

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1488/94 НА КОМИСИЯТА

от 28 юни 1994 година

за установяване на принципите за оценка на рисковете за хората и околната среда от съществуващи вещества в съответствие с Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета от 23 март 1993 г. относно оценката и контрола на рисковете от съществуващи вещества⁽¹⁾ и по-специално член 10, параграф 4 от него,

като има предвид, че Регламент (ЕИО) № 793/93 предвижда система за оценка и контрол на рисковете от съществуващи вещества и като има предвид, че съгласно член 10 държавите-членки отговарят за тази оценка на рисковете от приоритетните съществуващи вещества;

като има предвид, че тъй като оценката на рисковете се възлага на държавите-членки, целесъобразно е принципите на тази оценка да бъдат възприети на равнище Общност, за да се избегнат различия между държавите-членки, които не само биха възпрепятствали функционирането на вътрешния пазар, но освен това не биха гарантирали еднакво ниво на защита на хората и околната среда в цялата Общност;

като има предвид, че оценката на рисковете следва да се основава на сравнението между потенциалните вредни въздействия на вещество и известната или разумно предвидимата експозиция на хората и околната среда на това вещество;

като има предвид, че във връзка с класификацията на дадено вещество в съответствие с Директива на Съвета 67/548/ЕИО от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за класифициране, опаковка и етикетирание на опасни вещества⁽²⁾, последно изменена и допълнена с Директива на Комисията 93/105/ЕО⁽³⁾, оценката на рисковете за хората би трябвало да отчитат физико-химичните и токсичните свойства на това вещество;

като има предвид, че във връзка с класификацията на вещество в съответствие с Директива 67/548/ЕИО, оценката на рисковете за околната среда би трябвало да отчита въздействията на това вещество върху околната среда;

като има предвид, че резултатите от оценката на рисковете трябва да представляват основа за решения, взети съгласно съответното законодателство, с цел да се намалят

⁽¹⁾ ОВ L 84, 5.04.1993 г., стр.1.

⁽²⁾ ОВ 196, 16.08.1967 г., стр.1.

⁽³⁾ ОВ L 294, 30.11.1993 г., стр.21.

рисковете, произтичащи от производството, транспорта, съхраняването, включването в състава на препарат или използването в друг процес, употребата, изхвърлянето или възстановяването на съществуващите вещества;

като има предвид, че е целесъобразно да се намали до минимум броят на използваните за опитни цели животни, съгласно разпоредбите на Директива на Съвета 86/609/ЕИО от 24 ноември 1986 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки за защита на животните, използвани за опитни или други научни цели⁽⁴⁾;

като има предвид, че разпоредбите на настоящия регламент не трябва да накърняват специалното законодателство на Общността относно безопасността и здравето на работниците на работното място, по-специално Директива на Съвета 89/391/ЕИО⁽⁴⁾, която задължава работодателите да оценяват рисковете за здравето и безопасността на работниците, произтичащи от използването на нови или съществуващи химически вещества и, при необходимост, да взимат мерки за гарантиране на подходяща защита на работниците;

като има предвид, че мерките, предвидени в настоящия регламент, съответстват на становището на комитета, учреден съгласно член 15 от Регламент (ЕИО) № 793/93,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Цели

Настоящият регламент установява общите принципи за оценка на риска за хората и околната среда от съществуващи вещества, съгласно изискванията на член 10 от Регламент на Съвета (ЕИО) № 793/93.

Член 2

Определения

1. Определенията, съдържащи се в член 2 на Регламент (ЕИО) № 793/93 се прилагат за настоящия регламент.
2. За целите на настоящия регламент:
 - а) “идентифициране на опасността” е определянето на вредните въздействия, които едно вещество може да причини поради своята същност;
 - б) “оценка на зависимостта доза (концентрация) – реакция (въздействие)” е оценяване на зависимостта между дозата или степента на експозиция на вещество и честотата и сериозността на това въздействие;

⁽⁴⁾ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр.1.

⁽⁴⁾ ОВ L 183, 29.06.1989 г., стр.1.

- в) “оценка на експозицията” е определянето на емисиите, пътищата на пренасяне и скоростите на движение на вещество и неговата трансформация или разграждане, с цел да се определят концентрациите/дозите, на чието въздействие хората или компонентите на околната среда (води, почви, въздух) са или могат да бъдат изложени;
- г) “характеристика на риска ”е оценка на честотата и сериозността на вредните въздействия, които биха настъпили у хората или компонентите на околната среда в резултат на действителна или предвидима експозиция на вещество; характеристиката може да включва “оценяване на риска”, т.е. количественото определяне на тази вероятност.

Член 3

Принципи на оценка на риска

1. Оценката на риска обхваща определяне на опасността и, при необходимост, оценка на зависимостта доза (концентрация) – реакция (въздействие), оценка на експозицията и характеристика на риска. Тя трябва да се основава на информацията за веществото, предоставена съгласно членове 3 и 4, член 7, параграфи 1 и 2, член 9, параграфи 1 и 2, и член 10, параграф 2 от Регламент (ЕИО) № 793/93, както и на всяка друга налична информация, и обикновено се извършва съгласно процедурите, предвидени в членове 4 и 5 от настоящия регламент.
2. Независимо от параграф 1, рисковете, свързани с особени въздействия, като разрушаване на озоновия слой, за които е невъзможно да се следват процедурите, предвидени в членове 4 и 5, се оценяват за всеки отделен случай и докладващия включва пълен отчет и обосновка на тази оценка в писмения доклад, предоставян на Комисията, в съответствие с член 6.
3. При извършване на оценката на експозицията, докладващия трябва да вземе предвид тези групи от населението или компоненти на околната среда, за които експозицията на веществото е известна или може да бъде предвидена, в светлината на наличната информация за веществото и по-специално за неговото производство, транспорт, съхранение, включване в състава на препарат или използване в друг процес, употреба, обезвреждане или възстановяване.
4. Когато вещество, за което вече е извършена оценка на риска, в съответствие с член 10 от Регламент (ЕИО) № 793/93, фигурира отново в приоритетен списък, новата оценка на риска трябва да отчита предишната оценка на риска.

Член 4

Оценка на риска: човешко здраве

За всяко вещество, фигуриращо в приоритетните списъци, изготвени в съответствие с член 8 от Регламент (ЕИО) № 793/93, докладващия извършва оценка на риска, свързан с въздействията върху човешкото здраве, чийто първи етап се състои в определяне на

опасността и обхваща най-малко свойствата и потенциалните вредни въздействия, посочени в Приложения I А и II А към настоящия регламент. След това докладващия извършва следната последователност от действия, които се осъществяват в съответствие с указанията, определени в Приложения I Б и II Б:

- а)
 - i) оценка на зависимостта доза (концентрация) – реакция (въздействие), когато е необходимо;
 - ii) оценка на експозицията, на която са подложени или могат да бъдат подложени групи от населението (например работници, потребители или хора, изложени непряко на въздействие чрез околната среда);
- б) характеристика на риска.

Член 5

Оценка на риска: околна среда

За всяко вещество, фигуриращо в приоритетните списъци, изготвени в съответствие с член 8 от Регламент (ЕИО) № 793/93, докладващия извършва оценка на риска, свързан с въздействията върху околната среда, чийто първи етап се състои в идентифициране на опасността. След това, докладващия извършва следната последователност от действия, които се осъществяват в съответствие с указанията, определени в Приложение III:

- а)
 - i) оценка на зависимостта доза (концентрация) – реакция (въздействие), когато е необходимо;
 - ii) оценка на експозицията, на която са подложени или могат да бъдат подложени компонентите на околната среда;
- б) характеристика на риска.

Член 6

Доклад за оценка на риска

След като е извършил оценката на риска, съгласно членове 4 и 5, докладващият изготвя доклад, съдържащ най-малко информацията, определена в Приложение V и всички свързани с оценката на риска данни. Този доклад, както и обобщението на доклада, се изпращат на Комисията, в съответствие с член 10 параграф 3 от Регламент (ЕИО) № 793/93.

Член 7

Заклучителни разпоредби

Настоящият регламент влиза в сила на шестдесетия ден след публикуването му в *“Официален вестник” на Европейските общности.*

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 28 юни 1994 година.

За Комисията:
René STEICHEN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОЦЕНКА НА РИСКА: ЧОВЕШКО ЗДРАВЕ (ТОКСИЧНОСТ)

Част А

Оценката на риска, извършена съгласно член 4, взема под внимание следните потенциални токсични въздействия и групи от населението, които са или може да бъдат изложени на въздействие.

ВЪЗДЕЙСТВИЯ

1. Остра токсичност
2. Дразнене
3. Корозивно действие
4. Сенсибилизация
5. Токсичност при повтарящи се дози
6. Мутагенност
7. Канцерогенност
8. Токсичност при репродукцията

ГРУПИ ОТ НАСЕЛЕНИЕТО

1. Работници
2. Потребители
3. Хора, изложени непряко на въздействие чрез околната среда

Част Б

1. **ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ**
Целта е да се определят въздействията, които будят тревога, и да се преразгледа (временната) класификация в светлината на всички налични данни.
2. **ОЦЕНКА НА ЗАВИСИМОСТТА ДОЗА (КОНЦЕНТРАЦИЯ) – РЕАКЦИЯ (ВЪЗДЕЙСТВИЕ)**
 - 2.1. За токсичност при многократни дози и токсичност за репродукцията, се оценява зависимостта доза-въздействие и по възможност се определя дозата, при която не се наблюдава вредно въздействие (NOAEL). При невъзможност да се определи NOAEL се определя най-ниската доза/концентрация, при която се наблюдава вредно въздействие (LOAEL).
 - 2.2. За острата токсичност, корозивността и дразненето, обикновено не е възможно да се получи NOAEL или LOAEL въз основа на резултатите от изпитванията, извършени съгласно изискванията на Директива 67/548/ЕИО. За острата токсичност се изчислява стойността на ЛД50^(*) или ЛК50^(**), а когато се използва методът на предварително определената доза-токсичната доза. За всички други

(*) ЛД – средна летална доза (бел. ез. ред.)

(**) ЛК – средна летална концентрация (бел. ез. ред.)

въздействия, е достатъчно да се определи дали веществото има присъщо свойство да причинява такива въздействия.

- 2.3. За мутагенност и канцерогенност, е достатъчно да се определи дали веществото има присъщо свойство да причинява такива въздействия. Ако може да се докаже обаче, че вещество, определено като канцерогенно, не е генотоксично, следва да се определи NOAEL/LOAEL, както е предвидено в точка 2.1.
- 2.4. По отношение на сенсibiliзацията на кожата и сенсibiliзацията на дихателната система, доколкото не съществува консенсус по възможността за определяне на доза/концентрация, под която вредните въздействия не могат да настъпят при лице, което вече е сенсibiliзирано към дадено вещество, достатъчно е да се определи дали веществото има присъщо свойство да причинява такива въздействия.
- 2.5. Ако се разполага с данни за токсичността, получени в резултат на наблюдения от излагането на въздействие на хора, като например информация, получена от центрове за лечение на интоксикации или от епидемиологични проучвания, трябва да се обърща специално внимание на тези данни при провеждане на оценката на риска.

3. ОЦЕНКА НА ЕКСПОЗИЦИЯТА

- 3.1. Оценка на експозицията се извършва за всяка група от населението (работници, потребители и хора изложени непряко на въздействие чрез околната среда), чиято експозиция на веществото е известна или може да бъде предвидена. Целта на оценката е да се определи количествено или качествено дозата/концентрация на веществото, на която група от населението е или може да бъде изложена. Тази оценка отчита пространствени и времеви промени в начина на експозиция.
- 3.2. В частност, при оценката на експозицията, ако е необходимо, се взема предвид:
 - i) точно измерени данни за експозицията;
 - ii) количеството произведено и/или внесено вещество;
 - iii) формата, под която веществото се произвежда и/или внася и/или използва (например самото вещество или включено в състава на препарат);
 - iv) начина на употреба и степента на вместимост;
 - v) данни, отнасящи се до процесите, където е уместно;
 - vi) физико-химичните свойства на веществото, включително по целесъобразност, придобитите по време на обработка (например, образуване на аерозоли);
 - vii) продуктите на разпад и/или продуктите на преработка;
 - viii) вероятните начини на експозиция и потенциала за абсорбция;
 - ix) честотата и времетраенето на експозицията;

х) типа и размера на вида или на конкретни групи от населението, изложени на въздействие, ако е налична такава информация.

- 3.3. Когато се разполага с правилно измерени и представителни данни, се отделя особено внимание на тези данни при провеждане на оценката на експозицията. Когато за оценката на нивата на експозиция се използват изчислителни методи, следва да се прилагат подходящи модели. В такъв случай се вземат също предвид съответни данни от наблюдения, отнасящи се до вещества с аналогични свойства или начини на ползване и експозиция.
- 3.4. Ако дадено вещество е включено в препарат, е необходимо да се разглежда експозицията на веществото в препарата, ако той е класифициран въз основа на токсичните свойства на веществото в съответствие с Директива 88/379/ЕИО⁽¹⁾, или ако съществуват други основателни съмнения.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА НА РИСКА

- 4.1. Когато за едно от въздействията, посочени в Приложение I А, е определена NOAEL или LOAEL, характеристиката на риска, свързан с всяко едно от тези въздействия, предполага сравнение между NOAEL или LOAEL и оценката на дозата/концентрацията, на която ще бъде подложена съответната група(и) население. Ако се разполага с количествена оценка, се изчислява съотношението на ниво на експозиция/ N(L)OAEL. Въз основа на сравнение между количествената или качествена оценка на експозицията и N(L)OAEL, докладчикът посочва резултатите от характеристиката на рисковете, свързани с тези въздействия.
- 4.2. Когато за едно от въздействията, посочени в Приложение I А не е била определено N(L)OAEL, характеристиката на риска, свързан с всяко едно от тези въздействия предполага оценка на вероятността от появата на това въздействие, въз основа на количествена и/или качествена информация относно експозицията, отнасяща се до разглежданите групи от населението⁽²⁾. След извършване на оценката, докладчикът посочва резултатите от характеристиката на риска, свързан с тези въздействия.
- 4.3. При извършване на характеристиката на риска, докладващият отчита, наред с другото:
- i) несигурността, произтичаща по-специално от променливостта на експерименталните данни и различията между индивидите и видовете;
 - ii) естеството и сериозността на въздействието;

⁽¹⁾ ОВ L 187, 16.7.1988 г., стр.14.

⁽²⁾ Когато резултатите от изпитанието докажат, че въпреки че не е определено N(L)OAEL, съществува зависимост между доза/концентрация и сериозността на вредно въздействие или когато е възможно, в рамките на метод за изпитване, ползващ само една доза или концентрация, да се оцени относителната сериозност на въздействието, тази информация също се взема предвид при оценката на вероятността от поява на въздействието.

iii) групата население, за което се отнасят количествената и/или качествена информация, отнасяща се до експозицията.

5. ОБЕДИНЯВАНЕ НА ДАННИТЕ

Съгласно разпоредбите на член 4, параграф 1, характеристиката на рисковете може да бъде извършена за няколко потенциални вредни въздействия или няколко групи население. Докладчикът разглежда резултатите от характеристиката на риска за всяко отделно въздействие. След като извърши оценка на рисковете, докладчикът разглежда различните резултати и предоставя обединени резултати за общата токсичност на веществото.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОЦЕНКА НА РИСКА: ЧОВЕШКО ЗДРАВЕ (ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИ СВОЙСТВА)

Част А

Оценката на риска, извършена в съответствие с член 4, отчита следните потенциални вредни въздействия, които могат да възникнат при следните групи население, които са изложени или могат да бъдат изложени на въздействието на вещества със следните свойства.

СВОЙСТВА

1. Експлозивност
2. Запалимост
3. Окислителен потенциал

ГРУПИ ОТ НАСЕЛЕНИЕТО

1. Работници
2. Потребители
3. Хора, изложени непряко на въздействие, чрез околната среда

Част Б

1. ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТТА

Целта е да се определи(ят) разглежданото(ите) въздействие(я) и да се преразгледа (временната) класификацията в светлината на всички налични данни.

2. ОЦЕНКА НА ИЗЛАГАНЕТО НА ВЪЗДЕЙСТВИЕ

В случай, че характеристиката на риска трябва да се извърши в съответствие с член 4, необходимо е да се определят известните или разумно предвидими условия за използване.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА НА РИСКА

Характеристиката на риска предполага оценка на вероятността от вредно въздействие при познатите или разумно предвидими условия на използване. Докладчикът представя резултатите от характеристиката на рисковете.

4. ОБЕДИНЯВАНЕ НА ДАННИТЕ

Съгласно разпоредбите на член 4, характеристика на риска може да се извърши за няколко потенциални вредни въздействия или няколко групи население. Докладчикът преценява резултатите от характеристиката на рисковете за всяко

отделно въздействие. След като извърши оценка на риска, докладчикът разглежда различните резултати и предоставя обединени резултати.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЦЕНКА НА РИСКА: ОКОЛНА СРЕДА

1. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОПАСНОСТТА

Целта е да се определи въздействието(ята) и да се преразгледа (временната) класификация(та) в светлината на всички налични данни.

2. ОЦЕНКА НА ЗАВИСИМОСТТА ДОЗА (КОНЦЕНТРАЦИЯ) – РЕАКЦИЯ (ВЪЗДЕЙСТВИЕ)

2.1. Целта е да се установи концентрацията, под която веществото не би трябвало да има вредно въздействие върху разглеждания компонент на околната среда. Тази концентрация се нарича предвидена концентрация без въздействие (PNEC). Въпреки това, в някои случаи, установяването на PNEC е невъзможно и трябва да се извърши качествена оценка на връзката доза (концентрация) – реакция (въздействие).

2.2. PNEC може да се изчисли, като се приложи коефициент за оценка към стойностите, получени при опити с организми, например към ЛД50 (средна летална доза), ЛК50 (средна летална концентрация), ЕК50 (средна ефективна концентрация), К350 (концентрация, предизвикваща петдесет процента задържане на определен параметър, например растежа), NOEL(C) [доза (концентрация) без наблюдавано въздействие], LOEL(C) [доза (концентрация), предизвикваща най-слабото наблюдавано въздействие] или други подходящи методи.

2.3. Коефициентът за оценка е изразяване на степента на несигурност при екстраполацията от резултатите от опити, извършени с ограничен брой видове в действителната околна среда. Следователно, колкото данните са по-многобройни и колкото опитите са по-продължителни, толкова по-малки са степента на несигурност и коефициентът на оценка⁽¹⁾

3. ОЦЕНКА НА ЕКСПОЗИЦИЯТА

3.1. Целта на оценката на експозицията е да се определи концентрацията на веществото, която може да бъде открита в околната среда. Тази концентрация се нарича “предвидена концентрация в околната среда” (PEC). В някои случаи, установяването на PEC може да е невъзможно, поради което следва да се извърши качествена оценка на експозицията.

3.2. Определяне на PEC или, при необходимост, качествена оценка на експозицията трябва да се извършва само за компонентите на околната среда, които

⁽¹⁾ Коефициент за оценка от порядъка на 1 000 обикновено се прилага към стойност на C(E)L50, получена от резултатите на изпитвания за остра токсичност, но този коефициент може да бъде намален в светлината на друга съответна информация. По-нисък коефициент за оценка обикновено се прилага спрямо NOEC, получено в резултат на изпитвания за дългосрочна/хронична токсичност.

действително са или могат да бъдат изложени на емисии, изхвърляния, разтопявания или разпределения.

- 3.3. При определянето на PEC или качествената оценка на експозицията се вземат предвид, по-специално и при необходимост:
- i) точно измерени данни за експозицията;
 - ii) количеството произведено и/или внесено вещество;
 - iii) формата, под която веществото се произвежда и/или внася и/или използва (например самото вещество или включено в състава на препарат);
 - iv) начина на използване и степента на карантина;
 - v) съответните данни, отнасящи се до процесите;
 - vi) физико-химичните свойства на веществото и по-специално точката на топене, точката на кипене, налягането на парата, повърхностното напрежение, разтворимостта във вода, коефициента на разделяне n-октанол/вода;
 - vii) продуктите на разпад и/или продуктите на трансформация;
 - viii) вероятните пътища за трансфер към компонентите на околната среда и потенциала на абсорбция/десорбция и разлагане;
 - ix) честотата и времетраенето на излагането на въздействие;
- 3.4. Когато се разполага с данни за излагането на въздействие, правилно измерени и представителни, при оценката на експозицията се обръща особено внимание на тези данни. Когато се използват изчислителни методи за оценката на концентрациите на експозиция се прилагат подходящи модели. Ако е необходимо се вземат също предвид за всеки отделен случай данни от наблюдения, отнасящи се до вещества с аналогични свойства или начини на ползване и експозиция.

4. ХАРАКТЕРИСТИКА НА РИСКА

- 4.1. За даден компонент на околната среда, характеристиката на риска включва по възможност сравняване на PEC с PNEC, така че да се получи съотношение PEC/PNEC. В случай, че съотношението PEC/PNEC е равно или по-малко от единица, в заключение на характеристиката на риска се налага изводът, че за момента не е необходима никаква допълнителна информация, изпитване или мярка за намаляване на риска. В случай, че това съотношение е по-голямо от единица, докладчикът определя въз основа на величината на това съотношение и на други фактори, като:
- i) данни, показващи, че веществото притежава потенциал за бионарупване;
 - ii) формата на кривата токсичност/време, получена при изпитванията за екотоксичност;
 - iii) заключения от токсикологични изследвания, показващи, че веществото има други вредни въздействия, например класификация на веществото в категорията на мутагените, токсичните или силно токсичните или вредни

вещества с обозначение на риска R40 (« възможен риск от необратими въздействия ») или R48 (« риск от тежки последици за здравето в случай на продължителна експозиция »);

iv) данни за структурно аналогични вещества,

дали са необходими допълнителна информация и/или изпитвания за по-точно определяне на опасния характер на веществото и дали трябва да се вземат мерки за намаляване на риска.

4.2. Ако не е било възможно да се установи съотношението PEC/PNEC, характеристиката на риска съдържа качествена оценка на вероятността от настъпване на въздействие в действителните или предвидени условия на експозиция. След извършване на тази оценка и предвид съответните фактори, като тези, посочени в точка 4.1., докладчикът посочва резултатите от характеристиката на рисковете, свързани с тези въздействия.

5. ОБЕДИНЯВАНЕ НА ДАННИТЕ

Съгласно разпоредбите на член 5, характеристиката на риска може да се извърши за повече от един компонент на околната среда. Докладчикът преценява резултатите от характеристиката на риска за всеки отделен компонент. След като извърши оценка на рисковете, докладчикът преценява различните резултати и предоставя обединени резултати от общото въздействие на веществото върху околната среда.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ЦЯЛОСТНО ОБЕДИНЯВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

1. Резултатите, изготвени съгласно точка 5 от Приложение I Б, точка 4, Приложение II Б и точка 5 от Приложение III се разглеждат от докладчика и включват в оценката на риска за всички определени рискове.
 2. Изискванията за допълнителна информация или изпитвания или препоръките за разглеждане на мерките за намаляване на риска трябва да бъдат обосновани.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЛЕДВА ДА БЪДЕ ВКЛЮЧЕНА В ДОКЛАДА ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА

1. Писменият доклад, предоставян на Комисията на Европейските общности, в съответствие с член 6, съдържа следните елементи:
 - i) резултатите от оценката на риска, изготвена в съответствие с Приложение IV;
 - ii) в случай на необходимост от допълнителна информация или изпитвания за едно или няколко потенциални вредни въздействия, една или няколко групи от населението или един или няколко компонента от околната среда, описание и обосновка за исканите допълнителна информация и/или изпитвания и предложение относно сроковете за предоставяне на тези информация/или резултати от изпитания;
 - iii) ако понастоящем не е необходимо да се предоставят допълнителна информация и/или да се извършат допълнителни изпитания и да се вземат допълнителни мерки за намаляване на риска за всички потенциални вредни въздействия, всички групи население и всички компоненти на околната среда – декларация, удостоверяваща, че въз основа на цялата налична информация, понастоящем не е необходимо да се предоставят допълнителна информация, да се извършат други изпитвания и да се прилагат допълнителни мерки за намаляване на риска;
 - iv) в случай, че е необходимо да се намалят рисковете и да се вземат мерки за намаляване на рисковете за едно или няколко потенциални вредни въздействия, една или няколко групи от населението или един или няколко компонента на околната среда, декларация за въздействията, групите население и/или компонентите на околната среда, за които рискът трябва да бъде намален и обяснение за необходимостта от вземане на мерки за намаляване на рисковете. Приложените вече мерки за намаляване на рисковете се взимат предвид. В съответствие с член 10 параграф 3 от Регламент (ЕИО) № 793/93, се изготвя стратегия за намаляване на рисковете и се предоставя на Комисията, заедно с оценката на риска, предвидена в настоящия регламент.
2. Когато характеристиката на риска е довела до използване на съотношения експозиция/въздействие, предвидени в точка 4 от Приложение I Б и точка 4 от Приложение III, или използването на коефициенти за оценка, описани в точка 2 от Приложение III, тези отношения или коефициенти се посочват, а използваните методи за изчисление се описват.
3. Данните, считани за релевантни, които са били избрани от докладчика за основа на оценка на риска за всяко въздействие или свойство и всяка категория на излагане на въздействие, изброени в Приложенията I А и II А, както и за всяко свойство и всеки компонент на околната среда, съгласно Приложение III, се предоставят на Комисията на Европейските общности, като се използва подходяща компютърна програма.