

ANEXO XII

NORMAS GENERALES PARA LOS USUARIOS INTERMEDIOS EN LA EVALUACIÓN DE SUSTANCIAS Y PREPARACIÓN DE INFORMES SOBRE LA SEGURIDAD QUÍMICA

Introducción

El objetivo del presente anexo es establecer el modo en que deberán proceder los usuarios intermedios para determinar y documentar que los riesgos procedentes de las sustancias que utilizan están controlados adecuadamente durante su uso en el caso de usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad que se les ha facilitado, así como que los usuarios posteriores de la cadena de suministro podrán controlar dichos riesgos adecuadamente. La determinación abarcará el ciclo de vida de la sustancia desde su recepción por parte del usuario intermedio, tanto para su propio uso como para los usos identificados en las fases posteriores de la cadena de suministro, y tendrá en cuenta el uso de la sustancia como tal, en un preparado o en un artículo.

Para valorar la seguridad química y elaborar el informe sobre la seguridad química, el usuario intermedio tendrá en cuenta la información que le facilite el proveedor del producto químico con arreglo a los artículos 31 y 32 del presente Reglamento. En la valoración de la seguridad química también se tendrán en cuenta, si existen y son apropiadas, las valoraciones realizadas en virtud de la legislación comunitaria [por ejemplo, las evaluaciones del riesgo realizadas con arreglo al Reglamento (CEE) nº 793/93], que se reflejarán asimismo en el informe sobre la seguridad química. Se justificarán las divergencias con respecto a la evaluación mencionada. También podrán tenerse en cuenta las valoraciones realizadas en el marco de otros programas nacionales e internacionales.

El proceso que seguirá el usuario intermedio a la hora de valorar la seguridad de las sustancias y preparados químicos y elaborar el correspondiente informe sobre la seguridad química comprende tres etapas:

Etapa 1: Creación de los escenarios de exposición

El usuario intermedio elaborará escenarios de exposición para los usos no incluidos en la ficha de datos de seguridad que se le haya facilitado con arreglo a la sección 5 del anexo I.

Etapa 2: Si es preciso, mejora de la valoración del peligro por parte del proveedor

Si el usuario intermedio considera que las valoraciones del peligro y de PBT que constan en la ficha de datos de seguridad que se le ha facilitado son apropiadas, no será necesario realizar una nueva valoración del peligro ni de PBT y MPMB. En este caso, utilizará la información pertinente que le haya facilitado el proveedor para la caracterización del riesgo y lo indicará en el informe sobre la seguridad química.

Si el usuario intermedio considera que las valoraciones incluidas en la ficha de datos de seguridad que se le ha facilitado no son apropiadas, realizará las valoraciones pertinentes que resulten apropiadas con arreglo a las secciones 1 a 4 del anexo I.

Si el usuario intermedio considera que, para elaborar su informe sobre la seguridad química, necesita información adicional a la facilitada por el proveedor, recogerá dicha información. Si esta última solo puede obtenerse mediante ensayos con animales vertebrados, presentará una propuesta de estrategia de ensayo a la Agencia con arreglo al artículo 38 y explicará las razones por las que considera que necesita información adicional. Mientras espera los resultados de los ensayos adicionales, registrará en su informe sobre la seguridad química las medidas de gestión del riesgo que ha aplicado con las que intenta gestionar los riesgos sobre los que esté indagando.

PBT: Sustancias Persistentes, Bioacumulativas y Tóxicas
MPMB: Sustancias Muy Persistentes y Muy Bioacumulativas.
En inglés: PBT y VPVB

Cuando hayan finalizado los ensayos adicionales, el usuario intermedio aportará las modificaciones apropiadas al informe sobre la seguridad química y a su ficha de datos de seguridad, si ha tenido que elaborarla.

Etapa 3: Caracterización del riesgo

Se efectuará una caracterización del riesgo para cada nuevo escenario de exposición con arreglo a lo dispuesto en la sección 6 del anexo I. La caracterización del riesgo se presentará en el epígrafe correspondiente del informe sobre la seguridad química y se resumirá en los epígrafes correspondientes de la ficha de datos de seguridad.

Al elaborar un escenario de exposición será necesario hacer suposiciones iniciales sobre las condiciones operativas y las medidas de gestión de riesgos. En caso de que los supuestos iniciales conduzcan a una caracterización de los riesgos que indique la existencia de una protección inadecuada de la salud humana y del medio ambiente, será necesario reiterar el procedimiento, modificando uno o varios factores hasta que pueda demostrarse la existencia de un control adecuado. Ello podrá requerir la obtención de información adicional en materia de peligros o de exposición, o bien una alteración adecuada del procedimiento, de las condiciones operativas o de las medidas de gestión de riesgos. Por lo tanto, podrán reiterarse el procedimiento entre, por una parte, la elaboración y la revisión de los escenarios de exposición (iniciales), lo que incluye el desarrollo y aplicación de medidas de gestión del riesgo, y, por otra parte, la obtención de información adicional para presentar el escenario de exposición definitivo. El propósito de la obtención de información adicional es establecer una caracterización del riesgo más precisa, sobre la base de una valoración mejorada del peligro y/o de la evaluación de la exposición.

El usuario intermedio elaborará un informe sobre la seguridad química en el que precisará su valoración de la seguridad química y para el que utilizará las secciones 9 y 10 de la parte B del modelo establecido en la sección 7 del anexo I y, si procede, las demás secciones de dicho modelo.

La parte A del informe sobre la seguridad química contendrá una declaración que indique que el usuario intermedio aplica las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición pertinentes para su uso propio y que las medidas de gestión del riesgo descritas en los escenarios de exposición para los usos identificados se transmiten a los agentes posteriores de la cadena de suministro.
