

Ek-15

DOSYALAR

1. GİRİŞ VE GENEL HÜKÜMLER

Bu ek, aşağıdaki hususlarda dosya tekliflerinin ve gerekçelerinin hazırlanmasına dair genel ilkeleri belirler:

- Kanserojen, mutajen ve üreme sistemine toksik, kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT), çok kalıcı, çok biyobirikimli (vPvB) veya 49 uncu maddeye göre bu maddelere denk ölçüde önem arz eden maddelerin tanımlanması,
- Maddenin imalatına, piyasaya arzına veya kullanılmasına ilişkin kısıtlamalar.

Ek-1'in ilgili kısımları bu ek uyarınca, dosyanın metodoloji ve formatı için kullanılır.

Tüm dosyalar için, kayıt dosyalarından elde edilebilecek her türlü ilgili bilgi göz önünde bulundurulur ve diğer mevcut bilgiler de kullanılabilir. Daha önce sunulmamış olan zararlılık bilgilerine ilişkin kapsamlı çalışma özeti de dosyaya eklenecektir.

2. DOSYALARIN İÇERİĞİ

2.1. Maddelerin kanserojen, mutajen ve üreme sistemine toksik, PBT, vPvB veya 49 uncu maddeye göre bu maddelere denk ölçüde önem arz eden madde olarak tanımlanması için dosyalar

Teklif

Teklif, ilgili maddelerin tanımı ve maddenin 47 nci maddenin birinci fıkrasının (a), (b) veya (c) bentlerine göre kanserojen, mutajen ve üreme sistemine toksik (CMR), (ç) bendine göre PBT, (d) bendine göre vPvB ya da (e) bendine göre denk ölçüde önem arz eden madde olarak tanımlanmasını içerir.

Gerekçeleştirme

47 nci maddenin birinci fıkrasının (ç) bendine göre PBT ve (d) bendine göre vPvBler ile ilgili mevcut bilgilerin ek-13'te yer alan kriterlerle karşılaştırılması veya zararların değerlendirilmesi veya ek-1'in 1 ila 4 üncü bölümlerinin ilgili kısımları uyarınca 47 nci maddenin birinci fıkrasının (e) bendi ile karşılaştırılması yapılacaktır. Bu, ek-1'de yer alan kimyasal güvenlik raporunun Kısım B'sinde belirtilen formatta belgelenecektir.

Maruz kalma, alternatif maddeler ve riskler hakkında bilgi

Mevcut kullanım ve maruz kalma bilgileri ve alternatif maddeler ve teknikler hakkında bilgi sağlanacaktır.

2.2. Kısıtlama Tekliflerine İlişkin Dosyalar

Teklif

Teklif maddenin kimliği ve imalatı, piyasaya arzı veya kullanımları hakkında kısıtlamalar ve gerekçelendirmenin özetini içerecektir.

Zarar ve risk hakkında bilgi

Kısıtlama ile işaret edilecek riskler, ek-1'in ilgili kısımları uyarınca gerçekleştirilecek zararlılık ve risk değerlendirmesine dayandırılarak tanımlanacak ve aynı ek'in kısım B'sinde kimyasal güvenlik raporu için belirtilen formatta sunulacaktır.

Bu yönetmeliğin 11 ila 15 inci maddelerinde kayıtlarda tanımlanan önlemler de dâhil olmak üzere uygulanan risk yönetimi önlemlerinin yeterli olmadığına dair kanıt sunulacaktır.

Alternatifler hakkında bilgi

Alternatif madde ve tekniklerle ilgili olarak, aşağıdakileri de içeren mevcut bilgiler sunulacaktır:

- alternatiflerin imalatı veya kullanımıyla ortaya çıkan, insan sağlığına ve çevreye yönelik riskler hakkında bilgi,
- zaman çizelgesini de içeren maddenin mevcudiyeti,
- teknik ve ekonomik uygunluk.

Kısıtlamalar için gerekçelendirme

Aşağıdaki durumlarda gerekçe sunulacaktır:

- önlem alınmasının gerekli olması,
- aşağıda belirtilen kriterler kullanılarak değerlendirme ile kısıtlamanın en uygun tedbir olması:
 - (i) etkinlik: kısıtlama, tanımlanan risklere neden olan etki veya maruz kalmaları hedef almalı, bu riskleri makul sürede kabul edilebilir düzeye indirebilmeli ve riskle orantılı olmalıdır;
 - (ii) uygulanabilirlik: kısıtlama idari ve teknik açıdan uygulanabilir olmalıdır;
 - (iii) izlenebilirlik: önerilen kısıtlamanın uygulama sonuçlarının izlenmesi mümkün olmalıdır.

Sosyo-ekonomik değerlendirme

Önerilen kısıtlamanın sosyo-ekonomik etkileri ek-16 ile ilişkili olarak analiz edilebilir. Bu amaç doğrultusunda, önerilen kısıtlamanın insan sağlığına ve çevreye sağladığı net faydalar

imalatçılar, ithalatçılar, alt kullanıcılar, dağıtıcılar, tüketiciler ve bir bütün olarak toplum açısından yol açtığı net maliyetle karşılaştırılabilir olmalıdır.

Paydaşlarla yapılan istişareler hakkında bilgi

Dosyada, paydaşlarla gerçekleştirilen her türlü istişareye ve paydaşların görüşlerinin nasıl dikkate alındığına ilişkin bilgiler yer almalıdır.