

ДОДАТОК XII

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ДЛЯ НАСТУПНИХ КОРИСТУВАЧІВ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ХІМІЧНОЇ РЕЧОВИНИ ДЛЯ ХІМІЧНИХ РЕЧОВИН ТА ПІДГОТОВКИ ЗВІТУ ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ ХІМІЧНОЇ РЕЧОВИНИ

Вступ

Метою цього Додатка є встановлення положень щодо проведення оцінки безпечності хімічної речовини та документації належного контролю ризиків наступними користувачами, які виникають під час власного використання, яке не включене у паспорт безпечності хімічної продукції, отриманого від постачальника, а також під час використання подальшими наступними користувачами у ланцюгу постачання.

Оцінка безпечності хімічної речовини повинна охоплювати весь життєвий цикл хімічної речовини з моменту її отримання наступним користувачем як для власних видів використання, так і для визначених видів використання вниз по ланцюгу постачання. Оцінка повинна враховувати використання хімічної речовини, у тому числі у складі іншої хімічної продукції.

Оцінка стосується всіх наноформ. Обґрунтування та висновки, зроблені в результаті оцінки, повинні бути відповідними наноформам, з моменту їх отримання наступним користувачем, для його власного використання, так і для визначених видів використання вниз по ланцюгу постачання.

Для оцінки безпечності хімічної речовини та розробки звіту про безпечність хімічної речовини наступний користувач повинен враховувати інформацію, надану постачальником хімічної речовини відповідно до пунктів 167-183 цього Технічного регламенту. Під час проведення оцінки безпечності хімічної речовини можуть бути враховані та відображені у звіті про безпечність хімічної речовини, результати оцінок, які були проведені відповідно до інших національних нормативно-правових актів або в рамках міжнародних та національних програм. Відхилення від результатів зазначених оцінок повинне бути обґрунтованим.

Процедура проведення оцінки безпечності хімічної речовини та підготовки звіту про безпечність хімічної речовини наступним користувачем, включає три етапи:

Етап 1: Розробка сценаріїв впливу

Наступний користувач повинен розробити відповідно до вимог Розділу 5 Додатку I до цього Технічного регламенту сценарії впливу для видів використання, які не були включені до паспорту безпеки хімічної продукції, отриманого від постачальника.

Етап 2: Перегляд оцінки небезпечності, проведеної постачальником, у разі потреби

Якщо наступний користувач вважає, що результати оцінки небезпечності та оцінки СБТ, які наведені у наданому йому паспорті безпечності хімічної продукції, є достатніми, то проведення подальшої оцінки небезпечності або оцінки СБТ та дСдБ не вимагається. У цьому випадку для проведення оцінки ризику наступний користувач повинен використовувати відповідну інформацію, яка була надана йому постачальником. Цей факт повинен бути задокументований у звіті про безпечність хімічної речовини.

Якщо наноформи відповідають його власному використанню, або визначеним видам використання вниз по ланцюгу постачання, оцінка повинна відображати небезпечність та СБТ властивості конкретної наноформи, що використовується.

Якщо наступний користувач вважає, що результати оцінок, які були наведені у наданому йому паспорті безпечності хімічної продукції, є недостатніми, він повинен провести відповідні оцінки, відповідно до розділів від 1 до 4 Додатку I до цього Технічного регламенту.

Якщо наступний користувач вважає, що для розробки звіту про безпечність хімічної речовини необхідна додаткова інформація на додаток до наданої постачальником, то він повинен отримати таку інформацію самостійно. Якщо таку інформацію можливо отримати тільки внаслідок проведення нових випробувань на хребетних тваринах, то він повинен надати обґрунтовану пропозицію щодо проведення нових випробувань та стратегії досліджень до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері забезпечення хімічної безпеки, відповідно до підпункту б) пункту 204 цього Технічного регламенту. До отримання результатів досліджень, наступний користувач повинен внести до свого звіту про безпечність хімічної речовини заходи контролю ризиків, які він впровадив, щодо яких проводяться дослідження.

Після закінчення проведення додаткових досліджень наступний користувач повинен внести відповідні зміни до звіту про безпечність хімічної речовини, а також до паспорта безпечності хімічної продукції.

Етап 3: Оцінка ризику

Оцінка ризиків повинна проводитись для кожного сценарію впливу та її результати повинні бути наведені у відповідному розділі звіту про безпечність хімічної речовини.

Під час розробки сценарію впливу необхідно зробити початкові припущення щодо експлуатаційних умов та заходів з управління ризиком. Якщо початкові припущення призведуть до оцінки ризику, яка вказуватиме на неналежний захист здоров'я людини та довкілля, то слід провести ітеративний перегляд сценарію впливу, змінюючи один або декілька чинників до досягнення належного контролю ризиків. Перегляд може

передбачати отримання додаткової інформації щодо небезпек та впливу, або внесення відповідних поправок до процесів використання, експлуатаційних умов та заходів з управління ризиками. З метою розробки остаточного сценарію впливу ітеративний процес може передбачати як розробку та перегляд (початкового) сценарію впливу, яка включає розробку і впровадження заходів контролю ризиків, так і отримання додаткової інформації. Метою отримання додаткової інформації є проведення більш точної оцінки ризику на основі переглянутих результатів оцінки небезпечності та/чи оцінки впливу.

Наступний користувач повинен розробити звіт про безпечність хімічної речовини, в якому повинен детально навести інформацію щодо процесу та результатів оцінки безпечності хімічної речовини, використовуючи формат відповідно до пункту 7 Додатку I: Частина Б Розділи 9 і 10, та за необхідності – включаючи інші розділи цього формату.

Частина А звіту про безпечність хімічної речовини повинна містити декларацію щодо впровадження наступним користувачем заходів контролю ризиків, які наведені у сценаріях впливу, для власного використання, а також щодо передачі інформації щодо заходів контролю ризиків, які наведені у сценаріях впливу для визначених видів використання, наступному користувачу вниз по ланцюгу постачання.
