

BIJLAGE XII

ALGEMENE REGELS VOOR DE BEOORDELING VAN STOFFEN EN DE OPSTELLING VAN CHEMISCHE-VEILIGHEIDSRAPPORTEN DOOR DOWNSTREAMGEBRUIKERS

INLEIDING

Deze bijlage beschrijft hoe downstreamgebruikers moeten beoordelen en documenteren dat de risico's die voortvloeien uit de stoffen die ze gebruiken voldoende beheerst worden tijdens een gebruik dat niet vermeld is op het veiligheidsinformatieblad dat hen is verstrekt en hoe andere gebruikers verderop in de toeleveringsketen de risico's afdoende kunnen beheersen. De beoordeling moet de levenscyclus van de stof bestrijken, vanaf de ontvangst door de downstreamgebruiker voor diens eigen gebruik en voor de geïdentificeerde gebruiken verderop in de toeleveringsketen. De beoordeling heeft betrekking op het gebruik van de stof als dusdanig, in een preparaat of in een voorwerp.

Bij de uitvoering van een chemischeveiligheidsbeoordeling en de opstelling van het chemischeveiligheidsrapport, dienen downstreamgebruikers rekening te houden met de informatie die zij van de leverancier van de chemische stof overeenkomstig artikel 31 en 32 van deze verordening hebben ontvangen. Wanneer overeenkomstig andere communautaire wetgeving uitgevoerde beoordelingen (bijvoorbeeld risicobeoordelingen die krachtens Verordening (EG) nr. 793/93 zijn uitgevoerd) beschikbaar en relevant zijn, dient hiermee rekening te worden gehouden in de chemischeveiligheidsbeoordeling en dient dit tot uiting te komen in het chemischeveiligheidsrapport. Wanneer van dergelijke beoordelingen wordt afgeweken, moet hier een motivering voor worden gegeven. Met beoordelingen die overeenkomstig andere internationale en nationale programma's zijn uitgevoerd, kan ook rekening worden gehouden.

De procedure die de downstreamgebruiker bij de uitvoering van de chemischeveiligheidsbeoordeling en de opstelling van het chemischeveiligheidsrapport volgt, omvat de volgende drie stappen.

STAP 1: ONTWIKKELING VAN BLOOTSTELLINGSSCENARIO'S

De downstreamgebruiker ontwikkelt overeenkomstig bijlage I, punt 5, blootstellingsscenario's voor de gebruiken die niet vermeld zijn in het veiligheidsinformatieblad dat hem is verstrekt.

STAP 2: ZO NODIG EEN VERFIJNING VAN DE BEOORDELING VAN DE GEVAREN DOOR DE LEVERANCIER

Indien de downstreamgebruikers de beoordeling van de gevaren en de PBT-beoordeling in het veiligheidsinformatieblad geschikt acht, is geen verdere gevaren-, PBT- en zPzB-beoordeling meer nodig. In dat geval gebruikt hij de relevante gegevens van de informatie die de leverancier voor de karakterisering van het risico heeft verstrekt. Dit wordt vermeld in het chemischeveiligheidsrapport.

Indien de downstreamgebruiker de beoordeling in het hem verstrekte veiligheidsinformatieblad niet geschikt acht, voert hij de naar zijn inzicht toepasselijke beoordeling uit overeenkomstig de punten 1 tot en met 4 van bijlage I.

Wanneer de downstreamgebruiker van oordeel is dat voor de opstelling van zijn chemischeveiligheidsrapport meer informatie nodig is dan die welke de leverancier heeft verstrekt, dient de downstreamgebruiker die informatie te verzamelen. Indien deze informatie alleen kan worden verkregen door de uitvoering van proeven op gewervelde dieren, moet hij bij het Agentschap een voorstel voor een teststrategie indienen overeenkomstig artikel 38. Hij legt daarin uit waarom hij aanvullende informatie nodig acht. In afwachting van de resultaten van de aanvullende proeven registreert hij in zijn chemischeveiligheidsrapport welke risicobeheersmaatregelen hij toepast om het onderzochte risico te beheersen.

Na afloop van het aanvullende onderzoek past de downstreamgebruiker waar nodig het chemischeveiligheidsrapport en het eventueel vereiste veiligheidsinformatieblad aan.

STAP 3: KARAKTERISERING VAN HET RISICO

Voor elk nieuw blootstellingsscenario wordt een karakterisering van het risico uitgevoerd overeenkomstig bijlage I, punt 6. De karakterisering van het risico wordt in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport vermeld en wordt in de desbetreffende rubrieken van het veiligheidsinformatieblad samengevat.

Bij de opstelling van blootstellingsscenario's zullen voorlopige veronderstellingen over de operationele omstandigheden en de risicobeheersmaatregelen moeten worden gemaakt. Indien de voorlopige veronderstellingen leiden tot een risicokarakterisering die wijst op een onvoldoende bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, dient het proces te worden herhaald met een of meerdere gewijzigde factoren, totdat een voldoende beheersing kan worden aangetoond. Zulks kan aanvullende informatie over het gevaar of de blootstelling vereisen of een passende wijziging van het proces, de operationele omstandigheden of de risicobeheersmaatregelen. Daarom kan herhaling nodig zijn enerzijds bij de ontwikkeling en herziening van de (initieële) blootstellingsscenario's, waarbij het gaat om de ontwikkeling en toepassing of aanbeveling van risicobeheersmaatregelen, en anderzijds vanwege de noodzaak om nadere informatie te genereren voor de definitieve blootstellingsscenario's. Het genereren van nadere informatie is bedoeld om tot een exactere risicokarakterisering te komen, gebaseerd op een verfijning van de beoordeling van de gevaren of van de blootstelling.

De downstreamgebruiker dient een chemischeveiligheidsrapport op te stellen waarin hij zijn chemischeveiligheidsbeoordeling in detail uiteenzet door gebruikmaking van deel B, rubrieken 9 en 10, van de indeling als bedoeld in bijlage I, punt 7, en, zo nodig, van de overige rubrieken daarvan.

In deel A van het chemischeveiligheidsrapport wordt een verklaring opgenomen dat de in de desbetreffende blootstellingsscenario's voor het eigen gebruik van de fabrikant of importeur vermelde risicobeheersmaatregelen door de fabrikant of importeur worden toegepast en dat de in de blootstellingsscenario's voor het geïdentificeerde gebruik vermelde risicobeheersmaatregelen aan alle bekende gebruikers verderop in de toeleveringsketen worden meegedeeld.