

REGLAMENTO (CE) N° 1488/94 DE LA COMISIÓN

de 28 de junio de 1994

por el que se establecen los principios de evaluación del riesgo para el ser humano y el medio ambiente de las sustancias existentes de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo

(Texto pertinente a los fines del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 793/93 del Consejo, de 23 de marzo de 1993, sobre evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes ⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 4 de su artículo 10,

Considerando que el Reglamento (CEE) n° 793/93 prevé un sistema de evaluación y control del riesgo de las sustancias existentes y que su artículo 10 establece que corresponderá a los Estados miembros llevar a cabo dicha evaluación del riesgo de las sustancias existentes prioritarias;

Considerando que, aunque los Estados miembros son responsables de la evaluación del riesgo, es, sin embargo, conveniente que los principios de dicha evaluación se adopten a nivel de la Comunidad para evitar disparidad entre los Estados miembros, que no sólo afectarán al funcionamiento del mercado interior, sino que además impedirían garantizar el mismo nivel de protección del ser humano y del medio ambiente;

Considerando que las evaluaciones del riesgo deben basarse en una comparación de los efectos adversos potenciales de una sustancia con la exposición razonablemente previsible o conocida del ser humano y del medio ambiente a dicha sustancia;

Considerando que, vista su clasificación de conformidad con la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/105/CE de la Comisión ⁽³⁾, la evaluación de los riesgos que una sustancia presente para el ser humano debe tener en cuenta la propiedades fisicoquímicas y toxicológicas de la misma;

Considerando que, vista su clasificación de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE, la evaluación de los riesgos que una sustancia presente para el medio ambiente debe tener en cuenta los efectos ambientales de la misma;

Considerando que los resultados de la evaluación del riesgo deben ser la base principal de las decisiones que se tomen con arreglo a la legislación apropiada para reducir los riesgos derivados de la fabricación, el transporte, el almacenamiento, la formulación en un preparado u otro

tipo de elaboración, la utilización y la eliminación o recuperación de sustancias existentes;

Considerando que conviene reducir al mínimo el número de animales utilizados con fines de experimentación, en consecuencia con la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ⁽⁴⁾;

Considerando que las disposiciones del presente Reglamento deben entenderse sin perjuicio de la legislación comunitaria específica relativa a la seguridad y a la protección de la salud de los trabajadores en el trabajo, en particular la Directiva 89/391/CEE del Consejo ⁽⁵⁾, que obliga a las empresas a evaluar los riesgos que para la salud y la seguridad de los trabajadores plantea el uso de sustancias químicas nuevas y existentes y, si es necesario, a tomar medidas que garanticen la adecuada protección de los trabajadores;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité previsto en el artículo 15 del Reglamento (CEE) n° 793/93,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1***Objetivos**

El presente Reglamento establece principios generales de evaluación de los riesgos para el ser humano y el medio ambiente, según exige el artículo 10 del Reglamento (CEE) n° 793/93.

*Artículo 2***Definiciones**

1. Las definiciones incluidas en el artículo 2 del Reglamento (CEE) n° 793/93 se aplicarán al presente Reglamento.
2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por
 - a) « identificación de los peligros » : la identificación de los efectos adversos que una sustancia es intrínsecamente capaz de provocar;

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

- b) « evaluación de la relación dosis (concentración) — respuesta (efecto) » : la estimación de la relación entre la dosis, o nivel de exposición a una sustancia, y la incidencia y la gravedad del efecto ;
- c) « evaluación de la exposición » : la determinación de las emisiones, vías de transferencia y tasas de movimiento de una sustancia y de su transformación o degradación, a fin de hacer una estimación de las concentraciones o dosis a las cuales están o pueden estar expuestas las poblaciones humanas o los compartimientos del medio ambiente (es decir, medio acuático, medio terrestre y aire) ;
- d) « caracterización del riesgo » : la estimación de la incidencia y gravedad de los efectos adversos probables en una población humana o en un compartimento del medio ambiente, debidos a la exposición real o prevista a la sustancia ; puede incluir la « estimación del riesgo », es decir, la cuantificación de dicha probabilidad.

Artículo 3

Principios de la evaluación del riesgo

1. La evaluación del riesgo entrañará la determinación del peligro y, en su caso, la evaluación de la relación dosis (concentración) — respuesta (efecto), la evaluación de la exposición y la caracterización del riesgo. Se basará en la información sobre la sustancia presentada de conformidad con los artículos 3 y 4, los apartados 1 y 2 del artículo 7, los apartados 1 y 2 del artículo 9 y el apartado 2 del artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 793/93, así como en toda otra información disponible. Normalmente, se llevará a cabo con arreglo a los procedimientos establecidos en los artículos 4 y 5 del presente Reglamento.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en el caso de efectos particulares, como el agotamiento de la capa de ozono, a los que no se puedan aplicar los procedimientos de los artículos 4 y 5, los riesgos asociados a dichos efectos se evaluarán caso por caso, y el ponente incluirá una descripción y justificación completa de esa evaluación en el informe escrito que presente a la Comisión de acuerdo con el artículo 6.

3. Al realizar una evaluación de la exposición, el ponente tendrá en cuenta las poblaciones humanas o los compartimientos del medio ambiente en los se que sepa que existe una exposición a la sustancia o en los que sea razonable prever que se dará dicha exposición a la luz de la información disponible sobre la sustancia en cuestión, prestando una atención particular a la fabricación, el transporte, el almacenamiento, la formulación en un preparado u otro tipo de elaboración, la utilización y la eliminación o recuperación.

4. Cuando vuelva a aparecer en una lista prioritaria una sustancia sobre la que ya se hubiera efectuado una evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 793/93, la evaluación posterior del riesgo se hará tomando en cuenta las anteriores evaluaciones.

Artículo 4

Evaluación del riesgo : salud humana

El ponente realizará una evaluación del riesgo, en relación con sus efectos en la salud humana, por cada sustancia que aparezca en las listas prioritarias de acuerdo con el artículo 8 del Reglamento (CEE) nº 793/93 ; la primera fase de dicha evaluación consistirá en la identificación de los peligros, teniéndose en cuenta, como mínimo, las propiedades y los efectos adversos potenciales especificados en la Parte A del Anexo I y en la Parte A del Anexo II del presente Reglamento. Una vez identificados los peligros, el ponente procederá a la siguiente secuencia de acciones, que realizará de conformidad con las directrices, que figuran en la Parte B del Anexo I y en la Parte B del Anexo II :

- a) i) evaluación de la relación dosis (concentración) — respuesta (efecto), cuando proceda,
- ii) evaluación de la exposición para cualquiera de las poblaciones humanas (es decir, trabajadores, consumidores y la población expuesta indirectamente a través del medio ambiente) expuestas o que puedan estar expuestas a la sustancia ;
- b) caracterización del riesgo.

Artículo 5

Evaluación del riesgo : medio ambiente

El ponente realizará una evaluación del riesgo, en relación con sus efectos sobre el medio ambiente, por cada sustancia que aparezca en las listas prioritarias de acuerdo con el artículo 8 del Reglamento (CEE) nº 793/93 ; la primera fase de dicha evaluación consistirá en la identificación de los peligros. Una vez identificados los peligros, el ponente procederá a la siguiente secuencia de acciones, que realizará de conformidad con las directrices que figuran en el Anexo III :

- a) i) evaluación de la relación dosis (concentración) — respuesta (efecto), cuando proceda,
- ii) evaluación de la exposición para cualquiera de los compartimientos del medio ambiente expuestos o que puedan estar expuestos a la sustancia ;
- b) caracterización del riesgo.

Artículo 6

Informe sobre la evaluación del riesgo

Una vez realizada la evaluación del riesgo de acuerdo con los artículos 4 y 5, el ponente elaborará un informe que contenga como mínimo la información especificada en el Anexo V, con todos los datos relevantes para la evaluación del riesgo. Este informe, junto con un resumen del mismo, se enviará a la Comisión de conformidad con el apartado 3 del artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 793/93.

Artículo 7

Disposiciones finales

El presente Reglamento entrará en vigor el sexagésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 28 de junio de 1994.

Por la Comisión

René STEICHEN

Miembro de la Comisión

ANEXO I

EVALUACIÓN DEL RIESGO : SALUD HUMANA (TOXICIDAD)

Parte A

La evaluación del riesgo realizada con arreglo al artículo 4 tendrán en cuenta los efectos tóxicos potenciales y las poblaciones expuestas o que pueden verse expuestas que se indican a continuación :

EFECTOS

1. Toxicidad aguda.
2. Irritación.
3. Corrosividad.
4. Sensibilización.
5. Toxicidad por dosis repetidas.
6. Mutagenicidad.
7. Carcinogenicidad.
8. Toxicidad para la reproducción.

POBLACIONES HUMANAS

1. Trabajadores.
2. Consumidores.
3. Población expuesta indirectamente a través del medio ambiente.

Parte B

1. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

El objetivo consistirá en identificar los efectos preocupantes y revisar la clasificación (provisional) a la luz de todos los datos disponibles.

2. EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DOSIS (CONCENTRACIÓN) — RESPUESTA (EFECTO)

- 2.1. Por lo que respecta a la toxicidad por dosis repetidas y a la toxicidad para la reproducción, se evaluará la relación entre dosis y respuesta y, cuando sea posible, se determinará el NOAEL (nivel sin efecto adverso observado). Si no es posible determinar el nivel NOAEL, se hallará la menor dosis o concentración asociada a un efecto adverso, es decir, del LOAEL (nivel más bajo con efecto adverso observado).
- 2.2. En lo referente a la toxicidad aguda, la corrosividad y la irritación, no suele ser posible establecer un NOAEL o un LOAEL a partir de los resultados de ensayos efectuados con arreglo a los requisitos de la Directiva 67/548/CEE. Para la toxicidad aguda, se calcularán los valores LD50 o LC50 o se determinará la dosis discriminante cuando se haya empleado el procedimiento de dosis fija. En cuanto a los demás efectos, será suficiente establecer si la sustancia tiene la capacidad inherente de causar dichos efectos.
- 2.3. En lo que se refiere a la mutagenicidad y a la carcinogenicidad, bastará con determinar si la sustancia tiene la capacidad inherente de causar dichos efectos. No obstante, si puede demostrarse que una sustancia identificada como carcinogénica no es genotóxica, habrá que determinar un NOAEL o LOAEL según se especifica en el apartado 2.1.
- 2.4. Con respecto a la sensibilización dérmica y respiratoria, y en la medida en que no hay un consenso sobre la posibilidad de determinar una dosis o concentración por debajo de la cual sea poco probable que se produzcan efectos adversos en un sujeto ya sensibilizado a una sustancia dada, bastará con evaluar si la sustancia tiene una capacidad inherente de causar esos efectos.
- 2.5. En los casos en los que existan datos sobre la toxicidad derivados de observaciones de la exposición de seres humanos, por ejemplo, información de centros toxicológicos o estudios epidemiológicos, estos datos merecerán una consideración especial cuando se lleve a cabo la evaluación del riesgo.

3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

- 3.1. Se hará una evaluación de la exposición en cada una de las poblaciones humanas (trabajadores, consumidores y población que pueda estar expuesta a través del medio ambiente) de las que se sabe que están expuestas a la sustancia, o de las que es razonable suponer que van a estar expuestas a ella. El objetivo de la evaluación será hacer una estimación cuantitativa o cualitativa de la dosis o concentración de la sustancia a la que la población está o puede llegar a estar expuesta. Esta estimación tendrá en cuenta las variaciones espaciales y temporales de las pautas de exposición.

- 3.2. La evaluación de la exposición tendrá en cuenta, según proceda :
- i) datos de exposición medidos adecuadamente,
 - ii) la cantidad de sustancia producida o importada,
 - iii) la forma en la que se produce, importa o utiliza la sustancia (por ejemplo, la sustancia por sí sola o como componente de un preparado),
 - iv) las categorías de uso y el grado de confinamiento,
 - v) en su caso, datos sobre la producción,
 - vi) las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, incluidas, cuando proceda, las que le confiere la elaboración (por ejemplo, la formación de aerosol),
 - vii) los productos de degradación y/o los productos de transformación,
 - viii) las vías probables de la exposición y el potencial de absorción,
 - ix) la frecuencia y duración de la exposición,
 - x) el tipo y tamaño de las poblaciones específicas expuestas, cuando se disponga de esta información.
- 3.3. Cuando existan datos sobre la exposición representativos y medidos adecuadamente, éstos merecerán una atención particular cuando se lleve a cabo la evaluación de la exposición. Cuando se empleen métodos de cálculo para estimar los niveles de exposición, se aplicarán modelos adecuados. En este caso, también se considerarán los datos de vigilancia relevantes en relación con sustancias cuyas pautas de utilización y exposición o cuyas propiedades sean análogas.
- 3.4. Si una sustancia está contenida en un preparado, será necesario considerar la exposición a la sustancia en ese preparado si éste último está clasificado a partir de las propiedades toxicológicas de la sustancia con arreglo a la Directiva 88/379/CEE del Consejo (1) o si existen otros motivos razonables de preocupación.

4. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

- 4.1. Cuando se haya determinado un NOAEL o LOAEL para cualquiera de los efectos enumerados en la parte A del Anexo I, la caracterización del riesgo en relación con cada uno de esos efectos supondrá la comparación del NOAEL o del LOAEL con la dosis o concentración a la que estarán expuestas las poblaciones. Si se dispone de una estimación cuantitativa de la exposición, se calculará el cociente entre el nivel de exposición y el NOAEL o LOAEL. Basándose en la comparación entre la estimación cuantitativa o cualitativa de la exposición y el NOAEL o LOAEL, el ponente indicará los resultados de la caracterización del riesgo en relación con esos efectos.
- 4.2. Cuando para alguno de los efectos enumerados en la parte A del Anexo I no se haya determinado un NOAEL o LOAEL, la caracterización del riesgo en relación con cada uno de esos efectos llevará consigo una evaluación, basada en la información cuantitativa o cualitativa sobre la exposición pertinente para las poblaciones humanas consideradas, con probabilidad de que se produzca el efecto en cuestión (2). Una vez hecha la evaluación, el ponente indicará los resultados de la caracterización del riesgo en relación con dichos efectos.
- 4.3. A la hora de llevar a cabo la caracterización del riesgo, el ponente tendrá en cuenta, entre otros, los elementos siguientes :
- i) la incertidumbre que se deriva, entre otros factores, de la variabilidad de los datos experimentales y de la variación entre especies y dentro de una misma especie,
 - ii) la naturaleza y la gravedad del efecto,
 - iii) la población humana a la que se aplica la información cuantitativa sobre la exposición.

5. INTEGRACIÓN

De acuerdo con las disposiciones del artículo 4, puede hacerse una caracterización del riesgo en relación con más de un efecto adverso potencial o una población humana. El ponente juzgará el resultado de la caracterización del riesgo para cada efecto. Una vez completada la evaluación, el ponente examinará los diversos resultados y elaborará un resultado integrado en relación con la toxicidad global de la sustancia.

(1) DO n° L 187 de 16. 7. 1988, p. 14.

(2) Cuando, aún no habiéndose determinado un NOAEL o LOAEL, los resultados de los ensayos muestren, sin embargo, una relación entre la dosis o la concentración y la gravedad de un efecto adverso, o cuando, en relación con un método de ensayo que suponga el uso de una sola dosis o concentración, sea posible evaluar la gravedad relativa del efecto, esta información se tendrá también en cuenta a la hora de evaluar la probabilidad de que se dé el efecto.

*ANEXO II***EVALUACIÓN DEL RIESGO : SALUD HUMANA (PROPIEDADES FÍSICOQUÍMICAS)****Parte A**

La evaluación del riesgo de acuerdo con el artículo 4 tendrá en cuenta los efectos adversos potenciales que pueden presentarse en las poblaciones humanas que figuran a continuación expuestas o que pueden verse expuestas a sustancias con las propiedades siguientes :

PROPIEDADES

1. Explosividad.
2. Inflamabilidad.
3. Potencial comburente.

POBLACIONES HUMANAS

1. Trabajadores.
2. Consumidores.
3. Población expuesta indirectamente a través del medio ambiente.

Parte B**1. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

El objetivo consistirá en identificar los efectos preocupantes y revisar la clasificación (provisional) a la luz de todos los datos disponibles.

2. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

Si hay que hacer una caracterización del riesgo con arreglo al artículo 4, será necesario determinar las condiciones de uso conocidas o que resulte razonable prever.

3. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

La caracterización del riesgo comportará una evaluación de la verosimilitud de que se produzca un efecto adverso en las condiciones de uso conocidas o que sea razonable prever. El ponente indicará los resultados de la caracterización del riesgo.

4. INTEGRACIÓN

De acuerdo con las disposiciones del artículo 4, puede hacerse una caracterización del riesgo en relación con más de un efecto adverso potencial o una población humana. El ponente juzgará el resultado de la caracterización del riesgo para cada efecto. Una vez completada la evaluación, el ponente examinará los diversos resultados y elaborará un resultado integrado.

ANEXO III

EVALUACIÓN DEL RIESGO : MEDIO AMBIENTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

El objetivo consistirá en identificar los efectos o propiedades preocupantes y revisar la clasificación (provisional) a la luz de todos los datos disponibles.

2. EVALUACIÓN DE LA RELACIÓN DOSIS (CONCENTRACIÓN) — RESPUESTA (EFECTO)

2.1. El objetivo es predecir la concentración de la sustancia por debajo de la cual no son de esperar efectos adversos en el compartimiento ambiental de que se trate. Esta concentración se conoce como concentración prevista sin efecto (PNEC). No obstante, en algunos casos puede no ser posible establecer una PNEC y habrá que hacer una estimación cualitativa de la relación dosis (concentración) — respuesta (efecto).

2.2. La PNEC se calculará aplicando un factor de evaluación a los valores resultantes de los ensayos en organismos, por ejemplo LD50 (dosis letal media), LC50 (concentración letal media), EC50 (concentración efectiva media), IC50 (concentración que produce el 50 % de inhibición de un parámetro dado, por ejemplo, el crecimiento), NOEL/NOEC (nivel/concentración sin efecto observado) o LOEL/LOEC (nivel/concentración con efecto mínimo observado), o cualquier otro método apropiado.

2.3. El factor de evaluación es una expresión del grado de incertidumbre en la extrapolación de los datos de un ensayo sobre un número limitado de especies al medio ambiente real. Por eso, en general, cuanto más amplios sean los datos y mayor la duración de los ensayos, menor será el grado de incertidumbre y la magnitud del factor de evaluación (¹).

3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

3.1. El objetivo de la evaluación de la exposición consistirá en predecir la concentración de la sustancia que se encontrará posiblemente en el medio ambiente. Esta concentración se conoce como concentración ambiental prevista (PEC). No obstante, en algunos casos, puede no ser posible establecer una PEC, y habrá que hacer una estimación cualitativa de la exposición.

3.2. Sólo habrá que determinar una PEC o, de ser necesario, una estimación cualitativa de la exposición en el caso de aquellos compartimientos ambientales en los que se sabe que existen emisiones, vertidos, eliminaciones o distribuciones, o dónde es razonable preverlos.

3.3. La PEC o la estimación cualitativa de la exposición se determinará teniendo en cuenta, según proceda :

- i) datos de exposición medidos adecuadamente,
- ii) la cantidad de sustancia producida o importada,
- iii) la forma en la que se produce, o importa o utiliza la sustancia (por ejemplo, la sustancia por sí sola o como componente de un preparado),
- iv) las categorías de uso y el grado de confinamiento,
- v) en su caso, datos sobre la producción,
- vi) las propiedades fisicoquímicas de la sustancia, en particular el punto de fusión, el punto de ebullición, la presión de vapor, la tensión superficial, la solubilidad en agua, el coeficiente de partición n-octanol/agua,
- vii) los productos de degradación y/o los productos de transformación,
- viii) las vías probables de llegada a los compartimientos ambientales y el potencial de absorción/desorción y degradación,
- ix) la frecuencia y duración de la exposición.

3.4. Cuando se disponga de datos sobre la exposición representativos y medidos de forma apropiada, éstos merecerán una atención especial a la hora de realizar la evaluación de la exposición. En los casos en los que se empleen métodos de cálculo para estimar las concentraciones de la exposición, se aplicarán modelos adecuados. Cuando fuese oportuno, sobre una base de caso por caso, se considerarán también los datos de vigilancia relevantes de sustancias con usos análogos y modelos de exposición o propiedades análogas.

(¹) Normalmente, se aplica un factor de evaluación del orden de 1 000 a un valor LC(EC)50 derivado de los resultados de ensayos de toxicidad aguda, pero este factor puede reducirse en función de otra información relevante. Es común aplicar un factor de evaluación inferior a una NOEC derivada de los resultados de ensayos de toxicidad a largo plazo/crónica.

4. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

4.1. Para cada compartimiento ambiental, la caracterización del riesgo llevará consigo, en la medida de lo posible, una comparación de la PEC con la PNEC para poder derivar el cociente PEC/PNEC. Si este cociente es menor o igual que la unidad, la caracterización del riesgo dará como resultado que en la actualidad no se requieren más ensayos o datos aparte de los que ya se aplican. Si el cociente es mayor que uno, el ponente juzgará si se necesitan más datos o ensayos para aclarar la situación o si se han de tomar medidas para reducir el riesgo, basándose en la magnitud del cociente y en otros factores relevantes como, por ejemplo:

i) indicaciones del potencial de bioacumulación,

ii) la forma de la curva toxicidad/tiempo en los ensayos de ecotoxicidad,

iii) indicaciones de otros efectos adversos basados en los estudios de toxicidad, por ejemplo la clasificación como mutágeno, tóxico y muy tóxico o como perjudicial con frase de riesgo R40 (« Posibilidad de efectos irreversibles ») o R48 (« Riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada »),

iv) datos sobre sustancias de estructura análoga.

4.2. Si no ha sido posible derivar un cociente PEC/PNEC, la caracterización del riesgo llevará consigo una evaluación cualitativa de la verosimilitud de que se produzca un efecto en las actuales condiciones de exposición o de que dicho efecto vaya a darse en las condiciones de exposición que se esperan. Una vez realizada la evaluación, y teniendo en cuenta factores relevantes como los que se enumeran en el apartado 1 del artículo 4, el ponente indicará los resultados de la caracterización del riesgo en relación con dichos efectos.

5. INTEGRACIÓN

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5, se podrá realizar una caracterización del riesgo en relación con más de un compartimiento ambiental. El ponente juzgará los resultados de la evaluación del riesgo para cada compartimiento. Una vez completada la evaluación del riesgo, el ponente examinará los diversos resultados y elaborará un resultado integrado sobre los efectos ambientales globales de la sustancia.

ANEXO IV

INTEGRACIÓN GLOBAL DE LOS RESULTADOS

1. Los resultados obtenidos de conformidad con el apartado 5 del Anexo I B, el apartado 4 del Anexo II B y el apartado 5 del Anexo III serán examinados por el ponente, quien los integrará en relación con la totalidad de los riesgos identificados en la evaluación del riesgo.
 2. Si se requiere más información o más ensayos, o si se recomienda adoptar medidas para reducir el riesgo, deberá justificarse.
-

*ANEXO V***INFORMACIÓN QUE SE INCLUIRÁ EN EL RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO**

1. El informe escrito presentado a la Comisión de las Comunidades Europeas de conformidad con el artículo 6 incluirá los elementos siguientes:
 - i) los resultados de la evaluación del riesgo obtenidos según el Anexo IV,
 - ii) si se requiere más información o más ensayos en relación con uno o con varios efectos adversos potenciales, poblaciones humanas o compartimientos del medio ambiente, una descripción y justificación de dicha información o de dichos ensayos, así como una propuesta del plazo en el que habrán de presentarse la información o los resultados de los ensayos,
 - iii) si en la actualidad no hay necesidad de más información o ensayos, ni se requieren medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican en relación con todos los efectos adversos potenciales, poblaciones humanas y compartimientos del medio ambiente, una declaración en el sentido de que, sobre la base de toda la información disponible, no se requiere en la actualidad más información ni más ensayos sobre la sustancia, y de que no son necesarias medidas de reducción del riesgo al margen de las que ya se aplican,
 - iv) si es necesario limitar los riesgos y se requieren medidas de reducción del riesgo en relación con uno o varios efectos adversos potenciales, poblaciones humanas o compartimientos ambientales, una declaración de los efectos, las poblaciones humanas o los compartimientos ambientales en relación con los que deban reducirse los riesgos, así como una explicación de la necesidad de dichas medidas; se tomarán en cuenta las medidas de reducción del riesgo que ya se estén aplicando. De conformidad con el apartado 3 del artículo 10 del Reglamento (CEE) nº 793/93 se elaborará una estrategia de reducción del riesgo, que se presentará a la Comisión junto con la evaluación del riesgo, prevista en el presente Reglamento.
2. Cuando la caracterización del riesgo haya llevado aparejado el uso de cocientes entre exposición y efecto según la descripción del punto 4 de la parte B del Anexo I y el punto 4 del Anexo III, o el uso de factores de evaluación según la descripción del punto 2 del Anexo III, se mencionarán dichos cocientes o factores y se explicarán los métodos de cálculo utilizados.
3. Los datos que el ponente considere relevantes y por tanto haya elegido como base para la evaluación del riesgo en relación con cada uno de los efectos o propiedades y con cada uno de los grupos de exposición enumerados en la parte A del Anexo I y en la parte A del Anexo II para cada propiedad del medio ambiente y para cada compartimiento del medio ambiente de conformidad con el Anexo III se transmitirán a la Comisión empleando un programa de ordenador adecuado.