

ANHANG XII

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR NACHGESCHALTETE ANWENDER ZUR BEWERTUNG VON STOFFEN UND ZUR ERSTELLUNG VON STOFFSICHERHEITSBERICHTEN

EINLEITUNG

In diesem Anhang wird dargelegt, wie nachgeschaltete Anwender beurteilen und dokumentieren sollen, dass die von dem/ den von ihnen verwendeten Stoff/Stoffen ausgehenden Risiken für diejenigen Verwendungen, die nicht in dem ihnen bereitgestellten Sicherheitsdatenblatt erfasst sind, angemessen beherrscht werden und dass andere Anwender, die nachgeschaltete Akteure der Lieferkette sind, die Risiken angemessen beherrschen können. Die Beurteilung umfasst den Lebenszyklus des Stoffes von seinem Erhalt durch den nachgeschalteten Anwender für seine eigenen Verwendungen und für identifizierte Verwendungen durch nachgeschaltete Akteure der Lieferkette. Die Beurteilung berücksichtigt die Verwendung des Stoffes als solchem, in einer Zubereitung oder in einem Erzeugnis.

Bei der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts muss der nachgeschaltete Anwender die Informationen berücksichtigen, die er nach den Artikeln 31 und 32 dieser Verordnung vom Lieferanten des Stoffes erhält. Falls vorhanden und sachdienlich, sind bei der Stoffsicherheitsbeurteilung auch Beurteilungen zu berücksichtigen, die gemäß den Gemeinschaftsvorschriften durchgeführt wurden (z. B. Risikobewertung nach der Verordnung (EWG) Nr. 793/93); diese müssen auch in den Stoffsicherheitsbericht einfließen. Abweichungen von derartigen Beurteilungen sind zu begründen. Beurteilungen, die im Zuge anderer internationaler und nationaler Programme durchgeführt werden, können ebenfalls berücksichtigt werden.

Das Verfahren, das der nachgeschaltete Anwender bei der Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Erstellung des Stoffsicherheitsberichts durchlaufen muss, umfasst drei Schritte.

SCHRITT 1: ENTWICKLUNG VON EXPOSITIONSSZENARIOEN

Der nachgeschaltete Anwender entwickelt Expositionsszenarien für Anwendungen, die nicht in einem Sicherheitsdatenblatt erfasst sind, das ihm gemäß Anhang I Abschnitt 5 zur Verfügung gestellt wurde.

SCHRITT 2: ERFORDERLICHENFALLS VERFEINERUNG DER ERMITTLUNG DER GEFÄHRLICHEN WIRKUNGEN DURCH DEN LIEFERANTEN

Hält der nachgeschaltete Anwender die Gefahren- und PBT-Beurteilungen in dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt für angemessen, so ist keine weitere Ermittlung der gefährlichen Wirkungen oder der PBT- und vPvB-Eigenschaften erforderlich. In diesem Fall verwendet er die vom Lieferanten für die Risikobeurteilung mitgeteilten sachdienlichen Informationen und gibt dies im Stoffsicherheitsbericht an.

Hält der nachgeschaltete Anwender die Beurteilungen in dem ihm zur Verfügung gestellten Sicherheitsdatenblatt nicht für angemessen, so nimmt er die für ihn zutreffenden einschlägigen Beurteilungen gemäß Anhang I Abschnitte 1 bis 4 vor.

In den Fällen, in denen der nachgeschaltete Anwender zusätzliche Informationen zu den vom Lieferanten bereitgestellten Angaben für erforderlich hält, um seinen Stoffsicherheitsbericht zu erstellen, stellt der nachgeschaltete Anwender diese Informationen zusammen. Können diese Informationen nur durch Versuche an Wirbeltieren erlangt werden, so legt er der Agentur gemäß Artikel 38 einen Vorschlag für eine Prüfstrategie vor. Er erläutert, weshalb er zusätzliche Informationen für erforderlich hält. In Erwartung der Ergebnisse weiterer Versuche verzeichnet er in seinem Stoffsicherheitsbericht die Risikomanagementmaßnahmen, die er getroffen hat, um die untersuchten Risiken zu beherrschen.

Sobald die weiteren Versuche abgeschlossen sind, überarbeitet der nachgeschaltete Anwender gegebenenfalls den Stoffsicherheitsbericht und sein Sicherheitsdatenblatt, falls er Letzteres erstellen muss.

SCHRITT 3: RISIKOBESCHREIBUNG

Eine Risikobeschreibung wird, wie in Anhang I Abschnitt 6 beschrieben, für jedes neue Expositionsszenarium erstellt. Die Risikobeschreibung wird unter der betreffenden Überschrift des Stoffsicherheitsberichts vorgelegt und unter der betreffenden Position/den betreffenden Positionen des Sicherheitsdatenblatts zusammengefasst.

Bei der Entwicklung eines Expositionsszenariums werden Ausgangsannahmen über die Anwendungsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sein. Ergibt sich aus den Ausgangsannahmen eine Risikobeschreibung, die auf einen unzureichenden Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt hinweist, wird es erforderlich sein, einen iterativen Prozess unter Abwandlung eines oder mehrerer Faktoren durchzuführen, bis eine angemessene Risikobeherrschung nachgewiesen werden kann. Dabei kann es erforderlich sein, zusätzliche Gefährdungs- oder Expositionsinformationen zu beschaffen oder das Verfahren, die Betriebsbedingungen oder die Risikomanagementmaßnahmen entsprechend zu ändern. Wiederkehrende Arbeitsschritte können daher einerseits die Entwicklung und Überarbeitung eines (ursprünglichen) Expositionsszenariums sein, wozu die Erarbeitung und das Ergreifen von Risikomanagementmaßnahmen gehören, und andererseits die Beschaffung weiterer Informationen für die Erstellung des endgültigen Expositionsszenariums. Zweck der Beschaffung weiterer Informationen ist es, eine präzisere Risikobeschreibung auf der Grundlage einer verfeinerten Gefahrenermittlung und/oder Ermittlung der Exposition zu erstellen.

Der nachgeschaltete Anwender erstellt einen Stoffsicherheitsbericht mit Einzelheiten seiner Stoffsicherheitsbeurteilung und verwendet dabei Teil B Abschnitte 9 und 10 des in Anhang I Abschnitt 7 beschriebenen Formats und gegebenenfalls der übrigen Teile dieses Formats.

Teil A des Stoffsicherheitsberichts enthält eine Erklärung, die besagt, dass die in den einschlägigen Expositionsszenarien dargelegten Risikomanagementmaßnahmen vom nachgeschalteten Anwender für eigene Verwendungen implementiert werden und dass die Risikomanagementmaßnahmen, die in den Expositionsszenarien für identifizierte Verwendungen beschrieben sind, den Akteuren der nachgeschalteten Lieferkette mitgeteilt werden.
