

## ▼C1

## LIITE XII

**YLEISET MÄÄRÄYKSET JATKOKÄYTTÄJILLE AINEIDEN ARVIOINTIA JA KEMIKAALITURVALLISUUSRAPORTTIEN LAATIMISTA VARTEN**

## JOHDANTO

Tässä liitteessä on tarkoituksena vahvistaa, miten jatkokäyttäjien on arvioitava ja dokumentoitava, että heidän käyttämästään aineesta (käyttämistään aineista) aiheutuvat riskit hallitaan asianmukaisesti käytön aikana, kun heille toimitettu käyttöturvallisuustiedote ei kata kyseistä käyttöä, ja että toimitusketjussa jäljempänä toimivat käyttäjät voivat hallita riskit asianmukaisesti. Arvioinnin on katettava aineen koko elinkaari siitä lähtien kun jatkokäyttäjä vastaanottaa aineen, mukaan luettuna oma käyttö ja tunnistetut käytöt jäljempänä toimitusketjussa. Arvioinnissa on tarkasteltava kyseisen aineen käyttöä sellaisenaan sekä ►**M3** seokseen ◀ tai esineeseen sisältyvän aineen käyttöä.

Tehdessään kemikaaliturvallisuusarviointia ja laatiessaan kemikaaliturvallisuusraporttia jatkokäyttäjän on tarkasteltava kemikaalin toimittajalta tämän asetuksen 31 ja 32 artiklan mukaisesti saamia tietoja. Jos on käytettävissä yhteisön lainsäädännön nojalla tehty soveltuva arviointi (esimerkiksi asetuksen (ETY) N:o 793/93 mukaisesti loppuun saatettu riskinarviointi), se on otettava huomioon kemikaaliturvallisuusarviointia tehtäessä; tämän on myös näytävä kemikaaliturvallisuusraportissa. Näistä arvioinneista tehdyt poikkeamat on perusteltava. Muissa kansainvälisissä ja kansallisissa ohjelmissa tehdyt arvoinnit voidaan myös ottaa huomioon.

Jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusarviointiin ja kemikaaliturvallisuusraportin laatimiseen kuuluu kolme vaihetta:

## VAIHE 1: ALTISTUMISSKENAARIO(IDE)N LAADINTA

Jatkokäyttäjän on laadittava altistumisskenaarioita sellaisille käytöille, joita hänelle liitteessä I olevan 5 jakson mukaisesti toimitettu käyttöturvallisuustiedote ei kata.

## VAIHE 2: TARVITTAESSA AINEEN TOIMITTAJA TARKENTAA VAARAN ARVIOINTIA

Jos jatkokäyttäjä katsoo, että hänelle toimitetussa käyttöturvallisuustiedotteessa raportoidut vaaroja ja PBT-aineita koskevat arviot ovat asianmukaiset, ei tarvita muuta vaaranarviointia tai PBT- ja vPvB-aineiden arviointia. Hän voi tällöin käyttää riskien luonnehtimisessa aineen toimittajan antamia asiaa koskevia tietoja. Tämä on ilmoitettava kemikaaliturvallisuusraportissa.

Jos jatkokäyttäjä katsoo, että hänelle toimitetussa käyttöturvallisuustiedotteessa raportoidut arviot eivät ole asianmukaisia, hänen on tehtävä tarvittavat arviot liitteessä I olevan 1-4 jakson mukaisesti hänen tarkoituksiinsa sopivalla tavalla.

Jos jatkokäyttäjä katsoo, että hän tarvitsee kemikaaliturvallisuusraporttinsa laatimiseen lisätietoja sen lisäksi, mitä tavarantoimittaja on hänelle toimittanut, hänen on hankittava kyseiset tiedot. Jos tiedot voidaan saada vain selkärankaisilla tehtävillä testeillä, hänen on jätettävä virastolle testausstrategiaa koskeva ehdotus 38 artiklan mukaisesti. Hänen on selitettävä, miksi hän katsoo lisätiedot tarpeelliseksi. Lisätiestien tuloksia odottaessaan hänen on kirjattava kemikaaliturvallisuusraporttinsa käyttöön ottamansa riskinhallintatoimenpiteet, joiden tarkoituksena on hallita tutkittavia riskejä.

**▼C1**

Kun mahdolliset lisätestit on tehty, jatkokäyttäjän on muutettava kemikaaliturvallisuusraporttia ja käyttöturvallisuustiedotetta, jos hänen on laadittava sellainen, tulosten mukaisesti.

**VAIHE 3: RISKINLUONNEHDINTA**

Riskit on kuvattava kullekin uudelle altistumisskenaariolle liitteessä I olevan 6 jakson mukaisesti. Riskinluonnehdinta on esitettävä kemikaaliturvallisuusraportin asianmukaisen otsakkeen alla, ja siitä on esitettävä tiivistelmä käyttöturvallisuustiedotteessa asianmukaisissa kohdissa.

Laadittaessa altistumisskenaariota on tarpeen tehdä alustavia oletuksia toimintaolosuhteista ja riskinhallintatoimenpiteistä. Jos alustavat oletukset johtavat riskinluonnehdintaan, joka osoittaa ihmisten terveyden ja ympäristön riittämätöntä suojelua, on tarpeen toteuttaa toistuva prosessi muuttamalla yhtä tai useampaa tekijää kunnes voidaan osoittaa riittävä hallinta. Tämä saattaa edellyttää vaaraa tai altistumista koskevien lisätietojen tuottamista tai prosessin, toimintaolosuhteiden tai riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaista muuttamista. Näin ollen voidaan käyttää toistoa toisaalta laadittaessa (alustavia) altistumisskenaarioita ja tarkistettaessa niitä, mihin sisältyy riskinhallintatoimenpiteiden kehittämistä ja toteuttamista, ja toisaalta tuotettaessa lisätietoja lopullisen altistumisskenaarion laatimiseksi. Lisätietojen tuottamisen tarkoituksena on tarkemman riskinluonnehdinnan tekeminen, joka perustuu tarkempaan vaaran ja/tai altistumisen arviointiin.

Jatkokäyttäjän on esitettävä kemikaaliturvallisuusraportissaan kemikaaliturvallisuusarvionsa yksityiskohtaisesti liitteessä I olevassa 7 jaksossa määritellyn lomakkeen B osan 9 ja 10 jaksossa ja tarvittaessa lomakkeen muissa jaksoissa.

Kemikaaliturvallisuusraportin A osassa on ilmoitettava, että jatkokäyttäjä toteuttaa omassa käytössään relevanteissa altistumisskenaarioissa kuvattuja riskinhallintatoimenpiteitä ja että altistumisskenaarioissa tunnistettuja käyttöjä varten kuvatut riskinhallintatoimenpiteet ilmoitetaan toimitusketjussa eteenpäin.