

**REGOLAMENTO (CE) N. 1488/94 DELLA COMMISSIONE**

del 28 giugno 1994

**che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze esistenti, a norma del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 4,

considerando che il regolamento (CEE) n. 793/93 prevede un sistema di valutazione e di controllo dei rischi delle sostanze esistenti e che l'articolo 10 stabilisce che gli Stati membri siano responsabili della valutazione di detti rischi per le sostanze esistenti prioritarie;

considerando che la responsabilità della valutazione del rischio spetta agli Stati membri ma che è opportuno tuttavia adottare a livello comunitario i principi di questa valutazione per evitare discrepanze tra gli Stati membri le quali, oltre ad incidere sul funzionamento del mercato interno, non garantirebbero lo stesso livello di protezione dell'uomo e dell'ambiente;

considerando che le valutazioni dei rischi dovrebbero essere basate su un raffronto dei possibili effetti negativi di una sostanza con l'esposizione nota o ragionevolmente prevedibile dell'uomo e dell'ambiente a detta sostanza;

considerando che la valutazione dei rischi per l'uomo deve tener conto delle proprietà fisico-chimiche e tossicologiche di una sostanza, in base alla classificazione a norma della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose<sup>(2)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 93/105/CE<sup>(3)</sup>;

considerando che la valutazione dei rischi per l'ambiente deve tener conto degli effetti di una sostanza per l'ambiente, in base alla classificazione a norma della direttiva 67/548/CEE;

considerando che i risultati di una valutazione dei rischi dovrebbero costituire la base principale delle decisioni nell'ambito di un'opportuna legislazione intesa a ridurre i rischi derivanti dalla fabbricazione, il trasporto, il deposito, la formulazione in preparato o altre forme di lavorazione, l'utilizzazione e l'eliminazione o il recupero;

considerando che è opportuno ridurre al minimo il numero di animali usati a scopi di sperimentazione, conformemente alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici<sup>(4)</sup>;considerando che le disposizioni del presente regolamento lasciano impregiudicata la legislazione comunitaria specifica in materia di sicurezza e protezione della salute dei lavoratori sul posto di lavoro, in particolare la direttiva 89/391/CEE del Consiglio<sup>(5)</sup> che impone ai datori di lavoro di valutare i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dall'impiego di sostanze chimiche nuove ed esistenti nonché, ove necessario, di prendere misure per garantire un'adeguata protezione dei lavoratori;

considerando che le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito in base all'articolo 15 del regolamento (CEE) n. 793/93,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Obiettivi**

Il presente regolamento stabilisce i principi generali per la valutazione dei rischi per l'uomo e l'ambiente derivanti dalle sostanze esistenti, ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (CEE) n. 793/93.

*Articolo 2***Definizioni**

1. Le definizioni contenute nell'articolo 2 del regolamento (CEE) n. 793/93 si applicano anche al presente regolamento.
2. Ai fini del presente regolamento, si intende per:
  - a) « identificazione del pericolo »: l'identificazione degli effetti dannosi che una sostanza può causare per la sua natura intrinseca;

<sup>(1)</sup> GU n. L 84 del 5. 4. 1993, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU n. 196 del 16. 8. 1967, pag. 1.<sup>(3)</sup> GU n. L 294 del 30. 11. 1993, pag. 21.<sup>(4)</sup> GU n. L 358 del 18. 12. 1986, pag. 1.<sup>(5)</sup> GU n. L 183 del 29. 6. 1989, pag. 1.

- b) « valutazione del rapporto dose (concentrazione)/risposta (effetto) »: la valutazione del rapporto tra la dose o il livello di esposizione ad una data sostanza e l'incidenza e la gravità del suo effetto;
- c) « valutazione dell'esposizione »: la determinazione delle emissioni, vie e velocità di spostamento di una data sostanza e della sua trasformazione o degradazione, effettuata al fine di stimare la concentrazione/dose alla quale la popolazione o i comparti ambientali sono o possono essere esposti;
- d) « caratterizzazione del rischio »: la stima della frequenza e della gravità degli effetti dannosi che si manifestano, con una certa probabilità in una popolazione umana o in un comparto ambientale (ambiente acquatico, ambiente terrestre e aria) a causa dell'esposizione effettiva o prevedibile ad una determinata sostanza; essa può comprendere la « stima del rischio », vale a dire la quantificazione di tale probabilità.

### Articolo 3

#### Principi della valutazione del rischio

1. La valutazione del rischio comprende l'identificazione dal pericolo e, se del caso, la valutazione del rapporto dose (concentrazione)/risposta (effetto), la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Essa si basa sulle informazioni sulla sostanza fornite ai sensi degli articoli 3, 4, 7, paragrafi 1 e 2, 9, paragrafi 1 e 2, e 10, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 793/93 e su altre informazioni disponibili, ed è effettuata di norma secondo le procedure stabilite negli articoli 4 e 5 del presente regolamento.
2. In deroga al paragrafo 1, in caso di effetti particolari, quali la riduzione della fascia di ozono, ai quali non possono applicarsi le procedure previste negli articoli 4 e 5, la valutazione dei rischi associati a tali effetti si effettua caso per caso e il relatore descrive e motiva in maniera circostanziata le valutazioni nella relazione scritta presentata alla Commissione secondo il disposto dell'articolo 6.
3. Nella valutazione dell'esposizione, il relatore tiene conto delle popolazioni umane e dei comparti ambientali per i quali l'esposizione alla sostanza è nota o ragionevolmente prevedibile alla luce delle informazioni disponibili sulla sostanza stessa, avendo particolare riguardo alla fabbricazione, il trasporto, il deposito, la formulazione in preparato o altre forme di lavorazione, l'utilizzazione e l'eliminazione o il recupero.
4. Qualora una sostanza per la quale è già stata effettuata una valutazione del rischio conformemente all'articolo 10 del regolamento (CEE) n. 793/93 sia nuovamente inclusa in un elenco di priorità, nella successiva valutazione del rischio si deve tener conto delle valutazioni precedenti.

### Articolo 4

#### Valutazione del rischio: salute umana

Per ciascuna sostanza inclusa negli elenchi di priorità ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (CEE) n. 793/93, il relatore effettua una valutazione del rischio per la salute umana, la cui prima fase consiste nell'identificazione del pericolo e comprende almeno l'individuazione delle proprietà e degli effetti dannosi potenziali specificati negli allegati I A e II A. Dopo avere identificato il pericolo, il relatore svolge le azioni seguenti attenendosi agli orientamenti stabiliti negli allegati I B e II B:

- i) eventuale valutazione del rapporto dose (concentrazione)/risposta (effetto);
  - ii) valutazione della esposizione per tutte le categorie di popolazione (lavoratori, consumatori e persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente) che sono o possono essere esposte alle sostanze;
- b) caratterizzazione del rischio.

### Articolo 5

#### Valutazione del rischio: ambiente

Per ciascuna sostanza inclusa negli elenchi di priorità, ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (CEE) n. 793/93, il relatore effettua una valutazione del rischio per l'ambiente, la cui prima fase consiste nell'identificazione del pericolo. Dopo aver identificato il pericolo, il relatore svolge le azioni seguenti attenendosi agli orientamenti stabiliti nell'allegato III;

- i) eventuale valutazione del rapporto dose (concentrazione)/risposta (effetto);
  - ii) valutazione della esposizione per i comparti ambientali che sono o possono essere esposti alle sostanze;
- b) caratterizzazione del rischio.

### Articolo 6

#### Relazione sulla valutazione del rischio

Dopo aver effettuato la valutazione del rischio, conformemente agli articoli 4 e 5, il relatore prepara una relazione contenente almeno le informazioni indicate nell'allegato V, unitamente a tutti i dati pertinenti per la valutazione del rischio. La relazione, insieme ad un suo riassunto, è trasmessa alla Commissione conformemente all'articolo 10, paragrafo 3 del regolamento (CEE) n. 793/93.

### Articolo 7

#### Disposizioni finali

Il presente regolamento entra in vigore il sessantesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 giugno 1994.

*Per la Commissione*

René STEICHEN

*Membro della Commissione*

---

**ALLEGATO I****VALUTAZIONE DEL RISCHIO : SALUTE UMANA (TOSSICITÀ)****Parte A**

La valutazione del rischio effettuata in conformità dell'articolo 4 deve tener conto dei seguenti effetti tossici potenziali e delle categorie di popolazione che sono o possono essere esposte :

**EFFETTI**

1. Tossicità acuta
2. Irritazione
3. Corrosività
4. Sensibilizzazione
5. Tossicità per dose ripetuta
6. Mutagenicità
7. Cancerogenicità
8. Tossicità riproduttiva

**CATEGORIE DI POPOLAZIONE**

1. Lavoratori
2. Consumatori
3. Persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente

**Parte B****1. IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO**

L'obiettivo è quello di identificare lo/gli effetto/i che danno adito a preoccupazione e rivedere la classificazione (provvisoria), alla luce di tutti i dati disponibili.

**2. VALUTAZIONE DEL RAPPORTO DOSE (CONCENTRAZIONE)/RISPOSTA (EFFETTO)**

- 2.1. Per la tossicità a dose ripetuta e la tossicità riproduttiva occorre valutare il rapporto dose-risposta e, se possibile, determinare il NOAEL (no-observed-adverse-effect level). Se non è possibile determinare il NOAEL occorre determinare la dose/concentrazione più bassa correlata con un effetto dannoso, cioè il LOAEL (lowest-observed-adverse-effect level).
- 2.2. Per le prove di tossicità acuta, corrosività e irritazione non è generalmente possibile determinare il NOAEL o il LOAEL basandosi sui risultati delle prove svolte in base alla direttiva 67/584/CEE. Per la tossicità acuta occorre determinare il valore DL50 o CL50 oppure, qualora si ricorra alla procedura a dose fissa, la dose discriminante. Per gli altri effetti sarà sufficiente determinare se la sostanza in questione ha la capacità intrinseca di causare tale effetto.
- 2.3. Per le prove di mutagenicità e cancerogenicità è sufficiente determinare se la sostanza in questione ha la capacità intrinseca di causare tali effetti. Tuttavia, qualora sia dimostrato che una determinata sostanza identificata come cancerogena non è genotossica, sarà opportuno determinare il NOAEL o LOAEL secondo quanto disposto al punto 2.1.
- 2.4. Per le prove di sensibilizzazione cutanea e delle vie respiratorie, nella misura in cui non vi è un consenso sulla possibilità di individuare una dose/concentrazione al di sotto della quale gli effetti dannosi non dovrebbero manifestarsi in un soggetto già sensibilizzato ad una data sostanza, sarà sufficiente determinare se la sostanza in questione ha la capacità intrinseca di causare tali effetti.
- 2.5. Nell'effettuare la valutazione del rischio si deve tener conto in modo particolare dei dati sulla tossicità ricavati da osservazioni sull'esposizione umana, cioè dati dei centri antiveleni o frutto di indagini epidemiologiche, se disponibili.

**3. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE**

- 3.1. Occorre effettuare una valutazione dell'esposizione per ciascuna categoria di popolazione (lavoratori, consumatori e persone esposte indirettamente attraverso l'ambiente) la cui esposizione alla sostanza è nota o può essere ragionevolmente prevista. La valutazione deve mirare ad una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale è o può essere esposta una determinata popolazione. Detta stima deve tener conto delle variazioni spaziali e temporali del tipo di esposizione.

3.2. In particolare, la valutazione dell'esposizione, se del caso, deve tener conto di:

- i) dati di esposizione misurati in maniera adeguata;
- ii) quantitativo della sostanza prodotta e/o importata;
- iii) forma di fabbricazione e/o importazione e/o utilizzazione della sostanza (per esempio in quanto tale oppure in quanto componente di un preparato);
- iv) tipi di utilizzazione e grado di contenimento;
- v) dati sulla lavorazione, se pertinenti;
- vi) proprietà fisico-chimiche della sostanza incluse, ove pertinente, le proprietà conferite dal processo di lavorazione (per esempio, formazione di aerosol);
- vii) prodotti di degradazione e/o prodotti di trasformazione;
- viii) vie probabili di esposizione e potenziale di assorbimento;
- ix) frequenza e durata dell'esposizione;
- x) tipo e dimensioni delle popolazioni specifiche esposte, se tale informazione è disponibile.

3.3. Se sono disponibili dati rappresentativi sull'esposizione, adeguatamente misurati, occorre tenerne particolarmente conto nell'effettuare la valutazione dell'esposizione. Se si applicano metodi di calcolo per stimare i livelli di esposizione, si devono utilizzare modelli adeguati. Si deve anche tener conto dei dati di monitoraggio pertinenti relativi a sostanze che presentano analogie di impiego o di esposizione oppure proprietà analoghe.

3.4. Se la sostanza è contenuta in un preparato, l'esame dell'esposizione alla sostanza nel preparato è necessario se quest'ultimo è classificato sulla base delle proprietà tossicologiche della sostanza in questione, ai sensi della direttiva 88/379/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, o se esistono altri validi motivi di preoccupazione.

#### 4. CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

4.1. Qualora sia stato identificato un NOAEL o LOAEL per uno qualsiasi degli effetti indicati nell'allegato I A, la caratterizzazione del rischio relativo a ciascuno di questi effetti deve comprendere un raffronto del NOAEL o LOAEL con la stima della dose/concentrazione alla quale la popolazione sarà esposta. Se è disponibile una stima quantitativa dell'esposizione, si dovrà determinare un rapporto livello di esposizione/NOAEL o LOAEL. Basandosi sul raffronto tra la stima quantitativa o qualitativa dell'esposizione e il NOAEL o LOAEL, il relatore indica i risultati della caratterizzazione del rischio rispetto a detti effetti.

4.2. Se, per uno o più degli effetti indicati nell'allegato I A, il NOAEL o LOAEL non è stato determinato, la caratterizzazione del rischio relativa a ciascuno di questi effetti deve comprendere una valutazione, basata sulle informazioni quantitative e/o qualitative relative all'esposizione della popolazione in esame, della probabilità che l'effetto in questione si verifichi <sup>(2)</sup>. Dopo aver proceduto alla valutazione, il relatore indica i risultati della caratterizzazione del rischio rispetto a detti effetti.

4.3. Nell'effettuare la caratterizzazione del rischio, il relatore tiene conto tra l'altro dei seguenti elementi:

- i) l'incertezza derivante, tra altri fattori, dalla variabilità dei dati sperimentali e dalla variazione intra- e interspecie;
- ii) la natura e la gravità dell'effetto;
- iii) la categoria di popolazione alla quale si applica l'informazione quantitativa o qualitativa sull'esposizione.

#### 5. INTEGRAZIONE

In base al disposto dell'articolo 4, si può procedere ad una caratterizzazione del rischio rispetto a più di un effetto dannoso potenziale o più di una categoria di popolazione. In tal caso il relatore deve determinare il risultato della caratterizzazione del rischio per ciascun effetto. Dopo aver completato la valutazione del rischio, il relatore esamina le diverse conclusioni e elabora una conclusione integrata relativa alla tossicità complessiva della sostanza in questione.

<sup>(1)</sup> GU n. L 187 del 16. 7. 1988, pag. 14.

<sup>(2)</sup> Qualora, in assenza del NOAEL o LOAEL, risulti comunque dalle prove svolte un rapporto tra dose/concentrazione e gravità dell'effetto dannoso oppure qualora, nell'ambito di un metodo di prova che comporta il ricorso ad un'unica dose o concentrazione, sia possibile valutare la gravità relativa dell'effetto, occorre tener conto anche di tali informazioni nella valutazione della probabilità che si verifichi l'effetto.

*ALLEGATO II***VALUTAZIONE DEL RISCHIO : SALUTE UMANA (PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE)****Parte A**

La valutazione del rischio svolta in base all'articolo 4 deve tener conto degli effetti dannosi potenziali che possono manifestarsi nelle seguenti categorie di popolazione che sono o possono essere esposte a sostanze che hanno le seguenti proprietà :

**PROPRIETÀ**

1. Esplosività
2. Infiammabilità
3. Potere ossidante

**CATEGORIE DI POPOLAZIONE**

1. Lavoratori
2. Consumatori
3. Persone esposte indirettamente tramite l'ambiente

**Parte B****1. IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO**

L'obiettivo è quello di identificare gli effetti che danno adito a preoccupazione e rivedere la classificazione (provvisoria) alla luce di tutti i dati disponibili.

**2. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE**

Qualora si debba procedere alla caratterizzazione del rischio, conformemente all'articolo 4, occorre stabilire le condizioni di utilizzazione note o ragionevolmente prevedibili.

**3. CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO**

La caratterizzazione del rischio comprende una valutazione della probabilità che un effetto dannoso possa verificarsi nelle condizioni di utilizzazione note o ragionevolmente prevedibili. Il relatore indica i risultati della caratterizzazione del rischio.

**4. INTEGRAZIONE**

Conformemente al disposto dell'articolo 4, è possibile effettuare una caratterizzazione del rischio relativamente a più di un effetto potenziale per la popolazione. Il relatore giudica i risultati della caratterizzazione del rischio per ciascun effetto. Dopo aver completato la valutazione del rischio il relatore riesamina i vari risultati e presenta conclusioni integrate.

## ALLEGATO III

## VALUTAZIONE DEL RISCHIO : AMBIENTE

## 1. IDENTIFICAZIONE DEL PERICOLO

L'obiettivo è quello di identificare lo/gli effetto/i e/o la/le proprietà che danno adito a preoccupazione e rivedere la classificazione (provvisoria) alla luce di tutti i dati disponibili.

## 2. VALUTAZIONE DEL RAPPORTO DOSE (CONCENTRAZIONE)/RISPOSTA (EFFETTO)

2.1. L'obiettivo è quello di prevedere la concentrazione della sostanza al di sotto della quale non sono previsti effetti dannosi per il comparto ambientale a rischio. Questa concentrazione è considerata la prevedibile concentrazione priva di effetti (predicted no-effect concentration — PNEC). Tuttavia, in alcuni casi, può non essere possibile stabilire una PNEC: in questi casi una stima qualitativa delle dose (concentrazione)/risposta (effetto) dovrebbe essere effettuata.

2.2. La PNEC può essere calcolata applicando un fattore di valutazione ai valori risultanti dalle prove sugli organismi, per esempio la dose letale media (median lethal dose — LD50), la concentrazione letale media (median lethal concentration — LC50), la concentrazione efficace media (median effective concentration — EC50), la concentrazione che porta ad una inibizione del 50 % di un dato parametro, per esempio la crescita — IC50, NOEL (C) [no-observed-effect level (concentration)], oppure LOEL (C) [lowest-observed-effect level (concentration)] e altri metodi appropriati.

2.3. Il fattore di valutazione esprime il grado di incertezza nell'extrapolazione dai dati sperimentali su un limitato numero di specie nei confronti dell'ambiente reale. Per questo motivo, quanto più ampi sono i dati e quanto più lunga è la durata delle prove, minori saranno il grado di incertezza e le dimensioni del fattore di valutazione<sup>(1)</sup>.

## 3. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

3.1. La valutazione dell'esposizione serve a prevedere la concentrazione della sostanza che si può probabilmente ritrovare nell'ambiente. Tale concentrazione è nota come la concentrazione ambientale prevista (PEC). In alcuni casi non è tuttavia possibile definire una PEC e occorre procedere ad una stima qualitativa dell'esposizione.

3.2. Occorre determinare la PEC o, se necessario, effettuare una stima qualitativa dell'esposizione soltanto per i comparti ambientali nei quali sono note o ragionevolmente prevedibili emissioni, scariche, eliminazione o distribuzione.

3.3. Per il calcolo della PEC o per la stima qualitativa dell'esposizione si tiene conto, in particolare e se del caso, di:

- i) dati di esposizione opportunamente misurati;
- ii) quantitativo di produzione e/o importazione della sostanza;
- iii) forma di produzione e/o importazione e/o utilizzazione della sostanza (per esempio in quanto tale oppure in quanto componente di un preparato);
- iv) categorie di utilizzazione e grado di contenimento;
- v) dati di lavorazione, se pertinenti;
- vi) proprietà fisico-chimiche della sostanza, in particolare punto di fusione, punto di ebollizione, pressione di vapore, tensione superficiale, solubilità in acqua, coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua;
- vii) prodotti di degradazione e/o di trasformazione;
- viii) vie probabili di passaggio ai comparti ambientali e potenziali di assorbimento/desorbimento e di degradazione;
- ix) frequenza e durata dell'esposizione.

3.4. Se sono disponibili dati rappresentativi sull'esposizione, adeguatamente misurati, occorre tenerne particolarmente conto nell'effettuare la valutazione dell'esposizione. Se si applicano metodi di calcolo per stimare le concentrazioni di esposizione, si devono utilizzare modelli adeguati. Dove appropriati, caso per caso, dei dati di monitoraggio pertinenti relativi a sostanze che presentano analogie di impiego o di esposizione oppure proprietà analoghe saranno anche presi in considerazione.

<sup>(1)</sup> Ad un valore di L(E)C50, derivato dai risultati delle prove di tossicità acuta, è generalmente applicato un fattore di valutazione dell'ordine di 1 000; tuttavia, questo fattore può essere ridotto alla luce di altre informazioni pertinenti. Si applica un fattore di valutazione inferiore a un NOEC derivato dai risultati di prova di tossicità a lungo termine/cronica.

#### 4. CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

4.1. Per un dato comparto ambientale, la caratterizzazione del rischio comprende, per quanto possibile, un raffronto della PEC con la PNEC in modo da poter calcolare il rapporto PEC/PNEC. Se il rapporto PEC/PNEC è inferiore o uguale a 1, si conclude che per il momento non sono necessarie altre informazioni e/o prove e misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto. Se il rapporto è superiore a 1, il relatore deve giudicare, in base alle dimensioni di detto rapporto e ad altri fattori pertinenti, quali :

- i) indicazioni di un potenziale di bioaccumulazione ;
- ii) andamento della curva tossicità/tempo nelle prove di ecotossicità ;
- iii) indicazioni di altri effetti dannosi sulla base di studi di tossicità, per esempio classificazione quale sostanza mutagena, tossica o molto tossica o nociva con la frase di rischio R 40 (« Possibilità di effetti irreversibili ») oppure R 48 (« Pericolo di seri danni per la salute causati da esposizione prolungata »);
- iv) dati su sostanze strutturalmente analoghe,

se sono necessarie altre informazioni e/o prove per sciogliere la preoccupazione oppure se occorrono misure di riduzione del rischio.

4.2. Qualora non sia stato possibile calcolare il rapporto PEC/PNEC, la caratterizzazione del rischio deve comprendere una valutazione qualitativa della probabilità che si verifichi un dato effetto nelle condizioni reali di esposizione, o che si possa verificare nelle condizioni di esposizione prevedibili. Dopo aver svolto tale valutazione e tenendo conto di altri fattori pertinenti, quali quelli elencati al paragrafo 4.1, il relatore stabilisce i risultati della caratterizzazione del rischio rispetto a questi effetti.

#### 5. INTEGRAZIONE

Secondo il disposto dell'articolo 5, la caratterizzazione del rischio può riguardare più di un comparto ambientale. In questo caso il relatore giudica i risultati della valutazione del rischio per ciascun comparto ; dopo aver completato la valutazione del rischio, riesamina le diverse conclusioni ed elabora una conclusione integrata che tenga conto di tutti gli effetti di quella data sostanza per l'ambiente.

---

### ALLEGATO IV

#### INTEGRAZIONE GENERALE DELLE CONCLUSIONI

1. Il relatore riesamina i risultati ottenuti conformemente al punto 5 dell'allegato I B, al punto 4 dell'allegato II B e al punto 5 dell'allegato III e li integra in relazione alla totalità dei rischi identificati nella valutazione del rischio.
  2. Eventuali richieste di informazioni/prove supplementari o raccomandazioni di riduzione del rischio devono essere giustificate.
-

*ALLEGATO V***INFORMAZIONI CHE DEVONO FIGURARE NELLA RELAZIONE DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO**

1. La relazione scritta presentata alla Commissione delle Comunità europee conformemente all'articolo 6, deve contenere i seguenti elementi:
  - i) i risultati della valutazione del rischio elaborati conformemente all'allegato IV;
  - ii) se occorrono ulteriori informazioni e/o prove relativamente a uno o più possibili effetti dannosi, per la popolazione o i comparti ambientali, una descrizione e motivazione delle informazioni e/o prove supplementari necessarie, insieme ad una proposta di date entro cui dette informazioni e/o i risultati delle prove devono essere presentati;
  - iii) se per il momento non occorrono ulteriori informazioni e/o prove e non sono necessarie misure di riduzione del rischio oltre a quelle già in atto relativamente a tutti i possibili effetti dannosi per la popolazione e/o i comparti ambientali, una dichiarazione secondo cui, in base a tutte le informazioni disponibili, non occorrono ulteriori informazioni/prove sulla sostanza né misure di riduzione del rischio oltre a quella già in atto;
  - iv) se è necessario limitare i rischi ed occorrono misure di riduzione del rischio relativamente ad uno o più possibili effetti dannosi per la popolazione e/o i comparti ambientali, una dichiarazione degli effetti, delle popolazioni e/o dei comparti ambientali per i quali si devono ridurre i rischi e una spiegazione della necessità delle misure di riduzione del rischio. Si deve tener conto delle misure di riduzione del rischio già applicate. Conformemente all'articolo 10, paragrafo 3 del regolamento (CEE) n. 793/93, viene elaborata una strategia di riduzione del rischio che viene trasmessa alla Commissione insieme alla valutazione del rischio, come previsto dal presente regolamento.
2. Se la caratterizzazione del rischio ha comportato l'uso dei rapporti esposizione/effetto descritti al punto 4 dell'allegato I B e al punto 4 dell'allegato III, o l'uso dei fattori di valutazione descritti al punto 2 dell'allegato III, occorre indicare tali rapporti e fattori illustrando i metodi di calcolo utilizzati.
3. I dati considerati pertinenti e scelti pertanto dal relatore come base per la valutazione del rischio di ogni effetto o proprietà e di ciascuna categoria di esposizione di cui agli allegati I A e II A e per ciascuna proprietà ambientale e ciascun comparto ambientale, conformemente all'allegato III, devono essere presentati alla Commissione delle Comunità europee utilizzando un opportuno programma informatico.