

Czwartek 17 listopad 2005

3.2. Właściwą i wiarygodną dokumentacja przedłożona jest **w ocenie bezpieczeństwa chemicznego na odstępianie od badań opartych na ryzyku dla załączników VII i VIII, oraz dla specjalnych badań w załączniku VI spójnych z tymi warunkami, w tym z następującymi:**

- i) **typy przedziałów środowiska;**
- ii) **ilość osób narażonych;**
- iii) **środki zarządzania ryzykiem;**
- iv) **drogi narażenia;**
- v) **trwanie i częstotliwość narażenia;**
- vi) **ochrona zwierząt.**

Najpóźniej ... (*) Komisja przyjmie kryteria określające, co stanowi odpowiednie uzasadnienie odstępiania od badań opartych na ryzyku dla załączników VII i VIII, oraz dla specjalnych badań z załącznika VI, zgodnie z art. 141 ust. 3. Odstąpienie odbywa się w sposób zharmonizowany zgodnie z tymi warunkami.

(*) **18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.**

ZAŁĄCZNIK X

Załącznik bez zmian. Por. wniosek Komisji COM(2003)0644.

ZAŁĄCZNIK XI

PRZEPISY OGÓLNE DLA DALSZYCH UŻYTKOWNIKÓW W CELU OCENY SUBSTANCJI I PRZYGOTOWANIA RAPORTÓW BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO

Wprowadzenie

Celem niniejszego załącznika jest określenie sposobu, w jaki dalsi użytkownicy mają oceniać i sporządzać dokumentację zapewniającą, że ryzyko wynikające z użycia przez nich substancji jest odpowiednio kontrolowane podczas zastosowania nieokreślonego w dostarczonej im karcie charakterystyki oraz, że użytkownicy na dalszym etapie łańcucha dostaw mogą właściwie kontrolować to ryzyko. Ocena obejmuje cykl życia substancji, od momentu otrzymania jej przez dalszego użytkownika w celu zastosowania na własny użytek oraz dla zidentyfikowanych zastosowań substancji **w ilości 1 tony lub więcej na rok** na dalszych etapach łańcucha. Ocena bierze pod uwagę zastosowanie substancji w jej postaci własnej, w preparacie oraz w produkcji.

Przy przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego i przygotowaniu Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego, dalszy użytkownik bierze pod uwagę informacje otrzymane od dostawcy środka chemicznego w Karcie Charakterystyki, zgodnie z przepisami art. 33 niniejszego rozporządzenia. Ocena, w przypadku jeżeli jest dostępna i znajduje zastosowanie, przeprowadzana zgodnie z przepisami wspólnotowymi (np. oceny ryzyka przeprowadzone zgodnie z przepisami rozporządzenia (EWG) nr 793/93) jest brana pod uwagę i zamieszczona w Raporcie Bezpieczeństwa Chemicznego. Odstępstwa od takich ocen są uzasadniane. Oceny przeprowadzane zgodnie z przepisami innych programów międzynarodowych i krajowych mogą być również brane pod uwagę.

Proces, przez który dalszy użytkownik przechodzi przy przeprowadzaniu oceny bezpieczeństwa chemicznego i przygotowywaniu Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego składa się z trzech etapów:

Czwartek 17 listopad 2005

Etap 1: Przygotowanie scenariusza(-y) narażenia

Dalszy użytkownik przygotowuje scenariusze narażenia dla zastosowań nieobjętych kartą charakterystyki dostarczonej mu zgodnie z przepisami sekcji 5 załącznika I.

Etap 2: Jeżeli zaistnieje potrzeba, udoskonalenie oceny zagrożeń dokonane przez dostawcę;

Jeżeli dalszy użytkownik uważa, że oceny przedstawione w dostarczonej mu Karcie Charakterystyki znajdują zastosowanie, przeprowadzenie dalszej oceny zagrożenia lub oceny PBT oraz vPvB nie jest konieczne. W tym przypadku dalszy użytkownik stosuje odnośne informacje dotyczące charakterystyki ryzyka, dostarczone mu przez dostawcę. Fakt ten jest odnotowany w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

Jeżeli dalszy użytkownik uważa, że oceny przedstawione w dostarczonej mu Karcie Charakterystyki nie znajdują zastosowania, przeprowadza on odnośne oceny zgodne z przepisami załącznika I, sekcja od 1 do 4 jako właściwe dla niego.

W przypadkach gdy dalszy użytkownik uważa, że w celu przygotowania Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego potrzebne są dodatkowe informacje oprócz informacji dostarczonych mu przez dostawcę, dalszy użytkownik gromadzi te informacje. W przypadku gdy te informacje mogą zostać pozyskane jedynie poprzez przeprowadzenie badań na kręgowcach, dalszy użytkownik przedstawia Agencji strategię badań zgodnie z przepisami *art. 40*. Dalszy użytkownik przedstawia wyjaśnienie dlaczego w jego mniemaniu konieczne są dodatkowe informacje. W oczekiwaniu na wyniki dalszych badań przedstawia on wdrożone przez niego środki zarządzania ryzykiem.

Po zakończeniu dodatkowych badań dalszy użytkownik wprowadza odnośne poprawki do Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego i Karty Charakterystyki.

Etap 3: Charakterystyka ryzyka.

Charakterystyka ryzyka przeprowadzana jest dla każdego nowego scenariusza narażenia, jak określono w sekcji 6 załącznika I. Charakterystyka ryzyka przedstawiana jest zgodnie z właściwymi pozycjami Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego i podsumowana w Karcie Charakterystyki zgodnie z przepisami odnośnych tytułów.

Podczas tych etapów mogą zostać przeprowadzone powtórzenia, z jednej strony pomiędzy tworzeniem nowych scenariuszy narażenia, które wymagają przygotowania i wdrożenia oraz zalecenia środków zarządzania ryzykiem, a z drugiej strony zdobywaniem nowych informacji. Celem zdobywania dalszych informacji jest bardziej dokładne określenie charakterystyki ryzyka, w oparciu o udoskonaloną ocenę zagrożenia i/ lub ocenę narażenia.

Dalszy użytkownik przygotowuje Raport Bezpieczeństwa Chemicznego z wyszczególnieniem oceny bezpieczeństwa chemicznego stosując część C, sekcje 5 i 6 formularza określonego w sekcji 7 załącznika I oraz, jeżeli jest to stosowne, inne sekcje tego formularza.

Część A Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego zawiera deklarację, że środki zarządzania ryzykiem wymienione we właściwych scenariuszach narażenia zostały wdrożone przez dalszego użytkownika dla jego własnego użytku oraz, że informacje dotyczące środków zarządzania ryzykiem wymienionych w scenariuszach narażenia dla zidentyfikowanych zastosowań są przekazywane do dalszych etapów łańcucha dostaw.

ZAŁĄCZNIKI OD XII DO XVI

Załączniki bez zmian. Por. wniosek Komisji COM(2003)0644.

ZAŁĄCZNIK XVII

TRWAŁE ZANIECZYSZCZENIA ORGANICZNE (POPS)

skreślony
