiente em toda a Comunidade;

Considerando que a avaliação dos riscos de uma substância deve basear-se numa comparação dos seus efeitos adversos potenciais com as exposições conhecidas ou razoavelmente previsíveis do homem e do ambiente a essa substância;

Considerando que, atendendo à sua classificação em conformidade com a Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas ⁽²⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/105/CE da Comissão ⁽³⁾, a avaliação dos riscos de uma substância para o homem deve ter em conta as suas propriedades físico-químicas e toxicológicas;

Considerando que, atendendo à sua classificação em conformidade com a Directiva 67/548/CEE, a avaliação dos riscos de uma substância para o ambiente deve ter em conta os seus efeitos ambientais;

Considerando que os resultados de uma avaliação de risco devem ser a principal base de decisão, nos termos da legislação pertinente, para reduzir os riscos decorrentes da produção, transporte, armazenagem, incorporação em

preparações ou outras transformações, utilização e eliminação ou recuperação das substâncias existentes;

Considerando que é conveniente reduzir ao mínimo o número de animais utilizados para fins experimentais, em conformidade com a Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos ⁽⁴⁾;Considerando que as disposições do presente regulamento não devem prejudicar a legislação comunitária específica relativa à segurança e à protecção da saúde dos trabalhadores no local de trabalho, nomeadamente a Directiva 89/391/CEE do Conselho ⁽⁵⁾, que obriga os empregadores a avaliar os riscos, para a saúde e a segurança dos trabalhadores, decorrentes da utilização de novas substâncias químicas ou de substâncias químicas já existentes e, sendo necessário, a tomar medidas que garantam adequada protecção dos trabalhadores;

Considerando que as medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído ao abrigo do artigo 15º do Regulamento (CEE) nº 793/93,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1º***Objectivos**

O presente regulamento estabelece os princípios gerais para a avaliação dos riscos que apresentam para o homem e para o ambiente as substâncias existentes, em conformidade com o disposto no artigo 10º do Regulamento (CEE) nº 793/93.

*Artigo 2º***Definições**

1. As definições que figuram no artigo 2º do Regulamento (CEE) nº 793/93 são aplicáveis no âmbito do presente regulamento.
2. Na acepção do presente regulamento, entende-se por:
 - a) « Identificação do perigo », a identificação dos efeitos adversos que uma substância pode intrinsecamente causar;

⁽¹⁾ JO nº L 84 de 5. 4. 1993, p. 1.⁽²⁾ JO nº 196 de 16. 8. 1967, p. 1.⁽³⁾ JO nº L 294 de 30. 11. 1993, p. 21.⁽⁴⁾ JO nº L 358 de 18. 12. 1986, p. 1.⁽⁵⁾ JO nº L 183 de 29. 6. 1989, p. 1.

- b) « Avaliação dose (concentração)-resposta (efeito) », a determinação da relação entre a dose ou o nível de exposição a uma substância e a incidência e gravidade de um efeito ;
- c) « Avaliação da exposição », a determinação das emissões e dos percursos e da mobilidade de uma substância e a sua consequente decomposição ou degradação, de modo a estimar as concentrações/doses a que as populações humanas ou os compartimentos ambientais (aquático, terrestre e atmosférico) estão ou poderão eventualmente estar expostos ;
- d) « Caracterização do risco », a estimativa da incidência e da gravidade dos efeitos adversos que podem ocorrer numa população humana ou num compartimento ambiental devido à exposição efectiva ou previsível a uma substância, podendo incluir a « estimativa dos riscos », isto é, a quantificação dessa probabilidade.

Artigo 3º

Princípios da avaliação do risco

1. A avaliação de risco compreenderá a identificação de perigo e, consoante os casos, a avaliação dose (concentração)-resposta (efeito), a avaliação da exposição e a caracterização de risco. Deve basear-se nas informações sobre a substância, fornecidas de acordo com os artigos 3º e 4º, os nºs 1 e 2 do artigo 7º, os nºs 1 e 2 do artigo 9º e o nº 2 do artigo 10º do Regulamento (CEE) nº 793/93 e outras informações disponíveis, e será normalmente conduzida em conformidade com os procedimentos previstos nos artigos 4º e 5º do presente regulamento.
2. Não obstante o nº 1, no caso de efeitos específicos, como a destruição da camada de ozono, para os quais sejam impraticáveis os procedimentos previstos nos artigos 4º e 5º, os riscos que lhes estão associados serão avaliados caso a caso e o relator incluirá uma descrição completa e uma justificação das avaliações efectuadas no relatório escrito enviado à Comissão em conformidade com o artigo 6º.
3. Ao proceder a uma avaliação da exposição, o relator deve ter em conta as populações humanas ou compartimentos ambientais cuja exposição à substância seja conhecida ou razoavelmente previsível à luz das informações disponíveis sobre a substância, sobretudo no que se refere à sua produção, transporte e armazenagem, incorporação em preparações ou outras transformações, utilização e eliminação ou recuperação.
4. Sempre que uma substância para a qual já foi efectuada a avaliação dos riscos em conformidade com o artigo 10º do Regulamento (CEE) nº 793/93 é novamente incluída numa lista prioritária, a avaliação dos riscos subsequente tomará em conta a(s) avaliação(ões) anterior(es).

Artigo 4º

Avaliação do risco : saúde humana

Para cada uma das substâncias incluídas nas listas prioritárias em conformidade com o artigo 8º do Regulamento

(CEE) nº 793/93, o relator deve efectuar uma avaliação dos riscos no que respeita aos seus efeitos sobre a saúde humana, cuja primeira fase será a identificação do perigo e abrangerá, no mínimo, as propriedades e os efeitos adversos potenciais especificados na parte A do anexo I e na parte A do anexo II do presente regulamento. Uma vez efectuada a identificação de perigo, o relator procederá à seguinte sequência de acções, seguindo as directrizes definidas na parte B do anexo I e na parte B do anexo II :

- a) i) Uma avaliação dose (concentração)-resposta (efeito), quando for caso disso ;
- ii) Uma avaliação da exposição para todas as populações humanas (isto é, trabalhadores, consumidores e o homem exposto indirectamente através do ambiente) que estão expostas ou possam sofrer exposição à substância ;
- b) Uma caracterização do risco.

Artigo 5º

Avaliação do risco : ambiente

Para cada uma das substâncias incluídas nas listas prioritárias em conformidade com o artigo 8º do Regulamento (CEE) nº 793/93, o relator deve efectuar uma avaliação dos riscos no que respeita aos seus efeitos sobre o ambiente, cuja primeira fase será a identificação do perigo. Uma vez efectuada a identificação do perigo, o relator procederá à seguinte sequência de acções, seguindo as directrizes definidas no anexo III :

- a) i) Uma avaliação dose (concentração)-resposta (efeito), quando for caso disso ;
- ii) Uma avaliação da exposição nos compartimentos ambientais (aquático, terrestre e atmosférico) que estão expostos ou possam estar expostos à substância ;
- b) Uma caracterização do risco.

Artigo 6º

Conclusões da avaliação do risco

Uma vez efectuada a avaliação de risco em conformidade com os artigos 4º e 5º, o relator deve preparar um relatório contendo, pelo menos, as informações estabelecidas no anexo V, juntamente com todos os dados pertinentes para a avaliação do risco. O relatório, assim como o seu resumo, serão enviados à Comissão nos termos do nº 3 do artigo 10º do Regulamento (CEE) nº 793/93.

Artigo 7º

Disposições finais

O presente regulamento entra em vigor no sexagésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de Junho de 1994.

Pela Comissão
René STEICHEN
Membro da Comissão

ANEXO I

AVALIAÇÃO DE RISCO : SAÚDE HUMANA (TOXICIDADE)

Parte A

A avaliação de risco efectuada em conformidade com o artigo 4º deverá ter em conta os potenciais efeitos tóxicos e as populações expostas ou eventualmente sujeitas a exposição :

EFEITOS

1. Toxicidade aguda
2. Irritação
3. Corrosão
4. Sensibilização
5. Toxicidade por dose repetida
6. Mutagenicidade
7. Efeito carcinogénico
8. Toxicidade para a reprodução

EXPOSIÇÃO HUMANA

1. Trabalhadores
2. Consumidores
3. Exposição humana indirecta através do ambiente

Parte B

1. IDENTIFICAÇÃO DO PERIGO

O objectivo será identificar o(s) efeito(s) preocupante(s) e rever a classificação (provisória) tendo em conta todos os dados disponíveis.

2. AVALIAÇÃO DOSE (CONCENTRAÇÃO)-RESPOSTA (EFEITO)

- 2.1. Para a toxicidade por dose repetida e a toxicidade para a reprodução, deve ser determinada a relação dose-resposta e, sempre que possível, a dose sem efeitos adversos observados (« no-observed-adverse-effect », NOAEL). Se não for possível determinar um nível NOAEL, deve ser determinada a menor dose/concentração associada ao efeito adverso, isto é, a dose mínima com efeitos adversos observados (« lowest-observed-adverse-effect level », LOAEL).
- 2.2. Para a toxicidade aguda, corrosão e irritação, não é, em geral, possível determinar um NOAEL ou LOAEL com base nos resultados de ensaios conduzidos em conformidade com as disposições da Directiva 67/548/CEE. Para a toxicidade aguda, deve ser determinado o valor DL50 (dose letal média) ou CL50 (concentração letal média) ou, quando se recorra ao processo da dose fixa, a dose discriminante. Para os restantes efeitos, será suficiente determinar se a substância tem a capacidade intrínseca de provocar tais efeitos.
- 2.3. Para os efeitos mutagénicos e carcinogénicos, será suficiente determinar se a substância tem a capacidade intrínseca de provocar tais efeitos. Contudo, se puder ser demonstrado que uma substância identificada como carcinogénica não é genotóxica, será conveniente determinar um NOAEL/LOAEL, conforme previsto no ponto 2.1.
- 2.4. No que se refere à sensibilização da pele e das vias respiratórias, uma vez que não há consenso quanto à possibilidade de determinar uma dose/concentração abaixo da qual não seja provável a ocorrência de efeitos adversos num sujeito anteriormente sensibilizado a uma determinada substância, será suficiente avaliar se a substância tem a capacidade intrínseca de provocar estes efeitos.
- 2.5. Sempre que existam dados toxicológicos derivados de observações da exposição humana, por exemplo informações fornecidas por centros antiveneno e sondagens epidemiológicas, esses dados devem merecer uma atenção especial ao ser efectuada a avaliação dos riscos.

3. AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO

- 3.1. Deve efectuar-se uma avaliação da exposição para cada uma das populações humanas (trabalhadores, consumidores e o homem exposto indirectamente através do ambiente) para as quais seja conhecida e/ou seja razoável prever a ocorrência de exposição. O objectivo da avaliação consistirá em fazer a estimativa quantitativa ou qualitativa da dose/concentração da substância à qual uma população é ou poderá eventualmente ser exposta. Ao proceder-se à estimativa, o modelo da exposição deve ter em conta variações no espaço e no tempo.

- 3.2. A avaliação da exposição deve ter particularmente em conta, se pertinente, as informações seguintes :
- i) Os dados de exposição convenientemente medidos ;
 - ii) A quantidade em que a substância é produzida e/ou importada ;
 - iii) A forma na qual a substância é produzida e/ou importada e/ou utilizada (por exemplo, a substância estreme ou como componente de uma preparação) ;
 - iv) As categorias de utilização e o grau de confinamento ;
 - v) As técnicas de processamento, nos casos em que tal se justifique ;
 - vi) As propriedades físico-químicas da substância, incluindo, quando se justifique, as propriedades derivadas do processamento (por exemplo, formação de aerossóis) ;
 - vii) Os produtos de decomposição e/ou os produtos de reacção ;
 - viii) As vias prováveis de exposição e o potencial de absorção ;
 - ix) A frequência e a duração da exposição ;
 - x) O tipo e a dimensão da(s) população(ões) específica(s) exposta(s), quando tal informação for disponível.
- 3.3. Sempre que estejam disponíveis dados, correctamente medidos, relativos a exposições representativas, deve ser-lhes dada especial atenção ao efectuar a avaliação da exposição. Sempre que sejam utilizados métodos de cálculo para a estimativa dos níveis de exposição, devem ser aplicados modelos adequados. Assim, devem também ser considerados os dados pertinentes, provenientes do controlo de substâncias com padrões de uso e de exposição análogos ou propriedades análogas.
- 3.4. Se uma substância fizer parte de uma preparação, será necessário ter em conta a exposição à substância componente da preparação se esta última for classificada com base nas propriedades toxicológicas da substância, em conformidade com a Directiva 88/379/CEE do Conselho (¹), ou se existirem outros motivos razoáveis de preocupação.

4. CARACTERIZAÇÃO DO RISCO

- 4.1. Quando, para qualquer um dos efeitos enumerados na parte A do anexo I, tiver sido determinado um nível NOAEL ou LOAEL, a caracterização de risco associado a cada um daqueles efeitos deve envolver a comparação do nível NOAEL ou LOAEL com a estimativa da dose-concentração à qual a ou as populações estarão expostas. Se se dispuser de uma estimativa quantitativa da exposição, deve calcular-se o quociente nível de exposição/N(L)OAEL. Com base na comparação da estimativa quantitativa ou qualitativa da exposição com o N(L)OAEL, o relator indicará os resultados da caracterização do risco em relação a esses efeitos.
- 4.2. Quando, para qualquer um dos efeitos da parte A do anexo I, não tiver sido determinado um N(L)OAEL, a caracterização do risco associado a cada um daqueles efeitos deve envolver uma avaliação com base nas informações quantitativas e/ou qualitativas sobre a exposição significativa para as populações humanas consideradas e na probabilidade de ocorrência do efeito (²). Uma vez efectuada a avaliação, o relator indicará os resultados da caracterização do risco em relação a esses efeitos.
- 4.3. Ao efectuar a caracterização do risco, o relator deve ter em conta, nomeadamente :
- i) A incerteza decorrente, entre outros factores, da variabilidade dos dados experimentais e das variações intra e interespecies ;
 - ii) A natureza e a gravidade do efeito ;
 - iii) A população humana à qual se aplicam as informações quantitativas e/ou qualitativas referentes à exposição.

5. INTERLIGAÇÃO DE DADOS

Em conformidade com o disposto no artigo 4º, a caracterização de risco pode ser efectuada em relação a mais de um efeito adverso potencial ou de uma população humana. O relator julgará os resultados da caracterização do risco para cada efeito. Uma vez concluída a avaliação de risco, o relator reexaminará os vários resultados e procederá à sua interligação no que respeita à toxicidade global da substância.

(¹) JO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 14.

(²) Quando, apesar de não ter sido determinado um N(L)OAEL, os resultados dos ensaios revelarem a existência de uma relação entre a dose/concentração e a gravidade de um determinado efeito adverso ou quando, para um método de ensaio que envolva a utilização de uma única dose ou concentração, for possível determinar a gravidade relativa do efeito, esses elementos também devem ser tidos em conta na avaliação da probabilidade de ocorrência do efeito.

ANEXO II**AVALIAÇÃO DE RISCO : SAÚDE HUMANA (PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS)****Parte A**

A avaliação de risco efectuada em conformidade com o artigo 4º deve ter em conta os efeitos adversos potenciais que poderão ocorrer nas seguintes populações humanas, expostas ou eventualmente sujeitas a exposição a substâncias com as seguintes propriedades :

PROPRIEDADES

1. Explosividade
2. Inflamabilidade
3. Potencial comburente

EXPOSIÇÃO HUMANA

1. Trabalhadores
2. Consumidores
3. Exposição humana indirecta através do ambiente

Parte B**1. IDENTIFICAÇÃO DO PERIGO**

O objectivo será identificar o(s) efeito(s) preocupante(s) e rever a classificação (provisória) tendo em conta todos os dados disponíveis.

2. AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO

Se a caracterização de risco decorrer em conformidade com o artigo 4º, só será necessário determinar as condições de utilização conhecidas ou razoavelmente previsíveis.

3. CARACTERIZAÇÃO DO RISCO

A caracterização do risco deve incluir uma avaliação da probabilidade de ocorrência de um determinado efeito adverso nas condições de utilização conhecidas ou razoavelmente previsíveis. O relator deve indicar os resultados da caracterização do risco.

4. INTERLIGAÇÃO DE DADOS

Em conformidade com o disposto no artigo 4º, a caracterização de risco pode ser efectuada em relação a mais de um efeito adverso potencial ou de uma população humana. O relator julgará os resultados da caracterização do risco para cada efeito. Uma vez concluída a avaliação de risco, o relator reexaminará os vários resultados e procederá à sua interligação.

ANEXO III

AVALIAÇÃO DE RISCO : AMBIENTE

1. IDENTIFICAÇÃO DO PERIGO

O objectivo será identificar o(s) efeito(s) preocupante(s) e rever a classificação (provisória) tendo em conta todos os dados disponíveis.

2. AVALIAÇÃO DOSE (CONCENTRAÇÃO)-RESPOSTA (EFEITO)

- 2.1. O objectivo será prever a concentração da substância abaixo da qual não é de esperar que ocorram efeitos adversos no compartimento ambiental em questão. Essa concentração é conhecida por concentração sem efeitos previsíveis (« predicted no-effect concentration », PNEC). Contudo, em alguns casos, pode não ser possível determinar o valor PNEC, tendo então de ser feita uma estimativa qualitativa da relação da dose (concentração)-resposta (efeito).
- 2.2. A PNEC pode ser calculada aplicando um factor de avaliação aos valores resultantes dos ensaios efectuados em organismos, por exemplo, a DL50 (dose letal média), a CL50 (concentração letal média), a CE50 (concentração efectiva média), a CI50 (concentração que provoca 50 % de inibição de um determinado parâmetro, por exemplo, o crescimento), o NOEL/C (nível/concentração sem efeitos observados) ou o LOEL/C [nível/concentração mínimo(a) com efeitos observados], ou outros métodos apropriados.
- 2.3. O factor de avaliação expressa o grau de incerteza associado à extrapolação dos dados de ensaios efectuados num número limitado de espécies relativamente ao ambiente real. Portanto, em geral, quanto mais dados existirem e quanto maior for a duração dos ensaios, menores serão o grau de incerteza e o valor do factor de avaliação (1).

3. AVALIAÇÃO DA EXPOSIÇÃO

- 3.1. O objectivo da avaliação da exposição será prever a concentração da substância que é provável detectar no ambiente. Essa concentração é denominada concentração prevista no ambiente (« predicted environmental concentration », PEC). Contudo, em alguns casos, pode não ser possível determinar o valor PEC, tendo então de ser feita uma estimativa qualitativa da exposição.
- 3.2. Só terá de se determinar o valor PEC ou, sendo necessário, proceder a uma estimativa qualitativa da exposição para os compartimentos ambientais onde seja conhecida e/ou razoavelmente previsível a ocorrência de emissões, descargas, eliminações ou disseminações da substância em causa.
- 3.3. A determinação da PEC ou a estimativa qualitativa da exposição deve ter particularmente em conta, se pertinente, as informações seguintes:
 - i) Os dados de exposição convenientemente medidos;
 - ii) A quantidade em que a substância é produzida e/ou importada;
 - iii) A forma na qual a substância é produzida e/ou importada e/ou utilizada (por exemplo, a substância estreme ou como componente de uma preparação);
 - iv) As categorias de utilização e o grau de confinamento;
 - v) As técnicas de processamento, nos casos em que tal se justifique;
 - vi) As propriedades físico-químicas da substância, nomeadamente o ponto de fusão, o ponto de ebulição, a pressão de vapor, a tensão superficial, a solubilidade em água e o coeficiente de partição n-octanol/água;
 - vii) Os produtos de decomposição e/ou os produtos de reacção;
 - viii) As vias prováveis nos compartimentos ambientais e o potencial de adsorção/dessorção e degradação;
 - ix) A frequência e a duração da exposição.
- 3.4. Sempre que estejam disponíveis dados, correctamente medidos, relativos a exposições representativas, deve ser-lhes dada especial atenção ao efectuar a avaliação da exposição. Sempre que sejam utilizados métodos de cálculo para a estimativa dos níveis de exposição, devem ser aplicados modelos adequados. Sempre que for apropriado, e na base de análise caso a caso, devem também ser considerados os dados pertinentes, provenientes de controlo de substâncias-padrão, com uso e exposição ou ainda com propriedades análogas.

(1) Aplica-se normalmente um factor de avaliação da ordem de 1 000 a um valor CL(E)50 obtido a partir dos resultados de ensaios de toxicidade aguda, mas esse factor pode ser reduzido com base noutros elementos relevantes. Em regra, aplica-se um factor de avaliação mais baixo ao NOEC determinado a partir de resultados de ensaios de toxicidade de longa duração ou crónica.

4. CARACTERIZAÇÃO DO RISCO

4.1. Para um determinado compartimento ambiental, a caracterização de risco deve, tanto quanto possível, compreender uma comparação da PEC com a PNEC, de modo a determinar-se o quociente PEC/PNEC. Se este quociente for igual ou inferior a 1, a caracterização do risco terá como resultado não ser, de momento, necessário recolher mais informações e/ou efectuar mais ensaios nem adoptar medidas para redução dos perigos para além das que já estão a ser aplicadas. Se esse quociente for superior a 1, o relator julgará, com base no valor desse quociente e outros factores pertinentes, tais como:

- i) Indicações quanto ao potencial de bioacumulação;
- ii) A forma da curva toxicidade/tempo, nos ensaios toxicológicos;
- iii) Indicações de outros efeitos adversos com base em estudos toxicológicos, por exemplo a classificação da substância como agente mutagénico, tóxico ou nocivo com frase de risco R40 (« possibilidade de efeitos irreversíveis ») ou R48 (« risco de efeitos graves para a saúde em caso de exposição prolongada »);

iv) Dados sobre substâncias estruturalmente análogas,

se são necessárias mais informações e/ou ensaios para esclarecer se há motivos de preocupação ou necessidade de adopção de medidas para redução do risco.

4.2. Se não tiver sido possível determinar o quociente PEC/PNEC, a caracterização de risco deve compreender uma avaliação qualitativa da probabilidade de ocorrer o efeito em questão nas actuais condições de exposição ou de vir a ocorrer nas condições de exposição esperadas. Uma vez efectuada essa avaliação e tendo em conta factores relevantes como os enumerados no ponto 4.1, o relator indicará os resultados da caracterização do risco em relação a esses efeitos.

5. INTERLIGAÇÃO DE DADOS

Em conformidade com o disposto no artigo 5º, a caracterização do risco pode ser efectuada em relação a mais de um compartimento ambiental. O relator julgará os resultados da caracterização do risco para cada compartimento ambiental. Uma vez concluída a avaliação do risco, o relator reexaminará os vários resultados e procederá à sua interligação no que respeita a todos os efeitos da substância no ambiente.

ANEXO IV

INTERLIGAÇÃO GERAL DOS RESULTADOS

1. Os resultados obtidos em conformidade com o ponto 5 da parte B do anexo I, o ponto 4 da parte B do anexo II e o ponto 5 do anexo III devem ser analisados e interligados pelo relator atendendo a todos os riscos identificados na avaliação de risco.
 2. A necessidade de informações/ensaios complementares ou as recomendações quanto a medidas a considerar para a redução de risco deve ser justificada.
-

ANEXO V

INFORMAÇÕES A INCLUIR NO RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO RISCO

1. O relatório escrito enviado à Comissão das Comunidades Europeias em conformidade com o artigo 6º deve incluir os seguintes elementos :
 - i) Os resultados da avaliação do risco obtidos em conformidade com o anexo IV ;
 - ii) Se houver necessidade de informações e/ou ensaios complementares em relação a um ou mais potenciais efeitos adversos, nas população(ões) humana(s) ou no(s) compartimento(s) ambiental(ais), uma descrição e uma justificação das informações e/ou ensaios complementares requeridos e uma proposta quanto aos prazos nos quais essas informações e/ou resultados de ensaios devem ser comunicados ;
 - iii) Se não houver actualmente necessidade de informações e/ou ensaios complementares nem de medidas de redução dos riscos para além das já aplicadas em relação a todos os efeitos adversos potenciais nas populações humanas e nos compartimentos ambientais, uma declaração de que, com base nas informações disponíveis, não são actualmente necessárias informações/ensaios complementares sobre a substância e que não são actualmente necessárias outras medidas de redução dos riscos para além das já aplicadas ;
 - iv) Se houver necessidade de limitar os riscos e de medidas de redução dos riscos em relação a um ou mais efeitos adversos potenciais, população(ões) humana(s) e/ou compartimento(s) ambiental(ais), uma descrição do(s) efeito(s), população(ões) humana(s) e/ou compartimento(s) ambiental(ais) para os quais é necessário reduzir os riscos e uma justificação da necessidade de medidas para a redução do riscos. As medidas de redução dos riscos que já estão a ser aplicadas serão tomadas em consideração. Em conformidade com o nº 3 do artigo 10º do Regulamento (CEE) nº 793/93, uma estratégia de redução dos riscos será elaborada e apresentada à Comissão juntamente com a avaliação dos riscos, prevista no presente regulamento.
2. Quando a caracterização do risco tiver recorrido aos quocientes nível de exposição/efeito, descritos no ponto 4 da parte B do anexo I e no ponto 4 do anexo III, ou ao uso de factores de avaliação descritos no ponto 2 do anexo III, esses quocientes ou factores devem ser indicados e os métodos de cálculo que foram utilizados deverão ser explicados.
3. Os dados considerados pertinentes e por esse motivo escolhidos pelo relator como base para a avaliação dos riscos sobre cada efeito ou propriedade e cada grupo de exposição enumerados na parte A do anexo I e na parte A do anexo II e para cada propriedade ambiental e compartimento ambiental nos termos do anexo III devem ser apresentados à Comissão utilizando um programa informático adequado.