

9. L'allegato XII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è così modificato:

a) il testo introduttivo è sostituito dal seguente:

«INTRODUZIONE

Il presente allegato stabilisce in che modo gli utilizzatori a valle devono procedere per valutare e documentare che i rischi derivanti dalle sostanze che utilizzano sono adeguatamente controllati nel corso del loro uso, quando tale uso non è contemplato dalla scheda di dati di sicurezza che è fornita loro, e che altri utilizzatori, situati a valle della catena d'approvvigionamento, sono in grado di controllare adeguatamente i rischi. La valutazione copre il ciclo di vita della sostanza, dal momento in cui l'utilizzatore a valle la riceve per i suoi usi propri e per gli usi identificati a valle della catena d'approvvigionamento. Essa riguarda l'uso della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo.

La valutazione riguarda tutte le nanoforme che sono oggetto della registrazione. Le giustificazioni e le conclusioni tratte dalla valutazione sono pertinenti per le nanoforme dal momento in cui l'utilizzatore a valle le riceve per i suoi usi propri e per gli usi identificati a valle della catena d'approvvigionamento.

Quando effettua la valutazione della sicurezza chimica ed elabora la relazione sulla sicurezza chimica, l'utilizzatore a valle tiene conto delle informazioni che gli sono trasmesse dal fornitore della sostanza chimica, a norma degli articoli 31 e 32 del presente regolamento.

Qualora le nanoforme della sostanza siano coperte dall'uso proprio o dagli usi identificati a valle della catena di approvvigionamento, è preso in considerazione un sistema di unità di misura appropriato per la valutazione e la presentazione dei risultati delle fasi da 1 a 6 della valutazione della sicurezza chimica di cui ai punti 0.6.1 e 0.6.2, includendo la giustificazione di tale sistema nella relazione sulla sicurezza chimica e riassumendola nella scheda di dati di sicurezza. È da preferire un sistema con più unità di misura che includa unità di massa.

Se disponibile e appropriata, una valutazione effettuata in applicazione della normativa comunitaria [ad esempio una valutazione dei rischi realizzata a norma del regolamento (CEE) n. 793/93] dev'essere presa in considerazione nella valutazione della sicurezza chimica, con integrazione dei risultati nella relazione sulla sicurezza chimica. Qualsiasi scostamento da tali valutazioni va giustificato. Possono anche essere prese in considerazione le valutazioni effettuate nell'ambito di altri programmi internazionali e nazionali.

La procedura che deve seguire l'utilizzatore a valle quando effettua la valutazione della sicurezza chimica ed elabora la relazione sulla sicurezza chimica comprende le tre fasi in appresso.»;

b) al punto FASE 2, dopo il primo comma è aggiunto il testo seguente:

«Qualora le nanoforme della sostanza siano coperte dall'uso proprio o dagli usi identificati a valle della catena di approvvigionamento, la valutazione verte sui pericoli e sugli aspetti PBT e vPvB della o delle nanoforme utilizzate.»;

c) al punto FASE 2, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Se ritiene che per poter elaborare la sua relazione sulla sicurezza chimica le informazioni trasmesse dal fornitore debbano essere completate, l'utilizzatore a valle raccoglie ulteriori informazioni. Quando queste possono essere ottenute soltanto per mezzo di esperimenti su animali vertebrati, egli presenta all'Agenzia una proposta di strategia di sperimentazione, a norma dell'articolo 38, precisando le ragioni per le quali ritiene che siano necessarie tali ulteriori informazioni. In attesa dei risultati delle sperimentazioni supplementari, egli registra nella relazione sulla sicurezza chimica le misure di gestione dei rischi che ha messo in atto. La registrazione delle misure di gestione di cui sopra riguarda tutte le nanoforme coperte dagli usi propri o dagli usi identificati a valle nella catena di approvvigionamento. Tali informazioni sono pertinenti per le nanoforme.».

19CE0249

