

2005. november 17., csütörtök

3.2 Megfelelő és megbízható dokumentációt kell biztosítani **a vegyianyag-biztonsági értékelésben a VII. és VIII. melléklet expozíció alapján alapuló mentesítéseire és a VI. melléklet ezen feltételeknek megfelelő meghatározott kísérleteire, beleértve az alábbiakat:**

- i. **a környezeti elemek típusai;**
- ii. **az expozíciónak kitett lakosság;**
- iii. **kockázatkezelési intézkedések;**
- iv. **az expozíció módjai;**
- v. **az expozíció időtartama és gyakorisága;**
- vi. **az állatok életének védelme.**

A Bizottság legkésőbb ...⁽¹⁾ kritériumokat fogad el, amelyek meghatározzák, hogy mi indokolja megfelelően a VII. és VIII. melléklet, valamint a VI. mellékletben szereplő meghatározott kísérletek alóli, expozíció alapján alapuló mentességeket a 141. cikk (3) bekezdésével összhangban. A mentesítésre harmonizáltan, ezen feltételekkel összhangban kerülni sor.

⁽¹⁾ 18 hónappal e rendelet hatálybalépését követően.

X. MELLÉKLET

A melléklet nem módosult. Lásd a COM(2003)0644 bizottsági javaslatot.

XI. MELLÉKLET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK A VÉGFELHASZNÁLÓK SZÁMÁRA AZ ANYAGOK ÉRTÉKELÉSÉHEZ ÉS A VEGYIANYAG-BIZTONSÁGI JELENTÉSEK ELKÉSZÍTÉSÉHEZ

Bevezetés

A melléklet célja annak meghatározása, hogy a végfelhasználók miként értékeljék és dokumentálják, hogy az általuk használt anyag(ok)ból eredő veszélyeket megfelelően ellenőrzik az anyagok olyan használata során, mely használat nem szerepel a rendelkezésükre bocsátott biztonsági adatlapon, továbbá a szállítási láncban lejjebb levő más felhasználók megfelelően tudják ellenőrizni a veszélyeket. Az értékelésnek végig kell követnie az anyagot egész életciklusa során, a végfelhasználóhoz saját használatra való eljutásától a szállítási láncban történő további beazonosított **évi egy tonnás vagy nagyobb mennyiségű** felhasználásig. Az értékelésben figyelembe kell venni az anyag önmagában való, készítményben vagy készítménycsoportban történő felhasználását.

A vegyianyag-biztonsági értékelés elvégzésekor, és a vegyianyag-biztonsági jelentés elkészítésekor a végfelhasználónak figyelembe kell vennie a vegyszer szállítójától kapott biztonsági adatlapon szereplő információkat, összhangban a rendelet 33. cikkével. Ahol lehet és ahol indokolt, a közösségi jogszabályok értelmében elvégzett értékelést (pl. a 793/93/EGK rendelet értelmében elvégzett kockázatértékelést) figyelembe kell venni, és tükrözni kell a vegyianyag-biztonsági jelentésben. Az ilyen értékeléstől való eltéréseket igazolni kell. A más nemzetközi és nemzeti programok értelmében elvégzett értékeléseket is figyelembe lehet venni.

A végfelhasználó által követett folyamat a vegyianyag-biztonsági értékelésben és a vegyianyag-biztonsági jelentés elkészítésében három lépésből áll:

2005. november 17., csütörtök

1. lépés: Az expozíciós eshetőség(ek) kidolgozása

A végfelhasználó az I. melléklet 5. szakaszának megfelelően dolgozzon ki expozíciós eshetőségeket azokra a használatokra, melyek nem szerepelnek a rendelkezésére bocsátott biztonsági adatlapon.

2. lépés: Ha szükséges, a szállító általi pontosítás a veszélyértékelésben;

Ha a végfelhasználó a rendelkezésére bocsátott biztonsági adatlapon szereplő értékelést megfelelőnek tartja, akkor további PBT- és vPvB-veszélyértékelésre nincs szükség. Ebben az esetben a végfelhasználó a szállító által megadott információkat használja fel a kockázatjellemezéshez. Ezt jelezni kell a vegyianyag-biztonsági jelentésben.

Ha a végfelhasználó a rendelkezésére bocsátott biztonsági adatlapon szereplő értékelést nem tartja megfelelőnek, akkor az I. melléklet 1–4. szakaszainak értelmében, a számára megfelelő módon elvégzi a vonatkozó értékeléseket.

Azokban az esetekben, amikor a végfelhasználó úgy véli, hogy a szállító által megadott információk kiegészítésre szorulnak a vegyianyag-biztonsági jelentés elkészítéséhez, a végfelhasználó gyűjti össze ezeket az információkat. Ha ezeket az információkat csak gerinces állatokon végzett kísérletekkel lehet megszerezni, a végfelhasználó a 40. cikk értelmében a kísérleti módszerre vonatkozóan javaslatot nyújt be az Ügynökséghez. Ebben el kell magyaráznia, miért tartja szükségesnek a kiegészítő információkat. A további tesztelési eredményekre való várakozás közben a végfelhasználónak jegyzőkönyveznie kell az érvényre juttatott kockázatkezelési intézkedéseket.

A kiegészítő tesztelés végeztével a végfelhasználó, ahogy indokolt, felülvizsgálja a vegyianyag-biztonsági jelentést és a biztonsági adatlapot.

3. lépés: Kockázatjellemezés.

Az I. melléklet 6. szakaszában előírtaknak megfelelően, minden új expozíciós eshetőségre vonatkozóan kockázatjellemezést kell végezni. A kockázatjellemezést a vegyianyag-biztonsági jelentés megfelelő címsora alatt kell feltüntetni, a biztonsági adatlap megfelelő címsora(i) alatt pedig összegezni kell.

E lépések során ismétléseket lehet tenni egyrészről a kockázatkezelési intézkedések kidolgozásával és bevezetésével vagy javaslatával járó új expozíciós eshetőségek kidolgozásában, másrészről pedig a további információk létrehozásában. A további információk létrehozásának célja egy, pontosított veszélyértékelésen és/vagy expozíciós értékelésen alapuló, pontosabb kockázatjellemezés kialakítása.

A végfelhasználó elkészíti a vegyianyag-biztonsági jelentést az I. melléklet C. része 5. és 6. szakaszának, valamint a 7. szakaszban megadott formátumnak, továbbá indokolt esetben ezen formátum más szakaszainak megfelelően, részletezve vegyianyag-biztonsági értékelését.

A vegyianyag-biztonsági jelentés A. része tartalmaz egy nyilatkozatot, miszerint a végfelhasználó saját használatára bevezette a vonatkozó expozíciós eshetőségekben felvázolt kockázatkezelési intézkedéseket, és az expozíciós eshetőségekben megadott, beazonosított használatokra vonatkozó kockázatkezelési intézkedésekről a szállítói lánc további tagjai tájékoztatást kaptak.

XII–XVI. MELLÉKLET

A mellékletek nem módosultak. Lásd a COM(2003)0644 bizottsági javaslatot.

XVII. MELLÉKLET

A KÖRNYEZETBEN TARTÓSAN MEGMARADÓ SZERVES SZENNYEZŐ ANYAGOK (POP)

A melléklet törölve.
