Annex XV

เอกสารรวบรวมข้อมูล

I. บทนำและหลักการทั่วไปในการรวบรวมข้อมูล

ในภาคผนวกนี้เป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับหลักการทั่วไปที่ใช้สำหรับเตรียมเอกสารรวบรวมข้อมูลเพื่อเสนอให้พิจารณาความถูกต้องเกี่ยวกับ

- การจำแนกประเภท (classification) และการจัดทำฉลากของสารก่อมะเร็ง สารที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม และสารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ (CMRs) สารที่ไวต่อระบบทางเดินหายใจ และสารที่ทำให้เกิดผลอื่น ๆ
- การจำแนกชนิด (identification)ของสารตกค้างยาวนาน สารที่สะสมได้ในสิ่งมีชีวิต และสารที่เป็นพิษ (PBTs) สารที่ตกค้างยาวนานมาก และสารที่สะสมได้ดีมากในสิ่งมีชีวิต (vPvBs) หรือ สารที่มีคุณลักษณะเทียบเท่ากับสารข้างต้น
- การจำกัดการผลิต การวางจำหน่ายในท้องตลาด หรือการใช้สารเคมีในชุมชน

ข้อมูลที่กำหนดไว้ในภาคผนวกนี้จะต้องใช้วิธีการ (methodology) และแบบฟอร์มในการบันทึกตามภาคผนวก I

และสำหรับเอกสารทั้งหมดที่มีข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารการจดทะเบียนจะต้องมีการตรวจสอบและข้อมูลที่เป็นประโยชน์จะถูกนำมาใช้ สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นอันตรายที่ยังไม่เป็นที่ยอมรับขององค์กรกลาง (Agency) ผลสรุปของการศึกษาอย่างเข้มข้นจะถูกรวมอยู่ในเอกสารรวบรวมข้อมูลนี้ด้วย

II. หัวข้อของเอกสารรวบรวมข้อมูล

1. เอกสารสำหรับจำแนกประเภทและการจัดทำฉลากของสาร CMRs และสารที่ไวต่อระบบทางเดินหายใจ และสารที่ทำให้เกิดผลอื่น ๆ

แผนงาน (Proposal)

แผนงานจะต้องมีทั้งการจำแนกชนิดของสารที่เกี่ยวข้องและการจัดหมวดหมู่และการติดฉลาก

การพิจารณา (Justification)

การเปรียบเทียบข้อมูลที่จะเป็นประโยชน์เกี่ยวกับสาร CMRs และสารที่ไวต่อระบบทางเดินหายใจ และสารที่ทำให้เกิดผลอื่น ๆ เป็นกรณี ๆ ไปโดยยึดตาม Directive 67/548/EEC ซึ่งขึ้นอยู่กับ ข้อ 1 ของภาคผนวก I ว่ามีความครบถ้วนสมบูรณ์ และใช้เอกสารในแบบฟอร์มที่อยู่ใน Part B ของ CSR ในภาคผนวก I

การพิจารณาถึงผลกระทบในระดับสังคม (Justification for other effect at Community level)

การพิจารณาถึงผลกระทบอื่น ๆที่เกิดในระดับสังคม จะต้องมีการจัดหา หรือ ยกตัวอย่างที่เป็นตัวอย่างในระดับชุมชน

2. เอกสารสำหรับการจำแนก (identification) ชนิดของ PBTs vPvBs หรือ สารที่มีคุณลักษณะเทียบเท่าที่ขึ้นอยู่ใน Article 59

แผนงาน (Proposal)

แผนงานจะต้องมีทั้งการจำแนกสารที่เกี่ยวข้องและหรือเสนอการจำแนกสาร CMR ที่ขึ้นกับข้อกำหนดในมาตรา 57 (a)(b) หรือ (c) และ PBT ที่ขึ้นกับข้อกำหนดในมาตรา 57(d) และ vPvB ที่ขึ้นกับมาตรา 57(e) หรือสารอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า ที่เกี่ยวกับมาตรา 57 (f)

การพิจารณา (Justification)

การเปรียบเทียบข้อมูลที่เป็นประโยชน์ที่เกี่ยวกับภาคผนวก XIII สำหรับ PBT ตามมาตรา 57(d) และที่เกี่ยวกับ vPvBs ที่ขึ้นกับข้อกำหนดในมาตรา 57(e) หรือการประเมินความเสี่ยงของสารที่เกี่ยวข้องและเปรียบเทียบกับข้อกำหนดในมาตรา 57(f) ขึ้นอยู่กับส่วนที่เกี่ยวข้องในข้อ 1 ถึง 4 ของภาคผนวก I ควรมีความสมบูรณ์ ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะถูกรวบรวมอยู่ในรูปแบบที่อยู่ใน Part B ของ CSR ในภาคผนวก I

ข้อมูลเกี่ยวกับ การสัมผัสสาร สารที่เป็นทางเลือก และความเสี่ยง (Information on exposure, alternative substance and risks)

การใช้และข้อมูลเกี่ยวกับการสัมผัสสารและข้อมูลที่เกี่ยวกับสารที่เป็นสารทางเลือกและเทคนิคในการจัดหาสารนั้น

3. เอกสารสำหรับแผนการจำกัดการใช้สาร

แผนงาน (Proposal)

แผนงานจะต้องรวมถึงการจำแนกชนิดของสารและเสนอการจำกัดการใช้สำหรับการผลิต การวางจำหน่ายในท้องตลาดหรือการใช้ และสรุปเหตุผลและข้อเท็จจริงต่าง ๆ

ข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายและความเสี่ยง (Information on hazard and risk)

ความเสี่ยงที่ถูกจำกัดจะต้องมีการอธิบายเกี่ยวกับการประเมินความเป็นอันตรายและความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับส่วนที่อยู่ในภาคผนวก I และจะต้องถูกบันทึกอยู่ในแบบฟอร์มที่อยู่ใน Part B ของภาคผนวกสำหรับ CSR

จะต้องมีการจัดหาหลักฐานที่แสดงถึงการจัดการความเสี่ยงให้พอเพียง (รวมถึงการจำแนกการจดทะเบียน ที่อยู่ภายใต้มาตรา 10 ถึง 14)

ข้อมูลที่เป็นทางเลือก (Information on alternatives)

ข้อมูลที่เกี่ยวกับสารที่เป็นทางเลือกและเทคนิคที่จะต้องจัดหา มีดังต่อไปนี้

- ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อสุขภาพมนุษย์และสภาพแวดล้อม ที่เกี่ยวกับการผลิตหรือการ ใช้สารที่เป็นทางเลือก
- ประโยชน์ที่เป็นได้ รวมทั้งช่วงเวลา
- เกี่ยวกับเทคนิคและความเป็นไปได้ทางเศรษฐศาสตร์

การพิจารณาถึงการจำกัดการใช้ในระดับสังคม (Justification for Restrictions at Community level)

จะต้องมีการพิจารณาเกี่ยวกับ

- การปฏิบัติที่เป็นพื้นฐานในสังคมทั่วไป
- การจำกัดเป็นข้อกำหนดที่มีจุดประสงค์เพื่อสังคมในวงกว้าง ซึ่งต้องมีการประเมินความเสี่ยง มีเกณฑ์ดังต่อไปนี้

  i) มีผลบังคับใช้ เมื่อ เป้าหมายของการจำกัดการใช้คือสารที่มีความเสี่ยงเมื่อถูกจำแนกว่ามีผลหรือทำให้เกิดความเสี่ยงเมื่อมีการสัมผัสกับสาร ซึ่งสามารถที่จะลดความเสี่ยงนี้ให้อยู่ในระดับที่เป็นที่ยอมรับได้ ในเหตุผลด้านเวลา และสัดส่วนของความเสี่ยง

  ii) แนวทางปฏิบัติในการจำกัดการใช้สารจะต้องเป็นผลสำเร็จ มีการบังคับใช้ และมีการจัดการ

  iii) การแสดงผล จะต้องมีความเป็นไปได้ที่จะแสดงผลสำเร็จในการจำกัดการใช้

การประเมินทางด้านเศรษฐกิจและสังคม (Socio-economic assessment)

ผลการทบทางด้านเศรษฐกิจและสังคมของข้อเสนอในการจำกัดการใช้ อาจจะวิเคราะห์โดยอ้างถึงภาคผนวก XVI ผลประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นทั้งหมดต่อสุขภาพของมนุษย์และสภาพแวดล้อม ซึ่งอาจจะเทียบกับต้นทุนการผลิต การนำเข้า ผู้ใช้ปลายน้ำ ผู้บริโภคและสังคมโดยรวม

ข้อมูลเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย (Information on stakeholder consultation)

ข้อมูลในการให้คำปรึกษาของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย และรวมทั้งข้อคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะถูกรวมอยู่ในเอกสารรวบรวมข้อมูลด้วย