

Gwida għal utenti downstream

Verżjoni 2.1
Ottubru 2014



AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument għandu l-għan li jgħin lill-utenti jkunu konformi mal-obbligi tagħhom skont ir-Regolament REACH. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test tar-Regolament REACH huwa l-uniku referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwix parir legali. L-użu tal-informazzjoni tibqa' taqa' dejjem taħt ir-responsabbiltà unika tal-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta ebda responsabbiltà fir-rigward tal-kontenut ta' dan id-dokument.

Gwida għal utenti downstream

Referenza: ECHA-13-G-09.1-MT
ISBN: 978-92-9244-013-8
Data tal-pubblikazzjoni: Ottubru 2014
Lingwa: MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2014

Ċaħda ta' reponsabbiltà: Din hija traduzzjoni tax-xogħol ta' dokument ippubblikat originarjament bl-Ingliż. Id-dokument oriġinali huwa disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.

Jekk għandek mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom (billi tindika d-dokument ta' referenza, id-data tal-ħruġ, il-kapitolu u/jew il-paġna tad-dokument li l-kumment tiegħek jirreferi għalih) billi tuża l-formola ta' feedback ta' Gwida. Il-formola tal-feedback jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-websajt ta' Gwida tal-ECHA jew direttament permezz tal-link li ġej:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: Kaxxa postali 400, FI-00121 Ħelsinki, Finlandja
Indirizz sekondarju: Annankatu 18 Ħelsinki, Finlandja

STORJA TAD-DOKUMENT

Verżjoni	Bidliet	Data
Verżjoni 1.0	L-ewwel edizzjoni	Jannar 2008
Verżjoni 2.0	<p>Reviżjoni sħiħa tal-gwida li tindirizza l-istruttura u l-kontenut. Il-gwida kollha ġiet riveduta permezz tal-korrezzjoni jew it-tħassir ta' żbalji u inkonsistenzi u biex tirrifletti l-aħjar prattiki u esperjenza żviluppata s'issa fir-rigward tal-obbligi għal utenti downstream (DUs).</p> <p>Ir-raġunijiet ewlenin għall-aġġornament huma kwistjonijiet li jirrelataw għall-kontroll ta' konformità max-xenarju tal-esponiment (inkluża l-gradazzjoni) u l-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar taħlitiet.</p> <p>L-istruttura ġiet ġeneralment riveduta biex id-dokument ikun aktar ċar u aktar ikun jista' jinqara. Informazzjoni diġà koperta minn manwali aktar ġodda jew li taqa' fl-ambitu ta' dokumenti ta' gwida oħra, tneħħiet. Il-Format li kien jikkonsisti fi djaġrammi tal-fluss b'noti ta' spjegazzjoni ġie sostitwit bi spjegazzjonijiet aktar faċli biex jintużaw mill-utent u bi spjegazzjonijiet ċari tal-obbligi prinċipali tad-DU.</p> <p>L-aġġornament jinkludi dan li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reviżjoni tal-kapitoli 0 u 1 sabiex tiġi eliminata informazzjoni skaduta u tiġi riflessa l-istruttura ġdida tal-gwida aġġornata. Il-kapitolu ta' introduzzjoni jibda issa b'ħarsa ġenerali lejn ir-Regolament REACH li jiffoka fuq l-aspetti rilevanti għal DUs u dwar komunikazzjoni fil-katina tal-provvista. Il-mod kif il-qarrej għandu jinnaviga tul il-gwida huwa spjegat permezz tat-tabella u d-dijaġramma tal-fluss. Ġie inkluż subkapitolu ġdid dwar l-ispiegazzjoni tat-termini prinċipali li juża parti mill-informazzjoni oriġinarjament fil-kapitolu 5. - Reviżjoni tal-kapitolu 2 permezz tal-eliminazzjoni ta' informazzjoni skaduta, is-subkapitolu tal-ħarsa ġenerali lejn REACH jitmexxa għall-kapitolu 1 u l-istrutturar mill-ġdid tal-informazzjoni sabiex tiġi enfasizzata l-ewwel l-identifikazzjoni tar-rwol tad-DU u tal-attivitajiet tad-DU u mbagħad rwoli oħra possibbli. - L-eliminazzjoni tal-kapitolu oriġinali 3; informazzjoni kkunsidrata għadha rilevanti tmexxiet għall-kapitoli 1 u 2. - Il-ħolqien ta' kapitolu 3 ġdid fejn jiġi spjegat, eżatt wara l-identifikazzjoni inizjali tar-rwol, kif id-DU għandu jiġbor informazzjoni dwar l-użu(ijiet) tiegħu u l-użu(ijiet) tal-klijenti tiegħu. Barra minn hekk, il-kapitolu jindirizza l-komunikazzjoni 'l fuq bl-iskop li l-użu(ijiet) jiġi(u) identifikat(i). L-approċċ identifikat bħala ppreferut huwa deskrizzjoni tas-settur tal-użijiet minħabba li jirrifletti l-aħjar prattika fil-preżent. 	Diċembru 2013

	<ul style="list-style-type: none"> - L-eliminazzjoni tal-kapitolu oriġinali nru 4. - Il-ħolqien ta' kapitolu 4 ġdid biex jindirizza azzjonijiet li għandhom jittieħdu mid-DU meta jirċievi Xenarju tal-esponiment. Huwa spjegat kif wieħed għandu jikkontrolla konformità mal-kondizzjonijiet tal-użu li huma l-eżiti possibbli ta' din il-valutazzjoni. Il-kunċett ta' gradazzjoni huwa introdott filwaqt li għal dettalji tekniċi u eżempji prattiċi hija pprovduta referenza għall-Gwida Prattika. Il-kapitolu jagħti ħarsa ġenerali lejn l-azzjonijiet possibbli li għandhom jittieħdu fil-każ li l-użu ma jkunx kopert mix-Xenarju tal-Esponiment. - L-eliminazzjoni tal-kapitolu oriġinali Nru 5. Informazzjoni dwar termini prinċipali mressqa għall-kapitolu 1 u informazzjoni rilevanti dwar il-kontroll tal-konformità mressqa għall-kapitolu 4. - L-eliminazzjoni tal-kapitolu 6; informazzjoni rilevanti mressqa għall-kapitolu 4 ġdid. - Il-ħolqien ta' kapitolu 5 ġdid fejn hija deskritta fid-dettall il-possibbiltà tal-preparazzjoni ta' rapport tal-utent downstream dwar is-sigurtà kimika (CSR, introdott fil-kapitolu 4). Il-kapitolu jkopri rekwiżiti legali, id-differenza mal-valutazzjoni standard dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi (CSA), il-passi prattiċi biex jitwettagħ CSA tal-utent downstream u r-rappurtaġġ tal-obbligi. - Il-ħolqien ta' kapitolu 6 ġdid biex ikopri l-obbligu għad-DU li jikkomunika informazzjoni ġdida dwar perikli u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji 'l fuq u dwar klassifikazzjoni ġdida għall-ECHA. - L-eliminazzjoni ta' kapitolu 7; informazzjoni rilevanti dwar CSR tad-DU aġġornata u mressqa għall-kapitolu 5 ġdid. Dettalji tekniċi mnaqqsa għal dawk li jinteressaw direttament lid-DU u hija pprovduta referenza għall-kapitolu rilevanti tal-Gwida dwar l-IR&CSA biex tkun evitata informazzjoni duplikata. - L-eliminazzjoni tal-kapitolu 8, 9, 10 u 11. Informazzjoni rilevanti ġiet aġġornata u użata fil-kapitolu ġodda 3, 4 u 6 skont l-istruttura u l-fluss ta' ħidma ġodda tal-gwida. - Il-ħolqien tal-kapitolu 7 ġdid li jkopri l-obbligi ta' komunikazzjoni fil-katina tal-provvista li jirrelataw għal taħlitiet. Il-kapitolu jillustra l-ewwel ir-referenzi legali li jirrelataw għat-taħlitiet. Imbagħad jelabora u jipprovdi gwida u prinċipji ġenerali għall-formulatur li jkun jeħtieġ li jiġbor u jagħżel l-informazzjoni rilevanti dwar sustanzi jew taħlitiet li hu jirċievi mill-fornituri u jagħżel il-mezz l-aktar xieraq biex jikkomunika informazzjoni dwar it-taħlita downstream tiegħu li tkun rilevanti għall-klijenti tiegħu. 	
--	---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - L-amalgamazzjoni tal-kapitoli 12 u 13 f'kapitolu 8 ġdid li jindirizza rekwiżiti li jirrelataw għall-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni rilevanti għal DUs. Giet aġġornata informazzjoni eżistenti u tnaqqset ukoll billi ngħatat referenza għal sorsi oħra aktar xierqa. - Iż-żieda ta' subkapitolu 8.3 ġdid sabiex jenfasizza l-konformità mal-obbligi li jirrelataw għal sustanzi f'ogġetti għal DUs. - L-eliminazzjoni tal-kapitolu 14. Informazzjoni rilevanti tressqet għall-kapitolu 7 ġdid. - It-trasferiment tal-kapitolu 15 oriġinali għal appendiċi minħabba li d-distributuri mhumiex DU. Il-kontenut ġie rivedut permezz tal-eliminazzjoni ta' informazzjoni skaduta u l-enfasi ta' dak li huwa attwalment rilevanti għad-distributuri. - L-eliminazzjoni tal-Appendiċijiet 1, 2, 4, 5 minħabba li l-informazzjoni dwar l-ES, kif jiġi żviluppat u eżempji hija attwalment koperta minn dokumenti oħra aktar xierqa u aġġornati. - L-eliminazzjoni tal-Appendiċi 3. Il-formati għandhom jiġu pprovduti f'verżjoni elettronika u jkunu magħmula disponibbli fuq il-websajt sabiex jiġu ffaċilitati l-aġġornament u l-utilità. - Il-ħolqien ta' appendiċi 2 ġdida fejn il-prinċipji u l-metodoloġija tal-gradazzjoni huma deskritti f'aktar dettall. Parti mill-informazzjoni hi meħuda mill-Parti G eżistenti tal-Gwida dwar IR&CSA. - Il-ħolqien ta' Appendiċi 3 ġdida fejn il-prinċipji ewlenin għall-għażla ta' informazzjoni biex tiġi kkomunikata dwar taħlita huma elaborati. L-Appendiċi hu maħsub biex jikkumplimenta l-kapitolu 7. - Aġġornament tal-Appendiċi 6 oriġinali (imressaq għall-Appendiċi 4) dwar leġislazzjoni rilevanti tal-UE. 	
<p>Verżjoni 2.1</p>	<p>Corrigendum li jkopri dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> - B'żieda ma' kapitolu 7.1 ta': il-koncentrazzjoni minima individwali f'taħliliet ta' Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna inklużi fil-Lista ta' Kandidati li tibda obbligazzjoni biex tipprovdni folja ta' data dwar is-sigurtà; - Korrezzjonijiet editorja oħra żgħar (għal verżjoni bl-Ingliż biss). 	<p>Ottubru 2014</p>

DAHLA

Dan id-dokument jiddeskrivi r-rekwiżiti għal utenti downstream taħt REACH. Huwa parti minn serje ta' dokumenti ta' gwida li għandu l-iskop li jgħin lill-partijiet kollha interessati fil-preparazzjoni għat-twettieq tal-obbligi tagħhom taħt ir-Regolament REACH. Dawn id-dokumenti jagħtu gwida dettaljata għal firxa ta' proċessi essenzjali REACH kif ukoll għal xi metodi speċifiċi xjentifiċi u/jew tekniċi li l-industrija jew l-awtoritajiet jeħtieġu li jagħmlu użu minnhom taħt REACH.

Id-dokumenti ta' gwida ġew oriġinarjament abbozzati u diskussi fi ħdan il-Proġetti ta' Implimentazzjoni REACH (RIPs) immexxija mis-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea, li jinvolvu partijiet interessati mill-Istati Membri, mill-industrija u minn organizzazzjonijiet mhux governattivi. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) taggorna dawn id-dokumenti ta' gwida wara l-proċedura ta' Konsultazzjoni dwar il-gwida. Dawn id-dokumenti ta' gwida jistgħu jinkisbu permezz tal-websajt tal-ECHA¹. Aktar dokumenti ta' gwida ser jiġu ppubblikati fuq din il-websajt meta jiġu finalizzati jew aġġornati.

Dan id-dokument jirrelata għar-Regolament REACH (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006².

¹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

² Corrigendum għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006); emendat mir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1354/2007 tal-15 ta' Novembru 2007 li jaddatta r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) permezz tal-ażzejjoni tal-Bulgarija u tar-Rumanija (ĠU L 304, 22.11.2007, p. 1).

Werrej

Werrej	7
Tabella tat-tabelli	10
Tabella tal-figuri	11
0	Il-miri ta' din il-gwida.....13
1	Introduzzjoni14
1.1	Ħarsa ġenerali lejn il-proċessi REACH14
1.1.1	Reġistrazzjoni.....14
1.1.2	Valutazzjoni15
1.1.3	Awtorizzazzjoni.....16
1.1.4	Restrizzjoni16
1.2	Komunikazzjoni fil-katina ta' provvista taħt REACH17
1.2.1	Ir-rwol tar-reġistrant fil-komunikazzjoni tal-katina ta' provvista.....17
1.2.2	Ir-rwol tal-utenti downstream fil-komunikazzjoni tal-katina ta' provvista ...19
1.3	Spjegazzjoni tat-termini prinċipali.....21
1.3.1	It-tqegħid fis-suq.....21
1.3.2	Użu, użu proprju u użu identifikat21
1.3.3	Xenarju tal-esponiment22
1.3.4	Kondizzjonijiet ta' użu22
1.4	Ħarsa ġenerali lejn l-obbligi prinċipali tal-utent downstream taħt REACH u kif inhum trattati fil-gwida23
1.4.1	Innaviga tul il-gwida.....24
2	Kif tifhem ir-rwoli tiegħek taħt REACH27
2.1	L-identifikazzjoni ta' rwoli ta' utenti downstream27
2.1.1	Min huwa utent downstream taħt REACH?.....27
2.1.2	Rwoli oħra taħt REACH30
3	Il-ġbir u l-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar l-użijiet ta' sustanzi kimiċi33
3.1	Introduzzjoni.....33
3.2	Ċiklu tal-ħajja ta' sustanza.....34
3.3	Il-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar użijiet permezz tal-organizzazzjonijiet tas-settur35
3.3.1	Elementi prinċipali meta tiġi kkomunikata informazzjoni dwar l-użijiet permezz ta' organizzazzjonijiet tas-settur36
3.4	Il-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar l-użijiet direttament lill-fornitur37
3.4.1	Elementi prinċipali meta tiġi kkomunikata informazzjoni dwar l-użijiet direttament lill-fornitur38
3.5	It-twegiba tal-fornitur meta jirċievi informazzjoni dwar l-użijiet tal-klijent.....39
4	Utenti downstream u Xenarji tal-Esponiment.....41
4.1	Rekwiżiti legali li jirrelataw għall-konformità tal-utent downstream ma' dik l-informazzjoni riċevuta mill-fornitur41

4.2	Il-kontroll ta' jekk l-użu u l-kondizzjonijiet tal-użu humiex koperti mix-xenarju tal-esponiment	42
4.2.1	Il-kontroll tal-użu	42
4.2.2	Proċessi/ attivitajiet ta' kontroll tax-xenarju tal-esponiment	43
4.2.3	Il-kontroll tal-kondizzjonijiet tal-użu (OC u RMM)	43
4.2.4	Gradazzjoni	45
4.2.5	Użijiet li jingħata parir kontrihom	46
4.3	X'għandek tagħmel jekk l-użu u l-kondizzjonijiet tal-użu jkunu koperti mix-xenarju tal-esponiment.	46
4.4	X'għandek tagħmel jekk l-użijiet u l-kondizzjonijiet tal-użu mhumiex koperti mix-xenarju tal-esponiment.	47
4.4.1	Introduzzjoni	47
4.4.2	Japplikaw eżenzjonijiet għall-preparazzjoni ta' rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream?	49
4.4.3	Għarraf l-użu tiegħek lill-fornitur tiegħek bl-iskop li jkun identifikat	51
4.4.4	Implimenta l-kondizzjonijiet tal-użu tax-xenarju tal-esponiment	51
4.4.5	Is-sostituzzjoni tas-sustanza jew tas-sustanza f'taħlita	52
4.4.6	Rapport dwar is-sigurtà kimika tal-utent downstream (DU CSR)	52
4.5	L-użu tiegħek huwa kunfidenzjali	53
4.6	Linji ta' żmien biex jiġu sodisfatti l-obbligi	53
5	Użu mhux kopert: kif tipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR)	54
5.1	Rekwiżiti legali li jirrelataw għal rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR)	54
5.1.1	L-obbligu li tirrapporta l-informazzjoni	55
5.2	X'inhuma valutazzjoni u rapport dwar is-sigurtà	56
5.3	X'inhu rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR)	57
5.4	Stadji prinċipali għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream	58
5.4.1	Irrevedi l-informazzjoni ta' perikolu tal-fornitur (u addattaha jekk neċessarju)	60
5.4.2	Żviluppa xenarji tal-esponiment (għal użijiet mhux koperti)	61
5.4.3	Stima tal-esponiment	61
5.4.4	Ikkaratterizza r-Riskju	63
5.4.5	Id-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, tal-utent downstream, fir-rapport	63
5.5	Ir-rappurtaġġ lill-ECHA	64
5.6	Ehmeż Xenarju(i) tal-Esponiment rilevanti ma' SDS aġġornat	65
6	Il-komunikazzjoni ta' informazzjoni ġdida dwar perikoli u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji upstream	66
6.1	Introduzzjoni	66
6.2	Il-komunikazzjoni ta' informazzjoni ġdida dwar karatteristiċi perikolużi 'il fuq fil-katina tal-provvista	66

6.3	Il-komunikazzjoni dwar l-adattabilità tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji upstream	68
6.4	Ir-rappurtaġġ ta' klassifikazzjoni ġdida ta' sustanza lill-ECHA	69
7	Komunikazzjoni fil-katina tal-provvista relatata għal taħlitiet.....	71
7.1	Obbligi legali li jirrelataw għal taħlitiet taħt REACH.....	71
7.2	Il-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet tal-użu li jirrigwardaw taħlitiet fi skedi ta' dejta ta' sigurtà	81
7.2.1	Il-ġbir tal-informazzjoni dwar sustanzi u taħlitiet mill-fornituri	81
7.2.2	Kif tidentifika informazzjoni biex tikkomunikaha lil utenti downstream	82
7.2.3	Possibiltajiet biex tiġi inkluża informazzjoni li għandha tiġi kkomunikata lil utenti downstream	85
7.2.4	Linji gwida ġenerali meta tikkomunika l-informazzjoni downstream	88
8	Rekwiżiti li jirrelataw għall-awtorizzazzjoni, restrizzjonijiet u sustanzi f'oġġetti	90
8.1	Rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni u utenti downstream.....	90
8.1.1	Użijiet eżentati mill-awtorizzazzjoni.....	91
8.1.2	Is-sodisfazzjon tar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni	93
8.1.3	Il-kontribut għal konsultazzjonijiet pubbliċi	97
8.2	Utenti downstream u rekwiżiti ta' restrizzjoni	99
8.2.1	Restrizzjonijiet fil-qosor	99
8.2.2	Eżenzjoni ġenerali mir-restrizzjonijiet	100
8.2.3	Biex tiġi żgurata konformità mar-restrizzjonijiet.....	100
8.2.4	Kontribut għall konsultazzjonijiet pubbliċi.....	101
8.3	Konformità ma' rekwiżiti li jirrelataw għal sustanzi f'oġġetti	102
8.3.1	Eżenzjonijiet mir-rekwiżiti	102
8.3.2	Kif tibqa' ppreparat	103
8.3.3	Kif tgħaddi l-informazzjoni mal-oġġetti	103
Appendiċi 1	Konformità ma' REACH għal distributuri.....	104
A1.1	Ħarsa ġenerali lejn REACH u d-distributuri	104
A1.2	Obbligi għal distributuri taħt REACH	104
Appendiċi 2	Il-gradazzjoni	110
A2.1	Il-konfini tal-gradazzjoni.....	111
A2.2	Id-definizzjoni tal-possibiltajiet ta' gradazzjoni	111
A2.3	Metodoloġiji li għandhom jintużaw għall-gradazzjoni	113
Appendiċi 3	Prinċipju primarju biex tagħzel l-informazzjoni li għandek tikkomunika mat-taħlitiet.....	115
Appendiċi 4	Legiżlazzjoni tal-UE b'rekwiżiti rilevanti għal REACH	119
Appendiċi 5	Ħarsa ġenerali strutturata lejn il-ħtiġiet tal-komunikazzjoni tul il-katina tal-provvista.....	127

Tabella tat-tabelli

Tabella 1 Sommarju tal-obbligi ta' komunikazzjoni għal sustanzi rreġistrati taħt REACH	17
Tabella 2 Eżempji ta' użijiet	22
Tabella 3 Eżempji ta' kondizzjonijiet operattivi	23
Tabella 4 Obbligi/azzjonijiet prinċipali ta' utenti downstream u l-linji ta' żmien rilevanti	24
Tabella 5 Identifikazzjoni tar-rwol tiegħek – utent downstream	28
Tabella 6 Identifikazzjoni tar-rwol tiegħek – atturi oħrajn trattati bħal utenti downstream	29
Tabella 7 Identifikazzjoni tar-rwol tiegħek – manifatturi/importaturi ta' sustanzi wehdom, f'taħlitiet jew oġġetti	31
Tabella 8 Identifikazzjoni ta' rwoli – rwoli ta' xort'oħra minn utent downstream jew manifattur/importatur	32
Tabella 9 Il-kontroll tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji	44
Tabella 10 Possibilitajiet jekk ix-xenarju tal-esponiment ma jkoprix l-użu	48
Tabella 11 Kif tikkontrolla jekk japplikawx l-eżenzjonijiet mid-dmir tal-Artikolu 37(4) li tipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR)	49
Tabella 12 Sommarju ta' tunnellaġġi tal-użu totali u ta' "Użu mhux kopert" b'rekwiżiti ta' rappurtaġġ assoċjati	56
Tabella 13 Kif tgħaddi informazzjoni dwar sustanzi u taħlitiet ikklassifikati	67
Tabella 14 Referenzi legali fit-Titolu IV REACH li jirrelataw għall-formulazzjoni ta' taħlitiet flimkien mal-kjarifika	74
Tabella 15 Eżenzjonijiet ġeneriċi mir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni	91
Tabella 16 Fluss tal-informazzjoni fil-katina tal-provvista	107
Tabella 17 Prinċipji primarji biex tintagħżel l-informazzjoni rilevanti mix-xenarji tal-esponiment biex tikkomunika mit-taħlitiet	116

Tabella tal-figuri

Figura 1 Rappreżentazzjoni ta' flussi ta' komunikazzjoni taħt REACH (il-linji bit-tikek u bis-sing jirrappreżentaw il-fluss tal-komunikazzjoni minn industrija għal industrija; il-linji bis-sing jirrappreżentaw il-komunikazzjoni bejn l-industrija u l-awtorità)	20
Figura 2 Ħarsa ġenerali lejn l-azzjonijiet li jirriżultaw minn informazzjoni riċevuta mill-utenti downstream taħt REACH	26
Figura 3 Preżentazzjoni skematika tal-użijiet potenzjali ta' sustanza fi stadji differenti taċ-ċiklu tal-ħajja. L-użijiet tal-utent downstream huma mmarkati b' "(DU)".	35
Figura 4 Proċess ta' ħidma għal valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream	58
Figura 5 Fluss tax-xogħol li jiġbor fil-qosor meta skeda ta' dejta ta' sigurtà jew informazzjoni oħra dwar taħlita għandhom jgħaddu lil utenti downstream u lil distributuri. Għandek tkun taf li fornitur mhuwiex obligat jipprovdi skeda ta' dejta ta' sigurtà lil konsumaturi..	73
Figura 6 Siġra simplifikata ta' deċiżjonijiet issuggerita għal formulaturi biex jidentifikaw kif għandhom jikkomunikaw informazzjoni dwar l-użu sigur ta' taħlitiet downstream	87
Figura 7 Fluss tax-xogħol dwar it-twettieq ta' rekwizit tal-awtorizzazzjoni	98
Figura 8 Fluss tax-xogħol li jikkontrolla konformità mar-restrizzjonijiet.....	101
Figura 9 Id-distributur u l-katina tal-provvista.....	105

Lista ta' akronimi

AC	Kategorija ta' oġġetti
BREF	Dokumenti ta' referenza tal-aħjar tekniki disponibbli
CL	Lista tal-Kandidati
CMR	Karċinoġeni, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni
CSA	Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika
CSR	Rapport dwar is-sigurtà kimika
DMEL	Livell derivat ta' effett minimu
DNEL	Livell Derivat ta' Bla Effett
DU	Utent downstream
DU CSR	Rapport ta' Utent Downstream dwar is-Sigurtà Kimika
ECHA	Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
EEA	Żona Ekonomika Ewropea
ERC	Kategorija ta' rilaxx ambjentali
ES	Xenarju tal-Esponiment
(ext)SDS	Skeda estiża ta' dejta ta' sigurtà
GES	Xenarju tal-Esponiment Ġeneriku
Gwida dwar IR&CSA	(ECHA) Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika
OC	Kondizzjonijiet Operattivi
OEL	Limitu ta' Esponiment fuq il-Post tax-Xogħol
PC	Kategorija tal-prodott Kimiku
PNEC	Konċentrazzjoni ta' Bla Effett Previst
PPORD	Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi
PROC	Kategorija ta' proċess
RMM	Miżura tal-Ġestjoni tar-Riskju
SCED	Determinant speċifiku tal-esponiment tal-konsumatur
SDS	Skeda ta' dejta ta' sigurtà
SpERC	Kategorija speċifika ta' rilaxx ambjentali
SU	Settur tal-kategorija tal-użu
SVHC	Sustanza ta' Tħassib Serju Ħafna

0 Il-miri ta' din il-gwida

Din il-gwida hija maħsuba għal utenti downstream ta' sustanzi kimiċi. Kumpanija jista' jkollha ħafna rwoli differenti taħt REACH, minħabba li rwol huwa marbut mal-attivitajiet tal-kumpanija li jirrelataw għal sustanza partikolari. Utent downstream huwa rwol speċifiku taħt REACH. Jirreferi għall-użu ta' sustanza, wehidha jew f'taħlita, matul l-attivitajiet industrijali jew professjonali tiegħu. Manifattur u l-importaturi huma eżempji ta' rwoli oħra taħt REACH.

Ħafna tipi ta' kumpaniji differenti jista' jkollhom rwol ta' utent downstream, inklużi formulaturi ta' taħlitiet, utenti industrijali ta' sustanzi kimiċi u taħlitiet, produttori ta' oġġetti, haddiema fl-artiġjanat, workshops u provvedituri tas-servizz (eż. haddiema professjonisti fit-tindif) jew dawk li jimlew mill-ġdid.

Din il-gwida tipprovdi wkoll informazzjoni utli għal atturi oħrajn fil-katina tal-provvista, li mhumiex utenti downstream jew manifatturi u importaturi, iżda xorta għandhom obbligi taħt REACH. Dawn jinkludu distributuri, bejjiegħa bl-imnut u provvedituri tal-ħżin.

Din il-gwida tgħin lill-qarrej jikkjarifika r-rwol(i) taħt REACH. Tkopri l-obbligi li utent downstream jista' jiffaċċja taħt REACH, kif ukoll iċ-ċirkostanzi differenti li utent downstream jista' jiltaqa' magħhom. Hija pprovdata wkoll informazzjoni fuq il-paġna web tal-utenti downstream fil-websajt tal-ECHA³. L-għodda tan-Navigatur⁴ tipprovdi forma addizzjonali ta' għajnuna biex jiġu identifikati r-rwoli u l-obbligi taħt REACH fir-rigward tas-sustanzi li tkun qiegħed tuża. Firxa ta' pubblikazzjonijiet oħra, inkluża l-Gwida Prattika dwar "*Kif utenti downstream jistgħu jitrattaw xenarji tal-esponiment*"⁵, jistgħu ukoll ikunu ta' assistenza.

Għandek tkun taf, f'din il-gwida in-noti fil-qiegħ tal-paġna huma ġeneralment użati biex jipprovdu informazzjoni kumplimentari bħal referenzi għal dokumenti relatati u għal-leġiżlazzjoni jew l-ispejgazzjoni ta' dmirijiet addizzjonali.

³ Disponibbli f' echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁴ Disponibbli f' echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

⁵ Disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA f' echa.europa.eu/practical-guides.

1 Introduzzjoni

1.1 Ħarsa generali lejn il-proċessi REACH

REACH⁶, ir-regolament Ewropew dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi, daħal fis-seħħ fl-1 ta' Gunju 2007. Ir-Regolament għandu l-iskop li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, inkluża l-promozzjoni ta' metodi alternattivi għall-valutazzjoni tal-perikoli tas-sustanzi, kif ukoll iċ-ċirkolazzjoni libera ta' sustanzi fis-suq intern filwaqt li jtejjeb il-kompetittività u l-innovazzjoni. Japplika fl-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea u fil-pajjiżi taż-ŻEE l-Islanda, in-Norveġja u l-Liechtenstein.

1.1.1 Reġistrazzjoni

Wieħed mir-rekwiżiti prinċipali ta' REACH huwa **r-reġistrazzjoni** tas-sustanzi kimiċi. Dan ifisser li kull manifattur jew importatur ta' sustanza, jekk jimmanifattura/ jimporta s-sustanza f'tunnellata metrika waħda (1) jew aktar kull sena, għandu jipprovdi sett definit ta' informazzjoni, fil-forma ta' dossier tar-reġistrazzjoni, lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA). Din l-informazzjoni tinkludi l-perikoli tas-sustanza u l-esponiment mistenni mill-użu tas-sustanza⁷.

Jekk is-sustanza hija manifatturata jew importata fi kwantità ta' 10 tunnelli metriċi jew aktar kull sena, hija meħtieġa **valutazzjoni tas-sigurtà kimika** (CSA). L-ewwel, il-perikoli li jirriżultaw mill-karatteristiċi intrinziċi tas-sustanza huma vvalutati (stima tal-perikolu). Jekk is-sustanza tissodisfa ċerti kriterji ta' perikolu⁸, valutazzjoni tan-natura u tal-grad ta' esponiment hija meħtieġa wkoll (stima tal-esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskji). L-iskop hu li jintwera li r-riskji li jirriżultaw mill-esponiment jistgħu jiġu kkontrollati b'sett ta' kondizzjonijiet operattivi (OC) u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji (RMM) maħsuba għal dak l-użu.

Is-CSA u r-riżultati tagħha huma ddokumentati f'rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR), li jiffirma parti mid-dossier tar-reġistrazzjoni. Dan għandu jiġi aġġornat kull meta tkun disponibbli informazzjoni rilevanti ġdida.

Kif teffettwak din ir-reġistrazzjoni bħala utent downstream? Il-proċess tar-reġistrazzjoni jagħti informazzjoni dwar il-perikolu u r-riskju tas-sustanza. Informazzjoni dwar miżuri tal-ġestjoni tar-riskji għal użijiet speċifikati hija dettaljata fir-rapport dwar is-sigurtà kimika. Din hija pprovduta, meta applikabbli, fil-forma ta' xenarji tal-esponiment li huma annessi mal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà (SDS). Għal taħlitiet, l-informazzjoni rilevanti mix-xenarji tal-esponiment tista' tiġi inkluża fl-SDS f'diversi modi, skont il-każ⁹.

⁶ Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396, 30.12.2006).

⁷ Xi sustanzi u użijiet jaqgħu barra l-ambitu ta' REACH. Id-dettalji huma pprovduti f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸ Sustanza li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni jew il-kategoriji ta' perikolu stabbiliti fl-Anness I mar-Regolament CLP u elenkata fl-Artikolu 14(4) of REACH.

⁹ Jekk jogħġbok ara l-kapitolu 7 ta' din il-gwida għal aktar informazzjoni. Barra minn hekk, il-Gwida għall-kompilazzjoni ta' skedi ta' dejta ta' sigurtà (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) tipprovdi wkoll informazzjoni rilevanti.

Xi sustanzi huma rreġistrati bħala sustanzi intermedji. Jekk l-użu tiegħek ta' sustanza huwa wieħed **intermedju**¹⁰ **taħt Kondizzjonijiet Ikkontrollati b'mod Strett**¹¹ għandek tiżgura li l-użu tiegħek isir skont ir-rekwiżiti REACH għal sustanzi intermedji. Tista' wkoll tkun meħtieġ tibghat konferma bil-miktub lill-fornitur tiegħek dwar l-użu tiegħek bħala sustanza intermedja. Dettalji addizzjonali dwar sustanzi intermedji huma disponibbli fil-*Gwida dwar Sustanzi Intermedji*¹² tal-ECHA.

REACH japplika għall-biċċa l-kbira tas-sustanzi perikolużi li jintużaw illum. Ir-reġistrazzjoni ta' sustanzi li diġà ilhom fis-suq qiegħda ssir f'fażijiet bejn l-2010 u l-2018 skont it-tunnellaġġ u l-karatteristiċi perikolużi tas-sustanza¹³. Sustanzi ġodda jeħtieġ li jiġu rreġistrati qabel ma jkun jistgħu jitqiegħdu fis-suq.

1.1.2 Valutazzjoni

Taħt REACH, il-konformità ta' dossiers tar-reġistrazzjoni individwali ta' sustanzi singoli tista' tiġi **vvalutata** mill-awtoritajiet. Isiru żewġ tipi ta' valutazzjoni, il-valutazzjoni tad-dossier u l-valutazzjoni tas-sustanza.

L-ECHA hi meħtieġa tivvaluta għall-inqas 5% tad-dossiers tar-reġistrazzjoni f'kull limitu ta' tunnellaġġ biex tikkonferma jekk l-informazzjoni fid-dossiers tikkonformax mar-rekwiżiti tal-informazzjoni stabbiliti f'REACH. Jekk l-ECHA tikkonkludi li dossier ma jkunx jikkonforma, din titlob lir-reġistrant jaġġorna d-dossier tiegħu. L-ECHA tiskrutinizza wkoll il-proposti ta' ttestjar¹⁴ ipprezentati bħala parti mid-dossiers tar-reġistrazzjoni u jew tagħti l-permess biex isir it-test, tirrifjutah, jew tipproponi bidliet għall-protokoll ta' ttestjar.

Il-valutazzjoni tas-sustanza tiegħu kont tad-dossiers tar-reġistrazzjoni kollha għal sustanza partikolari u hija kompitu mwettaq mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri. Issir, jekk ikun hemm raġunijiet biex jiġi kkunsidrat li sustanza tista' tkun ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Matul il-proċess l-Awtoritajiet Kompetenti jistgħu jersqu fuq ir-reġistranti biex jiġbru aktar informazzjoni dwar is-sustanza, dwar l-użijiet tagħha jew dwar l-esponiment tagħha.

Kif, il-valutazzjoni, teffettwa l-utenti downstream? Kemm il-valutazzjoni tad-dossier kif ukoll il-valutazzjoni tas-sustanza jikkonċernaw lir-reġistranti, u l-utenti downstream mhumieq direttament effettwati minn dawn il-proċessi.

Iż-żewġ proċessi jistgħu jirriżultaw f'bidla fil-valutazzjoni tar-reġistrant u b'konsegwenza l-użijiet sostnuti u/jew il-kondizzjonijiet tal-użu rrakkmandati. Bħala riżultat, tista' tircievi skeda ta' dejta ta' sigurtà aġġornata.

¹⁰ Sustanzi intermedji huma definiti f'REACH taħt l-Art 3(15).

¹¹ Kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett u obbligi relatati huma definiti fl-Art. 17 u fl-Art. 18 ta' REACH.

¹² Disponibbli f': echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³ Skadenza 30 ta' Novembru 2010: Sustanzi manifatturati/importati f'1000 tunnellata metrika kull sena jew aktar, sustanzi li huma tossiċi ħafna għal ambjenti akkwatiċi u manifatturati/importati f'100 tunnellata metrika fis-sena jew aktar u s-sustanzi CMR kollha f'tunnellata metrika waħda (1) jew aktar kull sena; skadenza l-31 ta' Mejju 2013: Sustanzi manifatturati/importati f'100 tunnellata metrika jew aktar kull sena; skadenza 31 ta' Mejju 2018: is-sustanzi l-ohrajn kollha ta' introduzzjoni gradwali u prereġistrati. Għal aktar informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni, ara l-*Gwida għar-Reġistrazzjoni* f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁴ Wieħed mill-iskopijiet tar-Regolament REACH hu li jnaqqas l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali. Għaldaqstant, il-kumpaniji ma jithallewx jiehdu test fuq l-annimali vertebrati li hu meħtieġ taħt REACH l-Annessi IX u X mingħajr il-permess tal-ECHA. Għal dan l-iskop, reġistranti li jikkunsidraw li test fuq l-annimali vertebrati jkun neċessarju biex jiġi konkluż dwar l-użu sigur tas-sustanza tagħhom, jipprezentaw proposta ta' ttestjar lill-ECHA bħala parti mid-dossier tar-reġistrazzjoni tagħhom.

Barra minn hekk, l-eżistu ta' valutazzjoni ta' sustanza huwa li sustanzi li jista' jkollhom effetti serji fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent huma identifikati bħala Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna (SVHCs) u mqiegħda fil-Lista tal-Kandidati¹⁵. Utenti downstream għandhom obbligi legali jekk ifornu sustanzi (weħidhom jew f'taħlitiet) li huma inklużi fil-Lista tal-Kandidati, kif deskritt fil-kapitolu 8 ta' din il-Gwida. Ukoll kumpaniji li jfornu oġġetti li jikkontjenu sustanzi fil-Lista tal-Kandidati jista' jkollhom obbligi biex jgħaddu informazzjoni dwar l-użu sigur u biex javżaw lill-ECHA. Informazzjoni addizzjonali dwar obbligi li jirriżultaw mill-inklużjoni ta' sustanzi fil-Lista ta' Kandidati tista' tinstab fil-paġna web¹⁶ dedikata għall-ECHA.

1.1.3 Awtorizzazzjoni

SVHCs inklużi fil-Lista tal-Kandidati u sussegwentement imqiegħda fl-Anness XIV ta' REACH ikunu jeħtieġu **awtorizzazzjoni** qabel ma jkunu jistgħu jintużaw. L-iskop ta' awtorizzazzjoni hu li tikkontrolla kif suppost ir-riskji li jirriżultaw minn dawn is-sustanzi u li jiġu sostitwiti progressivament b'alternattivi jew teknoloġiji addattati anqas perikolużi fejn dawn ikunu ekonomikament u teknikament vijabbli u li jiżguraw il-funzjonament effiċjenti tas-suq singolu. Wara li sustanza tkun ġiet inkluża fl-Anness XIV, din ma tistax titqiegħed fis-suq jew tintuża wara data partikolari (data tat-terminazzjoni), sakem ma tingħatax awtorizzazzjoni għall-użu speċifiku tagħha, jew l-użu jiġi eżentat mill-awtorizzazzjoni.

Kif teffettwa, l-awtorizzazzjoni, lill-utenti downstream? Utent downstream jista' juża sustanza soġġetta għal awtorizzazzjoni sakemm l-użu jkun skont il-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni mogħtija lil attur 'il fuq fil-katina tal-provvista. L-utent downstream jista' jiddeċiedi wkoll li japplika għal awtorizzazzjoni għall-użu proprju u, jekk rilevanti, għall-użijiet tal-klijenti tiegħu. Din id-deċiżjoni għandha ssir hekk kif is-sustanza tiġi inkluża fl-Anness XIV minħabba li l-ipproċessar tal-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni tiegħu ż-żmien.

Jekk sustanza tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni, din l-informazzjoni għandha tiġi kkomunikata mill-fornitur u n-numru tal-awtorizzazzjoni għandu jiġi nkluz ukoll fuq it-tikketta u fit-Taqsima 2 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà¹⁷.

Rekwiziti tal-awtorizzazzjoni li jirrelataw għal utenti downstream huma dettaljati fil-kapitolu 8 ta' din il-gwida.

1.1.4 Restrizzjoni

Fl-aħħar nett, jistgħu jitqiegħdu **restrizzjonijiet**, fil-Komunità kollha, fuq ċerti sustanzi, sabiex is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent jiġu protetti minn riskji inaċċettabbli li jista' jkollhom sustanzi kimiċi. Ir-restrizzjonijiet jistgħu jillimitaw jew jipprojbixxu l-manifattura, it-tqiegħid fis-suq jew l-użu ta' sustanza, u għaldaqstant jistgħu jeffettwaw ukoll l-użu ta' sustanza minn utent downstream.

Kif, ir-restrizzjoni, teffettwa lill-utenti downstream? Jekk restrizzjoni tkun tapplika għal sustanza li tintuża minn utent downstream, weħidha jew f'taħlita jew f'oġġett, jista' jkompli jużaha jekk l-użu tagħha ma jkunx wieħed mill-użijiet ristretti. Il-proċess ta' restrizzjoni mhuwiex ġdid taħt REACH, u restrizzjonijiet preċedenti taħt id-Direttiva 76/769/KE ġew ittrasportati fl-Anness XVII għal REACH.

Il-kapitolu 8 ta' din il-gwida jiddeskrivi kif ir-restrizzjoni teffettwa lil utenti downstream.

¹⁵ Aktar informazzjoni dwar SVHC u l-lista tal-kandidati hija disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA taħt echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation.

¹⁶ echa.europa.eu/candidate-list-obligations.

¹⁷ Jekk jogħġbok irreferi għall-*Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' skedi ta' dejta ta' sigurtà* disponibbli f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

1.2 Komunikazzjoni fil-katina ta' provvista taħt REACH

REACH dawwar il-piż tal-prova fejn tidhol is-sigurtà ta' sustanzi kimiċi: issa huwa għall-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream li jiżguraw li huma jimmanifatturaw u jużaw is-sustanzi kimiċi b'mod li ma jeffettwax hażin lis-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. Il-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista bejn ir-reġistranti u l-utenti downstream, hija importanti, biex tintlaħaq din il-mira.

L-utenti downstream jistgħu jistennew komunikazzjoni differenti mill-fornituri tagħhom skont jekk is-sustanza jew it-taħlita hijiex perikoluża; jekk is-sustanza hijiex irreġistrata; u l-kwantità manifatturata/importata mir-reġistrant fil-katina tal-provvista tagħhom.

L-istess bħal qabel l-implimentazzjoni ta' REACH, l-utenti downstream jirċievu informazzjoni dwar sustanzi u taħlitiet perikolużi fi skedi ta' dejta ta' sigurtà. Issa, b'REACH, skedi ta' dejta ta' sigurtà jista' jkollhom xenarju(i) tal-esponiment bħala annessi meta sustanza perikoluża tkun giet irreġistrata fi kwantitajiet ta' aktar minn 10 tunnelli metriċi kull sena. Ix-xenarju tal-esponiment jagħti aktar informazzjoni speċifika dwar kif is-sustanza tista' tintuża b'sigurtà, u kif il-ħaddiema, il-klijenti, il-konsumaturi u l-ambjent jistgħu jiġu protetti mir-riskji.

Ħarsa ġenerali lejn l-obbligi ta' komunikazzjoni għal sustanzi rreġistrati taħt REACH hija ppreżentata fit-Tabella 1. Il-komunikazzjoni ta' informazzjoni li tirrelata għat-taħlitiet hija diskussa fil-kapitolu 7. L-informazzjoni miġbura fil-proċess tar-reġistrazzjoni tista' tirriżulta fil-ħtieġa li jiġu aġġornati l-iskedi ta' dejta ta' sigurtà.

Il-fornituri jistgħu jipprovdu wkoll skeda ta' dejta ta' sigurtà fuq bażi volontarja anke għal sustanzi li għalihom mhijiex meħtieġa.

Tabella 1 Sommarju tal-obbligi ta' komunikazzjoni għal sustanzi rreġistrati taħt REACH

Tip ta' komunikazzjoni	Is-sustanza mhijiex perikoluża	Is-sustanza hija perikoluża
Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà	<ul style="list-style-type: none"> • SDS mhijiex meħtieġa. • SDS tista' tiġi pprovduta volontarjament • Għandha tiġi pprovduta informazzjoni skont l-Artikolu 32 	<ul style="list-style-type: none"> • SDS hija meħtieġa (għal sustanzi perikolużi skont l-Artikolu 31(1))
Xenarju tal-esponiment	<ul style="list-style-type: none"> • ES mhuwiex meħtieġ 	<ul style="list-style-type: none"> • ES huwa meħtieġ jekk il-manifattur/ l-importatur ikun irreġistra aktar minn 10 tunnelli metriċi kull sena (għal sustanzi perikolużi skont l-Artikolu 14(1))

1.2.1 Ir-rwol tar-reġistrant fil-komunikazzjoni tal-katina ta' provvista

Ir-reġistranti jikkompilaw l-informazzjoni dwar karatteristiċi perikolużi u użijiet għal sustanzi individwali bħala parti mill-proċess tar-reġistrazzjoni. Għandhom id-dmir li jwettqu valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għas-sustanzi li jimmanifatturaw jew jimportaw fi kwantitajiet ta' 10 tunnelli metriċi jew aktar fis-sena. Ix-xenarji tal-esponiment huma bbażati fuq il-valutazzjonijiet dwar is-sigurtà kimika li jitwettqu mir-reġistranti, għas-sustanzi. Ir-reġistranti nfushom jista' jkollhom għarfien limitat dwar l-użu tas-sustanza aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista. Konsegwentement, l-informazzjoni li jirċievu dwar l-użijiet minn utenti downstream hija kruċjali biex jiġi żgurat li l-informazzjoni li jikkomunikaw permezz tax-xenarji tal-esponiment tkun applikabbli.

Jeżistu mekkaniżmi previsti taħt REACH biex iġibu flimkien l-għarfien dwar il-karatteristiċi tas-sustanza minn reġistranti u l-għarfien dwar l-użijiet tas-sustanza minn utenti downstream. L-

utenti downstream jistgħu anke jitolbu li jsiru membri tal-Forum għal Informazzjoni dwar l-Iskambju tas-Sustanzi (SIEF), għal sustanza speċifika, bil-ħsieb li jikkondivju dejta rilevanti li jista' jkun li jippossjedu¹⁸.

Sabiex titwettag il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għas-sustanzi li jkollhom il-ħsieb li jirreġistraw, ir-reġistranti l-ewwel jeħtieġ li jifhmu kif is-sustanza tintuża tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha. Din l-analiżi hija kkomplicata mill-fatt li fil-ħajja reali l-parti l-kbira tas-sustanzi jseħħu f'taħlitiet u/jew f'ogġetti, filwaqt li REACH jeħtieġ li jiġi segwit iċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza.

Iċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza jibda mal-manifattura tagħha u jspicċa meta s-sustanza jew tiġi ttrasformata f'sustanza oħra, jew tiġi rilaxxata bħala emissjoni fl-arja jew fl-ilma tal-iskart jew issir skart. Relattivament huma ftit is-sustanzi li jsegwu ċiklu tal-ħajja sempliċi fejn is-sustanza tiġi mmanifatturata, użata kif inhi, u tiġi rilaxxata/ ssir skart. B'mod aktar tikpiku, sustanza hija manifatturata u mbagħad imħallta ma' sustanzi oħra fil-proċess ta' formulazzjoni. Dawn it-taħlitiet imbagħad jintużaw bħala bażi biex jiġu fformulati taħlitiet oħrajn, jew tintuża kif inhi. Jista' jkun hemm diversi stadji oħra ta' formulazzjoni fiċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza, u xi taħlitiet jistgħu jsibu ruħhom f'ogġetti. Fl-aħħar nett, jekk ma jiġux rilaxxati, is-sustanzi jsiru skart li wkoll irid jiġi ttrattat b'mod sigur.

REACH jipprevedi li r-reġistranti jiġbru l-informazzjoni dwar kif is-sustanza tintuża, mill-utenti downstream. Dan jinkludi l-elenkar tal-użijiet tas-sustanza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha, l-użijiet ta' ogġetti li jikkontjenu s-sustanza u l-istadju tal-iskart kif ukoll informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet tal-użu attwali, jiġifieri, x'inhuma l-kondizzjonijiet operattivi għal kull użu u x'tip ta' miżuri tal-ġestjoni tar-riskji tqiegħdu fis-seħħ għal kull użu. Ir-reġistranti jużaw din l-informazzjoni bħala bażi ta' tluq għall-valutazzjoni tagħhom dwar is-sigurtà kimika. Fi proċess potenzjalment iterattiv, ir-reġistranti jeħtieġ li jaslu għal konkluzjoni dwar il-kondizzjonijiet operattivi u miżuri dwar il-ġestjoni tar-riskji li taħthom is-sustanza tista' tintuża b'mod sigur.

Minħabba li jeżistu ħafna possibiltajiet biex sustanza tiġi użata, il-kompilazzjoni tal-informazzjoni dwar l-użijiet jeħtieġ li ssir b'mod sistematiku permezz ta' approċċi armonizzati (ara l-kapitolu 3). Organizzazzjonijiet tas-settur, fejn jeżistu, għandhom rwol kruċjali fil-proċess, minħabba li djalogu strutturat bejn l-utenti downstream u r-reġistranti huwa neċessarju. Fil-qosor, wieħed jagħti l-parir li l-organizzazzjonijiet tas-settur jiġbru informazzjoni mill-membri tagħhom u jaqilbuha f'elementi ġeneriċi ta' valutazzjoni li jkopru maġġoranza tal-użijiet fis-settur tagħhom, u jgħaddu din l-informazzjoni lir-reġistranti. Ukoll l-użijiet ikkomunikati direttament mill-utent downstream lill-fornitur tiegħu għandhom jiġu kkomunikati b'mezzi maqbula, u armonizzati. B'dan il-mod l-informazzjoni pprezentata lir-reġistranti fiha l-elementi neċessarji kollha meħtieġa għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, u fl-istess ħin tirrappreżenta b'mod affidabbli l-prattiki eżistenti fil-katina tal-provvista.

Wara li r-reġistranti jkunu kkonkludew il-valutazzjoni tagħhom dwar is-sigurtà kimika u pproduċew rapport dwar is-sigurtà kimika, jipprezentawha lill-ECHA bħala parti mid-dossier tar-reġistrazzjoni tagħhom. Is-CSR jista' jiġi skrutinizzat mill-ECHA, u r-reġistranti jista' jkunu jeħtieġu li jaġġornawh wara kontroll ta' konformità. Ir-reġistranti jużaw is-CSR bħala bażi biex jiġġeneraw xenarji tal-esponiment, li huma annessi mal-iskedi ta' dejta ta' sigurtà, għal komunikazzjoni 'l isfel fil-katina tal-provvista. Il-*Gwida* tal-ECHA *dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika*, (IR&CSA) Parti A¹⁹ tipprovdi deskrizzjoni komprensiva tal-elementi prinċipali ta' valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika.

¹⁸ Kumpaniji li jkollhom il-ħsieb li jirreġistraw l-istess sustanza ta' introduzzjoni gradwali jingħaqdu ma' Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEF) biex jikkondivju dejta dwar il-karatteristiċi intrinsiċi tas-sustanza, jevitaw studji doppji (b'mod partikolari, għandhom l-obbligu li jikkondivju d-dejta kollha tat-testijiet fuq animali vertebrati) u eventwalment jaslu biex jippreparaw preżentazzjoni kongunta waħda għal kull sustanza. Għal aktar informazzjoni dwar il-proċessi tal-kondivżjoni tad-dejta u l-involvement possibbli ta' utenti downstream, jekk jogħġbok ikkonsulta l-*Gwida* *dwar il-kondivżjoni tad-dejta* disponibbli f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

1.2.2 Ir-rwol tal-utenti downstream fil-komunikazzjoni tal-katina ta' provvista

Utenti downstream jikkomunikaw dwar is-sustanza, l-użijiet tagħha u l-kondizzjonijiet dwar l-użu sigur 'il fuq u 'l isfel fil-katina tal-provvista sabiex jiġi żgurat li kull użu jkun ġie vvalutat bħala sigur.

Meta l-utenti downstream jirċievu skedi ta' dejta ta' sigurtà, għandhom jidentifikaw, japplikaw u jirrakmandaw miżuri xierqa biex jikkontrollaw b'mod adegwat il-kontroll tar-riskju. Meta l-utenti downstream jirċievu xenarji tal-esponiment, jew informazzjoni derivata minnhom, jeħtieġ li jikkontrollaw jekk l-użu u l-użijiet prevedibbli tal-prodotti u l-kondizzjonijiet tal-użu tagħhom humiex koperti fihom. Jekk ikun il-każ, dan ifisser li l-użijiet ikunu ġew inklużi fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tar-registrant u vvalutati bħala siguri. Jekk le, l-utent downstream għandu jieħu azzjoni. Dan il-proċess ta' kontroll tal-informazzjoni fi skeda ta' dejta ta' sigurtà estiża japplika kemm għal formulaturi kif ukoll għal utenti finali u huwa deskritt fil-kapitolu 4.

Meta l-formulaturi jirċievu skedi ta' dejta ta' sigurtà u xenarji tal-esponiment, għandhom jgħaddu informazzjoni rilevanti tul il-katina tal-provvista lill-klijenti tagħhom. Jeħtieġ li jiddeċiedu kif l-aħjar jikkonvertu l-informazzjoni li jirċievu dwar sustanzi f'informazzjoni li tikkonċerna l-użu sigur ta' taħlitiet. L-approċċi u l-possibilitajiet huma deskritti fil-kapitolu 7.

Utenti downstream għandhom ukoll rwol f'li jiżguraw li l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji identifikati fi skeda ta' dejta ta' sigurtà huma xierqa, billi jinfurmaw lil fornituri meta dan ma jkunx il-każ.

Eventwalment l-informazzjoni ta' sigurtà tasal għand l-utenti finali tas-sustanza, li jistgħu jew ikunu utenti industrijali jew professjonali²⁰. Dawn huma operaturi li m'għandhomx id-dmir li jgħaddu informazzjoni tax-xenarju tal-esponiment, iżda għandhom biss id-dmir li jikkontrollaw li l-użu u l-kondizzjonijiet tal-użu tagħhom huma koperti minnu.

Rappreżentazzjoni skematika ta' fluss ta' komunikazzjoni taħt REACH b'livell wiehed biss ta' formulatur hija ppreżentata fil-Figura 1.

²⁰ It-termini "utent industrijali" u "utent professjonali" huma spjegati fit-Tabella 5.

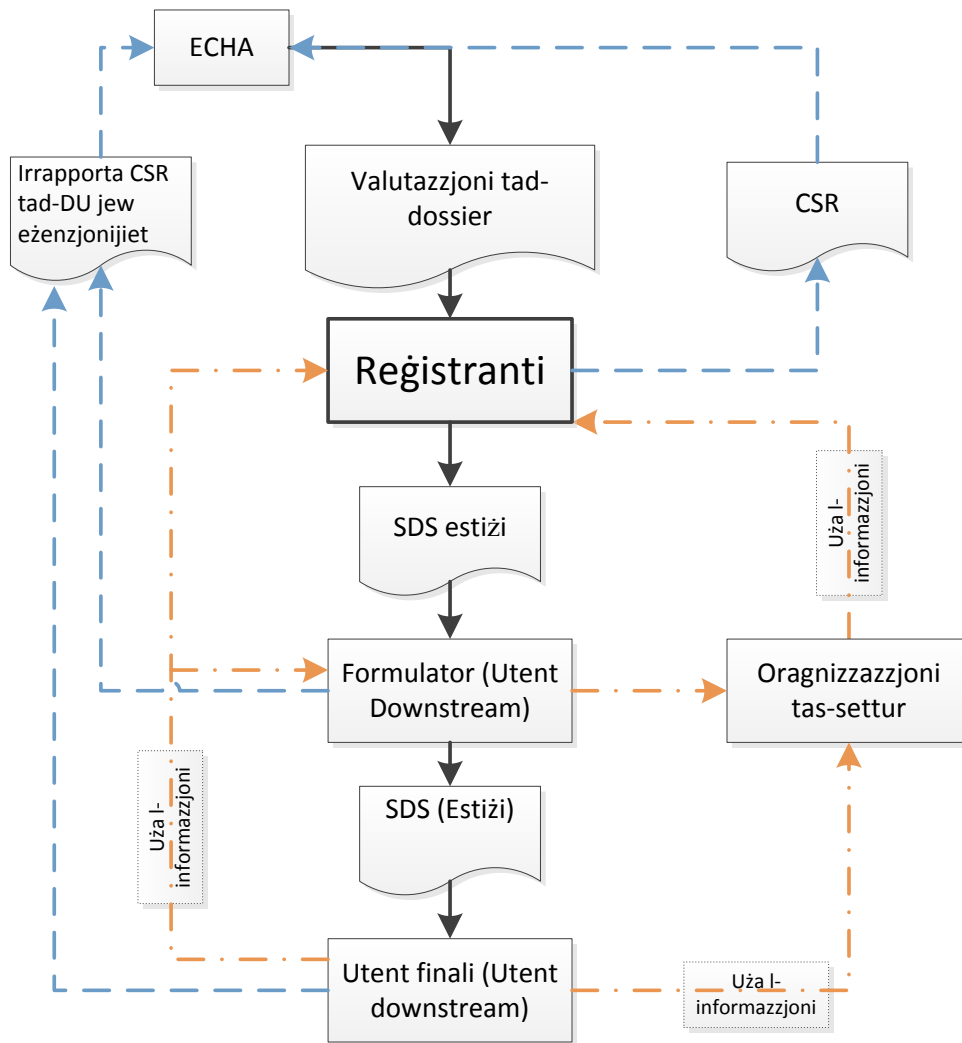


Figura 1 Rappreżentazzjoni ta' flussi ta' komunikazzjoni taħt REACH²¹ (il-linji bit-tikek u bis-sing jirrapprezentaw il-fluss tal-komunikazzjoni minn industrija għal industrija; il-linji bis-sing jirrapprezentaw il-komunikazzjoni bejn l-industrija u l-awtorità)

Is-sommarju simplifikat ipprezentat fuq juri li l-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista bejn ir-registrant u l-utent downstream hija kruċjali għas-suċċess ġenerali: aktar ma jkunu spjegati tajjeb fil-bidu, l-użijiet u l-kondizzjonijiet tal-użu eżistenti, lir-registranti, aktar timxi ħarir il-komunikazzjoni sussegwenti 'l isfel fil-katina tal-provvista.

Huwa importanti li l-utenti downstream jikkontrollaw tajjeb l-informazzjoni li tkun tinsab fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà riċevuta qabel ma tibda l-komunikazzjoni mal-fornitur.

²¹ Rwooli differenti tal-utenti downstream huma spjegati fit-Tabelli 5 u 6.

1.3 Spjegazzjoni tat-termini prinċipali

Dan il-kapitolu jipprovdi sommarju tat-termini prinċipali li huma sinifikanti għal utenti downstream.

1.3.1 It-tqegħid fis-suq

Artikolu 3(12)

It-tqegħid fis-suq: tfisser li tipprovdi jew li tagħmel disponibbli lil parti terza, kemm bi ħlas jew mingħajr ħlas. L-importazzjoni għandha titqies bħala tqegħid fis-suq.

It-tqegħid fis-suq ta' sustanza jew taħlita fis-suq taht REACH ifisser li tforni jew li tkun magħmula disponibbli għal partijiet terzi, kemm jekk għal ħlas kemm jekk mingħajr ħlas fit-territorju taż-ŻEE (l-Istati Membri tal-UE u dawk taż-ŻEE jiġifieri l-Iżlanda, in-Norveġja u l-Liechtenstein)²². Barra minn hekk, l-importazzjoni, definita bħala l-introduzzjoni fiżika ta' sustanza jew taħlita fit-territorju doganali tal-pajjiżi tal-UE u dawk taż-ŻEE, titqies bħala tqegħid fis-suq²³.

1.3.2 Użu, użu proprju u użu identifikat

Artikolu 3(24)

Użu: tfisser kwalunkwe pproċessar, formulazzjoni, konsum, ħażna, żamma, trattament, mili f'kontenituri, trasferiment minn kontenitur għall-ieħor, taħlit, produzzjoni ta' oġġett jew kwalunkwe utilizzazzjoni oħra;

Taht REACH "użu" huwa kważi kull attività mwettqa b'sustanza wehidha jew f'taħlita. Filwaqt li t-terminu użu jista' jiġi interpretat b'mod wiesa' ħafna, hemm termini aktar speċifiċi taht REACH li huma importanti ħafna għal utenti downstream kif ukoll għal reġistranti: it-termini "użu proprju tar-reġistrant" u t-terminu "użu identifikat".

Artikolu 3(25)

L-użu tar-reġistrant stess: tfisser użu industrijali jew professjonali mir-reġistrant;

Artikolu 3(26)

Użu identifikat: tfisser l-użu ta' sustanza wehidha jew fi preparat, jew użu ta' preparat, maħsub minn attur fil-katina tal-provvista, inkluż l-użu minnu stess, jew li ġie mgħarraf lilu bil-miktub minn utent downstream immedjat;

Użu jista' jsir "użu identifikat" jekk attur (manifattur/importatur, distributtur jew utent downstream) fil-katina tal-provvista:

- juża (jew ikollu l-ħsieb li juża) sustanza –wehidha jew f'taħlita- jew taħlita, huwa stess, jew
- huwa infurmat minn wieħed mill-utenti downstream immedjati tiegħu bil-miktub b'użu eżistenti (jew intiż).

²² Ix-xiri ta' sustanzi jew taħlita mill-Isvizzera, li mhijiex membru taż-ŻEE, jew eż. mill-Ġappun huwa kkunsidrat bħala importazzjoni.

²³ Id-definizzjoni ta' "tqegħid fis-suq" hija pprovduta wkoll f'CLP Mistoqsijiet Frekwenti nr 160 filwaqt li aktar informazzjoni dwar id-definizzjoni ta' "importazzjoni" hija pprovduta f'REACH Mistoqsijiet Frekwenti "L-importazzjoni ta' sustanzi fl-UE". Mistoqsijiet Frekwenti u Mistoqsijiet u Tweġibiet huma disponibbli f' www.echa.europa.eu/support/faqs.

Xi eżempji ta' użu jingħataw fit-tabella hawn taħt.

Tabella 2 Eżempji ta' użijiet

Formulazzjoni ta' żebgħa	Sustanzi u taħlitiet jintużaw fi proċess ta' taħlit. L-użu jikkonsisti f'diversi attivitajiet, bħat-trattament ta' materjali mhux ipproċessati u t-tagħbija tar-riċipjenti, il-proċess tat-taħlit u l-mili ta' żebgħa f'kontenituri. Barra minn hekk, ir-riċipjenti jista' jkollhom jiġu mnaddfa.
L-iggalvanizzar tal-metall	Elettroliti (sustanzi jew taħlitiet) jintużaw biex jiksu l-metalli. L-użu jikkonsisti f'diversi attivitajiet, bħall-preparazzjoni ta' banjijiet tal-iggalvanizzar (mili u aġġustament), l-immersjoni ta' partijiet f'banjijiet u t-tnixxif tal-partijiet. Tindif u attivitajiet ta' manutenzjoni huma wkoll parti mill-użu.
L-infiħ ta' tertuqi tal-plastik	Materjali mhux ipproċessati ta' komposti ta' polimeri huma mħallta, mimlija fl-estrużur, imsaħħna u minfuħa, il-materjal jitekessaħ u jiġi ppakkjat.

1.3.3 Xenarju tal-esponiment

Ix-xenarju tal-esponiment (ES) għal użu identifikat (jew grupp ta' użijiet) jiddeskrivi l-kondizzjonijiet li taħthom sustanza tista' tintuża filwaqt li jiġu kkontrollati r-riskji. L-użu identifikat huwa indikat fit-titolu tax-xenarju tal-esponiment kif ukoll taħt it-Taqsima 1 (subtaqsima 1.2) tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà.

Ix-xenarju tal-esponiment huwa strument biex jikkomunika kondizzjonijiet operattivi u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji li huma addattati biex jiżguraw il-kontroll ta' riskji lil utenti tul il-katina tal-provvista. Xenarju tal-esponiment jista' jinkludi għadd ta' xenarji ta' kontribut li jiddeskrivu diversi xenarji (li jkopru l-ambjent, il-ħaddiema u l-konsumaturi kif applikabbli) fi ħdan xenarju tal-esponiment partikolari.

1.3.4 Kondizzjonijiet ta' użu

It-terminu "kondizzjonijiet ta' użu" jkopri parametri li għandhom influwenza fl-istima tal-esponiment għal sustanza tul l-użu (dawk magħrufa bħala determinanti tal-esponiment). Jinkludi:

- **l-kondizzjonijiet operattivi (OC)** tal-użu; u
- **l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji (RMM).**

Il-**kondizzjonijiet operattivi** jiddeskrivu l-kondizzjonijiet li taħthom ħaddiema jew konsumaturi jużaw sustanza. Dawn jinkludu pereżempju kondizzjonijiet tal-ipproċessar (eż. proċessi ta' temperatura, kontenuti jew miftuħa), frekwenza u durata tal-użu, ammonti użati. Kondizzjonijiet operattivi jinkludu wkoll il-forma fiżika tas-sustanza fil-proċess jew prodott (solidu/likwidu/gassuż, grad ta' trab tal-istat solidu), kif ukoll il-karatteristiċi tal-ambjent li fih tintuża s-sustanza (eż. id-daqs tal-kamra u r-rata ta' ventilazzjoni) u li fih tiġi rilaxxata s-sustanza (eż. rata ta' fluss u volum tas-sistema ta' drenaġġ).

It-terminu "**miżuri tal-ġestjoni tar-riskji**" jfisser miżura li hi introdotta tul il-manifattura jew l-użu ta' sustanza (jew wehida jew f'taħlita) u li jillimita jew jipprevjeni l-esponiment tal-bnedmin jew tal-ambjent. Miżuri tal-ġestjoni tar-riskji applikati f'użijiet industrijali jinkludu, pereżempju, il-konteniment tal-proċess, ventilazzjoni tal-egżost, incineraturi ta' gass tal-iskart, trattament ta' skart (ilma tal-iskart) fuq il-post jew trattament ta' drenaġġ municipli. L-użu ta' tagħmir personali protettiv, bħal ingwanti jew maskri, huwa wkoll miżura tal-ġestjoni tar-riskji.

It-Tabella 3 hawn taħt tipprovdi eżempji prattiċi ta' kondizzjonijiet operattivi u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji.

Tabella 3 Eżempji ta' kondizzjonijiet operattivi

Eżempju 1		Eżempju 2
Użu identifikat	Użu industrijali ta' prodott għat-tindif ta' superfiċi iebsa Prodott għall-ħasil u t-tindif	Użu industrijali ta' prodott għat-tindif ta' superfiċi iebsa Prodott għall-ħasil u t-tindif
Tip ta' attività/użu	<ul style="list-style-type: none"> Dilwizzjoni ta' soluzzjoni kkonċentrata Sprejja fuq is-superfiċi li għandhom jitnaddfu. Imsaħ minn fuq is-superfiċi b'biċċa. 	<ul style="list-style-type: none"> Dilwizzjoni ta' soluzzjoni kkonċentrata Sprejja fuq is-superfiċi li għandhom jitnaddfu. Imsaħ minn fuq is-superfiċi b'biċċa
Kondizzjoni operattiva		
Konċentrazzjoni	> 25%	> 25%
Durata	Siegħa kuljum	8 sigħat kuljum
Frekwenza	5 ijiem xogħol fil-ġimgħa	5 ijiem xogħol fil-ġimgħa
Miżuri għall-ġestjoni tar-riskji		
Kondizzjonijiet ta' ventilazzjoni	L-applikazzjoni sseħħ fuq ġewwa Skambju normali tal-arja ta' 0.5 fis-siegħa	L-applikazzjoni sseħħ fuq barra
Konteniment	Proċess miftuħ	Proċess miftuħ

1.4 **Ħarsa ġenerali lejn l-obbligi prinċipali tal-utent downstream taħt REACH u kif inhuma trattati fil-gwida**

L-obbligi u l-azzjonijiet prinċipali tal-utenti downstream huma pprezentati fit-Tabella 4. Skont iċ-ċirkustanzi u xi drabi wkoll skont l-għażliet tiegħek, inti bħala utent downstream jista' jkollok obbligi wieħed jew diversi obbligi minn dawn li ġejjin:

- Identifika l-miżuri xierqa deskritti fl-iskedi ta' dejta ta' sigurtà li inti tirċievi u applikahom.
- Jekk inti tirċievi xenarju tal-esponiment, jew informazzjoni minn wieħed, ikkontrolla jekk l-użu prezenti tiegħek huwiex kopert u jekk inti tikkonformax mal-kondizzjonijiet deskritti fih.
- Jekk l-użu tiegħek mhuwiex kopert minn xenarju tal-esponiment, ikkomunika mal-fornitur tiegħek bl-iskop li l-użu tiegħek ikun kopert minn xenarju tal-esponiment, jew ħu azzjoni oħra (ara l-kapitolu 4.4 u l-kapitolu 5).
- Ikkuntattja l-fornitur tiegħek jekk għandek informazzjoni ġdida dwar il-perikolu tas-sustanza jew tat-taħlita, jew jekk temmen li l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji kkomunikati lilek mhumiex xierqa (ara l-kapitolu 6).
- Jekk inti tqiegħed sustanzi jew taħlitiet fis-suq (eż. inti formulatur), jew inti l-produttur ta' oġġetti, ipprova informazzjoni xierqa lil-klijenti tiegħek sabiex ikun possibbli użu sigur (ara l-kapitolu 7 u 8).
- Ikkonforma mal-obbligi li jirrelataw għall-awtorizzazzjoni jew ir-restrizzjoni tas-sustanza li inti tuża. Informazzjoni rilevanti u kondizzjonijiet li għandu jkun hemm konformità magħhom huma indikati mill-fornitur tiegħek, ġeneralment fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà (ara l-kapitolu 8).

Barra minn hekk, biex tiffaċilita l-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista inti (preferibbilment permezz tal-organizzazzjoni tas-settur tiegħek), għandek tikkomunika l-użijiet u l-kondizzjonijiet tal-użu tipiċi tiegħek lir-reġistranti tas-sustanza qabel ir-reġistrazzjoni sabiex ikun jistgħu jibbażaw il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tagħhom u x-xenarji tal-esponiment li jirriżultaw fuq informazzjoni realistika minn downstream fil-katina tal-provvista.

L-obbligi li jirrelataw għall-identifikazzjoni u l-applikazzjoni ta' miżuri għat-tnaqqis tar-riskji, għal valutazzjonijiet dwar is-sigurtà kimika ta' utenti downstream u għar-rappurtaġġ tal-obbligi huma deskritti fit-Titolu V ta' REACH. L-obbligi taħt REACH li jirrelataw għal informazzjoni fil-katina tal-provvista, inkluża l-kompilazzjoni ta' skedi ta' dejta ta' sigurtà, huma deskritti fit-Titolu IV ta' REACH. Id-dispożizzjonijiet tat-Titolu IV u V ma japplikawx għal ċerti sustanzi u taħlitiet li jimponu riskju minimu, li għalihom l-użu sigur huwa rregolat minn biċċiet oħra ta' informazzjoni jew li jaqgħu barra l-ambitu tal-applikazzjoni ta' REACH (ara l-Artikolu 2).

1.4.1 Innaviga tul il-gwida

Il-gwida hija strutturata sabiex l-obbligi u r-rekwiżiti primarji tiegħek bħala utenti downstream huma trattati f'kapitoli differenti. L-obbligi u l-azzjonijiet primarji meħtieġa minnek bħala utent downstream, kif ukoll il-linji ta' żmien rilevanti huma miġbura fil-qosor fit-tabella 4 u d-djagramma tal-fluss sussegwenti hawn taħt (Figura 2). Hija inkluża referenza għal aktar informazzjoni f'din il-gwida.

Ir-regolament REACH jindirizza l-manifattura u l-użu ta' **sustanzi** kimiċi, wehđidhom jew inkorporati f'taħlitiet, jew inkorporati f'oġġetti. Tul il-gwida preżenti it-terminu "sustanzi" jirreferi għal dan l-għarfien usa meta applikabbli.

Tabella 4 Obbligi/azzjonijiet prinċipali ta' utenti downstream u l-linji ta' żmien rilevanti

Obbligi/Azzjonijiet	Linji ta' żmien	Mur fil-kapitolu(i)	
Obbligi li jirrelataw għal komunikazzjoni fil-katina tal-provvista	Identifika r-rwoli taħt REACH.	I-1 ta' Ġunju 2007 'il quddiem.	2
	Għarraf użijiet lir-reġistranti (azzjoni volontarja).	Sal-31 ta' Mejju 2017 għas-sustanzi ta' introduzzjoni grawali li għandhom jiġu rreġistrati sal-31 ta' Mejju 2018.	3
	Identifika u applika miżuri xierqa sabiex jiġu kkontrollati r-riskji kkomunikati fl-SDS jew informazzjoni oħra fornita.	Fi żmien 12-il xahar minn meta tkun riċevuta SDS għal sustanza rreġistrata.	4
	Ikkontrolla jekk l-użu proprju huwiex kopert fix-xenarju tal-esponiment tal-fornitur, u hu azzjoni ulterjuri f'każ li l-użu tiegħek mhwiex kopert.	6 xhur biex jiġi rrapportat użu mhux sostnut lill-ECHA, 12-il xahar biex jiġu implimentati miżuri wara li jkun riċevut SDS għal sustanza rreġistrata.	4 & 5
	Ikkomunika lill-fornitur informazzjoni li tista' ddaħħal fid-dubju l-addattabbiltà tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji fi kwalunkwe xenarju tal-esponiment riċevut.	Mingħajr dewmien.	6
	Informazzjoni lil fornituri bi kwalunkwe informazzjoni ġdida dwar perikoli, inklużi l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar.	Mingħajr dewmien.	6

<p>Obbligi addizzjonali għal formulaturi u dawk li jimlew mill-ġdid biss</p>	<p>Ipprovdli informazzjoni lill-klijenti tiegħek, inklużi bejjiegħa bl-imnut / konsumaturi, sabiex ikun possibbli l-użu sigur ta' sustanzi jew taħlitiet. Dan għandu jkun skont it- Titolu IV tar-Regolament.</p>	<p>Mingħajr dewmien, għal informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 31(9).</p>	<p>7</p>
<p>Obbligi li jirrelataw għas-sustanzi soġġetti għal awtorizzazzjoni</p>	<p>Il-fornitur tiegħek jew teħtieġ li tapplika għal awtorizzazzjoni għall-użu tiegħek jekk tixtieq tkompli tuża s-sustanza elenkata fl-Anness XIV wara d-data ta' terminazzjoni. Għal sustanzi soġġetti għal awtorizzazzjoni, ikkonforma mal-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni li jkopru l-użu tiegħek, u (jekk il-fornitur ikun applika għall-awtorizzazzjoni) innotifika l-użu tiegħek tas-sustanza awtorizzata lill-ECHA.</p>	<p>Innotifika l-użu ta' sustanza awtorizzata lill-ECHA fi żmien 3 xhur mill-ewwel forniture tas-sustanza.</p>	<p>8</p>
<p>Obbligi li jirrelataw għas-sustanzi soġġetti għal restrizzjonijiet</p>	<p>Ikkontrolla l-konformità ma' xi restrizzjonijiet fuq is-sustanza.</p>	<p>Kif speċifikat fl-Anness XVII ta' REACH.</p>	<p>8</p>
<p>Obbligi addizzjonali għal produttori ta' oġġetti biss</p>	<p>Ipprovdli informazzjoni sabiex ikun possibbli l-użu sigur ta' oġġetti li inti tipproduċi jew tforni li jikkontjenu sustanzi ta' tħassib serju ħafna f'koncentrazzjonijiet ta' aktar minn 0.1 % w/w u, jekk mitlub, lil konsumaturi (Artikolu 33 ta' REACH).</p>	<p>Għal utenti industrijali/professjonali meta jfornu l-oġġett; Għal konsumaturi fuq talba u fi żmien 45 jum.</p>	<p>8</p>
<p>Obbligi addizzjonali għal importatur mill-ġdid</p>	<p>Iddokumenta li s-sustanza(i) hija identika (huma identici) għal dawk irreġistrati fiż-ŻEE minn xi ħadd fil-katina tal-provvista tiegħek. Id-dokumentazzjoni tiegħek għandha tkun skont l-Artikolu 31 (skeda ta' dejta ta' sigurtà u xenarju tal-esponiment meta applikabbli) jew l-Artikolu 32 ta' REACH.</p>	<p>Mal-importazzjoni mill-ġdid tas-sustanza.</p>	<p>2.1.1 (Tabella 5)</p>

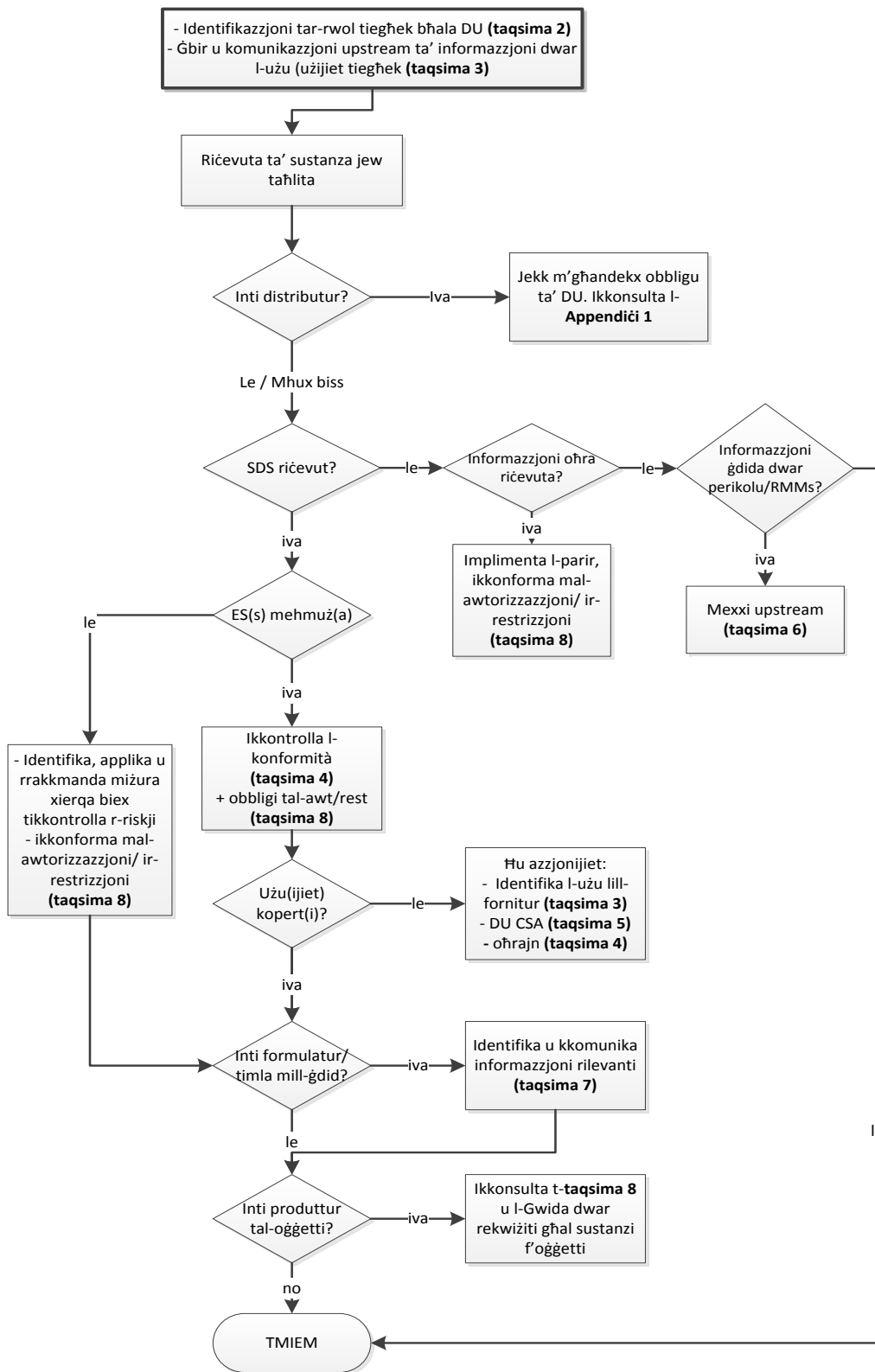


Figura 2 Farsa ġenerali lejn l-azzjonijiet li jirriżultaw minn informazzjoni riċevuta mill-utenti downstream taħt REACH

2 Kif tifhem ir-rwoli tiegħek taħt REACH

Dan il-kapitolu jipprovdi gwida biex jassisti lill-utenti downstream biex jidentifikaw ir-rwoli tagħhom taħt REACH.

2.1 L-identifikazzjoni ta' rwoli ta' utenti downstream

L-obbligi tiegħek taħt REACH ikunu jiddependu fuq l-attività eżatta li inti twettaq fir-rigward ta' kull sustanza speċifika li inti tuża, jew wehida, f'taħlita jew f'oġġett²⁴. L-ewwel, huwa importanti li tikkontrolla li mintix manifattur jew importatur, minhabba li inti mbagħad jista' jkollok obbligu li tirreġistra s-sustanzi jew obbligi oħra li jirrelataw għal oġġetti. It-tieni, għandek tikkontrolla jekk l-attivitajiet tiegħek jikkorrispondux għar-rwoli ta' distributur jew konsumatur minhabba li dawn ir-rwoli huma esplicitament esklużi mid-definizzjoni ta' utent downstream. Aqra l-kapitolu 2.1.2 hawn taħt biex twieġeb dawn il-mistoqsijiet.

Jekk inti tasal għall-konkluzjoni li attività tiegħek fir-rigward ta' sustanza hija użu downstream fis-sens ta' REACH, jeħtieġ li taċċerta liema mill-obbligi tal-utent downstream japplikaw għalik.

Żomm f'moħħok li r-rekwiżiti taħt REACH japplikaw għalik fir-rigward tas-sustanzi individwali li inti tuża. Għaldaqstant, jista' jkollok aktar minn rwol wieħed u inti għandek issegwi t-Tabelli 4, 5, 6 u 7 għal kull waħda mis-sustanzi tiegħek sabiex tidentifika r-rwoli kollha tiegħek.

Barra minn hekk, għandu jiġi nnutat li REACH japplika għalik ukoll fil-każ li inti twettaq l-attivitajiet tiegħek individwalment, jiġifieri irrispettivament mill-għadd ta' haddiema jew persunal involut.

2.1.1 Min huwa utent downstream taħt REACH?

Artikolu 3(13)

Utent downstream: tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fil-Komunità minbarra l-manifattur jew l-importatur, li tuża sustanza, kemm wehida jew fi preparat, fl-attivitajiet industrijali jew professjonali tagħha. Id-distributur jew il-konsumatur mhumiex utenti downstream. Re-importatur eżentat skont l-Artikolu 2(7)(c) għandu jitqies bħala utent downstream;

Jeżistu għadd ta' rwoli ta' utenti downstream li jirriflettu t-tip ta' attività li inti twettaq u l-pożizzjoni tiegħek fil-katina tal-provvista. Ir-rwoli tal-atturi li ġejjin b'obbligi tal-utent downstream huma spjegati fit-tabelli 5 u 6.

Tabella 5: L-utent downstream

- Formulatur tat-taħlitiet
- Utent finali industrijali ta' sustanzi wehidhom jew f'taħlitiet
- Utent finali professjonali ta' sustanzi wehidhom jew f'taħlitiet
- Produttur tal-oġġett
- Entità li timla mill-ġdid.

Tabella 6: Persuni attivi oħrajn trattati bħala utent downstream

- Importatur ta' sustanzi fejn il-fornitur ikun innomina rappreżentant uniku
- Importatur mill-ġdid tas-sustanzi.

²⁴ F'din il-gwida it-terminu sustanza jfisser sustanza wehida jew f'taħlita, sakemm ma jkunx indikat xort'oħra.

Tabella 5 Identifikazzjoni tar-rwol tiegħek – utent downstream

Mistoqsija	Ir-rwol tiegħek bħala utent downstream	Informazzjoni ta' sostenn, eżempji
Inti tħallat sustanzi mixtrija minn fornituri miż-ŻEE u tħallathom biex tiffirma taħlitiet li inti tqiegħed fis-suq?	<p>Inti Formulatur: Attur li jipproduċi t-taħlitiet.</p> <p>Il-klijenti/riċevituri tiegħek jistgħu ikunu wkoll formulaturi jekk jużaw it-taħlitiet tiegħek biex jiffurmaw taħlitiet oħrajn (eż. jekk inti tforni soluzzjoni ta' addittiv jew pasta ta' pigment).</p> <p>Il-klijenti/riċevituri tiegħek jistgħu ikunu atturi kummerċjali (u għaldaqstant formulaturi, jew utenti finali industrijali jew utenti finali professjonali taht REACH) jew konsumaturi. Jistgħu jużaw it-taħlitiet tiegħek biex jipproduċu oġġetti jew japplikawhom f'uzijiet finali oħrajn. Dan ifisser li, hekk kif il-klijenti tiegħek ikunu applikaw it-taħlita tiegħek, din ma teżistix iktar fil-forma fornita tagħha, iżda jew tintuża f'uzu finali jew tiġi inkorporata f'oġġett. Eżempji jinkludu żebgħa dekorattiva, prodotti tat-tindif jew taħlitiet primarji ta' polimeri.</p>	<p>Jekk inti tiffirma biss taħlitiet, u ebda reazzjoni kimika ma ssejtni matul it-taħlit, inti ma timmanifattura ebda sustanza ġdida. Li tħallat sustanza fl-ilma mhux manifattura ta' sustanza iżda użu. B'kuntrast, attività li tikkonsisti f'reazzjoni eż. acidu mal-bażi, li jirriżulta f'sustanza ġdida, tkun ikkunsidrata bħala proċess ta' manifattura²⁵ (ara t-tabella 7 għal aktar dettalji).</p> <p>Tista' tingħata kuntratt biex tagħmel taħlita, minn parti terza, li tkun tippossjedi l-formulazzjoni u tqiegħdha fis-suq. Meta tagħmel taħlita, inti tkun ikkunsidrat bħala utent downstream. Eżempju huwa formulatur ta' detergent mibjugħ taht id-ditta proprja²⁶ tal-bejjiegh bl-imnut.</p>
Inti terġa' timla mill-ġdid sustanzi jew taħlitiet minn kontenitur wieħed għal ieħor?	<p>Inti persuna li timla mill-ġdid: Persuna attiva li tittrasferixxi sustanzi jew taħlitiet minn kontenitur wieħed għal ieħor.</p>	<p>It-trasferiment ta' sustanzi jew taħlitiet f'kontenituri godda/differenti (imballaġġ mill-ġdid) huwa kkunsidrat bħala użu taht REACH. Għaldaqstant, daww li jimlew mill-ġdid huma wkoll utenti downstream, anke jekk ma japplikawx is-sustanzi jew it-taħlitiet fi kwalunkwe attività oħra.</p>
Inti topera f'sit industrijali u tuża sustanzi li ma jibqgħux fil-prodott?	<p>Inti utent finali industrijali: Utent finali li juża sustanzi li ma jibqgħux fil-prodott (eż. applikati bħala għajnuniet għall-ipproċessar) fil-kuntest ta' proċess industrijali.</p> <p>Inti ma tressaq ebda sustanza jew taħlita lil persuna attiva oħra.</p>	<p>Jekk is-sustanza(i) wehida jew f'taħlita mhijex inkluża fil-prodott li inti tipproduċi, iżda tintuża biex tiffaċilita l-ipproċessar jew "titlaħlaħ" wara li titlesta l-produzzjoni, inti tużaha biss bħala għajnuna għall-ipproċessar.</p> <p>Eżempji ta' utenti industrijali huma utenti ta' prodotti għat-tindif ta' superfiċi qabel</p>

²⁵ Għal aktar dettalji dwar taħlitiet joniċi, ara l-Gwida għall-Anness V (anness 1) f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁶ Attur jista' jagħti kuntratt lil parti terza ("subkuntrattur") biex twettaq attività speċifika f'isimha. F'kazijiet fejn subkuntratturi jimmanifatturaw sustanzi, dawn ikollhom l-obbligu li jirreġistraw, jekk is-sustanza tkun soġġetta għar-reġistrazzjoni (ara t-Tabella 7). Dan huwa konsistenti mal-kunċett ta' manifattura bi hlas taht id-Direttiva 67/548/KEE (ara l-Manwal tad-Deċiżjonijiet tad-Direttiva 67/548/EEC, 7.4, p.113 disponibbli f' publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/5384). Subkuntratturi li jwettqu r-rwol ta' utenti downstream taht REACH għandhom jikkonformaw mal-obbligi tal-utent downstream (ara t-Tabelli 4 u 5). L-attur prinċipali jista' jkun jixtieq, għal raġunijiet ta' kunfidenzjalità, li jiehu fuqu xi whud mill-kompiti f'isem is-subkuntrattur, eż. il-preparazzjoni ta' skeda ta' dejta ta' sigurtà/xenarju tal-esponiment għall-formulazzjoni. Dan ma jbidilx ir-responsabbiltajiet tas-subkuntrattur taht REACH. In-natura tal-obbligi hija determinata mill-attività miftiehma miż-żewġ partijiet fil-kuntratt. Wieħed jagħti l-parir li l-allokazzjoni tal-attivitàjiet bejn il-kuntrattur u s-subkuntrattur għandha tiġi speċifikata fil-kuntratt.

<p>Inti topera f'sit industrijali u tinkorpora sustanzi f'oġġetti fil-kuntest ta' attività professjonali?</p>	<p>Inti produttur ta' oġġett: utent li jinkorpora sustanza f'oġġetti.</p> <p>Għal obbligi ta' produttur ta' oġġett ara l-Gwida dwar rekwiżiti għal sustanzi f'oġġetti²⁷.</p>	<p>I-elettrodepożizzjoni jew utenti ta' sustanzi intermedji f'sintesi kimika.</p> <p>Inkorporazzjoni ta' sustanza wehidha jew f'taħlita f'oġġett tfisser:</p> <p>a) l-inklużjoni fil-matrici tal-oġġett, eż. it-tnixxif ta' fibri tessili; jew</p> <p>b) l-applikazzjoni fuq is-superfici tal-oġġett, eż. azzar invernicat.</p>
<p>Inti tuża sustanzi u taħlitiet fil-kuntest ta' attivitajiet professjonali ta' xort'oħra minn użu industrijali?</p>	<p>Inti utent finali professjonali: Utent finali li juża sustanzi jew taħlitiet fil-kuntest ta' attività professjonali, li mhijiex ikkunsidrata bħala proċess industrijali.</p>	<p>Utenti li japplikaw sustanzi f'kapaċità professjonali li ma titqiesx bħala użu industrijali. Dan jinkludi persuni fl-artiġjanat, u provvedituri tas-servizz li jista' jkollhom jew jista' ma jkollhomx post tax-xogħol/ workshop fiss.</p> <p>Eżempji ta' dawn l-utenti huma kuntratturi tal-artijiet, kumpaniji mobbli tat-tindif, bajjada professjonisti, kumpaniji tal-kostruzzjoni, bdiewa, u utenti ta' lubrikanti għal tagħmir bħal motosegi.</p>

Tabella 6 Identifikazzjoni tar-rwol tiegħek – atturi oħrajn trattati bħal utenti downstream

Mistoqsija	Ir-rwol tiegħek bħala persuna attiva b'obbligi ta' utent downstream	Informazzjoni ta' sostenn, eżempji
<p>Inti timporta sustanzi jew taħlitiet minn fornitur mhux tal-UE, li jkun innomina rappreżentant uniku?</p>	<p>Inti importatur minn fornitur mhux tal-UE li jkollu rappreżentant uniku li jkun irregiŝtra s-sustanza: Jekk il-fornitur tiegħek ikun ħatar rappreżentant uniku, ma tkunx ikkunsidrat importatur iżda utent downstream.</p>	<p>Jekk il-fornitur mhux taż-ŻEE ikollu rappreżentant uniku²⁸, dan ir-rappreżentant uniku jieħu fuqu r-responsabbiltajiet marbuta mal-importazzjoni ta' dik is-sustanza fiż-ŻEE. Għaldaqstant inti titqies bħala utent downstream, għalkemm inti tixtri direttament mill-fornitur mhux taż-ŻEE u mhux mir-rappreżentant uniku. Huwa rrakkmandat li inti tistaqsi lil fornitur tiegħek mhux taż-ŻEE jekk għandux dan ir-rappreżentant uniku (jekk ma jkunx il-każ, jekk jogħġbok ikkonsulta t-tabella 7) u itlob konferma bil-miktub mir-rappreżentant uniku li s-sustanzi importati tiegħek huma konformi ma' REACH.</p>
<p>Inti taf li sustanza li inti timporta minn fornituri mhux tal-UE tkun giet oriġinarjament manifatturata u</p>	<p>Inti importatur mill-ġdid ta' sustanzi: Persuna attiva li timporta sustanzi, wehidhom jew f'taħlitiet, li kienu oriġinarjament prodotti fl-UE.</p>	<p>Inti jkollok bżonn dokumentazzjoni li turi li s-sustanza hija identika għal dik irregiŝtrata fl-UE minn xi ħadd 'il fuq fil-katina tal-provvista tiegħek. Inti tista' turi dan billi tirrintraċċa u tiddokumenta l-katina tal-provvista u tidentifika r-</p>

²⁷ Disponibbli fi echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

²⁸ Rappreżentant uniku huwa persuna fiżika jew ġuridika li hija maħtura minn manifattur ta' sustanza barra l-UE (li tista' timmanifattura sustanzi, taħlitiet jew oġġetti) biex jissodisfa l-obbligi bħala importatur taħt REACH. Eżempju: Jekk inti tixtri minn manifattur fil-Ġappun li jkun ħatar rappreżentant uniku hemmhekk inti titqies bħala utent downstream. Ara l-Gwida għar-Regiŝtrazzjoni għal aktar informazzjoni dwar rappreżentanti uniċi (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

rreġistrata fl-UE 'il fuq fil-katina tal-provvista tiegħek?	F'termini ta' REACH, inti kkunsidrat utent downstream jekk tkun tista' turi li s-sustanza kienet irreġistrata fl-UE minn xi ħadd fil-katina tal-provvista tiegħek.	reġistrant oriġinali tas-sustanza. Dan jista' japplika internament, eż. Għal kumpaniji transnazzjonali li jkunu qassmu l-produzzjoni tagħhom ma' pajjiżi differenti, iżda wkoll għal persuni attivi li ma jkunux jappartjenu għall-istess kumpanija. Barra minn hekk, sabiex jiġi evitat li jkollok tirreġistra s-sustanza importata mill-ġdid, jeħtieġ li jkollok disponibbli, eż. mir-reġistrant, skeda ta' dejta ta' sigurtà għal sustanzi/taħlitiet perikolużi, jew informazzjoni simili. Eż. sustanza f'taħlita li inti ddaħħal fiż-ŻEE kienet l-ewwel manifatturata fiż-ŻEE, imbagħad esportata (pereżempju biex tiġi fformulata f'dik it-taħlita). Ara l- <i>Gwida għar-Registrazzjoni</i> għal aktar informazzjoni.
---	--	---

2.1.2 Rwoli oħra taħt REACH

Huwa importanti li tikkjarifika – għal kull sustanza li inti tuża fl-attivitajiet tiegħek – jekk ir-rwol tiegħek fir-rigward tagħhom huwiex dak ta' utent downstream jew/u xi ħaġa oħra. Fiż-żewġ tabelli li jmiss huma spjegati r-rwoli li ġejjin taħt REACH:

Tabella 7: Manifatturi/ importaturi

- Manifattur ta' sustanzi
- Importatur ta' sustanzi weħidhom jew f'taħlitiet
- Importatur ta' sustanzi f'oġġetti.

Tabella 8: Rwoli ta' xort'oħra minn utent downstream jew manifattur/importatur

- Distributor
- Bejjiegħ bl-Imnut
- Re-brander.

Ikkontrolla t-tabelli hawn taħt biex tiskopri jekk twettaqx xi wieħed mir-rwoli bis-sustanzi li inti tircievi/tixtri. Jekk iva, hemmhekk għandek dmirijiet addizzjonali taħt ir-Regolament REACH.

Tabella 7 Identifikazzjoni tar-rwol tiegħek – manifatturi/importaturi ta' sustanzi weħidhom, f'taħlitiet jew oġġetti²⁹

Mistoqsija	Ir-rwol tiegħek hu...	Informazzjoni ta' sostenn, eżempji
Inti tipproduci sustanzi jew tagħmel estrazzjoni ta' sustanzi fl-istat naturali? Dan jinkludi sustanzi maħluqa filwaqt li jsiru t-taħlitiet.	Manifattur ta' sustanza, weħidha, jew f'taħlita waħda jew iktar. Ara l-Gwida għar-reġistrazzjoni (b'mod partikolari il-kapitolu 2.1 għad-definizzjoni ta' manifattur)	Il-formazzjoni ta' "sustanzi" tul l-użu normali ta' sustanza jew taħlita hija, fil-prinċipju, eżentata mir-rekwiżit tar-reġistrazzjoni taħt l-Anness V. Pereżempju, jekk inti tuża żebgħa reattiva tat-tessili, hemm reazzjoni kimika fil-proċess tiegħek, iżda dan m'għandux għalfejn jiġi rreġistrat, minħabba li hija "reazzjoni mal-użu", li hija eżentata. B'kuntrast, jekk inti tipproduci s-sulfat tal-kalċju bħala prodott sekondarju tan-newtralizzazzjoni, u tqiegħdu fis-suq, dan huwa prodott sekondarju mqiegħed fis-suq u jeħtieġ li tirreġistrah (rwol tal-manifattur/importatur).
Inti timporta s-sustanza jew taħlitiet minn barra ż-ŻEE?	Importatur ta' sustanzi weħidhom jew f'taħlitiet Ara l-Gwida għar-reġistrazzjoni.	Sustanzi weħidhom jew sustanzi kontenuti f'taħlitiet huma importati jekk inti responsabbli biex iddañhalhom fiż-żona doganali taż-ŻEE. Jekk inti timporta polimeru, ikollok tikkontrolla jekk għandekx tirreġistra monomeri u/jew sustanzi oħra fil-polimeru.
Inti timporta oġġetti?	Importatur ta' sustanzi f'oġġetti Ara l-Gwida dwar rekwiżiti għal sustanzi f'oġġetti.	REACH jiddefinixxi oġġett bħala "oġġett li tul il-produzzjoni jingħata forma, superfiċi jew diżinn uffiċjali li jiddetermina l-funzjoni tiegħu aktar milli tagħmel il-kompożizzjoni kimika tiegħu". Jekk is-sustanza hija preżenti fi kwantitajiet ta' aktar minn tunnellata metrika waħda kull sena fl-oġġetti li inti timporta u hija maħsuba biex tiġi rilaxxata, inti jkollok tirreġistra s-sustanza. Jekk is-sustanza mhijiex maħsuba biex tiġi rilaxxata, iżda hija sustanza ta' tħassib serju ħafna, jista' jkollok obbligu li tavża lill-ECHA.

²⁹ Id-dokumenti ta' Gwida msemija fit-tabella huma disponibbli f' echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Tabella 8 Identifikazzjoni ta' rwoli – rwoli ta' xort'ohra minn utent downstream jew manifattur/importatur

Mistoqsija	Rwol	Informazzjoni ta' sostenn, eżempji
Inti stabbilit fiż-ŻEE u taħzen jew tqiegħed biss sustanzi, wehidhom, jew f'taħlita, fis-suq, billi tforni jew tagħmilhom disponibbli, kemm għal ħlas jew mingħajr ħlas, lil parti terza?	<p>Distributur: Attur li jaħzen u jqiegħed fis-suq biss sustanzi, wehidhom jew f'taħlita</p> <p>Mintix utent downstream, iżda għandek obbligi taħt REACH</p> <p>Mur fl-Appendiċi 1 ta' din il-gwida.</p>	<p>Bliex tkun distributur kif definit minn REACH, tista' taħzen biss u tagħmel sustanzi u taħlitiet disponibbli lil partijiet terzi (eż. tbiġġ mill-ġdid).</p> <p>Jekk inti tidhol għal kwalunkwe attività bis-sustanza definita bħala "użu" taħt REACH, u ma taħzinx jew sempliċiment tqiegħdha fis-suq, inti tiġi kkunsidrat bħala utent downstream u tkun tapplika t-Tabella 4.</p>
Inti twehhel id-ditta tiegħek fuq prodott li xi hadd ieħor ikun immanifattura?	<p>Re-brander: Attur li jwahaħhel id-ditta tiegħu ma' prodott li xi hadd ieħor ikun immanifattura.</p> <p>Mintix utent downstream. Inti kkunsidrat bħala distributur u għandek l-obbligi taħt REACH.</p> <p>Mur fl-Appendiċi 1 ta' din il-gwida.</p>	<p>Jekk, minbarra li twehhel id-ditta tiegħek, inti tuża l-prodott, kif mifhum taħt REACH, eż. billi titrasferixxi s-sustanza minn kontenitur wieħed għall-ieħor, inti utent downstream u għandek tikkonforma mal-obbligi tal-utent downstream.</p>
Inti tbiġġ sustanzi, taħlitiet jew oġġetti lil konsumaturi?	<p>Bejjiegħ bl-imnut: Attur li jaħzen u jqiegħed fis-suq sustanzi, taħlitiet jew oġġetti lil konsumaturi finali u/jew utenti professjonali fi ħwienet bl-imnut.</p> <p>Inti mintix utent downstream, iżda għandek l-obbligi taħt REACH.</p> <p>Mur fl-Appendiċi 1 ta' din il-gwida.</p>	<p>Bejjiegħa bl-imnut huma subgrupp tad-distributori.</p> <p>Jekk inti tidhol għal attività bis-sustanza definita bħala "użu" taħt REACH (innota, pereżempju, li meta timla mill-ġdid jew tħallat iż-żebgħa fil-ħanut dan huwa kkunsidrat użu taħt REACH), inti tkun ikkunsidrat bħala utent downstream u tkun tapplika t-Tabella 4.</p>

3 Il-ġbir u l-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar l-użijiet ta' sustanzi kimiċi

Taħt REACH, il-komunikazzjoni effettiva dwar l-użu sigur ta' sustanza tistrieħ fuq id-deskrizzjoni tal-użijiet b'mod mhux ambigwu, f'termini ta' REACH. Ir-registranti jippreparaw il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għaċ-ċiklu tal-ħajja sħiħ ta' dik is-sustanza fuq il-bażi ta' informazzjoni riċevuta minn utenti downstream. Meta l-informazzjoni li r-registranti jirċievu inizzjalment tkun ċara u preċiża, huma jistgħu jikkomunikaw informazzjoni ċara u preċiża għall-użu sigur tas-sustanza downstream.

Dan il-kapitolu jispjega l-approċċ taċ-ċiklu tal-ħajja lejn il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika taħt REACH (kapitolu 3.2). Jiddeskrivi kif l-użijiet tal-utenti downstream jistgħu jiġu kkomunikati lill-fornituri: komunikazzjoni kollettiva permezz tal-organizzazzjoni tas-settur (kapitolu 3.3), ikkunsidrata bħala l-aktar waħda Prattika skont l-esperjenza miġbura s'issa, u komunikazzjoni diretta mal-fornitur (kapitolu 3.4). Eventwalment il-kapitolu jispjega wkoll dak li l-fornituri għandhom jagħmlu meta jirċievu informazzjoni dwar l-użu ta' utenti downstream (kapitolu 3.5).

3.1 Introduzzjoni

Artikolu 37(2)

Kwalunkwe utent 'downstream' għandu jkollu d-dritt li jagħmel l-użu, bħala minimu d-deskrizzjoni tal-użu ġenerali u qasira, magħruf bil-miktub (fuq karta jew b'mod elettroniku), lill-manifattur, lill-importatur jew lill-utent downstream jew lid-distributur li jfornih b'sustanza weħidha jew fi preparat bl-iskop li jagħmel minn dan użu identifikat. Meta jagħmel magħruf l-użu, huwa għandu jipprovi informazzjoni suffiċjenti sabiex jippermetti lill-manifattur, lill-importatur jew lill-utent 'downstream' li jkun forna s-sustanza, jipprepara xenarju ta' esponiment, jew jekk ikun il-każ kategorija ta' użu u ta' esponiment, għall-użu tiegħu fil-valutazzjoni ta' sigurtà kimika tal-manifattur, tal-importatur jew tal-utent downstream.

REACH jagħti lil utenti downstream id-dritt li jgħarrfu użu upstream lill-fornitur tagħhom³⁰. Dan jista' jsir qabel ir-registrazzjoni, biex jiġi żgurat li l-użu huwa kopert. Jista' jsir ukoll wara r-registrazzjoni, minħabba li l-użu jew il-kondizzjonijiet tal-użu mhumiex koperti mix-xenarju tal-esponiment li l-utent downstream ikun irċieva.

Mhuwiex obligu, u m'għandekx tikkomunika l-użu tiegħek upstream. Pereżempju, tista' għal raġunijiet ta' kunfidenzjalità ma tkunx tixtieq tgħarraf l-użu tiegħek lil oħrajn. F'dak il-każ, inti teħtieġ li twettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika inti stess, jekk tkun meħtieġa għal dik is-sustanza (ara l-kapitolu 5).

Meta l-utent downstream ikollu l-ħsieb jgħarraf l-użu tiegħu lill-fornitur, hu għandu jkun konxju li l-fornitur għandu jikkonforma f'limiti ta' żmien speċifikati, kif indikat fl-Artikolu 37(3). Għal sustanzi rreġistrati il-fornitur għandu jikkonforma għall-inqas xahar qabel il-fornitura li jmiss, jew fi żmien xahar mit-talba, tkun liema tkun l-iktar tard. Għal sustanza ta' introduzzjoni gradwali li għaliha għadha applika l-aħħar skadenza tar-registrazzjoni, il-fornitur għandu jikkonforma, sakemm it-talba tkun saret mhux inqas minn 12-il xahar qabel din l-iskadenza (jiġifieri qabel l-1 ta' Ġunju 2017). Ara l-kapitolu 3.5 għal aktar dettalji.

L-identifikazzjoni tal-użijiet lill-fornitur hija stadju kruċjali għall-proċess sħiħ, partikolarment għal sustanzi perikolużi meta jkun meħtieġ rapport dwar is-sigurtà kimika għar-registrazzjoni tagħhom. Bħala utent downstream inti teħtieġ li tikkonforma mal-kondizzjonijiet dwar l-użu sigur identifikati fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (ara l-kapitolu 4). Għaldaqstant huwa fl-

³⁰ Dan id-dritt ma japplikax għal dawn li jirċievu l-oġġetti.

interess tiegħek li i) l-użijiet tiegħek ikunu mgħarrfa lir-registrant qabel ir-registrazzjoni u ii) li l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tar-registrant tkun ibbażata fuq il-kondizzjonijiet tal-użu attwali 'l isfel fil-katina tal-provvista.

Ir-registranti huma nkoraggiti jikkomunikaw b'mod attiv, pereżempju fuq is-siti web tagħhom, liema sustanzi jkollhom il-ħsieb li jirreġistraw u liema użijiet ikollhom l-intenzjoni li jkopru fir-registrazzjonijiet tagħhom. Sors tajjeb ieħor biex inti tikkontrolla jekk l-użu tiegħek ikunx kopert hija t-Taqsima 1 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà preżenti – jekk l-użu jissemma' hemmhekk, ikun probabbli wkoll kopert fir-registrazzjoni li ssegwi u fix-xenarju tal-esponiment sussegwenti. Ukoll kwalunkwe informazzjoni teknika oħra riċevuta mill-fornitur jew minn websajt tal-organizzazzjoni tas-settur tista' tagħti l-assigurazzjoni li l-użu jkun kopert. Jekk inti xorta tibqa' fid-dubju jekk l-użu tas-sustanza tiegħek ikunx kopert, għandek tikkuntattja lill-fornitur tiegħek direttament.

3.2 Ċiklu tal-ħajja ta' sustanza

Taħt REACH, il-valutazzjonijiet tas-sigurtà kimika tar-registranti għandhom ikopru l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja tal-użijiet sostnuti tas-sustanzi li jkollhom il-ħsieb li jirreġistraw. Ir-registranti jeħtieġu li jikkunsidraw jekk is-sitt stadji taċ-ċiklu tal-ħajja hawn taħt humiex rilevanti għas-sustanza tagħhom u għaldaqstant għall-valutazzjoni tagħhom tas-sigurtà kimika tagħha. Għal din ir-raġuni, jeħtieġu informazzjoni mill-utenti downstream³¹ tagħhom.

1. Manifattura: Sustanza hija manifatturata minn materjali mhux ipproċessati u/jew minn sustanzi intermedji. Attivitajiet bis-sustanza matul il-manifattura, bħall-ipproċessar kimiku jew trasferimenti tas-sustanza huma kkunsidrati bħala manifattura. Dan l-istadju taċ-ċiklu tal-ħajja ma għandu ebda rilevanza għall-utenti downstream.
2. Formulazzjoni: Sustanza hija trasferita u mħallta ma' sustanzi oħra sabiex titqiegħed fis-suq f'taħlita. Din hija l-attività tal-formulaturi.
3. Użu f'siti industrijali: Dan l-istadju taċ-ċiklu tal-ħajja jkopri l-użijiet kollha ta' sustanza mwettqa f'siti industrijali. Is-sustanza tista' tintuża f'ħafna modi li jinkludu: bħala materjal mhux irfinat fi proċess; bħala għajjnuna għall-ipproċessar; għat-tindif jew l-isterilizzar; għal inkorporazzjoni f'oġġett. Fil-qosor, l-użu f'siti industrijali jkopri attivitajiet ta' utenti finali industrijali, inklużi produtturi ta' oġġetti.
4. Użijiet minn ħaddiema professjonali: Hekk kif jimplika l-isem, dan iċ-ċiklu tal-ħajja jkopri l-attivitajiet kollha ta' sustanza mwettqa minn ħaddiema professjonali. Dawn l-attivitajiet ma jseħħu f'siti industrijali, u għaldaqstant in-natura tal-esponiment li tirriżulta minnhom hija differenti: jistgħu iseħħu fi kwalunkwe post, il-grupp potenzjali ta' utenti huwa kbir, u l-ammont użat minn utent wieħed huwa tipikament baxx meta pparagunat mal-użu industrijali. Dan l-istadju taċ-ċiklu tal-ħajja jkopri l-attivitajiet ta' utenti finali professjonali, inklużi persuni li jaħdmu fl-artiġjanat, li jnaddfu, impjegati fl-amministrazzjoni pubblika u dawk li jaħdmu għal rashom.
5. Użijiet tal-konsumatur: Dan l-istadju taċ-ċiklu tal-ħajja jkopri l-użijiet kollha tas-sustanza mwettqa minn konsumaturi. Il-konsumaturi mhumiex ikkusidrati utenti downstream taħt REACH.
6. Durata tas-servizz tal-oġġett: Jekk is-sustanza tispicċa f'oġġett, dik li tissejjaħ id-durata tas-servizz tal-oġġett għandha tiġi kkunsidrata taħt dan l-istadju taċ-ċiklu tal-ħajja. Fit-terminoloġija komuni dan ifisser li l-oġġett jintuża (jew minn utenti industrijali, utenti

³¹ Għar-rwoli msemmija fl-istadji hawn taħt, irreferi għall-kapitolu 2.1.

professionali jew konsumaturi), iżda għandu jiġi nnutat li li jintuża oġġett ma jfissirx "użu" kif definit taħt 3(24) ta' REACH.

Huwa importanti li wieħed jinnota li informazzjoni dwar l-iskart iġġenerat f'kull stadju u emissjonijiet possibbli minn trattamenti tal-iskart jistgħu ikunu rilevanti u għaldaqstant għandhom jintbagħtu, jekk disponibbli, lill-fornitur biex isostnu l-proċess tar-reġistrazzjoni.

Il-Figura 3 hawn taħt turi b'mod simplifikat użijiet potenzjali f'kull stadju taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza.

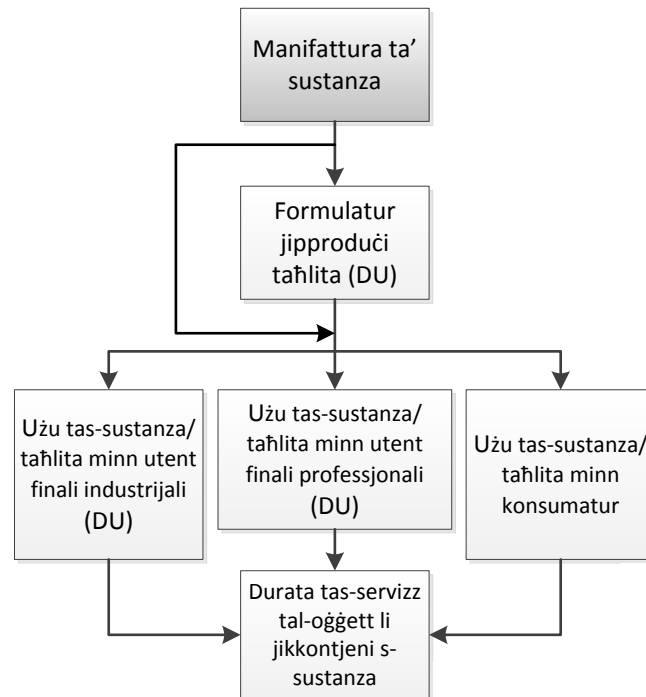


Figura 3 Preżentazzjoni skematika tal-użijiet potenzjali ta' sustanza fi stadji differenti taċ-ċiklu tal-ħajja. L-użijiet tal-utent downstream huma mmarkati b' "(DU)".

3.3 Il-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar użijiet permezz tal-organizzazzjonijiet tas-settur

Il-komunikazzjoni kollettiva permezz tal-organizzazzjonijiet tas-settur instab li hija mod effiċjenti kif jiġi ttrattat il-fluss tal-komunikazzjoni fir-rigward ta' użijiet, fejn jeżistu dawn is-setturi.

L-approċċ tipiku hu li organizzazzjonijiet tas-settur jiġbru informazzjoni mill-membri tagħhom dwar il-kompiti u l-attivitajiet u li jiġġeneraw "pjanijiet regolatorji tal-użu". Il-pjanijiet regolatorji tal-użu jiġbru flimkien l-użijiet u l-kondizzjonijiet tal-użu ta' sustanzi fi ħdan is-settur tagħhom. Għandhom, sa fejn jista' jkun, ikopru ċ-ċiklu tal-ħajja sħiħ tas-sustanzi, wehdom, f'taħlitiet jew f'oġġetti.

L-użijiet huma ddokumentati f'deskrizzjoni waħda jew aktar, standard, ta' użu għas-settur. Dawn id-deskrizzjonijiet huma ppublikati fis-siti web tal-organizzazzjoni tas-settur, u jikkonsistu tipikament f':

- Deskrizzjoni ġenerali qasira tal-użu, komposta minn:
 - Deskrizzjoni qasira verbali/ teknika tal-użu; u
 - Sett maqbul ta' deskritturi tal-użu għal dak l-użu; u

- Sett tipiku ta' kondizzjonijiet operattivi u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji għal dak l-użu, preferibbilment espress fil-format ta' elementi armonizzati ta' stima tal-esponiment għal esponiment tal-ħaddiem (industrijali jew professjonali), ambjentali u tal-konsumatur. Dawn jinkludu, pereżempju:
 - Xenarju tal-esponiment ġeneriku għal esponiment tal-ħaddiem;
 - Kategorija speċifika ta' rilaxx ambjentali għal dak l-użu; u
 - Determinant speċifiku tal-esponiment tal-konsumatur għal dak l-użu (jekk rilevanti).

Dawn id-deskrizzjonijiet speċifiċi għas-settur jirrapprezentaw għarfien komuni fi ħdan il-katina tal-provvista dwar l-użijiet u l-kondizzjonijiet tal-użu tipiċi għal sustanza. Jgħinu wkoll biex jikkonunikaw informazzjoni lil fornituri mingħajr ma jkun hemm għalfejn tiġi żvelata informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali jew li tiddokumenta informazzjoni dettaljata dwar l-użu tiegħek.

Għandek tikkuntattja l-organizzazzjoni tiegħek biex tkun taf jekk jeżistux dawn id-deskrizzjonijiet standardizzati ta' użu għas-settur tiegħek. Jekk ikunu jeżistu, għandek tikkonferma li dawn id-deskrizzjonijiet standard ikopru l-użu u l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek. Għall-użijiet tipiċi fi ħdan settur partikolari dan hu mistenni li jkun il-każ. Għandek tikkontrolla wkoll jekk tifhimx il-pariri ta' sigurtà ddokumentati f'dawn l-elementi armonizzati, minħabba li jeħtieġ li tikkonforma mal-iskedi ta' dejta ta' sigurtà estiżi li jirriżultaw mill-pjanijiet regolatorji tal-livell tas-suttur. Jekk inti tibqa' fid-dubju, għandek tikkuntattja lill-organizzazzjoni tas-settur tiegħek.

Jista' jkun ukoll li dawn id-deskrizzjonijiet standardizzati għall-użu m'għadhomx jeżistu fis-settur tiegħek, u inti tista' tiġi kkuntattjat mill-organizzazzjoni tas-settur. Jekk iva, għandek tkun tista' twieġeb għad-domandi tal-organizzazzjoni tiegħek billi tiddeskrivi l-użu tiegħek fit-terminoloġija armonizzata. Ġew żviluppanti matrici biex tingabar informazzjoni dwar l-użu. Għandek tifhem liema elementi standardizzati nbnew, u liema informazzjoni għandek tipprovdi lill-organizzazzjoni tas-settur tiegħek sabiex tikkompila l-informazzjoni f'livell tas-settur.

Għal sustanzi li għad iridu jiġu rreġistrati, il-ġbir u l-kompilazzjoni ta' informazzjoni dwar l-użijiet għandhom preferibbilment isefħu permezz ta' organizzazzjonijiet tas-settur kull meta possibbli. Wieħed ikun jixtieq li inti tipprovdi informazzjoni mitluba mill-organizzazzjoni tas-settur tiegħek biex jiġu żviluppanti deskrizzjonijiet tal-użu standardizzati, għalkemm dan mhux obligu.

3.3.1 Elementi prinċipali meta tiġi kkomunikata informazzjoni dwar l-użijiet permezz ta' organizzazzjonijiet tas-settur

L-elementi prinċipali li inti għandek tkun familjari magħhom sabiex tottjeni definizzjoni ċara u standardizzata tal-użu (użijiet) huma dawn li ġejjin.

Deskrizzjoni qasira verbali/teknika tal-użu

Wieħed jixtieq li d-deskrizzjoni verbali tal-użijiet tipiċi fi ħdan settur ikunu armonizzati fil-livell tas-settur. Għall-użijiet tiegħek, spjega l-proċessi u l-attivitajiet li inti twettaq bis-sustanzi (formulaturi) jew bit-taħlitiet (formulaturi u utenti finali), sabiex l-armonizzazzjoni tul is-sħubija sħiħa tkun tista' ssir fil-livell tas-settur.

Deskritturi tal-użu

Id-deskrizzjoni verbali tal-użu hija sostnuta minn sistema ta' deskritturi tal-użu standard li jkkaratterizzaw l-aspetti differenti ta' użu partikolari. Dawn jinkludu s-settur prinċipali tal-utenti (utenti industrijali, utenti professjonali jew konsumaturi), setturi fejn jista' jseħh l-użu finali ta' sustanza (SUs), tekniki ta' applikazzjoni jew tipi ta' proċess definiti mill-perspettiva tal-ħidma (PROCs), kondizzjonijiet tal-użu wesgħin definiti mill-perspettiva ambjentali (ERCs), tip ta' prodott kimiku li fih is-sustanza hija fornita lill-utent finali (PCs) u tipi ta' oġġetti fejn

tispiċċa s-sustanza (ACs). Għal aktar informazzjoni dwar is-sistema tad-deskrittur tal-użu, jekk jogħġbok ara l-ECHA *Gwida dwar IR&CSA*, Kapitolu R.12³².

Ħafna deskritturi tal-użu ġew inkorporati bħala elementi ta' input f'għodod ta' stima tal-esponiment użati b'mod komuni, u fl-għodod, inbniet konnessjoni bejn id-deskrittur tal-użu u assunzjonijiet dwar l-esponiment relatat. Kun af li l-għażla tad-dekrittur tal-użu jista' jkollha impatt qawwi fuq l-eżitu tal-istima tal-esponiment.

Xenarji tal-esponiment ġeneriċi (GES)

Xenarji tal-esponiment ġeneriċi jiddokumentaw il-kondizzjonijiet tal-użu tipiċi għal prodott jew proċess tipiku fi ħdan settur. Il-kondizzjonijiet tal-użu huma espressi f'forma li tista' tiġi integrata fl-għodod tal-istima tal-esponiment, komunement applikati. L-applikabbiltà ta' GES tista' tirreferi għal firxiet ta' karatteristiċi tas-sustanza (eż. Limiti-fwar-pressure jew limiti DNEL). GESs l-aktar ġew żviluppati biex ikopru kondizzjonijiet tal-użu li huma rilevanti għall-esponiment tal-ħaddiema³³. Xi setturi nkludew ukoll fil-GESs l-esponiment ambjentali .

Kategoriji speċifiċi ta' rilaxx ambjentali (SpERCs)

Kategoriji speċifiċi ta' rilaxx ambjentali jiddokumentaw il-kondizzjonijiet tal-użu tipiċi għal prodotti u proċessi f'settur mill-perspettiva ambjentali. Dawn jinkludu l-fatturi tal-emissjoni li jirriżultaw mill-kondizzjonijiet tal-użu. Il-kondizzjonijiet tal-użu huma espressi f'forma li tista' tiġi integrata fl-għodod tal-istima tal-esponiment applikati b'mod komuni. SpERCs huma ppubblikati fuq il-paġni web rispettivi tal-assoċjazzjonijiet tas-settur.

Determinanti speċifiċi tal-esponiment tal-konsumatur (SCEDs)

Determinanti speċifiċi tal-esponiment tal-konsumatur jiddokumentaw il-kondizzjonijiet tal-użu tipiċi li jirrelataw għal sustanzi fi prodotti tal-konsumatur. Il-kondizzjonijiet tal-użu huma espressi f'forma li tista' tiġi integrata fl-għodod tal-istima tal-esponiment applikati b'mod komuni. Dan jinkludi informazzjoni dwar il-konċentrazzjoni, il-forma ta' applikazzjoni tal-prodott u settijiet ta' informazzjoni li jirrelataw għal konswetudnijiet u prattiki tal-konsumaturi (eż. frekwenza tal-użu, daqsijiet tal-kmamar).

GES, SpERCs u SCEDs qegħdin jiġu żviluppati minn ħafna organizzazzjonijiet tas-settur.

3.4 Il-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar l-użijiet direttament lill-fornitur

Il-komunikazzjoni permezz tal-organizzazzjonijiet tas-settur tista' ma tkunx prattika, pereżempju meta l-użijiet ikunu infrekwenti jew eċċezzjonali, jew meta ma jkunx hemm organizzazzjoni tas-settur addattata. F'dawn il-każijiet, jeħtieġ li tiddeskrivi l-użu u l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek direttament lill-fornitur tiegħek biex ikunu inklużi fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika.

Jekk inti formulatur jew produttur ta' oġġett, tista' wkoll tiġbor informazzjoni dwar l-użijiet prevedibbli tal-prodotti tiegħek aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista, mill-klijenti tiegħek, bl-iskop li tipprovi informazzjoni dwar iċ-ċiklu tal-ħajja sħiħ tas-sustanza lill-fornitur tiegħek. F'dan il-każ, għandek tinvolvi l-klijenti primarji tiegħek fil-ġbir tal-informazzjoni dwar l-użijiet aktar 'l isfel.

Meta tikkomunika mal-fornitur tiegħek dwar l-użijiet, u meta tiġbor informazzjoni mill-klijenti tiegħek u anke aktar 'l isfel, huwa ideali li tuża l-matriċi³⁴ li huma disponibbli għall-pubbliku

³² Għas-sistema tad-deskrittur tal-użu, jekk jogħġbok ara l-ECHA *Gwida dwar IR&CSA kapitolu R.12* disponibbli f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

³³ Għandek tkun taf li t-terminu "xenarju tal-esponiment ġeneriku" jista' wkoll jintuża biex jirreferi għal dokumentazzjoni ta' sett ta' kondizzjonijiet dwar użu *sigur*. F'dan il-każ il-kondizzjonijiet tal-użu kompilati fix-xenarju tal-esponiment ġeneriku ġew stmati bħala siguri.

³⁴ Ara ta-qasima tal-utent downstream tal-websajt tal-ECHA (echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users).

jew il-kwestjonarji tal-fornitur żviluppanti bl-iskop li tingabar informazzjoni dwar l-użijiet. Jagħtu orjentazzjoni dwar liema informazzjoni hija meħtieġa dwar l-użu u l-kondizzjonijiet tal-użu għall-preparazzjoni ta' valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika.

3.4.1 Elementi prinċipali meta tiġi kkomunikata informazzjoni dwar l-użijiet direttament lill-fornitur

Meta titlob li l-użu tiegħek isir użu identifikat, għandek tipprovdi informazzjoni suffiċjenti dwar il-kondizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji tiegħek sabiex il-fornitur ikun jista' jibda jiżviluppa xenarju tal-esponiment li jkopri l-użu tiegħek. Dan għandu jinkludi, pereżempju, dan li ġej:

- deskrizzjoni qasira ta' proċess/attività
- deskrizzjoni qasira ta' tip ta' oġġett li fih inti tinkorpora s-sustanza
- deskritturi tal-użu³⁵ applikabbli
- SpERC applikabbli
- stat fiżiku ta' sustanza (solida jew le)
- durata u frekwenza tal-esponiment
- temperatura tal-proċess jekk elevata
- attività fuq barra u fuq ġewwa
- għal attività fuq ġewwa, hija disponibbli ventilazzjoni lokali tal-egżost
- protezzjoni respiratorja u tip stabbilit
- protezzjoni tal-għajnejn u tip (goggles) stabbilit
- protezzjoni tal-idejn u tip (ingwanti) stabbilit
- il-konċentrazzjoni tas-sustanza f'taħlita
- rata ta' rilaxx mill-proċessi tiegħek fl-ilma, fl-arja u fil-ħamrija (jekk isseħħ)
- miżuri ambjentali tal-ġestjoni tar-riskji stabbiliti u l-effiċjenza tagħhom
- informazzjoni dwar dejta tal-esponiment meqjusa, disponibbli.

Għal aktar sustanzi perikolużi u għal użijiet fejn huwa mistenni esponiment għoli, is-sett ta' informazzjoni standard jista' ma jkunx adegwat biex ir-registrant jiffinalizza l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika. Għandek tagħmlu konxju, pereżempju, jekk l-użijiet tiegħek joħolqu erosol jew trab, jirriżultaw potenzjalment f'kuntatt dirett mal-ġilda jew mal-ħalq jew jinkludu applikazzjoni għal superfiċi kbira fuq ġewwa. Ukoll avvenimenti fid-durata tas-servizz tal-oġġett li jistgħu jwasslu għal esponiment minn oġġetti huma rilevanti biex ir-registrant jiġi infurmat bihom.

It-tip ta' informazzjoni li hi meħtieġa biex il-fornitur tiegħek ikun jista' jiżviluppa xenarju tal-esponiment huwa simili għal dak miġbur minn organizzazzjonijiet tas-settur meta jippreparaw

³⁵ Ara l-Gwida dwar IR&CSA, kapitolu R.12 f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

deskrizzjonijiet ta' użijiet speċifiċi għas-settur. Jekk jogħġbok irreferi għall-kapitolu 3.3.1 għal spjegazzjonijiet ta' dawn l-elementi. Meta tiġbor informazzjoni dwar l-użu tiegħek, għandek tagħti struttura għall-gabra tiegħek ta' informazzjoni, skont liema livell ta' dettall ikun meħtieġ.

Inti mogħti l-parir li tiġbor informazzjoni li hija diġà disponibbli fi ħdan l-organizzazzjoni tiegħek, pereżempju, deskrizzjonijiet tal-proċess, stimi tar-riskju f'postijiet tax-xogħol, permessi ambjentali jew kejl ta' emissjonijiet, jew esponimenti relatati mal-prodotti tiegħek. L-Appendiċi 4 għal din il-gwida telenka leġiżlazzjoni tal-UE li minnha tista' tkun disponibbli informazzjoni rilevanti għal REACH.

Jekk din l-informazzjoni ma tkunx biżżejjed biex titwettaq CSA (jew minnek jew mill-fornitur tiegħek), tista' timla l-vojt billi tkellem lill-esperti tekniċi, lill-persuni li jbiegħu u lil oħrajn fi ħdan l-organizzazzjoni tiegħek.

F'każ li jibqa' l-vojt, tista' tkun teħtieġ lil tikkonsulta s-sorsi esterni. Deskrizzjonijiet standard tal-proċess jistgħu ikunu disponibbli minn assoċjazzjonijiet tal-industrija jew minn regolaturi. Noti BREF³⁶ li jiddeskrivu proċessi speċifiċi jew dokumenti tax-xenarju tal-emissjoni jistgħu ikunu disponibbli³⁷. In-Noti Tekniċi għall-Gwida ppreparati taħt id-Direttiva dwar il-Prodotti Bijoċidali³⁸ jistgħu ikunu ta' għajjnuna għal sustanzi użati fil-bijoċidi u f'tipi jew proċessi ta' applikazzjoni simili.

3.5 It-tweġiba tal-fornitur meta jirċievi informazzjoni dwar l-użijiet tal-klijent

Kif deskritt f'kapitoli preċedenti, utent downstream jista' jikkuntattja lill-fornitur tiegħu biex jgħarraf l-użu downstream tiegħu.

Il-fornitur li jitratta d-domanda jista' jkun distributtur, utent downstream jew manifattur/importatur li jkun irreġistra s-sustanza. Jekk il-fornitur ikun distributtur, għandu jgħaddi l-informazzjoni lill-fornitur tiegħu mingħajr dewmien. Jekk inti, bħala utent downstream, inti l-fornitur (bhal formulatur li jforni sustanzi wehidhom jew f'taħlitiet aktar 'l isfel), tista' tagħzel jekk tgħaddix l-informazzjoni lill-fornitur tiegħek jew titrattax magħha direttament.

Il-fornitur li jitratta domanda jista' jwieġeb b'diversi modi, li jinkludu:

- Il-fornitur jista' jivvaluta l-użu u jaġġorna jew jipprepara valutazzjoni dwar is-sigurtà kif applikabbli. Jekk xieraq, il-fornitur imbagħad jipprovdi x-xenarju tal-esponiment li jirriżulta, lill-klijent.
- Il-fornitur jista' jikkonkludi li ma jistax jinkludi l-użu bħala użu identifikat minħabba li mhuwix sigur għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. F'dan il-każ, isir użu li jagħti parir kontrih. Il-fornitur għandu jipprovdi lill-utent u lill-ECHA bir-raġuni (jiet) għal dik id-deċiżjoni bil-miktub mingħajr dewmien.

³⁶ Dokumenti ta' referenza dwar l-Aħjar Teknika Disponibbli (BAT) huma ddizinjati biex juru l-aħjar tekniki disponibbli għal kull settur kopert mill-Konvenzjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni tal-Pjanti (IPPC) (disponibbli f': eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/). Għandek tkun taf li noti BREF ma jikkontjenux neċessarjament effiċjenzi ta' trattament għal sustanzi speċifiċi.

³⁷ Dokumenti tax-xenarju tal-emissjoni huma disponibbli għal diversi setturi f'livell tal-UE (dokument ta' Gwida Teknika għall-istima ta' riskji skont id-direttiva ġdida dwar is-sustanzi u d-Direttiva dwar Prodotti Bijoċidali), u permezz tal-OECD. Jiddeskrivu proċessi speċifiċi u jipprovdu fatturi ta' emissjoni awtomatiċi, għall-ambjent.

³⁸ http://hcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents. Għandek tkun taf li fl-1 ta' Ottubru 2013 ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali daħal fis-seħh u l-ECHA hadet fuqha l-ġestjoni regolatorja tal-bijoċidi. L-ECHA tagħmel dokumenti ta' Gwida relatati disponibbli fuq il-websajt tagħha.

Jekk il-fornitur jikkonkludi li l-użu mhuwiex sigur, u l-utent downstream ma jkunx jaqbel, għandhom jiddiskutu aktar. Huwa possibbli li l-istima tal-fornitur tkun ibbażata fuq informazzjoni inkompleta jew inkorretta, pereżempju li ma jitqiesux il-kondizzjonijiet operattivi speċifiċi jew il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji li huma fis-seħħ fis-sit. Jekk dan ikun il-każ, l-utent downstream għandu jipprova aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet tal-użu li jippermettu lill-fornitur jirrevedi l-istima tiegħu.

Jekk il-fornitur xorta jikkonkludi li l-użu mhuwiex sigur u jikkomunika r-raġunijiet, il-fornitura tas-sustanza tista' tkompli jekk l-utent downstream iwettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tal-utent downstream u juri li l-użu huwa sigur (ara l-kapitolu 5).

Il-fornitur jista' jkun jeħtieġ li jaġġorna l-informazzjoni pprovduta lill-klijenti tiegħu, bħall-iskeda ta' dejta ta' sigurtà jew informazzjoni dwar l-Artikolu 32.

Il-fornitur għandu jirrispetta l-linji ta' żmien li ġejjin għall-preparazzjoni jew l-aġġornament tar-rapport dwar is-sigurtà kimika:

- Għal sustanzi li jkunu għadhom ma ġewx irreġistrati: l-użu għandu jiġi inkluż fir-rapport dwar is-sigurtà kimika u l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà estiża li tirriżulta qabel l-iskadenza għar-registrazzjoni, sakemm l-utent downstream ikun għamel it-talba tiegħu mhux anqas minn 12-il xahar qabel dik l-iskadenza.
- Għal sustanzi rreġistrati: l-użu għandu jiġi inkluż fir-rapport dwar is-sigurtà kimika u l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà estiża li tirriżulta qabel ma jforni s-sustanza jew it-taħlita li jmiss lill-utent downstream, sakemm it-talba tkun saret mhux anqas minn xahar qabel il-fornitura (jew fi żmien xahar wara t-talba, jkun liema jkun l-aktar tard).

Jista' jirriżulta li, għal raġunijiet validi, ebda persuna attiva fil-katina tal-provvista ma tivvaluta l-użu. Jekk ikun il-każ, l-utent aktar downstream għandu jkun infurmat mingħajr dewmien u jeħtieġ li jieħu azzjoni alternattiva biex jissodisfa l-obbligi tiegħu.

Azzjoni possibbli waħda hija li jiġi fornitur ieħor li jappoġġa l-użu/ l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħu. Jekk ebda fornitur ieħor ma jappoġġa l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħu, l-utent downstream għandu jikkunsidra li jimplementa l-miżuri fix-xenarju tal-esponiment li jirċievi. Alternattivament, jekk l-utent downstream jikkunsidra li l-użu huwa sigur skont il-kondizzjonijiet tiegħu, jista' juri dan billi jipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (ara l-kapitolu 4.4). Possibbiltà oħra biex jiġu sodisfatti l-obbligi tiegħu hi li s-sustanza jew il-proċess jiġu sostitwiti b'alternattiva aktar sigura.

4 Utenti downstream u Xenarji tal-Esponiment

Dan il-kapitolu jiddeskrivi l-obbligi għal utent downstream meta tkun riċevuta informazzjoni mill-fornitur. B'mod partikolari jipprovdi gwida dwar kif utent downstream jista' jiddetermina jekk l-użu/ jew il-kondizzjonijiet tal-użu tiegħu humiex sostnuti minn din l-informazzjoni. Jiddeskrivi wkoll x'għandu jsir skont l-eżitu ta' dik il-valutazzjoni.

4.1 Rekwiżiti legali li jirrelataw għall-konformità tal-utent downstream ma' dik l-informazzjoni riċevuta mill-fornitur

Artikolu 37(5)

5. Kwalunkwe utent downstream għandu jidentifika, japplika u, fejn ikun kunsiljabbli jirrakkomanda miżuri adatti sabiex jikkontrolla adegwament ir-riskji identifikati fi kwalunkwe waħda minn dawn li ġejjin:

(a) l-iskeda jew skedi ta' data tas-sigurtà mogħtija lilu;

(b) il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika tiegħu stess ;

(c) kwalunkwe informazzjoni dwar miżuri tal-ġestjoni tar-riskji fornita lilu skond l-Artikolu 32.

Bħala utent downstream, inti meħtieġ tidentifika u tapplika l-miżuri xierqa li jippermettulek tikkontrolla r-riskji. Dawn il-miżuri huma normalment ikkomunikati lilek mill-fornitur permezz tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà.

Jekk qiegħed tforni lill-klijenti, jista' jkollok tikkomunika miżuri xierqa lilhom. Il-kapitolu 7 jipprovdi gwida dettaljata għal formulaturi li jfornu t-taħlitiet.

L-utent downstream għandu jirċievi skeda ta' dejta ta' sigurtà għal sustanzi u taħlitiet perikolużi. L-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tista' tinkludi xenarju tal-esponiment wieħed jew iktar mehmuża magħha. Xenarji tal-esponiment jiddeskrivu l-kondizzjonijiet li taħthom sustanza weħidha jew f'taħlitiet tista' tintuża b'mod sigur. Huma spjegati fil-kapitolu 1 ta' din il-gwida u informazzjoni dettaljata dwar ix-xenarji tal-esponiment hija pprovduta fil-Parti D tal-Gwida dwar IR&CSA³⁹.

L-Artikolu 37(4) jirrelata għall-obbligu li jiġi ppreparat rapport dwar is-sigurtà kimika għal kwalunkwe użu barra l-kondizzjonijiet deskritti f'xenarju tal-esponiment, sakemm ma jkunux japplikaw sitwazzjonijiet speċifikati. Dawn il-każijiet huma deskritti fil-kapitolu 4.4.2.

Artikolu 37(4)

Utent downstream ta' sustanza weħidha jew fi preparat għandu jipprepara rapport ta' sigurtà kimika skont l-Anness XII għal kwalunkwe użu barra l-kondizzjonijiet deskritti f'xenarju ta' esponiment jew jekk ikun il-każ għandu jipprepara kategorija ta' użu u ta' esponiment kkomunikati lilu fi skeda ta' dejta ta' sigurtà jew għal kwalunkwe użu li kontribwi jiġi avżat mill-fornitur tiegħu....

B'konsegwenza, l-ewwel stadju meta tirċievi skeda ta' dejta ta' sigurtà u xenarju(i) tal-esponiment anness huwa li tikkontrolla jekk l-użu u/jew il-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek, humiex koperti minn dak ix-xenarju. Jekk inti tforni s-sustanza aktar downstream (eż. inti formulatur ta' taħlitiet), għandek tivvaluta wkoll jekk l-użijiet prevedibbli tal-prodotti tiegħek li jikkontjenu s-sustanza humiex koperti mix-xenarji tal-esponiment li inti rċevejt mill-fornituri tiegħek.

³⁹ echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Meta inti tikkontrolla jekk l-użu u l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek humiex koperti, l-eżitu ta' dan il-kontroll jista' jirriżulta fis-sitwazzjonijiet li ġejjin.

1. L-użu, il-kondizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji jikkorrispondu għal dawk speċifikati fix-xenarju tal-esponiment (ara l-kapitolu 4.3 ta' din il-gwida għal aktar dettall).
2. L-użu, il-kondizzjonijiet operattivi u miżuri tal-ġestjoni tar-riskju ma jikkorrispondux eżattament għax-xenarju tal-esponiment, iżda jistgħu jiġu applikati aġġustamenti biex jiġu bbilanċjati d-differenzi u jinżamm bħala minimu livell ekwivalenti ta' esponiment (ara l-kapitolu 4.2.4 ta' din il-gwida).
3. L-Użu u/jew il-kondizzjonijiet tal-użu mhumix koperti mix-xenarju tal-esponiment. F'dan il-każ għandek diversi possibilitajiet u jkollok tiddeċiedi liema azzjoni għandek tiegħu. Il-kapitolu 4.4 ta' din il-gwida jipprovdi aktar informazzjoni. M'għandekx għalfejn tiegħu aktar azzjonijiet⁴⁰ jekk inti eżentat milli tipprepara s-CSR proprju tiegħek taht kwalunkwe mill-ittri l-oħrajn kontenuti fl-Artikolu 37(4) ta' REACH.

Spjegazzjoni dwar kif tikkontrolla l-użu u l-kondizzjonijiet tal-użu hija pprovduta fil-kapitolu 4.2 li ġej u fil-*Gwida Prattika 13 "Kif utenti Downstream jistgħu jitrattaw ix-xenarji tal-esponiment"*⁴¹.

L-obbligi tal-Artikolu 37 jidhlu fis-seħh meta wieħed jirċievi skeda ta' dejta ta' sigurtà b'numru tar-reġistrazzjoni (Art 39.1 ta' REACH).

4.2 II-kontroll ta' jekk l-użu u l-kondizzjonijiet tal-użu humiex koperti mix-xenarju tal-esponiment

Sabiex tipparaguna l-użu (ijiet) u l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek mal-informazzjoni fix-xenarju tal-esponiment, jista' jkollok tiġbor informazzjoni dwar l-użu (użijiet) tiegħek, u l-użijiet prevedibbli tal-prodotti tiegħek mill-klijenti tiegħek. L-informazzjoni tista' tingabar minn diversi sorsi, inkluża dokumentazzjoni ppreparata għal leġislazzjoni oħra (eż. Direttiva dwar l-Aġenti Kimiċi⁴², konformità mal-permessi ambjentali taht id-Direttiva dwar l-Emissjonijiet Industrijali⁴³), qisien fuq il-post tax-xogħol u/jew dejta ta' monitoraġġ tal-emissjonijiet kif ukoll l-esperjenza tal-persunal tas-sit tiegħek, bħal esperti tekniċi u bejjiegħa. Il-livell ta' dettall tal-informazzjoni meħtieġa jkun jiddependi fuq il-livell ta' dettall tal-informazzjoni fix-xenarju tal-esponiment. It-tifsira tat-termini prinċipali użati f'dan il-kapitolu hija spjegata fil-kapitolu 1.3 ta' din il-gwida.

4.2.1 II-kontroll tal-użu

L-ewwel nett, għandek tikkontrolla jekk l-użu u l-użijiet prevedibbli tal-prodotti tiegħek humiex inklużi fi "ħdan l-"użijiet identifikati" koperti mix-xenarji tal-esponiment mehmuża mal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà. Użijiet identifikati huma msemmija fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, normalment taht it-taqsim 1.2 u fit-taqsim tat-titolu tax-xenarji tal-esponiment mehmuża.

⁴⁰ F'din is-sentenza huwa intiz li ebda azzjonijiet ulterjuri ma huma meħtieġa taht REACH, iżda jista' jkun hemm azzjonijiet meħtieġa taht leġislazzjoni oħra applikabbli tal-UE dwar il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent (ara l-appendiċi 4 għad-dettalji).

⁴¹ echa.europa.eu/practical-guides.

⁴² Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas- 7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-haddiema mir-riskji li jirrelataw għal aġenti kimiċi fuq ix-xogħol (Direttiva dwar Aġenti Kimiċi, Direttiva CAD. Id-direttiva hija disponibbli f' eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:01998L0024-20070628:EN:NOT.

⁴³ Id-Direttiva 2010/75/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 dwar emissjonijiet industrijali (prevenzjoni u kontroll integrati tat-tniġġiz).

L-isem għandu jkun konsistenti mat-titolu tax-xenarju tal-esponiment anke jekk it-taqsimat tal-titolu tax-xenarju tal-esponiment jista' jikkontjeni informazzjoni addizzjonali (eż. lista ta' deskritturi tal-użu) li mhijiex neċessarjament inkluża fit-taqsimat 1.2 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà⁴⁴. Jista' jkun hemm xenarji tal-esponiment differenti b'kondizzjonijiet tal-użu differenti li jirrelataw għall-istess użu identifikat. Ukoll, xenarju tal-esponiment wieħed jista' jintuża għal diversi użijiet identifikati b'kondizzjonijiet tal-użu simili. Sistema standard biex jiġu deskritti l-użijiet hija pprovduta fil-Kapitolu R.12 tal-*Gwida dwar IR&CSA* u fil-Manwal 2 Chesar⁴⁵.

4.2.2 Proċessi/ attivitajiet ta' kontroll tax-xenarju tal-esponiment

It-tieni pass hu li tikkontrolla jekk il-proċessi/ l-attivitajiet tiegħek humiex koperti. L-attivitajiet/il-proċessi huma deskritti fit-taqsimat 1 tax-xenarju tal-esponiment f'test qasir u/jew lista ta' deskritturi tal-użu (jiġifieri PROCs u ERCs⁴⁶). L-attivitajiet li jirrelataw għall-użu identifikat ikunu jinkludu biss dawk fejn l-esponiment għas-sustanza jew is-sustanzi rilevanti f'taħlita, huwa mistennija. Ivvaluta jekk inti twestaqx attivitajiet bis-sustanza jew bis-sustanzi fit-taħlita, li mhumiex elenkati u li jistgħu jikkawżaw esponimenti ogħla jew differenti minn dawk elenkati.

4.2.3 II-kontroll tal-kondizzjonijiet tal-użu (OC u RMM)

4.2.3.1 Paragun tal-kondizzjonijiet operattivi (OCs)

Ipparaguna l-informazzjoni mogħtija fix-xenarju tal-esponiment mal-kondizzjonijiet operattivi tiegħek. Jekk inti wettaqt stima tar-riskji taħt id-Direttiva dwar Aġenti Kimiċi, tista' tuża dik l-informazzjoni għall-kontroll tal-konformità. Informazzjoni minn applikazzjonijiet għal permessi ambjentali tista' wkoll tkun sors ta' informazzjoni ta' valur. Fil-każ ta' differenzi bejn id-deskrizzjoni tal-kondizzjonijiet tal-użu fix-xenarju tal-esponiment u l-prattika tiegħek ma jfissirx dejjem li l-użu mhuwiex kopert. Fil-kapitolu 4.2.4 ta' din il-gwida tista' ssib informazzjoni dwar kif tikkontrolla jekk il-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek humiex koperti mix-xenarju tal-esponiment.

Ix-xenarju tal-esponiment jista' jispeċifika wkoll fatturi li jiddeskrivu parametri bażiċi dwar l-ambjent madwar jew il-post tax-xogħol (pereżempju l-volum tal-arja disponibbli) li fihom jiġu rilaxxati s-sustanzi. Din l-informazzjoni hija importanti fl-istima tal-esponimenti minhabba li tispeċifika, pereżempju, id-diluwwizzjoni ta' sustanza fl-ambjent naturali, fil-post tax-xogħol jew fl-ambjent tal-konsumatur.

4.2.3.2 Paragun ta' miżuri tal-ġestjoni tar-riskji (RMMs)

Ipparaguna l-informazzjoni mogħtija dwar miżuri tal-ġestjoni tar-riskju, billi tinkludi l-effettività tagħhom, ma' dawk li inti applika.

L-effikaċja hija l-informazzjoni prinċipali relatata mal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji. Hija l-grad ta' esponiment jew tnaqqis ta' emissjoni milhuq mill-applikazzjoni tal-miżura tal-ġestjoni tar-riskji (pereżempju il-ventilazzjoni lokali tal-egżost tnaqqas il-konċentrazzjoni tas-sustanza fl-arja fil-post tax-xogħol b'50%, l-ingwanti jnaqqsu l-esponiment dermal bi 80%). F'xi każijiet

⁴⁴ Huwa rrakkmandat li tevita li tinkludi lista potenzjalment twila ta' deskritturi tal-użu fit-taqsimat 1.2 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà. Mezzi alternattivi u aktar vijabbli jissemmew fil-*Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' skeda ta' dejta ta' sigurtà* (kapitolu 4.1) disponibbli f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁴⁵ ECHA *Gwida dwar IR&CSA* hija disponibbli f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; Manwali Chesar huma disponibbli f' chesar.echa.europa.eu/web/chesar/support/manuals-tutorials.

⁴⁶ Deskritturi tal-użu bħal PROCs u ERCs huma definiti fl-ECHA *Gwida dwar IR&CSA, kapitolu R12 – Sistemi tad-deskrizzjoni tal-użu* disponibbli f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

jista' jkollok bżonn tagħmel assunzjonijiet kwalitattivi meta l-valuri numeriċi ma jkunux paragonabbli, pereżempju meta x-xenarju tal-esponiment jispeċifika li l-inċineratur tal-gass tal-iskart għandu jkisser 95 % tal-komposti organiċi fil-gass tal-iskart u inti għandek biss informazzjoni dwar il-konċentrazzjoni tal-karbonju organiku fil-gass tal-iskart rilaxxat. Biex issib kemm huma effettivi l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju tiegħek, għandek tiddiskuti mal-persunal tekniku, u/jew tikkonsulta l-istruzzjonijiet tal-manutenzjoni jew il-protokoll tal-kejl tal-apparat tekniku. Barra minn hekk, il-produtturi ta' dan l-apparat jistgħu jipprovdu informazzjoni dwar il-funzjonament u l-effettività.

Tabella 9 Il-kontroll tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji

Informazzjoni fix-xenarju tal-esponiment	L-eżitu tal-kontroll tiegħek
<ul style="list-style-type: none"> Nofs maskra (wieħed jassumi fattur ta' protezzjoni 10) Għandhom jintlibbsu l-ingwanti (nitrile) Ebda miżuri li jirrelataw għall-ambjent ma huma meħtieġa taħt kondizzjonijiet tal-użu operattiv 	<ul style="list-style-type: none"> Milbusa nofs maskri xierqa Jintużaw ingwanti xierqa Ebda miżuri ambjentali ma huma implimentati
Residwi taż-żebgha u laned vojta għandhom jintremew bħala skart perikoluż	Skart huwa mormi bħala skart perikoluż

Tista' tibqa' ċert li l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji tiegħek huma koperti jekk l-effettività tagħhom tkun ugwali għal, jew oġġla minn, dak li hemm speċifikat fix-xenarju tal-esponiment. Dan ikun il-każ jekk, pereżempju, int tuża nofs maskri b'fattur ta' protezzjoni ta' 25 u x-xenarju tal-esponiment jeħtieġ, bħala minimu, fattur ta' protezzjoni 10.

Għandek tkun taf li miżura tal-ġestjoni tar-riskju partikolari jista' jkollha effettività differenti għal (gruppi ta') sustanzi differenti. L-ingwanti jistgħu, pereżempju, ikunu aktar jew inqas addattati għall-kondizzjonijiet tal-użu jew l-inċineraturi tal-gass tal-iskart jistgħu ikissru kompletament il-komposti organiċi iżda ma jkollhom ebda effett fuq il-metalli. Jekk mintix ċert, ikkuntattja l-fornitur tat-tagħmir rilevanti tal-ġestjoni tar-riskji. Huwa importanti wkoll li ssemmi li l-ġerarkija tal-miżura tal-ġestjoni tar-riskji definita fil-leġiżlazzjoni tal-ħaddiema⁴⁷ jew l-aħjar teknoloġiji definiti fil-leġiżlazzjoni ambjentali (Dokumenti ta' referenza tal-Aħjar Tekniki Disponibbli (BREFs) addottati kemm taħt id-Direttiva IPPC kif ukoll id-Direttiva dwar Emissjonijiet Industrijali⁴⁸), għandhom jitqiesu meta tiġi vvalutata l-effettività ta' miżura tal-ġestjoni tar-riskju.

Jekk inti taddotta miżura tal-ġestjoni tar-riskju li hija kkunsidrata oġġla minn leġiżlazzjonijiet applikabbli oħrajn u aktar effettiva meta pparagunata mal-miżura tal-ġestjoni tar-riskju fix-Xenarju tal-Esponiment inti tista' tikkonkludi li l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek huma koperti. Pereżempju ix-xenarju tal-esponiment jindika l-użu ta' PPE b'effettività ta' 90% u inti għandek sistema magħluqa fejn ir-rilaxxi residwi huma ta' <3% (ugwali għal effettività ta' 97%). F'dan il-każ, il-miżura tal-ġestjoni tar-riskju tiegħek tista' tiġi kkunsidrata oġġla u wkoll aktar effettiva u għaldaqstant il-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek huma koperti.

4.2.3.3 Diskrepanza bejn OC u RMM's minn fornituri differenti

Jekk inti tixtri sustanza minn aktar minn fornitur wieħed, inti tista' tircievi xenarji tal-esponiment u tikkontribwixxi xenarji li mhumiex paragonabbli. Jistgħu ivarjaw fl-ambitu (fl-

⁴⁷ Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE. Nota li l-Appendiċi 4 tipprovdi harsa ġenerali (kompleta) lejn il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-UE.

⁴⁸ Dokumenti BREF jistgħu jitnizzlu minn eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference.

għadd u t-tipi ta' użijiet koperti), fil-kondizzjonijiet tal-użu jew jista' jkun hemm differenzi fil-karatteristiċi tas-sustanza.

Għandek tikkontrolla jekk il-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek humiex koperti mix-xenarji tal-esponiment l-aktar stringenti riċevuti. Jekk ikun il-każ, l-użu tiegħek huwa wkoll kopert minn xenarji tal-esponiment oħra.

Jekk il-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek huma koperti minn xenarju tal-esponiment ieħor riċevut, iżda ma jwasslux għall-esponiment l-aktar baxx ikkomunikat lilek fix-xenarji tal-esponiment kollha, persuna kompetenti għandha tiegħu fuqha dan li ġej:

- a. tivverifika li s-sustanza, il-karatteristiċi u l-użu tagħha huma attwalment l-istess;
- b. tikkonferma li l-miżuri magħżula jiżguraw użu sigur, għalkemm huma inqas stringenti mill-miżuri rrakkmandati minn fornituri oħra;
- c. tiddokumenta l-gustifikazzjoni għad-deċiżjoni tiegħek.

Meta xenarji tal-esponiment jiddevjaw minn fornituri differenti, għandek tikkuntattja l-fornituri tiegħek u tinfirmahom bid-differenzi bl-iskop li jallinejaw ix-xenarji tal-esponiment tagħhom. Alternattivament wiehed jista' jagħmel użu minn waħda mill-azzjonijiet deskritti fil-kapitolu 4.4.

4.2.4 Gradazzjoni

Jekk il-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek ivarjaw kemm kemm mix-xenarju tal-esponiment tal-fornitur tiegħek, inti tkun tista' turi li, taħt il-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek, il-livelli tal-esponiment (għall-bnedmin u għall-ambjent) huma ekwivalenti jew aktar baxxi minn taħt il-kondizzjonijiet deskritti mill-fornitur. Jekk iva, tista' tikkonkludi li inti timplimenta, bħala minimu, l-kondizzjonijiet deskritti fix-xenarju tal-esponiment kkomunikati lilek fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà.

Il-mod li bih inti tiddetermina jekk il-kondizzjonijiet tiegħek humiex ekwivalenti jew aktar baxxi jingħata t-terminu "gradazzjoni". Meta tkun applikata l-gradazzjoni, il-modifikazzjoni ta' fattur wiehed jista' jiġi kkompensat bil-modifikazzjoni ta' fattur ieħor. Il-gradazzjoni hija maħsuba biex tipprovdik b'mod sempliċi biex tikkontrolla jekk il-kondizzjonijiet tiegħek humiex "ekwivalenti" għall-kondizzjonijiet definiti fix-xenarju tal-esponiment.

Jekk applikabbli, il-fornitur tiegħek għandu jipprovidi informazzjoni fix-xenarju tal-esponiment biex jgħinek tiddetermina jekk l-użu tiegħek huwiex kopert mill-gradazzjoni tad-determinanti tal-esponiment.

4.2.4.1 Meta l-gradazzjoni tkun applikabbli

Il-gradazzjoni hija approċċ matematiku li permezz tiegħu il-kondizzjonijiet tal-użu deskritti f'xenarju tal-esponiment jistgħu jiġu modifikati sabiex jiġi determinat jekk il-kondizzjoni attwali tal-użu fuq sit ta' utent downstream għadhomx koperti mix-xenarju tal-esponiment. L-użu sigur tas-sustanza għandu xorta jiġi żgurat. L-applikazzjoni tal-gradazzjoni tista' tippermettilek timplimenta kondizzjonijiet tal-użu li jvarjaw minn dawk deskritti fix-xenarju tal-esponiment tal-fornitur mingħajr il-ħtieġa għal azzjoni ulterjuri deskritta fil-kapitolu 4.4.

Il-gradazzjoni tista' tiġi applikata biss jekk ir-registrant ikun uża għodda ta' stima tal-esponiment fis-CSR tiegħu sabiex jikkalkula l-esponiment għall-bnedmin u għall-ambjent għal użijiet speċifiċi tas-sustanza. Il-gradazzjoni ma tistax tiġi applikata jekk ir-registrant ikun ibbaża l-istima tiegħu fuq dejta tal-esponiment meqjus. Dan minħabba li stima bbażata fuq dejta tal-esponiment meqjus hija relatata mal-kondizzjonijiet tal-użu attwali matul il-kejl.

Possibilitajiet ta' gradazzjoni applikabbli għax-xenarju tal-esponiment li jkopri użu wiehed (jew aktar) ta' sustanza għandhom jiġu kkomunikati mill-fornitur tiegħek fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà estiża għas-sustanza li hija fornita lilek. Jekk ma jiġu pprovduti ebda regoli ta' gradazzjoni, hemmhakk il-gradazzjoni ma tkunx applikabbli għall-użu tas-sustanza.

Possibilitajiet ta' gradazzjoni għandhom jiġu pprovduti fit-Taqsima 4 tax-xenarju tal-esponiment "Gwida għal utenti downstream" jekk il-fornitur tiegħek ikun ipprepara xenarju tal-esponiment li jkun skont il-*Gwida dwar IR&CSA Parti D* u Chesar⁴⁹ tal-ECHA.

Jekk il-gradazzjoni hija addattata, hemmhekk l-informazzjoni pprovduta mill-fornitur għandha tinkludi:

- l-metodu matematiku li għandu jiġi applikat (dan jista' jkun formola, jew interfaċċja web għal għodda ta' gradazzjoni jew għall-istess għodda tal-istima tal-esponiment użata mill-fornitur għall-valutazzjoni tiegħu);
- il-parametri (determinanti tal-esponiment) li jistgħu jingħataw gradazzjoni;
- il-konfini ta' gradazzjoni (sa fejn bidliet f'xi parametri jistgħu jiġu kkompensati minn varjazzjoni f'parametri oħrajn).

Informazzjoni addizzjonali dwar il-metodoloġija tal-gradazzjoni hija disponibbli fl-Appendiċi 2 ta' din il-gwida. Eżempji dwar il-gradazzjoni jiġu żviluppjati u inklużi fil-Gwida Prattika "*Kif utenti downstream jistgħu jitrattaw xenarji tal-esponiment*" disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA⁵⁰.

4.2.5 Użijiet li jingħata parir kontribom

Jekk it-Taqsima 1.2 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tispeċifika li l-użu tiegħek jingħata parir kontrib, ikkomunika mal-fornitur tiegħek, kif deskritt fil-kapitolu 3.5.

Wara li tkun ikkonfermajt l-użu li jingħata parir kontrib, ikkunsidra l-possibilitajiet li ġejjin:

- waqqaf dan l-użu tas-sustanza wehida jew f'taħlita;
- aqleb għal fornitur li kopra l-użu tiegħek bil-miżuri neċessarji tal-ġestjoni tar-riskji;
- hu fuqek rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utenti downstream biex tivverifika li l-użu huwa sigur.

4.3 X'għandek tagħmel jekk l-użu u l-kondizzjonijiet tal-użu jkunu koperti mix-xenarju tal-esponiment.

Jekk il-konklużjoni tal-kontroll tiegħek tkun li l-użu tiegħek huwa kopert mix-xenarju tal-esponiment riċevut, ebda azzjoni ulterjuri taħt REACH ma hi meħtieġa.

Għandek madankollu tiddokumenta l-kontroll tiegħek u kull azzjoni li tista' tkun taħt biex tiggarrantixxi l-konformità mal-kondizzjonijiet tal-użu fix-xenarju tal-esponiment inkluż l-eżitu mill-kalkoli tal-gradazzjoni (jekk applikabbli). Dan jista' jkun rilevanti pereżempju biex tiffaċilita l-kontroll tal-użu ta' taħlitiet oħra li inti tuża fl-istess applikazzjoni. Tista' wkoll tikkunsidra li tintegra l-kontroll tal-konformità fis-sistema ta' ġestjoni tiegħek tas-saħħa, sigurtà u l-ambjent. Għandek tinkludi wkoll l-informazzjoni tas-sigurtà neċessarja fi kwalunkwe skeda ta' dejta ta' sigurtà li inti tipprepara u tforni lill-klijenti tiegħek.

Jekk inti tapplika l-ES li inti rċevajt mill-fornitur tiegħek (jiġifieri inti timplementa l-kondizzjonijiet tal-użu mill-ES li inti rċevajt mill-fornitur tiegħek), tista' wkoll tuża dejta tal-esponiment meqjusa biex turi li inti qiegħed taħdem fi ħdan il-konfini tal-ES. Ir-riżultati mill-

⁴⁹ Il-Parti G aġġornata tal-*Gwida dwar IR&CSA* hija disponibbli f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment; Chesar Manwal 6, Anness 1 jipprovdri istruzzjoni kif ukoll istruzzjonijiet biex jintuża l-format rivedut tal-ES żviluppjati fil-kuntest tal-iżvilupp ta' Chesar u jista' jinsab fi chesar.echa.europa.eu/support/manuals-tutorials.

⁵⁰ echa.europa.eu/practical-guides.

monitoraġġ tal-ħaddiema u tal-ambjent jistgħu jgħinu biex jivverifikaw li l-livelli tal-esponiment fis-sit tiegħek huma fi ħdan il-firxa tal-użu sigur. Din l-informazzjoni tista' wkoll tintuża bħala evidenza ta' sostenn għal spetturi. Jekk id-dejta meqjusa tiegħek tindika li l-applikazzjoni tax-xenarju tal-esponiment tista' twassal għal kondizzjonijiet tal-użu insiguri (eż. RCR > 1 għal bnedmin u/jew għall-ambjent), inti għandek tinforma immedjatament lill-fornitur tiegħek u tiegħu azzjonijiet biex tikkontrolla r-riskji.

4.4 X'għandek tagħmel jekk l-użijiet u l-kondizzjonijiet tal-użu mhumiex koperti mix-xenarju tal-esponiment.

Dan is-subkapitolu għandu l-iskop li jgħin lil utent downstream biex jiddeċiedi x'għandu jagħmel jekk l-użu tiegħu mhuwiex kopert mill-kondizzjonijiet tal-użu stabbiliti fix-xenarju tal-esponiment.

4.4.1 Introduzzjoni

Tista' tkun stabbilejt li l-użu u/jew il-kondizzjonijiet tal-użu tas-sustanza tiegħek, weħidha jew f'taħlita, mhumiex koperti mix-xenarju tal-esponiment riċevut mill-fornitur tiegħek. Jekk iva, għadd ta' possibiltajiet huma disponibbli taħt REACH, kif deskritt fl-Artikolu 37(4). Il-lista li ġejja tiġbor fil-qosor il-possibiltajiet prinċipali li huma disponibbli għalik:

1. tgħarraf l-użu tiegħek lill-fornitur tiegħek bl-iskop li tagħmlu "użu identifikat" u inkludjati fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tal-fornitur: f'dan il-każ, teħtieġ li tikkuntattja l-fornitur tiegħek u tipprovdi informazzjoni dwar l-użu/ l-kondizzjonijiet tal-użu (mhux koperti mill-ES) sabiex il-fornitur ikun jista' jirfina l-valutazzjoni tiegħek u jibgħatlek ES aġġornat li jkopri l-użu/ l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek (ara l-kapitolu 3.3 u 3.4 ta' din il-gwida). Il-fornitur għandu jivvaluta l-użu fi żmien xahar jew qabel il-fornitura li jmiss, skont liema tkun l-aktar tard); jew
2. timplimenta l-kondizzjonijiet tal-użu deskritti fix-xenarju tal-esponiment li inti rċevejt; jew
3. tissostitwixxi s-sustanza b'sustanza differenti li għaliha mhuwiex meħtieġ xenarju tal-esponiment jew fejn ikun(u) disponibbli xenarju(i) tal-esponiment li jkopri(u) l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek. Alternattivament, tissostitwixxi l-proċess bi proċess li ma jeħtieġx is-sustanza; jew
4. issib fornitur ieħor li jipprovdi s-sustanza bi skeda ta' dejta ta' sigurtà u xenarju tal-esponiment li jkopri l-użu tiegħek; jew
5. tipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR) (ikkontrolla l-ewwel jekk japplikaw xi eżenzjonijiet, ara l-kapitolu 4.4.2).

Il-vantaġġi u l-iżvantaġġi assoċjati ma' dawn il-possibiltajiet huma spjegati fit-Tabella 10.

Tabella 10 Possibilitajiet jekk ix-xenarju tal-esponiment ma jkoprix l-użu

Possibilità	Din il-possibbiltà tista' tkun l-aħjar jekk	Vantaġġi	Żvantaġġi
Japplikaw l-eżenzjonijiet (ara l-kapitolu 4.4.2)	Każ b'każ	Ebda bidliet fil-proċess jew fis-sustanzi/taħlitiet meħtieġa.	
Għarraf l-użu tiegħek lill-fornitur tiegħek (ara 4.4.3)	<ul style="list-style-type: none"> - dan ma jikkawżalekx tħassib dwar kunfidenzjalità; - ma tifhimx jekk l-użu tiegħek huwiex kopert minħabba li x-xenarju tal-esponiment li inti rċevejt huwa ġenerali jew wiesa' wisq. 	<ul style="list-style-type: none"> - Valutazzjoni aktar speċifika mill-fornitur tiegħek ibbażata fuq il-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek tista' turi li ma hemm ebda riskju. - Il-fornitur jithalla jifhem aħjar kif għandu jiġi kopert l-użu tal-klijent 	Il-fornitur tiegħek jista' ma jkunx fil-pożizzjoni li jwieġeb favorevolment.
Implimenta l-kondizzjonijiet tal-użu (ara 4.4.4)	<ul style="list-style-type: none"> - l-użu tiegħek mhuwiex kopert mill-kondizzjonijiet tal-użu (simili) f'diversi xenarji tal-esponiment; - għandek il-problemi biex tikkonforma mal-leġislazzjoni l-oħra u biex tikkunsidra l-modifikazzjoni tal-ġestjoni tar-riskji tiegħek f'dawn l-oqsma wkoll. 	<ul style="list-style-type: none"> - Iċ-ċertezza li l-użu huwa vvalutat u ma jimponi ebda riskji. - Sinergiji għal konformità ma' obbligi legali oħra. - Benefiċċju potenzjali fit-tul. 	<ul style="list-style-type: none"> - L-aġġornament jew l-introduzzjoni ta' miżuri ġodda tal-ġestjoni tar-riskji jista' jkun għali. - OC/RMM ġodda/differenti jistgħu jikkawżaw kunflitt ma' leġislazzjoni rilevanti oħra b'kondizzjonijiet tal-użu definiti. - Jistgħu ikunu meħtieġa bidliet fil-proċess. - Spejjeż addizzjonali mhux neċessarji dovuti għal RMMs li jistgħu ikunu wisq konservattivi.
Issostitwixxi s-sustanza jew it-taħlita tiegħek (ara 4.4.5)	<ul style="list-style-type: none"> - jista' jkollok ftit sustanzi jew taħlitiet li mhumiex koperti mix-xenarju tal-esponiment; - tixtieq tissostitwixxi s-sustanzi/t-taħlitiet ukoll għal raġunijiet oħra. 	<ul style="list-style-type: none"> - Jistgħu jiġu eliminati jew imnaqqsa diversi riskji. - Tista' titjeb il-kwalità tal-prodott. 	<ul style="list-style-type: none"> - Is-sostituzzjoni tista' teħtieġ iż-żmien u r-rizorsi. - Jistgħu ikunu meħtieġa bidliet fil-proċess. - Is-sostituzzjoni tista' ma tkunx possibbli. - Sostitut addattat jista' ma jkunx għadu ġie kompletament irreġistrat jew i-valutat.
Sib fornitur b'xenarju tal-esponiment li jkopri l-użu tiegħek		Ebda bidliet għall-prattika preżenti, hlief l-akkwist ta' materjali mhux ipproċessati.	Bdil tas-sors

Rapport dwar is-sigurtà kimika tal-utent downstream (4.4.6)	<ul style="list-style-type: none"> - ma tixtieqx tiżvela informazzjoni dwar l-użu tiegħek- għandek biżżejjed informazzjoni u kapaċità biex tagħmel il-valutazzjoni; -OCs u RMMs huma relattivament uniċi u mhux rappreżentattivi tas-settur in ġenerali. 	<ul style="list-style-type: none"> - Jintwera u jiġi dokumentat l-użu sigur. - Tista' tkompli tuża s-sustanza. 	<ul style="list-style-type: none"> - Riżorsi u xi kapaċità huma meħtieġa. - Jistgħu ikunu meħtieġa bidliet fil-proċess jekk ma jistax jintwera kontroll adegwat tar-riskji bil-kondizzjonijiet tal-użu eżistenti.
---	--	--	---

4.4.2 Japplikaw eżenzjonijiet għall-preparazzjoni ta' rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream?

Jekk l-użu tiegħek mhuwiex kopert mix-xenarju tal-esponiment, l-artikolu 37(4) jgħid li għandek tipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika, sakemm ma tkunx tapplika waħda mis-sitt eżenzjonijiet imsemmija fl-istess dispożizzjoni. Għaldaqstant, għandek l-ewwel tikkontrolla jekk japplikawx għalik⁵¹ xi eżenzjonijiet tal-Artikolu 37(4)(a) sa 37(4)(f) ta' REACH qabel ma tibda rapport dwar is-sigurtà kimika.

It-tabella 11 telenka l-eżenzjonijiet tal-Artikolu 37(4) ta' REACH.

Tabella 11 Kif tikkontrolla jekk japplikawx l-eżenzjonijiet mid-dmir tal-Artikolu 37(4) li tipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR)

Eżenzjoni mill-Artikolu 37(4) ta' REACH	Spjegazzjoni – l-użu tiegħek	Spjegazzjoni – l-użu tal-klijent ⁵²
37(4)(a) Ebda skeda ta' dejta ta' sigurtà meħtieġa għas-sustanza jew għat-taħlita	<p>Jekk il-fornitur tiegħek mhuwiex obligat jipprovdik bi skeda ta' dejta ta' sigurtà għal sustanza, m'għandekx l-obbligu li tipprepara CSR tad-DU għall-użu tiegħek ta' dik is-sustanza.</p> <p>Huwa possibbli li inti tirċievi skeda ta' dejta ta' sigurtà u xenarji tal-esponiment fuq bażi volontarja. Dan jista' jkun, pereżempju, l-każ meta sustanza ma tkunx klassifikata. Jekk l-SDS tkun volontarja, il-ħtieġa li tagħmel valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream ma tapplikax.</p>	<p>Jekk inti tforni lill-klijenti tiegħek b'taħlita, iżda t-taħlilitiet ma jeħtieġux SDS (eż. is-sustanzi jintużaw f'koncentrazzjoni taħt il-limiti), jeħtieġ li tgħaddi informazzjoni skont l-Artikolu 32 ta' REACH (ara wkoll il-kapitolu 7).</p>

⁵¹ Anke jekk inti tkun eżentat milli twettaq CSR ta' DU, xorta għandek twettaq valutazzjoni tar-riskju u tapplika miżuri biex tiggarrantixxi l-użu sigur tas-sustanza / taħlita skont il-leġiżlazzjonijiet applikabbli EHS tal-UE (eż. Direttiva dwar l-Agenti Kimiċi).

⁵² Jekk inti tforni sustanzi u/jew taħlilitiet l-isfel lejn il-katina tal-provvista (eż. inti formulatur), għandek tipprovdni informazzjoni dwar il-prodotti tiegħek lill-klijenti tiegħek (eż. permezz tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà). Sabiex tipprepara din l-informazzjoni, inti għandek tivvaluta jekk l-ESs tas-sustanzi (wehdom jew f'taħlilitiet) li inti rċevejt mill-fornituri tiegħek, ikoprux ukoll l-użijiet prevedibbli tal-prodotti tiegħek mill-klijenti tiegħek. Jekk ikun hemm użu wiehed jew aktar mill-klijenti tiegħek li ma jkunux koperti, għandek il-possibiltà li tipprepara CSR tad-DU biex tkopri dawn l-użijiet jew tista' tikkunsidra possibiltajiet oħrajn (ara l-kapitolu 4.4.1 ta' din il-gwida). Jekk jogħġbok ikkontrolla l-kapitolu 5 ta' din il-gwida għal aktar informazzjoni dwar CSR tad-DUR u l-kapitolu 7 ta' din il-gwida biex tiġi kkomunikata informazzjoni dwar it-taħlilitiet. Għal informazzjoni addizzjonali dwar il-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Gwida Prattika "Kif utenti downstream jistgħu jitrattaw xenarji tal-esponiment".

37(4)(b) Ebda rapport dwar is-sigurtà kimika ma hu meħtieġ li jiġi kkompletat mill-fornitur	Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (u CSR tad-DU konsegwenti) hi meħtieġa biss għal dawk is-sustanzi f'taħlita li għalihom il-manifattur jew l-importatur (ir-registrant) kellu jikkompleta waħda, jew li ma ġewx diluwiti fit-taħlita li inti tuża taħt il-limiti ta' konċentrazzjoni fl-Artikolu 14 (2) ta' REACH. Għandek issib informazzjoni rilevanti fit-Taqsima 15 (subtaqsima 15.2) tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà dwar jekk sarx CSA mir-registrant. Aktar dettall jingħata fil-kapitolu 7 ta' din il-gwida.	Jekk inti tagħmel valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għall-użu ta' sustanza fit-taħlita tiegħek, għandek tikkunsidra li tagħmilha biss jekk il-fornituri tiegħek kellhom jagħmlu rapport dwar is-sigurtà kimika.
37(4)(c) L-użu huwa inqas minn tunnellata metrika waħda kull sena	Ara d-diskussjoni taħt din it-tabella. Għandek tkun taf li jekk tikklejmja din l-eżenzjoni, għandek tirrapporta lill-ECHA, ara l-kapitolu 5.5.	
37(4)(d) Bħala minimu huma koperti l-kondizzjonijiet tal-użu	Ara l-kapitolu 4.2 ta' din il-gwida għal dettalji dwar il-kopertura ta', bħala minimu, l-kondizzjonijiet tal-użu.	
37(4)(e) Is-sustanza hija diluwita taħt il-konċentrazzjonijiet tal-Artikolu 14(2)	Jekk inti tuża taħlita li tikkontjeni sustanza taħt il-limitu ta' konċentrazzjoni l-aktar baxx fl-Artikolu 14(2) ta' REACH, m'għandekx għalfejn tipprepara CSR tad-DU għal dik is-sustanza. Ukoll, jekk inti tiddiluwixxi sustanza fil-prodott tiegħek taħt il-limiti tal-konċentrazzjoni l-aktar baxxi fl-Artikolu 14(2) ta' REACH, mhux meħtieġ CSR tad-DU biex ikopri l-użu ta' dik is-sustanza fil-prodott tiegħek. Madankollu, m'għandekx tikkunsidra l-informazzjoni kollha fil-kompilazzjoni tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà jekk tkun meħtieġa waħda.	
37(4)(f) Is-sustanza tintuża għal PPOD	Ara d-diskussjoni taħt din it-tabella. Għandek tkun taf li jekk inti tikklejmja din l-eżenzjoni, jeħtieġ li tirrapporta lill-ECHA, ara l-kapitolu 5.5.	

Re: Artikolu 37(4)(c) (tabella 11) – L-użu totali tas-sustanza jew tat-taħlita huwa inqas minn tunnellata metrika waħda (1) fis-sena⁵³ ?

L-ammont ikkunsidrat bħala "użat" jinkludi wkoll l-ammont maħżun (anke jekk il-ħżin huwa diġà kopert mill-ES tal-fornitur tiegħek). Barra minn hekk, il-limitu ta' tunnellaġġ japplika għall-ammont totali użat, irrispettivament mill-għadd ta' użijiet differenti, mill-fornitur u minn jekk ix-xenarju tal-esponiment kienx riċevut jew le.

Jekk tapplika din l-eżenzjoni, inti xorta tkun meħtieġ (skont l-Artikolu 37(6) ta' REACH) tikkunsidra l-użu tas-sustanza u tidentifika u timplimenta miżuri biex tiżgura kontroll tar-riskju għall-bnedmin u għall-ambjent ibbażat fuq informazzjoni riċevuta mill-fornitur tiegħek. Jekk inti tforni s-sustanza lill-oħrajn, għandek tidentifika u tikkomunika miżuri xierqa lill-klijenti tiegħek fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, jekk tkun meħtieġa waħda. Għandek ukoll tirrapporta lill-ECHA (ara l-kapitolu 5.5).

Re: Artikolu 37(4)(f) (tabella 11) – L-użu fir-riċerka u l-iżvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi

Jekk qiegħed tuża s-sustanza, wehida jew f'taħlita, fir-riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPOD⁵⁴), mintix meħtieġ tagħmel CSR tad-DU, sakemm "[...] ir-riskji għas-saħħa tal-

⁵³ Għandu jiġi nnutat li fil-kuntest tal-Artikolu 37 ta' REACH it-tunnellaġġ għandu jkun ibbażat fuq is-sena kalendarja u mhux fuq il-medja ta' tliet snin li kienet iddiżinjata għal skopijiet ta' registrazzjoni.

⁵⁴ REACH jiddefinixxi: "Riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti proċessi: tfisser kwalunkwe żvilupp xjentifiku relatat għall-iżvilupp ta' prodott, mal-iżvilupp ulterjuri ta' sustanza, wehida, fi preparati jew f'oġġetti li fil-kors tiegħu jintużaw

bniedem u għall-ambjent ikunu kkontrollati b'mod adegwat skont ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent". F'dan il-każ għandek tirrapporta l-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 38(2) ta' REACH lill-ECHA. Dan japplika wkoll għal attivitajiet ta' riċerka u żvilupp li inti nnotifikajt taħt id-Direttiva 67/548/KEE, minħabba li dawn in-notifikazzjonijiet m'għadhomx validi wara l-1 ta' Ġunju 2008. Għandek tkun taf li r-rappurtaġġ lill-ECHA mhuwiex meħtieġ għall-użu fil-PPORD jekk dan l-użu huwa inqas minn tunnellata metrika waħda 1 kull sena (Artikolu 38(5) ta' REACH).

Għandek tkun taf li sustanzi li bihom twettaq riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi jistgħu ikunu soġġetti għal rekwiżiti jew restrizzjonijiet fuq l-awtorizzazzjoni.

Jekk inti tkun inkluz fin-notifikazzjoni tal-fornitur tiegħek għal riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi, bħala klijent elenkat, ikollok timplimenta l-kondizzjonijiet ikkomunikati mill-fornitur tiegħek (inkluzi kwalunkwe kondizzjonijiet imposti mill-ECHA). Huwa l-obbligu tiegħek li timplimenta dawn il-kondizzjonijiet⁵⁵. Jekk tixtieq tuża s-sustanza għal skopijiet oħrajn għar riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi, is-sustanza għandha tiġi rreġistrata għal dak l-użu (sakemm ma tkunx eżentata). F'dan il-każ jeħtieġ li tinforma lill-fornitur tiegħek b'dan biex tiżgura li l-użu tiegħek tas-sustanza ġie rreġistrat (f'dan il-każ għandek tircievi skeda ta' dejta ta' sigurtà b'numru tar-reġistrazzjoni u xenarju tal-esponiment meħmuż li jkopri l-użu tiegħek (jekk applikabbli) jew teħtieġ li tirreġistra s-sustanza għall-użu tiegħek).

Jekk qiegħed tuża sustanza li magħha tircievi xenarju tal-esponiment għal riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi, mingħajr ma tkun klijent inkluz fin-notifikazzjoni tal-fornitur tiegħek, japplikaw l-obbligi kollha ta' utent downstream.

4.4.3 Għarraf l-użu tiegħek lill-fornitur tiegħek bl-iskop li jkun identifikat

Huwa possibbli li l-użu tiegħek huwa kompletament "nieqes" mix-xenarju tal-esponiment tal-fornitur (kapitolu 4.2.1). Jekk dan huwa l-każ, għandek il-possibbiltà li tgħarraf l-użu tiegħek bil-miktub lill-fornitur tiegħek, bl-iskop li tagħmlu użu identifikat. Ara l-kapitoli 3.3 u 3.4 ta' din il-gwida għal aktar dettall.

Huwa possibbli li wieħed mill-proċessi/attivitajiet għall-użu identifikat tiegħek huwa kompletament "nieqes" mix-xenarju tal-esponiment tal-fornitur (kapitolu 4.2.2). Jekk dan huwa l-każ, għandek il-possibbiltà li tgħarraf il-proċessi/ l-attivitajiet tiegħek bil-miktub lill-fornitur tiegħek, bl-iskop li tinkludihom fix-xenarju tal-esponiment.

4.4.4 Implimenta l-kondizzjonijiet tal-użu tax-xenarju tal-esponiment

Jekk il-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek mhumiex koperti mix-xenarju tal-esponiment, għandek tbiddel ukoll il-mod li bih tintuża s-sustanza jew it-taħlita tiegħek u timplimenta l-kondizzjonijiet indikati fix-xenarju tal-esponiment. Għandek tiżgura li tikkunsidra x-xenarji tal-esponiment kollha li ma jkoprox il-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek, sabiex iġġib ruħek f'konformità magħhom kollha f'azzjoni waħda. Din il-possibbiltà hija partikolarment utli li tikkunsidraha meta:

- xenarji tal-esponiment ta' diversi sustanzi ma jkoprox il-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji simili huma rakkmandati fihom;

provi pilota tal-impjant jew tal-produzzjoni sabiex jiġi żviluppata il-proċess tal-produzzjoni u/jew sabiex jiġu ttestjati l-oqsma tal-applikazzjoni tas-sustanza;". Għandek tkun taf li r-riċerka u l-iżvilupp xjentifiku jistgħu ikopru attivitajiet analitiċi. Jekk jogħġbok irreferi għal Mistoqsijiet u Tweġibiet dwar Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nr 585 f' echa.europa.eu/support/qas-support/qas. Aktar gwida dwar liema attivitajiet huma meqjusa bħala PPORD tingħata fil-Gwida dwar Riċerka u Żvilupp Xjentifiku (SR&D) tal-ECHA u Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD)), disponibbli f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁵⁵ Skeda ta' dejta ta' sigurtà għandha tiġi fornita jekk is-sustanza jew it-taħlita tiġi kklassifikata bħala perikoluża skont CLP (jew taħlita bħala perikoluża skont DPD sal-1 ta' Ġunju 2015) jew tista' tkun teħtieġ li tiġi fornita fuq talba jekk it-taħlita ma tiġix ikklassifikata bħala perikoluża iżda tkun tikkontjeni sustanzi perikolużi. F'każ li skeda ta' dejta ta' sigurtà ma tkunx meħtieġa, informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li għandhom jiġu implimentati skont in-notifikazzjoni PPORD għandha tiġi kkomunikata, fuq il-bażi tal-Artikolu 32 ta' REACH.

- tkun iltqajt ma' diffikultajiet fil-konformità ma' leġislazzjoni eżistenti ambjentali jew tal-ħaddiema, fl-imgħoddi.

Li timplimenta x-xenarju tal-esponiment jista' jinvolvi:

- ż-żieda ta' miżuri godda tal-ġestjoni tar-riskji; u/jew
- l-aġġornament ta' miżuri tal-ġestjoni tar-riskji eżistenti; u/jew
- il-bdil tal-kondizzjonijiet operattivi skont l-informazzjoni fix-xenarju tal-esponiment;
- il-bdil tal-proċess (pereżempju, l-enkjużura tal-makkinarju) jew id-diżinn tal-prodott (pereżempju, it-tnaqqis tal-konċentrazzjoni tas-sustanza jew tas-sustanza f'taħlita fil-prodott tiegħek) skont l-informazzjoni fix-xenarju tal-esponiment.

Jekk inti tiddeċiedi li tbiddel il-proċess tiegħek, jew li tinstalla miżuri tal-ġestjoni tar-riskju addizzjonali, għandek timplimenta dawn fi żmien sena wara li tkun irċevejt skeda ta' dejta ta' sigurtà bin-numru tar-reġistrazzjoni u x-xenarju tal-esponiment (Artikolu 39(1) ta' REACH).

4.4.5 Is-sostituzzjoni tas-sustanza jew tas-sustanza f'taħlita

Is-sostituzzjoni tas-sustanza tista' tottjeniha bl-iskambju ta' materjali mhux ipproċessati u/jew bl-ottimizzazzjoni tad-diżinn tal-proċess b'tali mod li s-sustanzi involuti jsiru superfluwi. Jekk inti, b'ħala utent downstream qiegħed tippjana li tissostitwixxi sustanza b'sustanza oħra inti għandek tkun ċert li x-xenarju tal-esponiment tas-sostitut, jekk meħtieġ, ikun ikopri l-użu u l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek. Għandek tħares ukoll lejn il-karatteristiċi fiżikokimiċi u lejn il-profil ta' perikolu tas-sostitut sabiex tiżgura li s-sustanza ġdida timponi riskji aktar baxxi minn dawk originali. Fatturi oħra li għandek tikkunsidra meta tippjana li tissostitwixxi sustanza jistgħu ikunu:

- il-bidliet ikollhom jiġu diskussi mal-klijenti u potenzjalment ippruvati mal-utenti downstream;
- bidliet ikollhom jiġu kkomunikat b'mod ċar bil-quddiem ma' klijenti li jista' jkollhom żminijiet twal ta' rikwalifikazzjoni;
- spejjeż għas-sostituzzjoni (eż. testijiet, kwalifikazzjoni/ċertifikazzjoni, bdil tal-proċessi/tagħmir eċċ.);
- faċilità u Prattikabbiltà tal-bidla;
- jekk sustanza (weħidha jew f'taħlita) tkun elenkata fuq il-lista tal-kandidati (ara l-Artikolu 59 REACH), tista' tiġi awtorizzata fil-ġejjieni;
- disponibbiltà ta' alternattivi;
- eżiti ta' analiżi soċjoekonomiċi.

Il-Gwida dwar il-preparazzjoni għal applikazzjoni għal awtorizzazzjoni⁵⁶ tikkontjeni pariri dwar kif tivvaluta d-disponibbiltà u l-prattikabbiltà tas-sostituzzjoni u tista' tgħinek fl-organizzazzjoni tas-sostituzzjoni.

4.4.6 Rapport dwar is-sigurtà kimika tal-utent downstream (DU CSR)

Il-preparazzjoni ta' CSR tad-DU tfisser li inti stess tivvaluta jekk ir-riskji mill-użu tiegħek tas-sustanza weħidha jew f'taħlita humiex ikkontrollati b'mod adegwat. Aktar informazzjoni tingħata fil-kapitolu 5 ta' din il-gwida.

⁵⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

4.5 L-użu tiegħek huwa kunfidenzjali

Tista' tkun tixtieq tikkunsidra li l-użu tiegħek tas-sustanza wehida jew f'taħlita huwa kunfidenzjali. F'dan il-każ għandek l-istess tliet possibilitajiet deskritti fuq sabliex tottjeni konformità ma' REACH: tista' tissostitwixxi s-sustanza b'waħda li ma teħtieġx xenarju tal-esponiment jew waħda li tkopri l-użu tiegħek, tista' taddattata l-użu tiegħek max-xenarju tal-esponiment ipprovdut mill-fornitur tiegħek jew tista' tipprepara CSR tad-DU li juri kontroll adegwat.

4.6 Linji ta' żmien biex jiġu sodisfatti l-obbligi

L-Artikolu 39 (1) jgħid:

Utenti downstream għandhom ikunu meħtieġa jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-Artikolu 37 mhux aktar tard minn tnax-il xahar wara li jirċievu n-numru ta' reġistrazzjoni kkomunikat lilhom mill-fornituri tagħhom fi skeda ta' dejta ta' sigurtà.

Jekk jingħata parir kontra l-użu tiegħek (kif deskritt fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà Taqsima 1.2) imbagħad fi żmien 12-il xahar għandek:

- twaqqaf dak l-użu, jew
- tipprepara CSR tad-DU li jinkludi dak l-użu.

Jekk tikkonkludi li l-użu tiegħek jaqa' barra l-kondizzjonijiet deskritti fix-xenarji tal-esponiment riċevuti (wara l-kontroll kif spjegat fil-kapitolu 4), fi żmien 12-il xahar għandek:

- timplimenta l-kondizzjonijiet deskritti fix-xenarju tal-esponiment tal-fornitur tiegħek u tirrakkmanda l-kondizzjonijiet lill-klijenti tiegħek; jew
- titlob lill-fornitur tiegħek jikkjarifika jekk l-użu tiegħek huwiex diġà kopert, u jekk le, titolbu jinkludi l-użu tiegħek fil-valutazzjoni tiegħu; jew
- issib fornitur ieħor li jappoġġa l-użu tiegħek; jew
- tipprepara CSR tad-DU (sakemm ma tkunx tikkwalifika għal eżenzjoni milli tidhol għal CSR ta' DU).

Il-perjodu ta' żmien jibda meta tkun riċevuta skeda ta' dejta ta' sigurtà b'numru tar-reġistrazzjoni, madankollu mhuwiex possibbli li tikkontrolla jekk l-użu tiegħek huwiex kopert mingħajr ma jkunu riċevuti xenarji tal-esponiment. Huwa rrakkmandat li jekk tirċievi skeda ta' dejta ta' sigurtà mingħajr ebda xenarji tal-esponiment annessi inti formalment tikkomunika mal-fornitur tiegħek biex tikkontrolla r-raġuni għaliex. Iddokumenta din l-azzjoni, u jekk u meta tirċievi x-xenarju(i) tal-esponiment.

Artikolu 39(2)

L-utenti downstream għandhom jirrappurtaw lill-ECHA skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 38 mhux aktar tard minn sitt xhur wara li jirċievu n-numru ta' reġistrazzjoni kkomunikat lilhom mill-fornituri tagħhom fi skeda ta' dejta ta' sigurtà.

L-utenti downstream għandhom jirrappurtaw lill-ECHA skont ir-rekwiżiti tal-Artikolu 38 ta' REACH (ara l-kapitolu 5.1.1) fi żmien 6 xhur wara li jirċievu skeda ta' dejta ta' sigurtà li tikkontjeni numru tar-reġistrazzjoni.

5 Użu mhux kopert: kif tipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR)

Meta utent downstream jikkontrolla jekk l-użu tiegħu huwiex kopert fix-xenarju tal-esponiment riċevut mill-fornitur, kif deskritt fil-kapitolu 4, jista' jistabbilixxi li l-użu tiegħu (inkluż(i) l-użu(ijiet) aktar downstream) mhuwiex kopert.

Waħda mill-possibiltajiet ipprezentati fil-kapitolu 4.4 hi li tidhol għal valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR). Dan il-kapitolu jipprovdi gwida fuq it-twertieq ta' din il-valutazzjoni u fuq id-dokumentazzjoni tagħha fis-CSR tad-DU. Is-suġġetti diskussi f'dan il-kapitolu jinkludu:

- liema huma r-rekwiżiti li jirrelataw għas-CSR tad-DU;
- liema hu l-ambitu tas-CSR tad-DU;
- kif twettaq il-valutazzjoni u tipprepara s-CSR tad-DU;
- kif tikkomunika mal-ECHA u mal-klijenti tagħha.

5.1 Rekwiżiti legali li jirrelataw għal rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR)

L-Artikolu 37(4) ta' REACH jgħid li:

Artikolu 37(4)

Utent downstream ta' sustanza wehida jew fi preparat għandu jipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika skont l-Anness XII għal kwalunkwe użu barra l-kondizzjonijiet deskritti f'xenarju tal-esponiment jew jekk ikun il-każ għandu jipprepara kategorija ta' użu ta' esponiment kkomunikati lilu fi skeda ta' dejta ta' sigurtà jew għal kwalunkwe użu li kontrib jigi avżat mill-fornitur tiegħu.

Inti meħtieġ tipprepara CSR tad-DU għal:

- kwalunkwe użu mhux kopert jew barra l-kondizzjonijiet ikkomunikati permezz ta' xenarju tal-esponiment;
- kwalunkwe użu li jingħata parir kontrib mill-fornitur tiegħek (jekk inti tagħzel li tkompli tuża s-sustanza, sabiex tkun tista' tiddokumenta li l-użu huwa sigur).

L-Anness XII ta' REACH jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet ġenerali biex utenti downstream jivvalutaw sustanzi u jippreparaw rapporti dwar is-sigurtà kimika.

Qabel ma tibda CSR ta' DU, ta' min tikkontrolla l-possibiltajiet kollha tiegħek, u jekk japplikaw xi wħud minn dawn l-eżenzjonijiet fl-Artikolu 37(4) ta' REACH, kif deskritt fil-kapitolu 4.4. Waħda minn dawn l-eżenzjonijiet, l-Artikolu 37(4)(c) hi jekk "l-utent downstream juża s-sustanza jew il-preparat fi kwantità totali ta' inqas minn tunnellata metrika fis-sena;". Jekk dan ikun japplika, l-utent downstream għandu xorta jiżgura li r-riskji huma kkontrollati b'mod adegwat, kif speċifikat fl-Artikolu 37(6) ta' REACH:

Artikolu 37(6)

Fejn utent downstream ma jippreparax rapport dwar is-sigurtà kimika skont il-paragrafu 4(c) huwa għandu jqis l-użu jew użi tas-sustanza u jidentifika u japplika kwalunkwe miżura adatta tal-ġestjoni tar-riskji meħtieġa sabiex jiżgura li r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent ikunu kontrollati adegwatament. Fejn tkun meħtieġa, din l-informazzjoni għandha tigi inkluża fi kwalunkwe skeda ta' dejta ta' sigurtà preparata minnu.

5.1.1 L-obbligu li tirrapporta l-informazzjoni

L-Artikolu 38(1) jgħid:

Qabel ma jibda jew ikompli bl-użu partikolari ta' sustanza li tkun ġiet reġistrata minn attur 'il fuq fil-katina tal-provvista skont l-Artikolu 6 jew l-Artikolu 18, l-utent downstream għandu jirrapporta lill-Aġenzija l-informazzjoni speċifikata fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu, fil-każijiet li ġejjin:

a) *fejn l-utent downstream ikollu jipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika skont l-Artikolu 37(4); jew*

b) *fejn l-utent downstream jirrikorri għall-eżenzjonijiet fl-Artikoli 37(4)(c) jew (f)*

Għandek tirrapporta lill-ECHA jekk ikollok tipprepara CSR tad-DU.

Għandek ukoll tirrapporta lill-ECHA jekk ma jkollokx għalfejn tipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika minhabba li tkun qiegħed tistrieħ fuq eżenzjonijiet milli tidhol għal CSR tad-DU minhabba:

- I-użu ta' sustanza jew taħlita fi kwantità totali ta' inqas minn tunnellata waħda kull sena (Artikolu 37(4)(c));
- I-użu tas-sustanza għal riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD), sakemm ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent huma kkontrollati b'mod adegwat skont ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent. Għandek tkun taf li r-rappurtaġġ lill-ECHA mhuwiex meħtieġ jekk l-użu għall-PPORD huwa inqas minn tunnellata metrika waħda kull sena. (Artikolu 37(4)(f)).

Jekk l-użu totali tiegħek jibqa' inqas minn tunnellata metrika waħda kull sena tul l-użijiet kollha, hemmhekk l-użijiet kollha li mhumiex koperti mix-xenarji tal-esponiment riċevuti għandhom jiġu rrapportati lill-ECHA.

Artikolu 38(5)

Hlief fejn l-utent downstream ikun qiegħed jiddependi fuq l-eżenzjoni taħt l-Artikolu 37(4)(c), m'għandux ikun meħtieġ rappurtaġġ [...] fir-rigward ta' sustanza, weħidha jew fi preparat, użata mill-utent downstream fi kwantitajiet ta' anqas minn tunnellata metrika fis-sena għal dak l-użu partikolari

Jekk għandek tipprepara CSR tal-utent downstream, m'għandekx tirrapporta użu partikolari (jiġifieri, użu mhux kopert) lill-ECHA li huwa inqas minn tunnellata metrika waħda kull sena. Din l-eżenzjoni tapplika biss jekk l-użu totali tiegħek tas-sustanza (inklużi użijiet li huma koperti mis-CSA) huwa tunnellata metrika waħda jew aktar kull sena. It-tabella hawn taħt tiġbor fil-qosor il-links bejn it-tunnellaġġi u r-rekwiżiti.

Tabella 12 Sommarju ta' tunnellaġġi tal-użu totali u ta' "Użu mhux kopert" b'rekwiżiti ta' rappurtaġġ assoċjati

Użu totali (tunnellati metriċi kull sena)	Użu partikolari mhux kopert (tunnellati metriċi kull sena)	DU CSR meħtieġ?	Teħtieġ li tirrapporta lill- ECHA?
<1	-	Eżentat	Iva
>1	>1	Iva	Iva
>1	<1	Iva	No

Dan huwa illustrat aktar bl-eżempji hawn taħt:

Eżempju 1: Inti tuża sustanza rreġistrata ta' total ta' 5 tunnellati metriċi kull sena (użu totali >1 tunnellata metrika kull sena). Inti tuża 0.8 tunnellati metriċi minnha fi proċess ta' applikazzjoni bl-isprej, u l-4.2 tunnellati metriċi li jibqgħu fi proċess ta' dipping. L-użu tal-applikazzjoni bl-isprej tiegħek mhuwiex kopert fix-xenarji tal-esponiment li inti tirċievi, iżda l-użu ta' dipping tiegħek huwa kopert.

- Għandek tipprepara CSR ta' DU skont l-Artikolu 37(4), minħabba li l-fornitur tiegħek u atturi oħra 'l fuq fil-katina tal-provvista ma jehmzux ES mal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà biex ikopru l-proċess ta' applikazzjoni bl-isprej tiegħek u l-użu totali tas-sustanza huwa aktar minn tunnellata metrika waħda kull sena.
- M'għandekx għalfejn tirrapporta lill-ECHA, minħabba li l-użu partikolari mhux kopert (l-isprejjar) huwa anqas minn tunnellata metrika waħda kull sena filwaqt li l-użu totali tiegħek huwa aktar minn tunnellata metrika waħda kull sena. Dan jikkorrispondi għall-aħħar filliera fit-Tabella 12.

Eżempju 2: Inti tuża sustanza rreġistrata ta' total ta' 0.8 tunnellati metriċi kull sena u tużaha kollha fi proċess ta' applikazzjoni bl-isprej. L-użu tiegħek mhuwiex kopert fix-xenarji tal-esponiment li inti tirċievi.

- M'għandekx għalfejn tipprepara CSR tad-DU minħabba li l-użu totali tas-sustanza huwa < 1 tunnellata metrika waħda kull sena.
- M'għandekx għalfejn tirrapporta lill-ECHA li l-użu tiegħek mhuwiex kopert. Dan jikkorrispondi għall-ewwel filliera fit-Tabella 12.

Detalji dwar kif tirrapporta lill-ECHA huma pprovdu fil-kapitolu 5.5 u fuq il-paġni tal-Utent Downstream tal-websajt tal-ECHA⁵⁷.

5.2 X'inhuma valutazzjoni u rapport dwar is-sigurtà

Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għandha l-iskop li tidentifika l-kondizzjonijiet tal-użu li taħthom sustanza tista' tintuża b'mod sigur matul iċ-ċiklu tal-ħajja sħiħ tagħha. Tinkludi estimi tal-perikolu u tal-esponiment, kif ukoll karatterizzazzjoni tar-riskji. Ir-reġistrant ta' sustanza jwettaq stima u jiddokumentaha fir-**rapport dwar is-sigurtà kimika** bħala parti mir-

⁵⁷ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

reġistrazzjoni tal-proċess. Ir-rapport dwar is-sigurtà kimika tar-reġistrant huwa ppreżentat lill-ECHA. Ir-rapport komplet mhuwiex magħmul pubblikament disponibbli.

Xenarji tal-esponiment huma element prinċipali tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' ċerti sustanzi perikolużi⁵⁸, u jiddeskrivu kondizzjonijiet operattivi u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji li jipprovdu kontroll adegwat tar-riskji. Informazzjoni rilevanti mix-xenarji tal-esponiment fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tar-reġistrant huma kkomunikati lill-utenti downstream. Ix-xenarju tal-esponiment għal komunikazzjoni huwa anness mal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà. Għandhom jinkludu informazzjoni Prattika u proporzjonata li utent downstream jista' jikkontrolla l-użu(ijiet) tagħha magħha mingħajr il-htieġa ta' stima ulterjuri.

5.3 X'inhu rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR)

Meta utent downstream ikun iddeċieda li jwettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, CSR tad-DU jiddokumenta r-riżultati ta' dik il-valutazzjoni. Il-valutazzjoni tistabbilixxi l-kondizzjonijiet tal-użu biex tiżgura li r-riskju (għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent) għall-użu(ijiet) mhux kopert(i) fix-xenarji tal-esponiment riċevuti huwa kkontrollat b'mod adegwat.

CSR tad-DU huwa differenti u ġeneralment ta' mpreżiża iżgħar mis-CSR meħtieġ għar-reġistrazzjoni. Id-differenzi jinkludu dawn li ġejjin:

- M'għandekx għalfejn tagħmel stima tal-perikolu. Din hija l-informazzjoni ddettaljata rrappurtata fit-taqsimiet 1 sa 8 ta' rapport dwar is-sigurtà kimika tar-reġistrant. CSR tad-DU huwa ġeneralment ibbażat fuq l-informazzjoni ta' perikolu pprovdata fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, sakemm l-utent downstream ma jagħzix li jwettaq l-istima ta' perikolu tiegħu.
- Inti tivvaluta biss l-użijiet mhux koperti mill-fornitur tiegħek. Dan huwa ħafna anqas mir-rapport dwar is-sigurtà kimika tar-reġistrant li jivvaluta l-użijiet identifikati kollha tas-sustanza (din hija l-informazzjoni rrappurtata fit-taqsimiet 9 u 10 ta' rapport dwar is-sigurtà kimika tar-reġistrant).
- M'għandekx għalfejn tuża IUCLID, is-software użat mir-reġistranti biex jipprezentaw id-dossiers lill-ECHA.
- Ic-CSR tad-DU mhuwiex ippreżentat lill-ECHA. Jista' jiġi kkontrollat mill-awtorità nazzjonali tal-infurzar u jeħtieġ li jinżamm disponibbli mill-utent downstream.

Jekk il-valutazzjoni tistabbilixxi li r-riskju mhuwiex ikkontrollat b'mod adegwat, għandhom jiġu implimentati l-bidliet għall-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek u l-valutazzjoni għandha tiġi ripetuta. Jekk inti fornitur, tista' tkun teħtieġ li tikkomunika informazzjoni mill-valutazzjoni li inti wettaqt fl-iskedi ta' dejta ta' sigurtà li inti tipprovdi lill-klijenti tiegħek.

⁵⁸ Sustanza li tissodisfa l-kriterji speċifikati fl-Artikolu 14(4) ta' REACH.

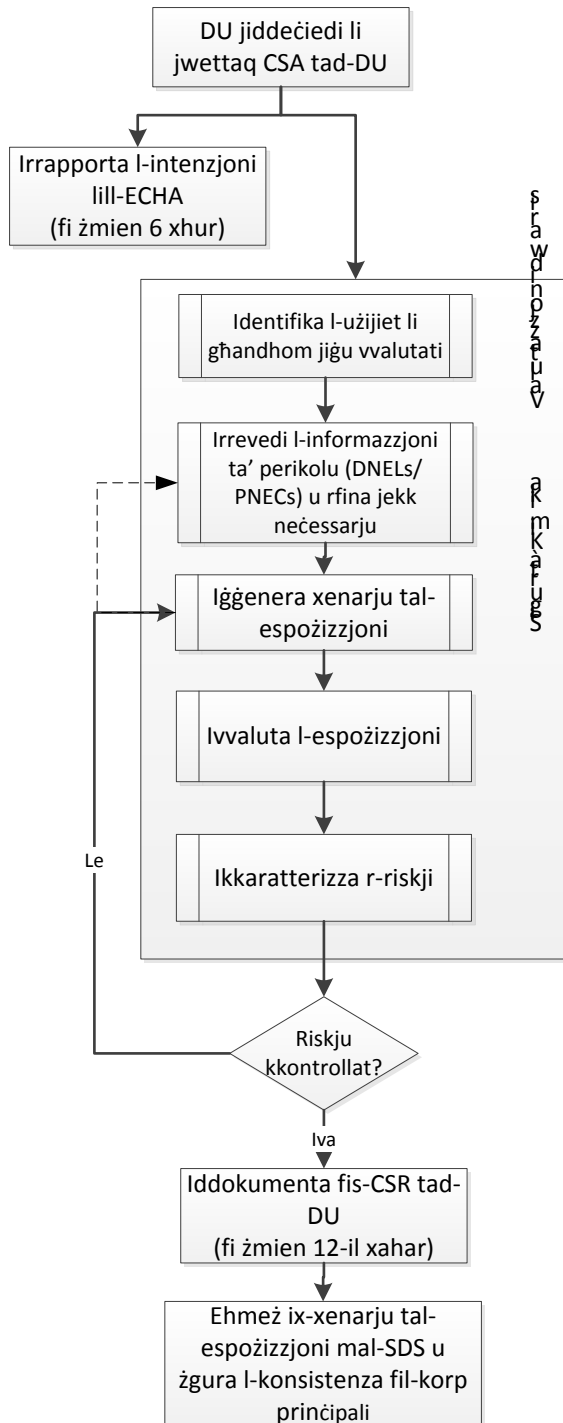


Figura 4 Proċess ta' ħidma għal valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream

5.4 Stadji prinċipali għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream

L-approċċ meħud għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà tal-utent downstream taħt REACH huwa simili għal dak għal valutazzjonijiet tar-riskji f'postijiet tax-xogħol u għall-ambjent, b'differenzi li jirriżultaw mir-rekwiżiti legiżlattivi speċifiċi. Il-proċess ta' ħidma huwa illustrat fil-Figura 4 u l-istadji prinċipali huma spjegati hawn taħt. Huwa mistenni li l-persuna li tidhol għal CSR tad-DU

ikollha xi kapaċità u kompetenza biex tidhol għall-istima tar-riskji. Il-Partijiet D u E tal-*Gwida dwar IR&CSA*⁵⁹ jipprovdu gwida addizzjonali u dettaljata.

i. Identifika l-użijiet li għandhom jiġu vvalutati

Ibda l-proċess bl-identifikazzjoni tal-użijiet li għandhom jiġu vvalutati. Ibda bl-użu tiegħek tas-sustanza, u kopri kwalunkwe mill-użijiet identifikati iktar 'l isfel fil-katina tal-provvista, jekk tkun iddeċidejt li tkopri l-użijiet tal-klijenti tiegħek.

ii. Irrevedi l-informazzjoni ta' perikolu pprovduta mill-fornitur tiegħek

Iddetermina jekk l-informazzjoni ta' perikolu relatata għall-esponiment, ipprovduta fit-Taqsima 8 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà riċevuta mill-fornitur tiegħek hijiex adegwata għall-użu(ijiet) identifikati. Normalment ir-rotot tal-esponiment kollha rilevanti għandhom ikunu ġew ikkunsidrati u d-dejta pprovduta fejn possibbli li tintlaħaq. F'każ ta' diffikultajiet, bħal kif titratta informazzjoni nieqsa, ikkonsulta l-kapitolu 5.4.1 dwar kif tiproċedi.

iii. Iġġenera xenarji tal-esponiment għall-użijiet li inti tixtieq tivvaluta

Żviluppa xenarji tal-esponiment inizjali, li jikkontjenu deskrizzjoni teknika ta' proċessi u/jew attivitajiet imwettqa bis-sustanza, u l-kondizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji għall-użijiet li għandhom jiġu vvalutati. Ara l-kapitolu 5.4.2.

iv. Istma' l-esponiment

L-istima tal-esponiment tipprovdi bażi soda biex fuqha turi li l-esponiment huwa kkontrollat b'mod adegwat. Il-potenzjal għall-esponiment jista' jiġi stmat billi tuża dejta tal-esponiment meqjusa, għodod għall-istima tal-esponiment jew raggruppament tal-kontroll. It-taqsima 9 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tipprovdi karatteristiċi fiżiċi u kimiċi tas-sustanza li DU jista' jsib utli biex iwettaq stima tal-esponiment. Il-Parti D u l-Kapitoli R14 sa R18 tal-*Gwida dwar IR&CSA* jipprovdu parir dwar l-istima tal-esponiment.

v. Ikkaratterizza r-riskju

Ipparaguna livelli tal-esponiment stmati ma' informazzjoni ta' perikolu kwantitattiva jew kwalitattiva, biex turi li r-riskji huma kkontrollati b'mod adegwat. Għal stima kwantitattiva dan huwa magħruf bħala l-proporzjon tal-karatterizzazzjoni tar-riskju (RCR). Jekk, fuq il-bażi tal-ES inizjali, ir-riskji mhumiex ikkontrollati b'mod adegwat, huma meħtieġa aktar repetizzjonijiet, biex jiġu rfinati l-kondizzjonijiet tal-użu sakemm ir-riskju jidher li jkun ikkontrollat b'mod adegwat. Aktar informazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni tar-riskji tista' ssibha fil-Parti E tal-*Gwida dwar IR&CSA*.

⁵⁹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

vi. Iddokumenta fis-CSR tad-DU

Il-valutazzjoni, li tkun tinkludi x-xenarji tal-esponiment finali li jindikaw li r-riskju huwa kkontrollat b'mod adegwat għandha tiġi ddokumentata fis-CSR tad-DU. Informazzjoni dwar l-użu sigur rilevanti għal-livell li jmiss ta' DU (u iktar lil hinn) fil-katina tal-provvista għandha tiġi integrata fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà estiża, jekk applikabbli.

5.4.1 Irrevedi l-informazzjoni ta' perikolu tal-fornitur (u addattaha jekk neċessarju)

Valuri limitu siguri għandhom jiġu pprovduti mill-fornitur tiegħek (Taqsim 8.1 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà (REACH Anness II)) fejn ikun meħtieġ CSR, u jkunu ġew derivati. Dawn il-valuri jiġu wkoll irrappurtati fuq il-paġni web tal-ECHA "informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi"⁶⁰. Normalment, utent downstream juża l-valuri DNEL/PNEC ipprovduti.

Għandek tkun taf li l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika REACH hija bbażata fuq DNEL/PNECs aktar milli valuri tal-limitu tal-esponiment fuq ix-xogħol (OEL) jew valuri limiti ta' emissjoni.

F'każijiet eċċezzjonali inti tista' ssib li:

- (i) Ma ġewx ipprovduti DNELs/PNECs
- (ii) Inti tiddeċiedi li l-istima ta' perikolu tal-fornitur mhijiex xierqa

(i) DNELs/PNECs mhux ipprovduti

Dan jista' jkun sempliċement sorveljanza min-naħa tal-fornitur tiegħek, għaldaqstant għandek tikkomunika formalment mal-fornitur biex tikkontrolla għaliex id-DNEL jew il-PNEC rilevanti mhuwiex disponibbli.

Jista' jkun il-każ li DNELs/PNECs ma ġewx derivati. Jekk għandek esperjenza REACH u kompetenza teknika suffiċjenti (pereżempju, għamilt ir-registrazzjonijiet tiegħek), tista' tiddeċiedi li:

- Titstaqsi lill-fornitur tiegħek (jew il-fornitur tiegħu) biex tgħaddi domanda lis-SIEF, biex titlob jekk hemmx membri oħrajn fis-SIEF interessati fi, jew li fil-preżent qegħdin jaslu għal, dak il-valur;
- Tasal għall-valur inti stess billi tuża l-Kapitoli R8 u R10 tal-*Gwida dwar IR&CSA*⁶¹ u l-*Gwida Prattika "Kif tipprepara sommarji tossikoloġiċi f'IUCLID u kif tasal għal DNELs "*⁶² (għandek tkun taf li dan jeħtieġ livell għoli ta' kapaċità tossikoloġika u ekotossikoloġika).

Jekk, wara li tkun irrevedejt l-evidenza/ id-dejta rilevanti, inti tiddetermina li ma jistax jiġi derivat DNEL/PNEC, inti tista' tiddeċiedi li tagħmel valutazzjoni kwalitattiva tar-riskji. F'dan il-każ tista' tirreferi għall-Parti E tal-*Gwida dwar IR&CSA* u għall-*Gwida Prattika "Kif tidhol għal stima kwalitattiva tas-saħħa tal-bniedem u tiddokumentaha f'rapport dwar is-sigurtà kimika"*⁶³.

⁶⁰ echa.europa.eu/information-on-chemicals.

⁶¹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

⁶² echa.europa.eu/practical-guides.

⁶³ echa.europa.eu/practical-guides.

Din il-gwida prattika tassumi xi għarfien tal-karatteristiċi intrinziċi tas-sustanzi użati, kkaratterizzata permezz ta' CLP u l-valutazzjonijiet tar-riskji tas-sustanzi kimiċi li jirriżultaw.

(ii) Stima tal-perikolu tal-fornitur mhijiex xierqa

Jekk, fuq il-bażi tal-għarfien tiegħek dwar is-sustanza, inti tiddeċiedi li l-informazzjoni ta' perikolu riċevuta mhijiex xierqa, inti tista' formlament tikkomunika mal-fornitur tiegħek. Għandek tippovdi r-raġunament tiegħek, u titolbu jirrevedi l-informazzjoni dwar il-perikolu.

Jekk għandek biżżejjed esperjenza u kompetenza teknika REACH (pereżempju, jekk tkun għamilt ir-reġistrazzjonijiet tiegħek), tista' tiddeċiedi li taġġorna inti stess l-istima tal-perikolu, u tuża t-taqsimiet rilevanti (eż. Parti B, Kapitolu R.2-R.10 eċċ.) tal-Gwida dwar IR&CSA.

5.4.2 Żviluppa xenarji tal-esponiment (għal użijiet mhux koperti)

Utenti downstream huma normalment familjari mal-kondizzjonijiet tal-użu għall-użu(ijiet) mhux sostnut(i). Is-sustanzi ġeneralment jintużaw fuq il-post, jew għal użu li klijent ikun infurmak bih. B'konsegwenza hemm bażi tajba biex tiżviluppa xenarji tal-esponiment.

Xenarji tal-esponiment ġeneriċi ġew żviluppati minn xi setturi tal-industrija u minn xi kumpaniji. Dawn japplikaw għal diversi sustanzi / taħlitiet u jkopru firxa usa ta' kondizzjonijiet ta' użu. Jekk is-settur tiegħek żviluppa dawn ix-xenarji tal-esponiment ġeneriċi li huma applikabbli għall-użu tiegħek, inti tista' tutilizza dawn bħala punt ta' tluq, u taddattom jekk neċessarju.

Ir-riskji għall-ħaddiema, l-ambjent u l-konsumaturi għandhom jiġu kkunsidrati. Meta s-sustanza hija parti minn oġġett, iċ-ċiklu tal-ħajja tal-oġġett għandu jitqies ukoll. Stadji tal-iskart, jekk rilevanti, għandhom jiġu inklużi wkoll.

Jekk inti fornitur u tkun qiegħed tikkomunika x-xenarji tal-esponiment lill-klijenti tiegħek, huwa ideali li inti taħdem bis-sistema standardizzata tad-deskrizzjoni tal-użu (ara l-Gwida dwar IR&CSA, Kapitolu R.12: Sistema tad-deskrizzjoni tal-użu⁶⁴).

Tista' wkoll tiġi avżat b'użu mill-klijenti tiegħek; f'dan il-każ tista' tiddeċiedi jekk tixtieqx tkopri fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tiegħek jew tinnotifikahx 'il fuq fil-katina tal-provvista (lill-fornitur(i) tiegħek).

Tista' tun fil-pożizzjoni li turi, fuq il-bażi ta' konsiderazzjonijiet kwalitattivi, li ċerti rotot tal-esponiment huma neglegibbli u m'għandhomx jiġu kwantifikati biex tkun kunfidenti li r-riskju huwa kkontrollat. Xi argumenti u eżempji huma pprovduti fil-Kapitolu R.5 tal-Gwida dwar IR&CSA.

5.4.3 Stima tal-esponiment

L-istima tal-esponiment hija importanti kemm għal stimi tar-riskju kwantitattivi kif ukoll kwalitattivi. Hemm għadd ta' mezzi li bihom tista' tiġi stmata l-espożizzjoni u jista' jiġi kkaratterizzat ir-riskju, li jinkludu:

- A. Dejta tal-esponiment meqjusa
- B. Għodod tal-istima tal-esponiment
- C. Raggruppament tal-kontroll

⁶⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

A. Dejta tal-esponiment meqjusa

Dejta tal-esponiment meqjusa tirreferi għall-esponiment personali jew għal qisien tal-emissjoni ambjentali li jittieħdu għall-kategorija ta' attività / kategorija ta' proċess ta' interess jew kompiti simili. Ħafna utenti downstream x'aktarx ikollhom disponibbli dejta tal-esponiment meqjusa, li ttieħdet skont il-programm ta' monitoraġġ tagħhom tas-saħħa u s-sigurtà ambjentali.

L-affidabbiltà u r-rappreżentanza ta' kwalunkwe dejta użata jeħtieġ li tiġi vvalutata minħabba li l-iskop li għalih inġabret jista' jeffettwa kif tista' tintuża fi stima tal-esponiment REACH. Għandhom jiġu kkunsidrati b'mod dovut il-bażi u l-kondizzjonijiet li taħthom inġabret id-dejta u l-istandards u l-protokollu mplimentati għall-ġbir tad-dejta (eż. EN 689 għall-valutazzjoni ta' atmosferi fuq il-post tax-xogħol, jew "Konformità ta' Ttestjar ma' OELs għal Sustanzi fl-Ajru" (BOHS, 2011) eċċ.). Dan għandu jiġi ddokumentat fis-CSR tad-DU. Aktar informazzjoni hija pprovduta fil-*Gwida dwar IR&CSA*, Kapitolu R.14: Stima tal-esponiment fuq ix-xogħol⁶⁵.

Jekk dejta tal-esponiment meqjusa ma tkunx disponibbli, tista' tkun xierqa dejta analoga addattata. Din hija tipikament dejta bbażata fuq operazzjonijiet simili, li jużaw l-istess sustanza jew dejta bbażata fuq l-istess operazzjoni, iżda għal karatteristiċi simili tas-sustanza. Meta tintuża dejta analoga, min jagħmel il-valutazzjoni għandu jaċċerta li l-istima tiegħu tagħti riżultat sigur, biex wieħed jevita li jkun hemm sottostima tar-riskju.

B. Għodod għall-istima tal-esponiment

Għadd ta' għodod għall-istima tal-esponiment huma disponibbli ħafna, bħal:

- a. DU CSR / għodod ta' gradazzjoni (tipikament ibbażati fuq Ecetoc TRA)
- b. Ecetoc TRA (ħaddiem, konsumatur, ambjent)
- c. Stoffenmanager (ħaddiem)
- d. Għodda Reach Avanzata (ART) (ħaddiem)
- e. EUSES (ambjent)
- f. ConsExpo (konsumatur)

Dawn l-għodod huma pubblikament disponibbli, u huma mingħajr ħlas. Links u deskrizzjonijiet fil-qosor tal-għodod, inklużi l-applikabbiltà u limitazzjonijiet, huma pprovduti fil-kapitoli R.14, R1.5 u R.16 tal-*Gwida dwar IR & CSA*, fejn approċċi u għodod addizzjonali huma deskritti wkoll. L-għodod ivarjaw fil-livell ta' sofistikkazzjoni u applikabbiltà tagħhom. Xi wħud huma mudelli konservattivi ta' skringing, oħrajn jinkorporaw speċifikazzjoni akbar ta' parametri, u jagħtu stima aktar robusta għal ċerti xenarji.

L-użu korrett ta' dawn l-għodod u l-interpretazzjoni tar-riżultati jeħtieġu l-kapaċità.

C. Raggruppament tal-kontroll

Għodda għar-raggruppament tal-kontroll, bħall-Għodda-Expo-EMKG, tista' tintuża għal kalkoli tal-esponiment għan-nifs fl-ambjent tax-xogħol. Din hija għodda li tippredvi l-esponiment u hija bbażata fuq l-assunzjoni li l-esponiment fuq il-post tax-xogħol huwa determinat mill-potenzjal tal-esponiment tas-sustanza trattata u l-istrategija ta' kontroll applikata. Fuq il-bażi tal-informazzjoni dwar is-sustanza u l-kondizzjonijiet tal-użu, l-għodda tippredvi valur iktar baxx u iktar għoli għall-firxa tal-esponiment. Il-valur l-iktar għoli tal-firxa tal-esponiment għandu normalment jintuża għall-karatterizzazzjoni tar-riskju, jiġifieri il-paragun mal-valur DNEL.

⁶⁵ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

L-għodda-Expo-EMKG tista' titniżżel mill-Internet⁶⁶. L-applikazzjoni tagħha fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika hija deskritta aktar fil-parti D u fil-Kapitolu R.14 tal-*Gwida dwar IR&CSA Stoffenmanager* jista' jintuża wkoll bħala għodda għar-raggruppament tal-kontroll u huwa disponibbli fuq l-internet.

Il-Kapitolu R.14 jispjega li diversi strateġiji ta' kontroll (b'RMMs differenti) jistgħu jintagħzlu u l-effett ta' dawn l-istrateġiji fuq l-istima tal-esponiment jista' jiġi kkalkulat.

5.4.4 Ikkaratterizza r-Riskju

Sabiex tikkaratterizza r-riskju, ipparaguna livelli tal-esponiment ma' informazzjoni ta' perikolu kwantitattiva jew kwalitattiva (REACH Anness I, 6). Meta koncentrazzjonijiet ta' bla effett previst (PNECs) jew livelli bla effett derivati (DNELs) addattati jkunu disponibbli, ikkalkula proporzjonijiet tal-karatterizzazzjoni tar-riskji (RCRs) sabiex tiddeċiedi jekk ir-riskji humiex ikkontrollati b'mod adegwat għal kull kompartiment ambjentali u għal kull popolazzjoni tal-bniedem magħrufa li hi jew x'aktarx li tiġi esposta (REACH Anness I, 6.4). Jekk il-proporzjonijiet kollha tal-karatterizzazzjoni tar-riskju huma taħt 1, ir-riskju huwa kkunsidrat bħala kkontrollat b'mod adegwat u l-kondizzjonijiet tal-użu jistgħu jiġu dokumentati bħala x"-xenarju tal-esponiment finali". Din tissejjaħ karatterizzazzjoni tar-riskju kwantitattiva.

$$\text{Proporzjon tal-Karatterizzazzjoni tar-Riskju RCR} = \frac{\text{Esponiment}}{\text{DNEL jew PNEC}}$$

DNEL: Livell Derivat ta' Bla Effett

PNEC: koncentrazzjonijiet ta' bla Effett previst

Jekk ma hemm ebda DNELs/PNECs biex tipparaguna magħhom minhabba effetti mhux marbuta mal-limiti, wettaq stima semi-kwantitattiva (f'każ li DNEL⁶⁷ huwa disponibbli) jew stima kwalitattiva tal-probabbiltà li dawn l-effetti jiġu evitati meta jkunu implimentati xenarji tal-esponiment (REACH Anness I, 6.5). Il-metodoloġiji użati huma ħafna drabi bbażati fuq ir-raggruppament tal-perikli u ta' kontroll, u jistgħu jiġu applikati sakemm ikun hemm ġustifikazzjoni suffiċjenti li taħt il-kondizzjonijiet tal-użu ir-riskju huwa kkontrollat. Aktar informazzjoni tista' tinsab fil-Gwida Prattika "Kif tidhol għal stima kwalitattiva tas-saħħa tal-bniedem u tiddokumentaha f'rapport dwar is-sigurtà kimika"⁶⁸.

Stimi tar-riskju bbażati fuq is-sit u mwettqa minhabba r-rekwiżiti ta' legiżlazzjoni oħra jistgħu ukoll jipprovdu informazzjoni utli.

5.4.5 Id-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, tal-utent downstream, fir-rapport

Meta tiddokumenta l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tal-utent downstream, inkludi l-intestaturi rilevanti kollha tal-format tar-rapport dwar is-sigurtà kimika mogħtija fl-Anness I ma' REACH.

Is-CSR tad-DU jinkludi:

⁶⁶ reach-helpdesk.de/en/Exposure/Exposure.html.

⁶⁷ Livell derivat ta' bla effett.

⁶⁸ Aktar informazzjoni tista' ssibha billi taqra l-Gwida Prattika "Kif tidhol għal stima kwalitattiva tas-saħħa tal-bniedem u tiddokumentaha fir-rapport dwar is-sigurtà kimika" disponibbli f' echa.europa.eu/practical-guides.

- Parti A. Dikjarazzjoni li l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji spjegati fix-xenarji tal-esponiment rilevanti huma implimentati mill-utent downstream għall-użijiet proprji tiegħu u li l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji spjegati fix-xenarji tal-esponiment għall-użijiet identifikati huma kkomunikati 'l isfel fil-katina tal-provvista (kif applikabbli).
- Parti B. Informazzjoni dwar id-DNELs/DMELs/PNECs użati u informazzjoni addizzjonali dwar l-istima ta' perikolu tiegħek, jekk issir, l-istima tal-esponiment (b'kull argumentazzjoni u dokumenti ta' sostenn neċessarji) u karatterizzazzjoni tar-riskji għall-użijiet kollha stmati. Dan jikkorrispondi għat-taqsimiet 9 u 10 tal-format fit-taqsimi 7 tal-Anness I.

Mintix meħtieġ tippreżenta s-CSR tad-DU lill-ECHA. Madankollu, inti meħtieġ iżżomm ir-rapport dwar is-sigurtà kimika aġġornat u disponibbli. Ta' min tikkontrolla kwalunkwe skeda ġdida ta' dejta ta' sigurtà li inti tirċievi għas-sustanza biex tistabbilixxi jekk id-dejta rilevanti li tista' teffettwa l-valutazzjoni tiegħek inbidlitx.

5.5 Ir-rappurtaġġ lill-ECHA

Jekk inti meħtieġ tirrapporta lill-ECHA (magħruf bħala Rapport tal-Utent Downstream), għandek żewġ possibiltajiet disponibbli:

- (i) Formola web permezz tal-paġni tal-utent downstream tal-websajt tal-ECHA⁶⁹: dan hu rrankmandat għall-parti l-kbira tal-utenti downstream, b'mod partikolari dawk li mhumiex familjari ma' IUCLID
- (ii) Permezz ta' REACH-IT/IUCLID: dan hu rrankmandat għal utenti downstream li huma diġà utenti ta' IUCLID u li jixtiequ jzommu r-rekords tar-rapporti tagħhom fis-sistema REACH-IT. Is-sostenn huwa pprovdut permezz tal-Manwal dwar il-Preżentazzjoni tad-Dejta "Kif tipprepara u Tippreżenta rapport tal-utent Downstream billi tuża IUCLID 5"⁷⁰.

Jekk tixtieq tirrapporta li l-klassifikazzjoni⁷¹ hija differenti minn dik tal-fornitur tiegħek tista' tagħmel dan biss billi tuża l-possibiltà (ii), permezz ta' REACH-IT.

Għandek tmur fil-paġna web dwar rapporti tal-utent downstream⁷², biex tagħzel liema possibiltà ta' rappurtaġġ tinxtieq tuża.

L-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta għal użijiet mhux sostnuti tinkludi:

- id-dettalji tal-identità u ta' kuntatt tal-utent downstream;
- in-numru tar-registrazzjoni tas-sustanza;
- l-identità tas-sustanza;
- l-identità tal-fornitur;
- deskrizzjoni ġenerali qasira tal-użu(ijiet) u tal-kondizzjonijiet tal-użu; u
- proposta għal ittestjar addizzjonali fuq animali vertebrati jekk dan huwa previst.

⁶⁹ echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users.

⁷⁰ echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals.

⁷¹ Skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (Regolament CLP).

⁷² echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports.

Id-deskrizzjoni ġenerali qasira ta' użu għandha tidentifika l-użu(użijiet) mhux kopert(i), tiddekrivi l-fatturi li jinfluwenzaw il-livelli tal-esponiment u tispjega l-miżuri prinċipali tal-ġestjoni tar-riskji. Mhijiex rapport dwar is-sigurtà kimika. Ir-rapport tal-utent downstream għandu jkun disponibbli fuq il-post għal ispezzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali.

5.6 Ehmeż Xenarju(i) tal-Esponiment rilevanti ma' SDS aġġornat

Jekk inti ppreparajt CSR tad-DU għall-użijiet tal-klijenti tiegħek inti meħtieġ tqiegħed ix-xenarji tal-esponiment rilevanti (għal komunikazzjoni) f'anness mal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà li inti tfornilhom (Artikolu 31(7) ta' REACH).

Bhala parti mill-komunikazzjoni, għandha tiġi pprovduta wkoll informazzjoni dwar il-gradazzjoni, fejn il-gradazzjoni tkun applikabbli. Għal aktar dettalji dwar il-gradazzjoni, li tinkludi l-prinċipji, il-komunikazzjoni ta' possibilitajiet ta' gradazzjoni, u l-konfini tal-gradazzjoni ara l-Appendiċi 2.

Aktar informazzjoni hija pprovduta fil-*Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' skedi ta' dejta ta' sigurtà*⁷³. Il-kapitolu 7 ta' din il-gwida jipprovdi gwida aktar dettaljata għall-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar taħlitiet.

⁷³ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

6 II-komunikazzjoni ta' informazzjoni ġdida dwar perikoli u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji upstream

Dan il-kapitolu jipprovdi gwida dwar kif tikkonforma mal-obbligi mqiegħda fuq utenti downstream minn REACH biex:

- jikkomunikaw informazzjoni ġdida dwar il-karatteristiċi perikolużi ta' sustanzi u taħlitiet 'il fuq fil-katina tal-provvista, lil fornituri;
- jikkomunikaw 'il fuq fil-katina tal-provvista kwalunkwe informazzjoni li tista' ddaħħal fid-dubju l-adegwatezza ta' miżuri tal-ġestjoni tar-riskji identifikati fi skeda ta' dejta ta' sigurtà; u
- jirrappurtaw lill-ECHA jekk il-klassifikazzjoni tagħhom ta' sustanza tkun differenti minn dik tal-fornituri tagħha.

6.1 Introduzzjoni

Xi drabi tista' ma taqbilx mal-informazzjoni pprovduta mill-fornitur tiegħek permezz ta' skeda ta' dejta ta' sigurtà estiża. Jekk inti tikkunsidra li l-miżuri proposti tal-ġestjoni tar-riskji mhumiex xierqa, jew jekk inti, għal raġuni ġustifikata, tikklassifika s-sustanza tiegħek b'mod differenti mill-fornituri tiegħek, jeħtieġ li tiegħu azzjoni biex tinforma lill-fornitur tiegħek jew tirrapporta lill-ECHA, rispettivament. Barra minn hekk, jista' jkollok informazzjoni addizzjonali dwar is-sustanza. F'dan il-każ teħtieġ li tikkomunika dan b'mod attiv lill-fornitur(i) tiegħek.

6.2 II-komunikazzjoni ta' informazzjoni ġdida dwar karatteristiċi perikolużi 'il fuq fil-katina tal-provvista

Artikolu 34

Kwalunkwe attur fil-katina tal-provvista ta' sustanza jew preparat għandu jikkomunika l-informazzjoni li ġejja lill-attur jew lid-distributtur li jmiss 'il fuq fil-katina tal-provvista:

(a) informazzjoni ġdida dwar proprjetajiet perikolużi, irrISPettivament mill-użi konċernati;

Bi kwalunkwe sustanza jew taħlita li inti tirċievi, inti tista' tirċievi informazzjoni mill-fornitur tiegħek, jew fil-forma ta' skeda ta' dejta ta' sigurtà jew informazzjoni skont l-Artikolu 32 ta' REACH. Jekk inti ma tirċievi ebda informazzjoni speċifika, dan għandu jfisser li l-fornituri kkonkludew li s-sustanza jew it-taħlita mhijiex perikoluża u tista' tiġi ttrattata mingħajr ebda miżuri speċifiċi tal-ġestjoni tar-riskji.

Ma hemm ebda definizzjoni f'REACH ta' x'jikkostitwixxi informazzjoni "ġdida", jew liema sors u kwalità ta' dejta huma aċċettabbli. Informazzjoni ġdida tista' jew tirrelata għal sustanzi jew għal taħlitiet. Il-kriterji primarji biex jiġi deċiż jekk inti għandekx informazzjoni ġdida huma li:

- l-informazzjoni ma tiġix ikkomunikata lilek mill-fornitur tiegħek;
- l-informazzjoni mhijiex disponibbli f'dejtabeżis jew f'litteratura pubblika;
- l-informazzjoni hija rilevanti għas-sustanza jew għat-taħlita li inti tirċievi mill-fornitur tiegħek;
- għandek evidenza tajba biex tappoġġa dik l-informazzjoni;
- l-informazzjoni jista' jkollha konsegwenzi għall-ġestjoni tar-riskji tas-sustanza.

Informazzjoni ġdida tista' tkun osservazzjonijiet dwar kwalunkwe effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent (eż. osservazzjonijiet dwar effetti akuti fuq is-saħħa tal-bniedem fil-post tax-xogħol) jew, jekk tkun wettaqt l-ittestjar ta' sustanzi u taħlitiet, ir-riżultati ta' dawk it-testijiet.

Għal sustanzi u taħlitiet mhux ikklassifikati, inti tista' ma tirċievi ebda informazzjoni mill-fornitur tiegħek. F'dan il-każ, l-obbligu li tinforma lill-fornitur dwar "informazzjoni ġdida" japplika wkoll. Għaldaqstant jekk għandek indikazzjoni li sustanza jew taħlita li għalihom inti ma rċevejt ebda informazzjoni (anqas skont l-Artikolu 32 u lanqas skeda ta' dejta ta' sigurtà) hija perikoluża, għandek tinforma b'dan lill-fornitur tiegħek.

It-tabella 13 hawn taħt telenka t-Taqsimiet tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà li inti għandek tikkontrolla mal-informazzjoni tiegħek dwar is-sustanza. Jekk l-informazzjoni tiegħek hija differenti minn dik fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tal-fornitur tiegħek, dan għandek tikkomunikah lilu 'l fuq fil-katina tal-provvista.

Tabella 13 Kif tgħaddi informazzjoni dwar sustanzi u taħlitiet ikklassifikati

Informazzjoni riċevuta taħt Taqsima partikolari ta' skeda ta' dejta ta' sigurtà	Sustanza/ Taħlita	"Informazzjoni ġdida" u rekwiżiti / kondizzjonijiet li għandhom jitressqu 'l fuq fil-katina tal-provvista
2: Identifikazzjoni tal-perikli		<u>Sustanzi</u> : huwa obligatorju li tressaq informazzjoni ġdida dwar perikli, inkluża informazzjoni ġdida mill-ittestjar u sorsi oħrajn li jbiddu l-klassifikazzjoni dwar is-sustanza <u>Taħlitiet</u> : jekk inti tittestja t-taħlita li inti tixtri u din l-informazzjoni tvarja minn dik fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tal-fornitur, huwa obligatorju li inti tressaq din l-informazzjoni, jew jekk inti tirrikonoxxi li l-klassifikazzjoni tat-taħlita hija b'mod ovvju inkorretta jew mhux kompleta
8: Limitu tal-esponiment jew valuri bijoloġiċi		F'leġiżlazzjoni nazzjonali jew Komunitarja oħra u/jew f'estimi tar-riskju f'postijiet tax-xogħol huma imposti fuqek valuri limiti differenti. Għandek tinforma lill-fornitur tiegħek jekk jinbidlu limiti speċifiċi applikabbli fil-każ tiegħek.
8: Livelli ta' bla effett derivati (DNELs) u konċentrazzjonijiet ta' bla effett previst (PNECs)	DNELs & PNECs f'taħlita SDS tista' tirreferi għal sustanzi differenti.	Jekk inti twettaq testijiet, eż. fl-ambitu ta' CSR tad-DU biex tirfina valur PNEC/DNEL, huwa obligatorju li tressaq l-informazzjoni upstream. Jekk ma tittestjax, iżda tasal għal konklużjonijiet differenti dwar dawn il-valuri, eż. minhabba li inti tuża dejta differenti jew tinterpretaha b'mod differenti, tista' tikkomunika din l-informazzjoni upstream.
9: Karatteristiċi fiżikokimiċi 10: Stabbiltà & reattività 11: Tossikoloġija 12: Ekotossikoloġija		Informazzjoni ġdida mill-ittestjar, mill-esperjenza Prattika jew sorsi oħra, għandha titressaq lill-fornitur tiegħek, jekk rilevanti għas-sustanza jew għat-taħlita li inti ottenejt minnhom.
(2), (3), 15, (16): Frazzjonijiet-R jew dikjarazzjonijiet ta' perikolu		Ikkuntattja lill-fornitur tiegħek biex tikkjarifika jekk il-fornitur tiegħek ikklassifikax b'mod differenti minnek jew għamilx żball fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà.

Kwalunkwe attur li jkollu informazzjoni ġdida dwar il-perikoli għandu jirrapporta dan lill-fornitur immedjat tiegħu, irrispettivament minn jekk il-fornitur tiegħu huwiex ir-registrant tas-sustanza

jew le. Tista' tkun l-ewwel tixtieq tikkomunika biss il-fatt li inti għandek informazzjoni ġdida dwar is-sustanza jew it-taħlita u r-riżultat. M'għandekx għalfejn tressaq ir-rapport tat-test. Jekk il-fornitur tiegħek huwa interessat f'li jottjeni r-rapport shiħ tal-istudju, tista' tkun tixtieq tinneogzja l-kondizzjonijiet biex tipprovdi din l-informazzjoni. Għandek tkun taf li jekk inti stess tirċievi informazzjoni ġdida ta' perikolu mill-klijenti tiegħek, inti meħtieġ tgħaddi l-informazzjoni lill-attur li jmiss 'il fuq fil-katina tal-provvista.

Għandek tkun taf li l-utent downstream għandu wkoll il-possibbiltà li jitlob li jsir membru ta' SIEF bħala "detentur tad-dejta" bl-iskop li jikkondivi informazzjoni rilevanti. Għal iktar informazzjoni jekk jogħġbok ikkonsulta l-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta*⁷⁴.

Ma hemm ebda skadenzi speċifiċi biex tikkomunika informazzjoni dwar il-perikli upstream. Għandek dejjem tagħmel dan hekk kif issir konxju li, meta pparagunat mal-informazzjoni riċevuta mill-fornitur tiegħek, inti għandek "informazzjoni ġdida." Ir-rekwiżiti jirrelataw għall-korp prinċipali tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, kif ukoll għax-xenarju tal-esponiment. Għandek tkun taf ukoll li din it-tip ta' komunikazzjoni tal-katina tal-provvista ma tinvolvi ebda rappurtagġ lill-ECHA.

Informazzjoni ġdida dwar il-perikli tista' tinfluwenza r-rakkmandazzjonijiet tal-fornitur tiegħek dwar il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji. Jekk inti formulatur, għandek tivvaluta jekk l-informazzjoni ġdida titlobx li informazzjoni ġdida ta' sigurtà tiġi kkomunikata mat-taħlita tiegħek lill-klijenti tiegħek (ara wkoll il-kapitolu 7 ta' din il-gwida).

6.3 II-komunikazzjoni dwar l-adattabbiltà tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji upstream

REACH Artikolu 34: *Kwalunkwe attur fil-katina tal-provvista ta' sustanza jew preparat għandu jikkomunika l-informazzjoni li ġejja lill-attur jew lid-distributtur li jmiss 'il fuq fil-katina tal-provvista:*

(a)[...]

(b) *kwalunkwe informazzjoni oħra li tista' titfa' dubju dwar l-adeqwatezza tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji identifikati fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà mogħtija lill, li għandha tiġi kkomunikata biss għall-użi identifikati.*

Din id-dispożizzjoni ta' REACH għandha l-iskop li tiżgura li l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji kkomunikati lilek fi skeda ta' dejta ta' sigurtà u/jew xenarju tal-esponiment, u li inti meħtieġ timplimenta, huma adegwati biex tikkontrolla r-riskji. Hija wkoll l-uniku mezz tiegħek biex tirreagixxi għar-rakkmandazzjoni tal-miżuri tal-fornitur li mhumiex teknikament prattiċi. Fil-qosor, il-komunikazzjoni ta' kwalunkwe informazzjoni li ddaħħal fid-dubju l-adeqwatezza tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji lill-fornitur tiegħek tikkontribwixxi għal kwalità aħjar tal-iskedi ta' dejta ta' sigurtà. Ir-rekwiżiti tal-komunikazzjoni jirrelataw għall-korp ewlieni tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, kif ukoll għax-xenarju tal-esponiment.

Informazzjoni dwar il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji taħt it-Taqsima 8 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tindirizza miżuri għall-użijiet kollha identifikati. Dawn huma deskritti b'mod ġenerali jew jirreferu sempliċiment għall-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji speċifiċi għall-użu, fix-xenarji tal-esponiment annessi. Dan is-subkapitolu jagħti xi eżempji ta' meta inti tista' tikkunsidra l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji rrakkmandati taħt it-Taqsima 8 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà bħala mhux approprjati. Dan japplika kemm għal miżuri kwantitattivi kif ukoll kwalitattivi.

- Il-miżuri rrakkmandati mhumiex effettivi għat-tip ta' sustanzi: pereżempju, il-fornitur tiegħek jirrakmanda l-hruq ta' gass tal-iskart matul l-ipproċessar ta' taħlita

⁷⁴ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

li tikkontjeni l-metalli. Il-ħruq inehhi l-komposti organiċi iżda mhux il-metalli (li jiġu rilaxxati bħala dak li huma jew bħala diversi komposti tal-metalli).

- Il-miżuri rrakkmandati huma protettivi wisq; pereżempju, ingwanti għall-id sħiħa għal sustanza li mhijiex ikklassifikata għal effetti akuti. Il-miżuri rrakkmandati jirrelataw għal rotot tal-esponiment li ma jseħħux: eżempju jkun li jiġi rrakkmandat broxk tal-gass għal sustanza mhux volatili.

Jekk il-prattika preżenti tiegħek tvarja mir-rakkmandazzjonijiet, jista' jkun ifisser li mhux biss il-miżuri rrakkmandati mhumiex xierqa, iżda wkoll li l-miżuri huma applikabbli għal użijiet identifikati oħrajn iżda mhux għal dawk tiegħek, jew li l-użu preżenti tiegħek tas-sustanza jew tat-taħlita mhuwiex sigur. Raġuni oħra tista' tkun li l-installazzjonijiet tiegħek huma addattati għal sustanzi oħrajn u aktar perikolużi u għaldaqstant għandek kondizzjonijiet tal-użu aktar stretti minn dawk proposti mill-fornitur tiegħek. Dan ma jfissirx neċessarjament li l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju rrakkmandati mhumiex xierqa. Ikkontrolla għaliex inti tuża s-sustanza weħidha jew f'taħlita b'mod differenti u ddokumenta r-riżultati. Informazzjoni mill-persunal tekniku (miżuri mhumiex Prattici) jew il-ġestjoni tas-saħħa, tas-sigurtà u ambjentali (estimi tar-riskji / qisien/ informazzjoni ġdida dwar il-perikli) tista' tkun ta' għajjnuna.

Meta tikkomunika dwar miżuri tal-ġestjoni tar-riskji mhux xierqa, REACH ma jispeċifikax liema informazzjoni eżattament għandek tressaq, jew f'liema format. Inti teħtieġ li tipprovdi biżżejjed informazzjoni biex tiġġustifika għaliex tikkunsidra li r-rakkmandazzjonijiet mhumiex xierqa. It-tip ta' informazzjoni jiddependi fuq ir-raġuni għaliex inti ddaħħal fid-dubju r-rakkmandazzjonijiet. Jekk inti tqis il-miżuri bħala ineffettivi jew protettivi wisq, inti jeħtieġ li tindika għaliex dan huwa l-każ, forsi b'referenza għall-kondizzjonijiet operattivi u r-riżultati mill-valutazzjonijiet tar-riskji tiegħek. Jekk ir-rakkmandazzjonijiet jikkontradixxu l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar jew legiżlazzjoni eżistenti (eż. ġerarkija ta' RMM stabbilita mid-Direttiva dwar l-Aġenti Kimiċi), referenza għal dan hija suffiċjenti. Meta inti tgħaddi informazzjoni dwar il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji fix-xenarju tal-esponiment, din tista' tinkludi, pereżempju, d-dokumentazzjoni tal-kontroll tax-xenarju tal-esponiment tiegħek, riżultati tal-qisien jew kwlaunkwe tip ieħor ta' informazzjoni li jappoġġa l-konklużjoni li l-miżuri mhumiex xierqa.

Minbarra li tirreagixxi għal miżuri tal-immaniġġar tar-riskji kkomunikati, inti tista' tipprovdi wkoll informazzjoni b'mod proattiv lill-fornitur tiegħek, sabiex tkun żgur li x-xenarju tal-esponiment tiegħek ikun ikopri l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek (ara l-kapitolu 3 ta' din il-gwida).

Meta l-fornitur tiegħek jirċievi mingħandek informazzjoni, għandu jirrevedi l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tiegħu u jiddetermina jekk humiex meħtieġa bidliet għall-miżuri tal-immaniġġar tar-riskji, jew fil-korp prinċipali tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, jew fix-xenarju(i) tal-esponiment rilevanti, jew fit-tnejn. Jista' mbagħad iwieġeb jew billi jbidel ir-rakkmandazzjonijiet tiegħu skont l-informazzjoni tiegħek jew billi jargumenta li l-informazzjoni tiegħek ma ddaħħalx fid-dubju r-rakkmandazzjonijiet tiegħu. F'dan il-każ, il-fornitur tiegħek ma jistax ibiddel ir-rakkmandazzjonijiet tiegħu u inti ma tistax tirċievi skeda ta' dejta ta' sigurtà aġġornata. Jista' jiddeċidi wkoll li ma jerġax jagħmel l-istima tiegħu minhabba li jikkunsidraha biċċa xogħol wisq tqila, jew jikkonkludi li fuq il-bażi tal-informazzjoni ġdida l-użu tiegħek huwa użu inadegwat. Għall-possibiltajiet li jkollok f'din is-sitwazzjoni, jekk jogħġbok ara l-kapitolu 4 ta' din il-gwida.

6.4 Ir-rappurtaġġ ta' klassifikazzjoni ġdida ta' sustanza lill-ECHA

Artikolu 38(4): *Utent downstream għandu jirrapporta lill-Aġenzija jekk il-klassifikazzjoni tiegħu ta' sustanza tkun differenti minn dik tal-fornitur tiegħu.*

Jekk inti tikklassifika sustanza, u l-klassifikazzjoni tiegħek tkun differenti minn dik tal-fornituri kollha tiegħek (kif ikkomunikat fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà taħt it-Taqsima 2 għal sustanza weħidha, jew fit-Taqsima 3 għas-sustanza bħala komponent ta' taħlita), inti għandek

tirrapporta l-klassifikazzjoni tiegħek lill-ECHA. Din l-informazzjoni tiżdied mal-informazzjoni C&L għal dik is-sustanza fid-dejtabejż tal-ECHA.

Qabel ma tirrapporta l-klassifikazzjoni tiegħek lill-ECHA, huwa rrakkmandat li inti tikkuntattja lill-fornitur(i) tiegħek biex tiddiskuti jekk tistax issib klassifikazzjoni li taqblu magħha. Dan huwa obbligatorju jekk inti tuża dejta ġdida għal klassifikazzjoni li ma kinitx ikkunsidrata mill-fornitur tiegħek (ara l-kapitolu 6.2). Jekk inti taqbel dwar klassifikazzjoni u dan huwa rifless fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà aġġornata tal-fornitur, l-obbligu tar-rappurtaġġ lill-ECHA jaqa'.

Ir-rekwiżit li tirrapporta l-klassifikazzjoni tiegħek biss japplika għal sustanzi li inti tuża, wehida jew f'taħlitiet, fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda jew aktar kull sena (Artikolu 38(5) ta' REACH). Istruzzjonijiet prattiċi dwar kif tirrapporta klassifikazzjoni ta' utent downstream lill-ECHA tista' ssibhom fil-"Mistoqsijiet u Tweġibiet dwar rapporti ta' utenti downstream"⁷⁵.

⁷⁵ echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/downstreamusersreports.

7 Komunikazzjoni fil-katina tal-provvista relatata għal taħlitiet

Dan il-kapitolu jipprovdi gwida lil utenti downstream li jifformulaw taħlitiet. Jippreżenta l-obbligi ewlenin taħt REACH li jirrelataw għal taħlitiet u jiddeskrivi kif informazzjoni li tirrelata għall-użu sigur ta' taħlitiet tista' tiġi kkomunikata fil-katina tal-provvista.

Gwida rilevanti addizzjonali għal formulaturi hija pprovduta fil-*"Gwida dwar l-applikazzjoni ta' kriterji CLP"*, li tkopri l-klassifikazzjoni ta' taħlitiet, fil-paġna web tal-ECHA dedikata għal CLP⁷⁶ u fil-*Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' skedi ta' dejta ta' sigurtà*⁷⁷.

Taħlita hija definita fl-Artikolu 3(2) ta' REACH u fl-Artikolu 2(8) tar-Regolament CLP bħala *"taħlita jew soluzzjoni komposta minn żewġ sustanzi jew aktar"*. Taħlita tista' tkun f'fażi likwida, tal-gass jew solida (bħal liegi u pilloli tal-plastik). Sustanza diluwita b'solvent (bħall-ilma) hija taħlita.

L-istat fiżiku tat-taħlita jista' jeffettwa l-livell tal-esponiment għal sustanza fit-taħlita għal użu identifikat. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta jiġu stabbiliti l-kondizzjonijiet tal-użu, bħal li r-riskju huwa kkontrollat b'mod adegwat.

Dan il-kapitolu huwa indirizzat primarjament għall-formulaturi. Huwa wkoll rilevanti għal dawk li jimlew mill-ġdid u kwalunkwe manifattur, importatur jew distributtur li jqiegħed it-taħlita fis-suq. Dawn ir-rwoli huma deskritti fil-kapitolu 2.

7.1 Obbligi legali li jirrelataw għal taħlitiet taħt REACH

L-obbligi legali taħt REACH li huma tal-akbar rilevanza għal formulaturi meta jkunu qiegħdin jikkomunikaw informazzjoni dwar taħlitiet huma spjegati hawn taħt. Għal kompletezza, hija inkluża xi referenza għal rekwiżiti legali taħt ir-Regolament CLP. Hija pprovduta karta ta' deċiżjonijiet għall-obbligi prinċipali fil-Figura 5.

L-artikoli f'REACH li japplikaw b'mod partikolari għal formulaturi ta' taħlitiet, flimkien mal-kummenti dwar l-interpretazzjoni ta' dawn l-artikoli, huma ppreżentati fit-Tabella 14. It-tabella tkopri l-obbligi li jirrelataw għal taħlitiet kontenuti fit-Titolu IV tar-Regolament.

Bħala fornitur ta' taħlitiet jista' jkollok l-obbligi li ġejjin:

1. Ikklassifika, ittikketta u ppakkja t-taħlitiet.

- i. Sal-1 ta' Ġunju 2015 – il-klassifikazzjoni għandha tkun skont id-Direttiva dwar Preparati Perikolużi (DPD 1999/45/EC) u barra minn hekk, jekk tagħżel, skont ir-Regolament CLP qabel dik id-data. L-ittikkettar għandu jew ikun skont id-Direttiva DPD jew ir-Regolament CLP. Jekk ittikkettat skont ir-Regolament CLP, il-klassifikazzjoni skont ir-Regolament CLP għandha tiġi inkluża;
- ii. Wara l-1 ta' Ġunju 2015 – il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ għandu jkun skont ir-Regolament CLP. Madankollu, kwalunkwe taħlitiet li jitqiegħdu fis-suq skont DPD qabel l-1 ta' Ġunju 2015 m'għandhomx għalfejn jerġgħu jiġu ttikkettati u ppakkjati skont CLP sal-1 ta' Ġunju 2017 (Artikolu 61 tar-Regolament CLP).

⁷⁶ echa.europa.eu/regulations/clp.

⁷⁷ Disponibbli f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Fornitur għandu javża lill-ECHA fir-rigward tal-klassifikazzjoni ta' sustanzi (weh'dhom jew f'taħlita) jekk ikun il-manifattur jew l-importatur u l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ma jkunux għew notifikati bħala parti mir-registrazzjoni (Artikolu 40 tar-Regolament CLP).

2. Ipprovi skedi ta' dejta ta' sigurtà għal taħlitiet kompilati skont l-Anness II ta' REACH, kif emendat bir-Regolament 453/2010:

- i. għat-taħlitiet kollha kklassifikati bħala perikolużi li huma forniti lil utenti downstream u lil distributuri;
- ii. fuq talba għal taħlitiet mhux ikklassifikati li jikkontjenu (Artikolu 31(3) ta' REACH):
 - għall-inqas sustanza waħda li hija ta' perikolu għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent f'koncentrazzjoni individwali ta' 1% bil-piż għal taħlitiet mhux gassużi u 0.2% bil-volum għal taħlitiet gassużi; jew
 - sustanzi li huma persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi jew persistenti ħafna u bjoakkumulattivi ħafna f'koncentrazzjoni individwali $\geq 0.1\%$ skont il-piż (għal taħlitiet mhux gassużi); jew
 - sustanzi ta' tħassib serju ħafna li huma inkluzi fil-Lista tal-Kandidati ta' sustanzi għal awtorizzazzjoni għal raġunijiet oħrajn f'koncentrazzjonijiet individwali $\geq 0.1\%$ bil-piż (għal taħlitiet mhux gassużi); jew
 - sustanzi li għalihom jeżistu livelli tal-esponiment fil-post tax-xogħol, fil-Komunità;

Eżenzjoni tapplika għall-obbligu(i) fuq. Jekk it-taħlita tiġi offerta jew mibjugħa lill-pubbliku ġenerali u hija pprovduta informazzjoni suffiċjenti għal użu sigur, m'hemmx għalfejn tiġi fornita skeda ta' dejta ta' sigurtà sakemm din ma tkunx mitluba minn utent downstream jew minn distributur. Dawn l-obbligi huma dettaljati fl-Artikolu 31 ta' REACH.

3. Ikkomunika informazzjoni rilevanti 'l isfel fil-katina tal-provvista meta ebda skeda ta' dejta ta' sigurtà ma tkun meħtieġa:

- i. ipprovi kwalunkwe informazzjoni li tirrelata għal awtorizzazzjoni jew restrizzjoni, kif ukoll informazzjoni meħtieġa biex jiġi żgurat użu sigur;
- ii. ipprovi n-numru(i) tar-registrazzjoni għal sustanzi soġġetti għal awtorizzazzjoni, restrizzjoni, jew li għalihom huwa neċessarju li tipprovi informazzjoni li tippermetti l-implimentazzjoni ta' kondizzjonijiet tal-użu sigur.

Il-mezz ta' komunikazzjoni jkun jiddependi fuq l-ammont ta' informazzjoni meħtieġ, iżda jista' jinkludi miżuri bħal fuljett inserit bħala illustrazzjoni tal-prodott, folji b'informazzjoni dwar il-prodott u ttikkettar. Dawn l-obbligi huma ddettalljati fl-Artikolu 32 ta' REACH.

4. Ikkonforma mal-obbligi ġenerali li jirrelataw għal utenti downstream. Dawn huma kontenuti fit-Titolu V tar-Regolament u huma ddettalljati mkien ieħor f'din il-gwida. B'mod partikolari, inti għandek:

- i. tikkomunika informazzjoni dwar l-użijiet ta' sustanza(i) fit-taħlitiet lill-fornitur tiegħek bl-iskop li tagħmel dawn l-użijiet identifikati. Dan mhuwiex obligatorju. Irreferi għall-kapitolu 3 għal aktar dettalji.
- ii. ikkontrolla jekk l-użijiet tiegħek (u l-użijiet prevedibbli tal-klijenti tiegħek) humiex koperti fl-informazzjoni li inti tircievi mill-fornituri tiegħek. Implimenta jew irrakkmanda l-kondizzjonijiet deskritti fix-xenarju tal-esponiment kkomunikat fl-

iskeda ta' dejta ta' sigurtà (jekk hux fl-anness jew integrat fil-korp prinċipali) jew hu azzjoni alternattiva. Irreferi għall-kapitolu 4 għal aktar dettalji dwar il-possibilitajiet disponibbli u l-obbligi konsegwenti;

- iii. ikkomunika 'l fuq fil-katina tal-provvista, jekk ikun hemm dubju dwar l-addattabbiltà tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji identifikati fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà riċevuta jew jekk issir disponibbli xi informazzjoni ġdida dwar perikoli. Irreferi għall-kapitolu 6 għal aktar dettalji;

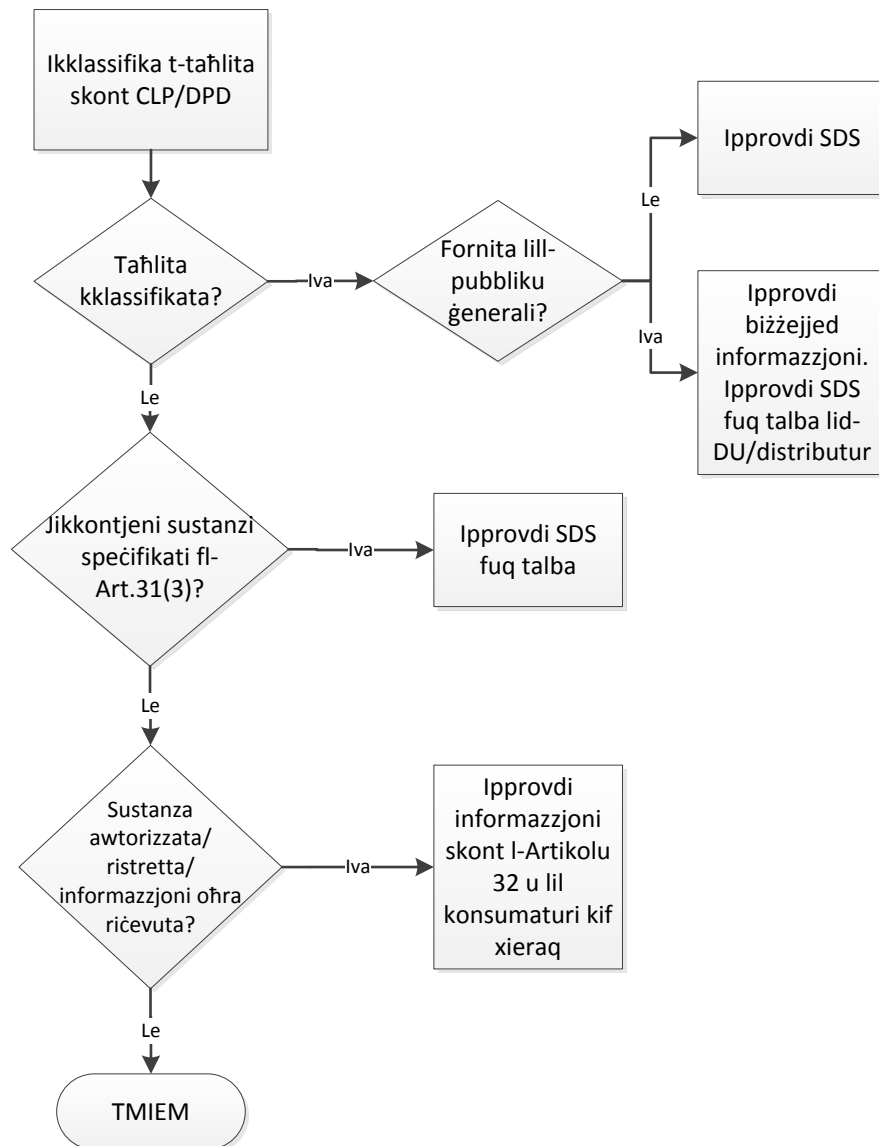


Figura 5 Fluss tax-xogħol li jiġbor fil-qosor meta skeda ta' dejta ta' sigurtà jew informazzjoni oħra dwar taħlita għandhom jgħaddu lil utenti downstream u lil distributuri. Għandek tkun taf li fornitur mhuwiex obligat jipprovi skeda ta' dejta ta' sigurtà lil konsumaturi.

Tabella 14 Referenzi legali fit-Titolu IV REACH li jirrelataw għall-formulazzjoni ta' taħlitiet flimkien mal-kjarifika

REACH Artikolu	Regolament	Kjarifika
31(1)	<p><i>Il-fornitur ta' (...) preparat għandu jipprovi lir-riċevitur ta' (...) preparat bi skeda ta' dejta ta' sigurtà li tkun imfassla skont l-Anness II:</i></p> <p><i>(a) fejn (...) preparat jissodisfa –kriterji għall-klassifikazzjoni bħala perikoluża skont id-Direttivi 1999/45/KE;</i></p> <p>.....</p>	<p>SDS hija meħtieġa jekk it-taħlita hija kklassifikata bħala perikoluża skont id-DPD. Ir-rekwiżiti għall-SDS huma pprezentati fl-Anness II ta' REACH. Hija pprovduta gwida dettaljata fil-Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' SDSs.</p> <p>Xi wħud mir-rekwiżiti tal-Anness II jinbidlu fl-1 ta' Ġunju 2015, biex jimplimentaw it-tranzizzjoni għar-Regolament CLP. L-SDS għal kwalunkwe taħlitiet li jinsabu fis-suq qabel l-1 ta' Ġunju 2015 (skont id-DPD) m'għandhiex għalfejn tiġi aġġornata sal-1 ta' Ġunju 2017. Madankollu, jekk prodott fornit jiġi ttikkettat skont ir-Regolament CLP, l-SDS għandha tkun tikkonforma mal-verżjoni aktar riċenti tal-Anness II (Ġunju 2015).</p> <p>Għandek tkun taf li r-rekwiżiti li jirrelataw għal li tiġi pprovduta SDS japplikaw għas-sustanzi u għat-taħlitiet perikolużi kollha, u mhux biss dawk li huma rreġistrati taħt REACH. Ukoll, is-subparagrafi (b) u (c) tal-Artikolu 31(1) jirreferu biss għal sustanzi.</p> <p>Riċevituri huma utenti downstream u distributuri (inklużi bejjiegħa bl-imnut). Konsumatur mhux riċevitur, u ma hemm ebda obbligu li konsumatur jiġi pprovdut b' SDS.</p>
31(2)	<p><i>Kwalunkwe attur fil-katina tal-provvista li jkun meħtieġ, skont l-Artikoli 14 jew 36, li jwettaq valutazzjoni tas-sigurtà kimika fir-rigward ta' sustanza għandu jiżgura li l-informazzjoni fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tkun konsistenti mal-informazzjoni f'dik il-valutazzjoni.</i></p>	<p>L-informazzjoni fl-SDS għandha tkun konsistenti mas-CSA għas-sustanza. Jekk CSA tiġi ppreparata għal taħlita shiħa, l-SDS tista' tkun ibbażata fuq din is-CSA.</p> <p>CSA għal taħlita mhijiex definita f'REACH. L-Anness I u l-Anness XII ta' REACH jirreferu</p>

	<p><i>Jekk l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tkun giet elaborata għal preparat u l-attur fil-katina tal-provvista pprepara valutazzjoni tas-sigurtà kimika għal dak il-preparat, ikun suffiċjenti jekk l-informazzjoni fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tkun konsistenti mar-rapport ta' sigurtà kimika għall-preparat minflok mar-rapport ta' sigurtà kimika għal kull sustanza fil-preparat</i></p>	<p>għal CSA/CSR għal sustanzi singoli għal reġistranti u utenti downstream rispettivament.</p>
31(3) ⁷⁸	<p><i>Il-fornitur għandu jipprovi lir-riċevitur fuq talba tiegħu b'skeda ta' dejta ta' sigurtà kompilata skont l-Anness II, fejn preparat ma jilhaqx il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala perikoluża skont l-Artikoli 5, 6 u 7 tad-Direttiva 1999/45/KE, iżda fih:</i></p> <p><i>(a) f'konċentrazzjoni individwali ta' $\geq 1\%$ bil-piż għal preparati mhux gassużi u $\geq 0,2\%$ bil-volum għal preparati gassużi, mill-inqas sustanza waħda li tkun ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent; jew</i></p> <p><i>(b) f'konċentrazzjoni individwali ta' $\geq 0,1\%$ bil-piż għal preparati gassużi, mill-inqas sustanza waħda li tkun persistenti, bjoakkumulattiva u tossika jew persistenti ħafna u bjoakkumulattiva ħafna skont il-kriterji previsti fl-Anness XIII jew ġie inkluż għal raġunijiet diversi minn dawk imsemmija fil-punt (a) fil-lista stabbilita skont l-Artikolu 59(1); jew</i></p> <p><i>(c) sustanza li għaliha jkun hemm limiti Komunitarji ta' esponiment fuq il-post tax-xogħol.</i></p>	<p>SDS għandha tiġi pprovduta fuq talba anke jekk it-taħlita ma tkunx ikklassifikata bħala perikoluża iżda tissodisfa s-subparagrafi a, b jew c.:</p> <p>Re(a) Dawn il-limiti ta' konċentrazzjoni japplikaw kemm jekk is-sustanza tkun ikklassifikata u kemm jekk le.</p> <p>Re (b) Fir-rigward ta' sustanzi PBT/vPvB, dan japplika kemm għal sustanzi magħrufa bħala PBT/vPvB kif ukoll għal sustanzi li huma trattati bħallikieku kienu PBT/vPvB. Il-lista stabbilita skont l-Artikolu 59(1) hija l-Lista tal-Kandidati għal inklużjoni eventwali fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni.</p> <p>Re(c) Dan japplika irrispettivament mill-konċentrazzjoni fit-taħlita.</p> <p>Mir-regolament CLP, SDS għandha tiġi pprovduta fuq talba jekk ċerti sustanzi jkunu preżenti f'konċentrazzjoni ta' $\geq 0.1\%$ (inkluż il-karċinoġenu tal-Kategorija 2 jew tossiku riproduttiv Kat1 jew Kat 2. Ara t-Tabelli 3.6.2 u 3.7.2. f'CLP)</p>

⁷⁸ Ghandek tkun taf li dan l-artikolu ser jiġi emendat mill-1 ta' Ġunju 2015 fir-rigward tal-klassifikazzjoni ta' taħlita bħala perikoluża u għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi fit-taħlita li jitolbu l-obbligu (Artikolu 59 tar-Regolament CLP).

31(4)	<i>L-iskeda ta' dejta ta' sigurtà m'għandhiex bżonn tiġi pprovduta meta (...) l-preparati perikolużi skont id-Direttiva 1999/45/KE, offruti jew mibjugħa lill-pubbliku ġenerali jkun fihom informazzjoni suffiċjenti biex jgħinu lill-utenti jieħdu l-miżuri neċessarji fir-rigward tas-sigurtà u tal-ambjent, sakemm ma tkunx mitluba mill-utent downstream jew mid-distributur.</i>	<p>Għal taħlitiet li huma kklassifikati, l-Artikolu 31(1) jeħtieġ lill-fornitur jipprovdi SDS lill utenti downstream jew lill distributuri (ukoll magħrufa bħala "riċevituri").</p> <p>Madankollu, jekk dawn it-taħlitiet ikunu wkoll disponibbli għall-pubbliku ġenerali, ir-rekwiżit li riċevituri jipprovdu SDS jaqa' jekk il-fornitur jipprovdi biżżejjed informazzjoni biex jiżgura li t-taħlita tista' tintuża mingħajr effett ħażin fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, pereżempju permezz ta' ttikkettar jew b'fuljetti inseriti mal-prodott għal skop ta' aktar informazzjoni.</p> <p>Il-fornitur għandu jiżgura (i) li l-informazzjoni pprovduta lir-riċevitur hija suffiċjenti, u (ii) li t-taħlita hija offerta jew mibjugħa lill-pubbliku ġenerali.</p> <p>Riċevitur huwa intitolat jirċievi SDS fuq talba. Fornitur mhuwiex obbligat jipprovdi SDS lill konsumatur.</p>
31(5)	<i>L-iskeda ta' dejta ta' sigurtà għandha tingħata f'lingwa uffiċjali tal-Istat jew Stati Membri fejn is-sustanza jew il-preparat jitqiegħdu fis-suq, sakemm l-Istat jew Stati Membri konċernati ma jipprovdux mod ieħor.</i>	<p>Xenarji tal-esponiment huma parti mill-SDS u r-rekwiżit li tiġi fornita b'lingwa uffiċjali ta' Stat Membru japplika wkoll għalihom, sakemm l-Istat Membru rilevanti ma jipprovdux xort'oħra.</p> <p>Formulaturi jistgħu jagħzlu li jitolbu xenarji tal-esponiment b'lingwi oħra, bħall-Ingliż, biex tkun iffaċilitata l-ġabra ta' informazzjoni minn għadd ta' pajjiżi. Ma hemm ebda obbligu legali fuq il-fornitur li jipprovdihom, għalkemm jista' jagħzel dan għal raġunijiet kummerċjali.</p>
31(6)	<i>L-iskeda ta' dejta ta' sigurtà għandha tkun datata u għandha tinkludi l-intestaturi li ġejjin: ...</i>	L-intestaturi SDS huma elenkati fl-Artikolu 31(6).
31(7)	<i>Kwalunkwe attur fil-katina tal-provvista li jkun meħtieġ jipprepara rapport ta' sigurtà kimika skont l-Artikoli 14 jew 37 għandu jqiegħed ix-</i>	Formulatur jista' jkun meħtieġ jipprepara CSR jekk l-użu jew l-użu tal-konsumatur ta'

	<i>xenarji rilevanti tal-esponiment (inklużi l-kategoriji ta' użu u esponiment fejn ikun il-każ) f'anness mal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà (..)</i>	<p>sustanza rreġistrata jaqa' barra l-kondizzjonijiet tax-xenarju tal-esponiment (Artikolu 37). Jekk il-formulatur huwa wkoll manifattur jew importatur, jista' jkun meħtieġ jipprepara CSR, jekk ikunu japplikaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 14.</p> <p>Jekk formulatur jipprepara CSR, għandu jinkludi x-xenarji tal-esponiment rilevanti f'anness mal-SDS.</p>
31(7) ctd.	<i>Kwalunkwe utent downstream għandu jinkludi xenarji rilevanti tal-esponiment, u juża informazzjoni oħra rilevanti, mill-iskeda ta' dejta ta' sigurtà fornita lilu meta jikkompila l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tiegħu stess għal użi identifikati.</i>	<p>Formulatur għandu jagħti informazzjoni rilevanti permezz tal-katina tal-provvista. L-informazzjoni tista' tkun ottenuta mix-xenarji tal-esponiment u mill-SDS ipprovduta. Il-formulatur jista'</p> <p>(i) jinkorpora l-informazzjoni rilevanti fil-korp prinċipali tal-SDS.</p> <p>(ii) jehmeż informazzjoni dwar użu sigur għat-taħlita mal-SDS</p> <p>(iii) jehmeż ix-xenarji tal-esponiment rilevanti mal-SDS</p> <p>Japplikaw obbligi legali speċifiċi jekk il-kondizzjonijiet deskritti fix-xenarji tal-esponiment ma jiġux implimentati jew irrakkmandati (Artikolu 37(4)). B'konsegwenza, huwa rakkmandat li l-kondizzjonijiet tal-użu inkorporati f'SDS li kienu rriżultaw minn xenarju tal-esponiment għal sustanza fit-taħlita jiġu identifikati b'mod ċar. Ara l-kapitolu 7.2.3 għal aktar dettalji.</p>
31(7) ctd.	<i>Kwalunkwe distributtur għandu jgħaddi xenarji rilevanti tal-esponiment, u juża informazzjoni rilevanti oħra, mill-iskeda ta' dejta ta' sigurtà fornita lilu meta jikkompila l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tiegħu stess għal użi li dwarhom ikun għadda informazzjoni skont l-Artikolu 37(2).</i>	<p>Din id-dispożizzjoni tiżgura li utenti downstream, li għarrfu użu, jirċievu l-informazzjoni dwar l-użu sigur f'ES, u mhux inkorporata fil-korp tal-SDS.</p>

31(8)	<p><i>Skeda ta' dejta ta' sigurtà għandha tingħata mingħajr ħlas fuq karta jew b'mod elettroniku mhux aktar tard mid-data li fiha s-sustanza jew it-taħlita kienet l-ewwel fornita.</i></p>	<p>Meta SDS m'hemmx għalfejn tiġi fornita (Artikolu 31(4)), limitu ta' żmien raġjonevoli għad-dispożizzjoni tal-SDS wara li din tkun mitluba, huwa normalment aċċettabbli.</p>
31(9)	<p><i>Il-fornituri għandhom jaġġornaw l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà mingħajr dewmien f'dawn l-okkażjonijiet:</i></p> <p><i>(a) malli ssir disponibbli informazzjoni ġdida li tista' tolqot il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji, jew informazzjoni ġdida dwar perikoli;</i></p> <p><i>(b) meta tkun ngħatat jew ġiet miċħuda l-awtorizzazzjoni;</i></p> <p><i>(c) meta tiġi imposta restrizzjoni;</i></p> <p><i>Il-verżjoni l-ġdida u datata ta' din l-informazzjoni, identifikata bħala 'Reviżjoni: (data)', għandha tingħata mingħajr ħlas fuq karta jew b'mod elettroniku lir-riċevituri preċedenti kollha li lilhom il-fornituri fornaw is-sustanza jew il-preparat fit-tmax-il xahar preċedenti. Kwalunkwe aġġornament wara r-reġistrazzjoni għandu jinkludi n-numru tar-reġistrazzjoni.</i></p>	<p>Formulatur għandu jaġġorna l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà mingħajr dewmien jekk il-parir ta' sigurtà jew l-informazzjoni ta' perikolu jeħtieġ li jinbidlu, jew jekk ikun hemm informazzjoni ġdida dwar l-awtorizzazzjoni jew ir-restrizzjoni.</p> <p>Meta l-formulaturi jirċievu SDS estiża għal sustanza rreġistrata, din x'aktarx tkun tinkludi informazzjoni ġdida bħal miżuri tal-ġestjoni tar-riskji addizzjonali, DNELs/ PNECs jew klassifikazzjoni ġdida. Formulaturi għandhom jirrevedu jekk jeħtieġu jaġġornaw l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tagħhom minħabba l-informazzjoni riċevuta.</p>
31(10)	<p><i>(..)</i></p> <p><i>Meta l-preparati huma kklassifikati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tul il-perjodu mid-dħul fis-seħħ tiegħu sal-1 ta' Ġunju 2015, dik il-klassifikazzjoni tista' tiżdied fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, flimkien mal-klassifikazzjoni skont id-Direttiva 1999/45/KE. Madankollu, sal-1 ta' Ġunju 2015, meta sustanzi jew taħlitiet huma t-tnejn klassifikati u ttikkettati skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dik il-klassifikazzjoni għandha tiġi pprovduta fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, flimkien mal-klassifikazzjoni skont id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE rispettivament, għas-sustanza, t-taħlita u l-kostitwenti tagħha.</i></p>	<p>Sal-1 ta' Ġunju 2015, japplikaw dispożizzjonijiet tranżitorji li jirrigwardaw il-klassifikazzjoni ta' taħlitiet. Sa din id-data, l-SDS għal taħlita għandha tinkludi informazzjoni ta' klassifikazzjoni skont ir-rekwiżiti DPD. Tista' tinkludi wkoll klassifikazzjoni skont CLP jekk tkun diġà disponibbli.</p> <p>Madankollu, jekk is-sustanzi jew it-taħlitiet huma t-tnejn klassifikati u ttikkettati skont ir-Regolament CLP qabel l-1 ta' Ġunju 2015, il-klassifikazzjoni fl-SDS għandha tiġi pprovduta skont kemm CLP kif ukoll DSD/DPD.</p>
32(1)	<p><i>Kwalunkwe fornitur ta' (...) preparat li ma jkunx meħtieġ iforni skeda ta' dejta ta' sigurtà skont l-Artikolu 31 għandu jipprovdi lir-riċevitur l-informazzjoni li ġejja:</i></p> <p><i>(a) in-numru jew numri tar-reġistrazzjoni (...), għal kwalunkwe sustanza</i></p>	<p>Kull meta ebda SDS ma tkun meħtieġa li tiġi fornita skont l-Artikolu 31 REACH, il-fornitur tat-taħlita għandu jipprovdi lir-riċevitur bl-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 32(1)</p>

	<p><i>li dwarha tiġi kkomunikata informazzjoni taħt il-punti (b), (c) jew (d) ta' dan il-paragrafu;</i></p> <p><i>(b) (...) dettalji ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni mogħtija jew miċħuda (...);</i></p> <p><i>(c) dettalji ta' kwalunkwe restrizzjoni mposta (...);</i></p> <p><i>(d) kwalunkwe informazzjoni oħra li tkun disponibbli u rilevanti dwar is-sustanza li tkun meħtieġa sabiex ikunu jistgħu jiġu identifikati u applikati miżuri adegwati tal-ġestjoni tar-riskju (...)</i></p>	<p>REACH. Għaldaqstant huwa żgurat li r-riċevitur dejjem jirċievi l-informazzjoni neċessarja biex jieħu l-miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskju.</p>
32(2)	<p><i>L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tingħata mingħajr ħlas fuq karta jew b'mod elettroniku mhux aktar tard mill-ħin tal-ewwel kunsinna ta' sustanza wehidha jew fi preparat wara l-1 ta' Ġunju 2007.</i></p>	<p>Bl-istess mod bħal SDS, din l-informazzjoni għandha tkun ipprovduta b'mod attiv mill-fornitur lir-riċevitur.</p>
32(3)	<p><i>Il-fornituri għandhom jaġġornaw din l-informazzjoni mingħajr dewmien f'dawn l-okkażjonijiet li ġejjin:</i></p> <p><i>(a) malli ssir disponibbli informazzjoni ġdida li tista' tolqot il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji, jew informazzjoni ġdida dwar perikoli;</i></p> <p><i>(b) meta tkun ingħatat jew ġiet miċħuda l-awtorizzazzjoni;</i></p> <p><i>(c) meta tiġi imposta r-restrizzjoni.</i></p> <p><i>Barra minn hekk, l-informazzjoni aġġornata għandha tingħata mingħajr ħlas fuq karta jew b'mod elettroniku lir-riċevituri preċedenti kollha li lilhom il-fornituri fornew is-sustanza jew il-preparat fit-tmax-il xahar preċedenti. Kwalunkwe aġġornament wara r-reġistrazzjoni għandu jinkludi n-numru tar-reġistrazzjoni.</i></p>	<p>L-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi aġġornata mingħar dewmien taħt iċ-ċirkostanzi msemmija. Dawn huma l-istess bħall-Artikolu 31(9) fuq.</p> <p>Għandek tkun taf li l-Artikolu 32 jirreferi għal riċevituri, l-aktar utenti downstream u distributuri. Ir-rekwiżiti ma japplikawx fir-rigward ta' forniture lil konsumaturi.</p>
33	<p><i>L-obbligu ta' komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar sustanzi f'oġġetti</i></p>	<p>Ara l-kapitolu 8 ta' din il-Gwida u, għal dettalji kompleti il-Gwida dwar ir-rekwiżiti għal sustanzi f'oġġetti</p>

34	<p><i>Kwalunkwe attur fil-katina tal-provvista ta' sustanza jew preparat għandu jikkomunika l-informazzjoni li ġejja lill-attur jew lid-distributur li jmiss 'il fuq fil-katina tal-provvista:</i></p> <p><i>(a) informazzjoni ġdida dwar proprjetajiet perikolużi, irrispettivament mill-użi konċernati;</i></p> <p><i>(b) kwalunkwe informazzjoni oħra li tista' titfa' dubju dwar l-adeqwatezza tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji identifikati fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà mogħtija lilu, li għandha tiġi kkomunikata biss għal użi identifikati (...).</i></p>	<p>Jekk il-formulatur jew l-utent downstream isir konxju minn kwalunkwe informazzjoni ġdida dwar il-perikoli li jirrelataw għal sustanza jew taħlita, għandhom javżaw lill-fornitur tagħhom.</p> <p>Pereżempju, jista' jasal għall-attenzjoni tiegħu li l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji rrakkmandati fl-ES jew fl-SDS mhumiex suffiċjenti (pereżempju, minħabba mard marbut mal-esponiment tas-sustanza jew tas-sustanza fit-taħlita, anke jekk ir-rakkmandazzjonijiet ippreżentati fl-ES kienu segwiti).</p> <p>Bl-istess mod, il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji rrakkmandati fl-ES jew fl-SDS jistgħu ikunu ta' prekawzjoni żejda (ibbażati pereżempju fuq dejta ta' monitoraġġ fuq il-post tax-xogħol, rekords estensivi tas-sorveljanza tas-saħħa).</p> <p>Il-kapitolu 6 jipprovdi aktar informazzjoni dwar komunikazzjoni upstream.</p>
35	<p><i>Il-ħaddiema u r-rappreżentanti tagħhom għandhom jingħataw aċċess minn min iħaddihom għall-informazzjoni provduta skont l-Artikoli 31 u 32 fir-rigward ta' sustanzi jew preparati li huma jużaw jew li għalihom jistgħu ikunu esposti fil-kors tax-xogħol tagħhom.</i></p>	<p>L-"informazzjoni pprovduta" tinkludi kwalunkwe informazzjoni pprovduta bħala "informazzjoni suffiċjenti" jekk it-taħlita tkun mibjugħa wkoll lill-pubbliku ġenerali, u tkun tapplika l-eżenzjoni fl-Artikolu 31(4).</p> <p>Madankollu, jekk informazzjoni addizzjonali, bħal dik kontenuta fl-SDS, tkun neċessarja għal użu sigur, hemmhekk l-SDS għandha tkun magħmula disponibbli għal ħaddiema u r-rappreżentanti tagħhom</p>
36	<p><i>Obbligu li tinżamm l-informazzjoni</i></p>	<p>Dan l-artikolu jipprovdi obbligi dettaljati li jirrelataw għar-registrazzjoni u għall-ħżin tal-informazzjoni.</p>

Jekk jogħġbok ikkonsulta l-Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' skedi ta' dejta ta' sigurtà għal dettalji addizzjonali.

7.2 II-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet tal-użu li jirrigwardaw taħlitiet fi skedi ta' dejta ta' sigurtà

Formulatur huwa obbligat "jinkludi xenarji tal-esponiment rilevanti, u juża informazzjoni rilevanti oħra, mill-iskeda ta' dejta ta' sigurtà fornita lilu meta jikkompila l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tiegħu għal użijiet identifikati" (Artikolu 31(7) ta' REACH). L-iskop hu li jagħti informazzjoni li tgħin għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent b'mod li r-riċevitur jista' jifhem faċilment.

Dan is-subkapitolu tal-gwida jindirizza kif formulatur jista' jissodisfa dan l-obbligu. Jiddeskrivi kif formulatur jista':

- **jiġbor l-informazzjoni** li jirċievi mill-fornituri tiegħu b'tali mod li tkun aċċessibbli għal ipproċessar ulterjuri (Kapitolu 7.2.1);
- **jidentifika l-informazzjoni** li hi rilevanti biex tiġi kkomunikata downstream (Kapitolu 7.2.2);
- **jikkomunika l-informazzjoni** b'mod effettiv (Kapitolu 7.2.3).

7.2.1 II-ġbir tal-informazzjoni dwar sustanzi u taħlitiet mill-fornituri

Bħala formulatur, tista' tixtri tipikament sustanzi u taħlitiet minn għadd ta' fornituri. L-informazzjoni li inti tirċievi minn fornituri differenti tista' tvarja fil-format u f'kif l-użu u l-kondizzjonijiet tal-użu huma deskritti.

Jeħtieġ li tiġbor u tallinja l-informazzjoni riċevuta mill-fornituri differenti qabel tkun tista' tidentifika u tagħzel l-informazzjoni biex tikkomunikaha 'l isfel. Tista' mbagħad tipparaguna direttament l-informazzjoni fir-rigward tas-sustanzi, l-użijiet u l-kondizzjonijiet tal-użu.

Meta tiġbor u tallinja l-iskedi estiżi ta' dejta ta' sigurtà, jistgħu, fil-prattika jirriżultaw diffikultajiet, partikolarment fl-istadji bikrija ta' komunikazzjoni ta' informazzjoni li tirrelata għal REACH fil-katina tal-provvista. Dawn id-diffikultajiet jirrelataw tipikament għal vojta jew għal kunflitti fl-informazzjoni kontenuta fix-xenarji tal-esponiment, u għall-punt fiż-żmien meta toħroġ u tkun riċevuta l-informazzjoni.

Il-linji gwida dwar kif tista' titratta dawn il-kwistjonijiet huma pprezentati hawn taħt. Xi wħud minn dawn il-punti huma diskussi f'aktar dettall fil-kapitolu 4.

7.2.1.1 Linji gwida li jirrelataw għall-ġbir tal-informazzjoni

Il-linji gwida li ġejjin huma maħsuba biex jassistu fil-proċess tal-ġbir tal-informazzjoni li inti tirċievi mill-fornituri tiegħek. Il-linji gwida kollha mhumiex rilevanti għal kull sitwazzjoni, minhabba li jiddependi fuq il-metodi li inti tuża biex tidentifika u tikkomunika l-informazzjoni.

Meta tirċievi informazzjoni mill-fornituri tiegħek

- Stabbilixxi jekk is-sustanzi fit-taħlitiet tiegħek ġewx irregistrati f'REACH, u jekk tistennix li tirċievi xenarji tal-esponiment għal dawn is-sustanzi.
- Jekk inti suppost tirċievi x-xenarji tal-esponiment għal xi wħud mis-sustanzi (weħidhom jew fit-taħlitiet) fit-taħlitiet tiegħek, iżda ma tkunx irċevejthom, ikkuntattja lill-fornitur tiegħek.

- iii. Jekk, għal xi raġuni, inti ma tirċevix xenarji tal-esponiment għal sustanzi u/jew taħlitiet li inti tuża fil-formulazzjonijiet tiegħek, irreveđi l-informazzjoni pprovduta mill-fornituri tiegħek fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà meta tidentifika l-informazzjoni li għandek tikkomunika għat-taħlita tiegħek.
- iv. Jekk inti tirċievi xenarji tal-esponiment għal użu rilevanti minn fornitur wieħed iżda mhux minn fornitur ieħor għall-istess sustanza, inti tista' tuża l-informazzjoni riċevuta. Madankollu għandek l-ewwel tivverifika li l-karatteristiċi u l-perikoli tas-sustanzi riċevuti mill-fornituri differenti huma l-istess. Ikkontrolla wkoll li l-fornituri li ma jkunux inkludew dak l-użu ma ħallewhx barra apposta għal raġunijiet validi.

Fil-każ improbabbli li fornitur wieħed jagħti parir kontra użu partikolari iżda ma jkunx il-każ b'fornitur ieħor, inti obbligat tikkomunika mal-fornituri tiegħek taħt l-Artikolu 34(b) ta' REACH.

Il-ġbir tal-informazzjoni li tirċievi

- v. Allinja x-xenarji tal-esponiment riċevuti f'verżjonijiet konsolidati, jekk dan ikun neċessarju kemm biex tiffaċilita t-trattament tal-informazzjoni u/jew biex tiġġenera xenarji tal-esponiment standardizzati. Jista' jkollok bżonn tarmonizza t-terminoloġija, u tqabbel is-sustanzi, l-użijiet, u l-kondizzjonijiet tal-użu. Il-gradazzjoni tista' tkun utli meta tallinja x-xenarji tal-esponiment. Ara l-kapitolu 4 u l-appendiċi 2 għal aktar informazzjoni dwar il-gradazzjoni.
- vi. Jekk inti tirċievi xenarji tal-esponiment għall-istess sustanza minn fornituri differenti, jeħtieġ li tqabbel il-kontenut. Ikkontrolla l-klassifikazzjoni biex tkun żgur li d-deskrizzjoni tal-perikolu tas-sustanzi u/jew tat-taħlitiet tkun l-istess. Jekk dan ma jkunx il-każ, ikkjarifika għaliex jirriżultaw id-differenzi fil-klassifikazzjoni u jekk dan ikollux influwenza fuq il-kontenut tax-xenarji tal-esponiment annessi.
- vii. Jekk inti tistabbilixxi li s-sustanza u l-karatteristiċi tagħha jkunu l-istess, iżda l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji jkunu jvarjaw b'mod sinifikanti mill-fornituri differenti, hu l-passi deskritti fil-kapitolu 4.2.3.3.

Kif tagġorna l-informazzjoni li tirċievi

Meta tirċievi skedi estiżi ta' dejta ta' sigurtà aġġornati mill-fornituri tiegħek, kun żgur li inti tirreveđi l-informazzjoni li inti tikkomunika downstream. L-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tiegħek jeħtieġ li tiġi aġġornata mingħajr dewmien meta ssir disponibbli informazzjoni ġdida u din tkun rilevanti għall-klijenti tiegħek (jiġifieri, informazzjoni li teffetwa l-ġestjoni tar-riskju, u informazzjoni ġdida dwar il-perikolu, dwar l-awtorizzazzjoni jew dwar ir-restrizzjoni).

7.2.2 Kif tidentifika informazzjoni biex tikkomunikaha lil utenti downstream

Meta jirċievi u jiġbor informazzjoni tax-xenarju tal-esponiment dwar is-sustanzi, il-formulatur imbagħad jidentifika l-informazzjoni biex jikkomunikaha downstream għat-taħlitiet.

L-iskop primarju hu li jikkomunika l-kondizzjonijiet tal-użu xierqa. Dawn huma l-kondizzjonijiet operattivi (OC's) u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju (RMMs) li huma neċessarji biex jiproteġu s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent meta tuża t-taħlita. Dan għandu jsir b'mod sistematiku li hu proporzjonat għar-riskju. Fatturi bħall-kompożizzjoni tat-taħlita, il-karatteristiċi perikolużi tat-taħlita u ta' kull sustanza fit-taħlita, kif ukoll l-użijiet għandhom jitqiesu.

Korpi industrijali u regolatorji qegħdin fil-preżent jizviluppaw u/jew jittestjaw metodoloġiji biex ikunu ta' sostenn għal formulaturi li jidhlu għal dan il-proċess. Dawn il-metodoloġiji mhumiex deskritti hawnhekk iżda aktar informazzjoni dwar dawn l-attivitàjiet u links rilevanti tiġi

pprovduta hekk kif jiġu stabbiliti. Dan huwa qasam li qiegħed jevolvi, u l-metodoloġija xierqa tkun tiddependi fuq is-sitwazzjoni. Fil-ħin tal-pubblikazzjoni ta' din il-gwida, ħafna mill-metodoloġiji li qiegħdin jiġu żviluppatti jaqgħu fi ħdan wieħed mill-approċċi ġenerali li ġejjin:

- A. *Approċċ ta' xenarju tal-esponiment*: **Ibni** informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet tal-użu għat-taħlita mill-informazzjoni riċevuta dwar ix-xenarju tal-esponiment.
- B. *Approċċ tal-Kontrolli eżistenti*: **Ikkontrolla** informazzjoni eżistenti dwar il-kondizzjonijiet tal-użu għat-taħlita mal-informazzjoni tax-xenarju tal-esponiment riċevuta mill-fornituri.

7.2.2.1 Approċċ tax-Xenarju tal-Esponiment

Il-punt ta' tluq għall-**approċċ tax-xenarju tal-esponiment** huma x-xenarji tal-esponiment rilevanti għas-sustanzi individwali. Minn dawn, tiġi identifikata l-informazzjoni xierqa dwar il-kondizzjonijiet tal-użu għat-taħlita. Dan huwa magħruf ukoll bħala l-approċċ "top down" (minn fuq għal isfel).

Skont l-għadd ta' sustanzi perikolużi u r-rotot tal-esponiment, l-informazzjoni dwar l-użu sigur tista' tiġi konsolidata f'diversi modi. Dawn il-modi ħafna drabi jibdew billi wieħed jieħu l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji l-aktar stretti jew billi jidentifika l-komponenti primarji li jiddeterminaw il-kondizzjonijiet xierqa għal kull rotta tal-esponiment.

Il-metodi preżenti għall-identifikazzjoni tal-komponenti primarji huma ġeneralment ibbażati fuq il-klassifikazzjoni u/jew fuq id-DNELs/PNECs tas-sustanzi singoli. Karatteristiċi tas-sustanza li jiddeterminaw il-potenzjal tal-esponiment, bħall-presjoni tal-fwar, jistgħu jitqiesu wkoll.

Meta wieħed jidentifika l-kondizzjonijiet tal-użu għat-taħlita b'dan il-mod, ir-riskju assoċjat ma' materjal perikoluż mhux ipproċessat li għalih ma kienx riċevut xenarju tal-esponiment (għal kulaunkwe raġuni), għandu jitqies ukoll. L-informazzjoni dwar l-użu sigur għandha tkun konsistenti wkoll mal-miżuri meħtieġa skont il-klassifikazzjoni tat-taħlita.

7.2.2.2 Approċċ tal-użu tat-taħlita

Il-punt ta' tluq tal-**approċċ tal-użu tat-taħlita** huwa l-informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju li hija fil-preżent ipprovduta għall-użu sigur tat-taħlita kollha. Il-kondizzjonijiet huma ġeneralment ibbażati fuq il-klassifikazzjoni u t-ttikettar tat-taħlita, id-dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni relatati, u pariri addizzjonali ta' Prattika tajba bbażati fuq esperjenza jew stima ġenerika⁷⁹. Dan huwa magħruf ukoll bħala l-approċċ "bottom up" (minn isfel għal fuq).

Il-kontrolli eżistenti jistgħu jinsabu f'postijiet li jinkludu: it-Taqsima 8 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà; skedi ta' kontroll mill-għodod ta' raggruppament ta' kontroll bħal COSHH⁸⁰; dokumenti BREF (Dokumenti ta' Referenza tal-Aħjar Teknika Disponibbli); pubblikazzjonijiet speċifiċi għas-settur; jew xenarji tal-esponiment ġeneriċi żviluppatti minn organizzazzjonijiet tas-settur. (Xenarji tal-esponiment ġeneriċi jiddokumentaw il-kondizzjonijiet tal-użu tipiċi għal prodott jew proċess tipiku fi ħdan settur. Ara l-kapitolu 3.3 għal aktar informazzjoni.)

Il-kontrolli eżistenti huma kkontrollati kontra dawk kontenuti fix-xenarji tal-esponiment riċevuti mill-fornituri għas-sustanzi komponenti. Dan biex jiġi kkonfermat, u ddokumentat, li l-kondizzjonijiet tal-użu sigur li huma kkomunikati mill-formulatur huma sostnuti minn xenarji tal-esponiment li l-formulatur ikun irċieva mill-fornituri tiegħu. Alternattivament, il-formulatur jista' jipprovidi lill-fornituri tiegħu bl-użijiet u bil-kondizzjonijiet tal-użu kollha li hu jirrakmanda, biex jitlob li jiġu sostnuti.

⁷⁹ Gwida dwar il-klassifikazzjoni ta' taħlitiet hija pprovduta fil-kapitolu 1.6 tal-Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-kriterji CLP disponibbli f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp.

⁸⁰ hse.gov.uk/coshh/.

Jekk il-kontrolli eżistenti ma jsibux is-sostenn tax-xenarji tal-esponiment, il-formulatur għandu jiehu azzjoni xierqa skont l-obbligi tal-utent downstream tal-Artikolu 37 ta' REACH kif deskritti fil-kapitolu 4.

7.2.2.3 Fatturi li jindikaw li tista' tkun meħtieġa valutazzjoni aktar dettaljata

Valutazzjoni sempliċi tal-informazzjoni li hija disponibbli dwar il-perikolu u l-kondizzjonijiet tal-użu hija biżżejjed fil-maġġoranza tas-sitwazzjonijiet. Ħafna drabi ir-regoli stabbiliti tajjeb għall-klassifikazzjoni u t-ttikketta tat-taħlitiet jistgħu jgħinu biex inaqqsu l-kumplessità tal-ġudizzju għall-formulatur.

Madankollu, jirriżultaw każijiet aktar kumplessi meta tkun meħtieġa valutazzjoni aktar dettaljata. Indikaturi ta' meta dan x'aktarx isehh huma ppreżentati hawn taht. Konsiderazzjoni aktar dettaljata tal-kumplessitajiet possibbli, u l-prinċipji primarji li għandhom jiġu applikati, huma ppreżentati fl-Appendiċi 3. Il-metodoloġija implimentata għandha tinkludi stadju biex jiġi kkontrollat jekk hijiex meħtieġa valutazzjoni aktar dettaljata.

Xi sitwazzjonijiet meta għandha tiġi kkunsidrata valutazzjoni aktar dettaljata jinkludu:

- a. Jista' jkun hemm **interazzjoni bejn is-sustanzi** fit-taħlita, jew biex titjeb jew biex titnaqqas il-karatteristika perikoluża.

Dan jista' jkun dovut għal interazzjoni fiżika bejn is-sustanzi komponenti (pereżempju, it-taħlita tista' tiġi fformulata biex ikollha karatteristiċi tekniċi partikolari li jeffettwaw indirettament id-disponibbiltà tas-sustanzi komponenti mir-rilaxx tat-taħlita). Alternattivament jista' jkun hemm effetti sinergistiċi fuq esponiment kkumbinat minn żewġ sustanzi jew aktar (pereżempju, esponiment tal-bniedem għal solventi).

- b. It-taħlitiet jikkontjenu sustanzi **b'perikoli sinifikanti fit-tul** f'koncentrazzjonijiet li huma **taht il-punt ġenerali cut-off għall-klassifikazzjoni** tat-taħlita.

Għalkemm it-taħlita kollha ma tkunx ikkunsidrata perikoluża, jista' jkun hemm il-ħtieġa li jiġu kkunsidrati miżuri tal-ġestjoni tar-riskji sabiex jiġi minimizzat l-esponiment. Dan jirreferi għal sustanzi li huma karcinoġeni, mutaġeni, tossiċi għar-riproduzzjoni (CMRs) jew sensitizzanti (dermalni jew respiratorji).

- c. Taħlitiet jikkontjenu sustanzi li huma **PBT jew vPvB** f'koncentrazzjonijiet taht il-0.1 %.

Għalkemm il-koncentrazzjoni tkun baxxa jista' jkun hemm il-ħtieġa li jiġu kkunsidrati miżuri tal-ġestjoni tar-riskju biex jiġu minimizzati ammonti tas-sustanza rilaxxata fl-ambjent.

- d. **Huma identifikati l-perikoli għal sustanza komponenti**, li madankollu ma jwasslux għal klassifikazzjoni bħala perikoluża, u għaldaqstant it-**taħlita mhijiex klassifikata**.

Dan jista', pereżempju, jkun il-każ għal sustanza b'effetti ħżiena fuq is-sediment u fuq organiżmi tal-ħamrija. X'aktarx li jkun hemm PNECs attribwiti għall-ħamrija u sedimenti u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji li jikkorrispondu potenzjalment fix-xenarji tal-esponiment għas-sustanzi.

- e. Kemm il-klassifikazzjoni kif ukoll il-PNECs/DNELs huma disponibbli għas-sustanzi komponenti iżda jwasslu għal **konkluzjonijiet konfliġġenti** li jirrigwardaw is-sustanzi prinċipali biex jiġu determinati l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju.
- f. Meta s-sustanzi fit-taħlita x'aktarx li jinfluwenzaw il-**prestazzjoni tal-miżuri ambjentali tal-ġestjoni tar-riskji** għall-komponenti singoli

7.2.3 Possibiltajiet biex tiġi inkluża informazzjoni li għandha tiġi kkomunikata lil utenti downstream

Hekk kif l-informazzjoni tkun ġiet riċevuta u miġbura minn fornituri u l-informazzjoni rilevanti tkun ġiet identifikata, inti issa lest biex tikkunsidra kif l-aħjar tikkomunika informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji xierqa għat-taħlitiet, lil utenti aktar downstream.

Il-mod li bih inti tinkludi din l-informazzjoni jiddependi fuq aspetti bħall-użijiet, il-livell ta' dettall, ir-riċevitur u l-konsiderazzjonijiet kummerċjali. Ir-rekwiżiti tal-informazzjoni jvarjaw għal gruppi differenti ta' klijenti. Pereżempju, klijenti li huma formulaturi x'aktarx jeħtieġu ħafna dettall. Klijenti oħrajn jistgħu ikunu utenti finali u jużaw it-taħlitiet direttament, bħal lubrikanti, adeżivi, aġenti għat-tindif u kisi. Utenti finali jista' jkollhom familjarità limitata ma' sustanzi kimiċi u jkunu jeħtieġu informazzjoni li tkun ċara u konċiża. Fil-prattika, il-klijenti għal taħlita partikolari ħafna drabi jaqgħu fi ħdan spettru ta' ħtiġiet u kapaċitajiet.

Jekk inti tipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika għat-taħlita jew is-sustanzi komponenti tagħha, ix-xenarji tal-esponiment rilevanti għandhom jiġu annessi mal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà. Inkella, il-formulatur jista' jagħzel il-mezz l-aktar xieraq biex jinkludi l-informazzjoni bħal:

- (i) Jintegra l-informazzjoni fil-korp prinċipali tal-SDS; jew
- (ii) Jehmeż informazzjoni dwar użu sigur għat-taħlita; jew
- (iii) Jehmeż xenarji tal-esponiment rilevanti għas-sustanzi fit-taħlita, f'anness.

Il-formulatur jista' jagħzel il-metodu l-aktar effettiv jew jipprovdi informazzjoni b'mezzi differenti lil gruppi ta' klijenti differenti kif xieraq. Il-proċess għandu jkun effiċjenti kemm jista' jkun, proporzjonat għar-riskju, u rilevanti u jinftiehem mir-riċevituri.

Sigra simplifikata ta' deċiżjonijiet dwar kif tikkomunika l-informazzjoni tidher fil-Figura 6. Aspetti li wieħed għandu jikkunsidra huma diskussi aktar hawnhekk.

7.2.3.1 Integra l-informazzjoni fil-korp prinċipali tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà

Possibbiltà waħda hija li tintegra l-informazzjoni rilevanti mix-xenarji tal-esponiment riċevuta mill-fornituri tiegħek, fil-korp primarju tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà. Dan huwa l-approċċ rakkmandat meta tikkomunika lil utenti finali, jekk ikun applikabbli. Dan huwa l-każ meta, pereżempju, jkun hemm għadd relattivament żgħir ta' użijiet u/jew kondizzjonijiet tal-użu identifikati.

L-integrazzjoni tal-informazzjoni għandha l-vantaġġ li tkun ċara u konċiża. Madankollu, mhijiex ġeneralment addattata jekk ikunu neċessarji diversi pariri dwar il-kondizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji għal diversi użijiet. Waħda mill-possibiltajiet deskritti fis-subkapitoli li ġejjin tista' tkun aktar xierqa.

L-integrazzjoni tal-informazzjoni fil-korp prinċipali tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà mhijiex possibbiltà jekk inti kont meħtieġ tipprepara CSR, jew fir-rwol ta' registrant jew bħala utent downstream. F'dan il-każ, ix-xenarji tal-esponiment rilevanti għandhom jitqiegħdu f'anness mal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà.

Meta inti tintegra informazzjoni minn xenarju tal-esponiment ta' fornitur tiegħek fil-korp primarju tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, l-obbligi legali assoċjati mal-Artikolu 37(4) ta' REACH xorta japplikaw għar-riċevituri tat-taħlita tiegħek. Dawn huma dettaljati fil-kapitolu 4, u jirrelataw għall-implimentazzjoni tax-xenarju tal-esponiment jew għat-teħid ta' azzjoni alternattiva. B'konsegwenza, huwa rrakkmandat li l-kondizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji minn xenarju tal-esponiment jiġu identifikati b'mod ċar għal dak li huma. Il-mod li bih dan isir ikun jeħtieġ li jikkunsidra konsiderazzjonijiet tekniċi u kummerċjali.

Il-post tal-informazzjoni fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà huwa speċifikat fl-Anness II mar-Regolament. Informazzjoni dwar il-kontrolli tal-esponiment u l-protezzjoni personali hija

pprovduta fit-Taqsima 8. Informazzjoni regolatorja, inkluża jekk twettqitx valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għas-sustanza (jew sustanza fit-taħlita) hija pprovduta fit-Taqsima 15. Informazzjoni oħra, li tista' tinkludi sorsi ta' dejta fil-kompilazzjoni tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, informazzjoni dwar il-gradazzjoni eċċ., tista' tiġi pprovduta fit-Taqsima 16.

7.2.3.2 Ehmeż informazzjoni dwar l-użu sigur għat-taħlita

Informazzjoni dwar l-użu sigur għat-taħlita tista' tiġi derivata mix-xenarji tal-esponiment tal-użu tas-sustanzi komponenti f'taħlita riċevuta mill-fornituri tiegħek u konsolidata f'deskrizzjoni singola għall-użu sigur tat-taħlita. L-informazzjoni li għandha tiġi inkluża hija identifikata billi jintuża l-approċċ deskritt fil-kapitolu 7.2.2.

L-informazzjoni dwar l-użu sigur hija mehmuża mal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, u hija identifikata bħala mix-xenarji tal-esponiment. Tikkonsisti fl-informazzjoni rilevanti mix-xenarji tal-esponiment li inti rċevejt mill-fornituri tiegħek u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji biex jiżguraw użu sigur. Ikkontrolla mal-organizzazzjoni tas-settur tiegħek jekk ġiex propost format standardizzat għall-użu sigur.

Li tehmeż informazzjoni dwar l-użu sigur għat-taħlita jista' jkun approċċ addattat meta informazzjoni utli ma tkunx tista' tiġi integrata minnufih fil-korp prinċipali tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà. Dan huwa ħafna drabi l-każ meta jkun hemm firxa wiesgħa ta' użijiet, b'kondizzjonijiet tal-użu differenti, u meta x-xenarji huma aktar kumplessi.

Li tehmeż informazzjoni dwar l-użu sigur għat-taħlita mhijiex possibbiltà jekk inti kont meħtieġ tipprepara CSR, jew fir-rwol ta' registrant jew bħala utent downstream. F'dan il-każ, ix-xenarji tal-esponiment rilevanti għandhom jitqiegħdu fl-anness mal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà.

7.2.3.3 Ehmeż xenarji tal-esponiment rilevanti għas-sustanza(i) f'anness

Ix-xenarji tal-esponiment rilevanti għas-sustanza(i) fit-taħlita jistgħu jitqiegħdu f'anness mal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà. Dan x'aktarx ikun l-approċċ l-aktar addattat meta tikkomunika ma' klijenti li huma wkoll formulaturi, u li qegħdin jiġġeneraw skedi ta' dejta ta' sigurtà għat-taħlitiet tagħhom. Jista' jkun ukoll addattat għal utenti finali meta miżuri tal-ġestjoni tar-riskji xierqa għal użu identifikat ikunu speċifikati b'mod ċar f'xenarju tal-esponiment wieħed għal kull użu identifikat.

Ix-xenarju tal-esponiment mehmuż jista' jkun l-istess bħal dak riċevut mill-fornitur tiegħek jew, meta inti jkollok għadd ta' fornituri għall-istess sustanza, jista' jingabar u jiġi konsolidat mix-xenarji tal-esponiment li inti tircievi.

Jekk inti kont meħtieġ tipprepara CSR, jew fir-rwol ta' registrant jew bħala utent downstream, ix-xenarji tal-esponiment rilevanti għandhom jiġu annessi (Artikolu 31(7) ta' REACH). Din hija l-unika sitwazzjoni fejn ma jkun hemm disponibbli ebda possibbiltà oħra għall-formulatur.

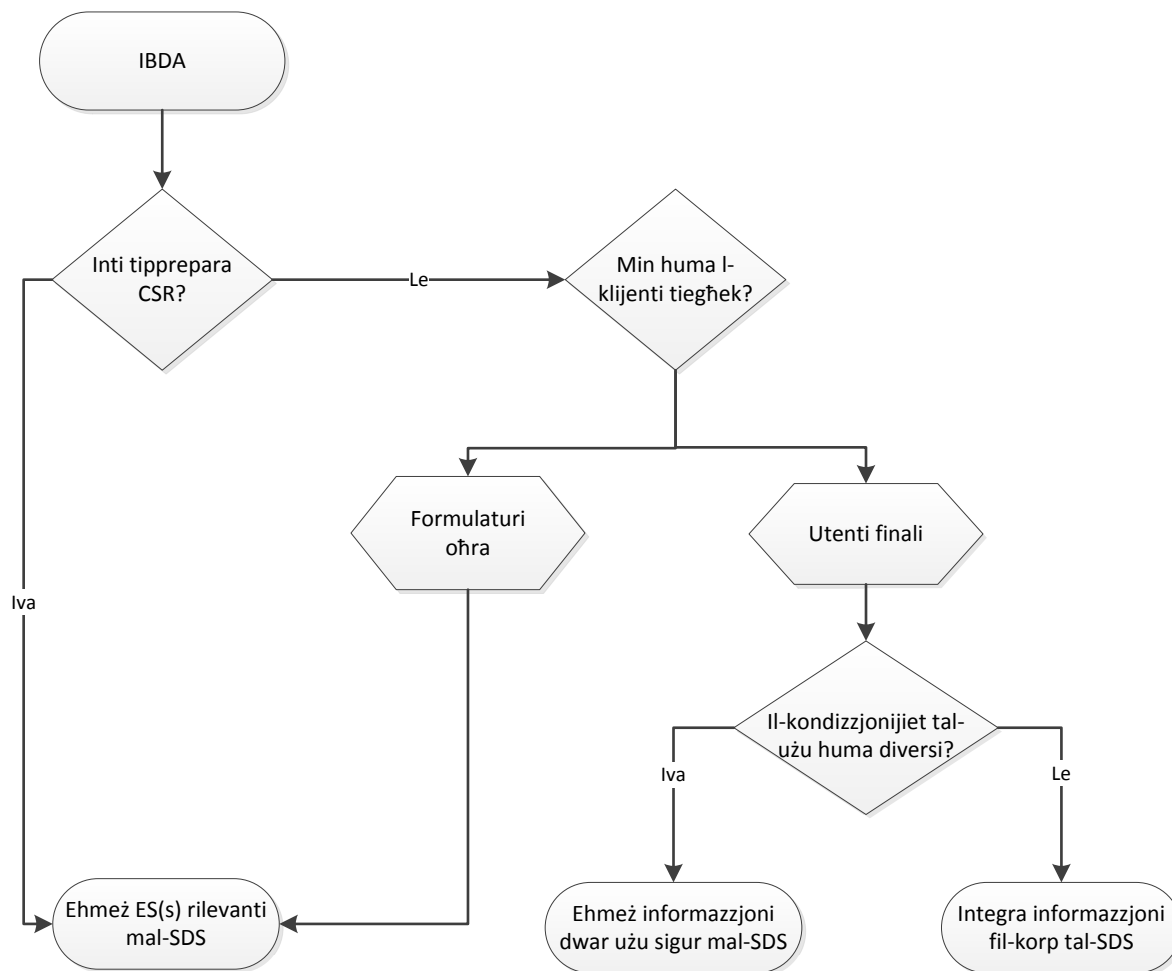


Figura 6 Siġra simplifikata ta' deċiżjonijiet issuġġerita għal formulaturi biex jidentifikaw kif għandhom jikkomunikaw informazzjoni dwar l-użu sigur ta' taħlitiet downstream

7.2.4 Linji gwida ġenerali meta tikkomunika l-informazzjoni downstream

Is-subkapitoli preċedenti spjegaw il-konsiderazzjonijiet primarji li jirrelataw għall-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar taħlitiet bħala formulatur. Linji gwida ġenerali li wieħed għandu jikkunsidra meta jikkomunika l-informazzjoni huma miġbura fil-qosor hawnhekk:

- a) Huma inklużi biss użijiet identifikati rilevanti.** Pereżempju, użijiet bħall-formulazzjoni fis-sit proprju u l-użu tal-konsumatur mhumiex rilevanti jekk inti qiegħed tforri biss lil utenti finali industrijali/professjonali.
- b) Ix-xenarji tal-esponiment li huma rilevanti għat-taħlita, biss, huma inklużi.** Jekk inti qiegħed tgħaddi xenarji tal-esponiment riċevuti mill-fornitur tiegħek, jista' ma jkunx neċessarju li tehmeż xenarji tal-esponiment għal kull sustanza rreġistrata fit-taħlita, iżda biss għal dawk is-sustanzi li huma neċessarji biex tindika l-kondizzjonijiet ta' użu sigur. Madankollu, riċevituri li huma wkoll formulaturi jistgħu jippreferu li jirċievu x-xenarji tal-esponiment kollha.
- c) Il-kondizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji huma xierqa u proporzjonati.** Il-kondizzjonijiet tal-użu sigur għandhom ikunu addattati għat-taħlita, l-użijiet u s-settur/ grupp tal-utent. Għandhom jipprovdu protezzjoni adegwata, mingħajr ma jkunu wisq ta' prekawżjoni.
- d) Informazzjoni importanti hija faċli biex tiġi rkuprata u biex tinftiehem.** Inkludi elementi strutturali bħall-werrej biex tgħin fl-irkupru tal-informazzjoni. Evita t-tagħbija żejda ta' informazzjoni minħabba li mbagħad jista' jkun diffiċli li tinstab l-informazzjoni essenzjali. Inkludi l-informazzjoni dwar l-istima tal-esponiment u l-gradazzjoni biss jekk tkun ta' rilevanza għar-riċevituri (tipikament ukoll formulaturi).
- e) Metodi u deskritturi standardizzati huma użati sa fejn possibbli .** Għandhom jintużaw deskrittjonijiet u termini ċari li jkunu faċli biex jinftiehem mill-qarrej. Is-sistema standard tad-deskrittur tal-użu, frażijiet standard (frazijiet EuPhraC⁸¹) u formati armonizzati tax-xenarju tal-esponiment isostnu l-ipproċessar ħarir tal-informazzjoni tax-xenarju tal-esponiment, l-awtomatizzazzjoni u t-traduzzjoni. Madankollu, l-familjarità tar-riċevitur ma' din it-terminoloġija għandha tiġi kkunsidrata, u tintuża terminoloġija speċifika għas-settur, kif xieraq.
- f) Ix-xenarji tal-esponiment tal-fornitur għas-sustanzi huma miġbura f'kategoriji ta' użijiet identifikati jew użijiet u esponiment, sa fejn Prattiku.** Ir-raggruppament, jista' jiġi implimentat billi jintużaw xenarji tal-esponiment ġeneriċi jew "kategorija ta' użu u esponiment". Kategorija ta' użu u esponiment hija xenarju tal-esponiment li jkopri firxa wiesgħa ta' proċessi u użijiet. Meta dawn ir-raggruppamenti jiġu applikati kif xierqa, jistgħu jippromwovu kjarizza u konvenjenza, mingħajr ma jtilfu informazzjoni neċessarja biex tikkontrolla r-riskji b'mod adegwat.
- g) L-informazzjoni fix-xenarju tal-esponiment hija konsistenti mal-informazzjoni fil-korp prinċipali tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà.** Sommarju tal-informazzjoni primarja prinċipali mix-xenarju tal-esponiment anness għandha tkun inkluża fit-Taqsimiet primarji tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, b'kontroreferenza għad-dettalji fix-xenarju tal-esponiment. L-Appendiċi 2 tal-Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' skedi ta' dejta ta' sigurtà tal-ECHA tipprovdi aktar gwida għall-attur li jeħtieġ li jinkludi informazzjoni tax-xenarju tal-esponiment fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà.
- h) Informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet operattivi u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji min xenarju tal-esponiment tal-fornitur tiegħek għandha tiġi identifikata b'mod ċar għal dak li hi.** Dan japplika jekk tiġi integrata fil-korp prinċipali tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà jew mehmuża magħha b'xi mod. L-obbligi legali assoċjati mal-Artikolu 37(4) ta' REACH japplikaw

⁸¹ esdscom.eu/euphrac.html.

għar-riċevituri tat-taħlita tiegħek jekk il-kondizzjonijiet deskritti fix-xenarju tal-esponiment ma jiġux implimentati.

i) Hija inkluża l-informazzjoni rilevanti kollha riċevuta. Inti tirċievi informazzjoni dwar sustanzi u/jew taħlitiet fit-taħlita tiegħek f'diversi modi, jew integrata fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, mehmuża bħala informazzjoni dwar l-użu sigur għal taħlita, jew annessa f'xenarju tal-esponiment. Kun żgur li l-informazzjoni riċevuta b'xort'oħra milli f'xenarju tal-esponiment ma tintesiex meta tidentifika informazzjoni biex tikkomunikaha lill-klijenti tiegħek.

j) Skedi ta' dejta ta' sigurtà u xenarji tal-esponiment huma pprovduti fil-lingwa nazzjonali tal-Istat Membru fejn is-sustanza titqiegħed fis-suq. Dan japplika sakemm ma jkunx ipprovdut xort'oħra mill-istat membru kkonċernat (Artikolu 31(5) ta' REACH). L-użu ta' frażijiet EuPhraC⁸² jgħinu biex jippromwovu armonizzazzjoni u traduzzjonijiet tajbin. ECHA-term⁸³, dejtabeż multilingwa għal terminoloġija kimika żviluppata mill-ECHA, tgħin ukoll biex ittejjeb il-kwalità tat-traduzzjonijiet u biex ittejjeb komunikazzjoni ċara.

k) L-iskeda ta' dejta ta' sigurtà hija riveduta hekk kif issir disponibbli informazzjoni ġdida. Sfida għall-formulaturi hija li informazzjoni ġdida tasal f'hinijiet differenti. Ikkuntattja lill-fornitur tiegħek biex tiżgura li x-xenarji tal-esponiment kollha huma riċevuti, sa fejn possibbli. Meta tkun riċevuta informazzjoni rilevanti, għandek taġġorna l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tiegħek. Għal sustanzi li għalihom għad mhumiex disponibbli ESs, uża informazzjoni eżistenti mill-iskeda ta' dejta ta' sigurtà biex tidentifika l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji xierqa. Jekk wara l-pubblikazzjoni tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tiegħek isir disponibbli xenarju tal-esponiment, huwa meħtieġ aġġornament jekk l-informazzjoni ta' perikolu jew il-parir tas-sigurtà ikun jeħtieġ li jinbidel (in ġenerali meta ssir disponibbli informazzjoni rilevanti ġdida, kif mogħtija fl-Artikolu 31(9) ta' REACH). Irrevedi l-informazzjoni kollha mill-fornituri sabiex tiżgura li informazzjoni neċessarja hija kkomunikata downstream.

l) Il-proċess huwa dokumentat. Attivitàjiet bħall-komunikazzjoni mal-fornituri, l-identifikazzjoni ta' informazzjoni li għandha tiġi kkomunikata u l-komunikazzjoni downstream għandhom jiġu rreġistrati u jinżammu skont l-Artikolu 36 ta' REACH.

⁸² esdscom.eu/euphrac.html.

⁸³ echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryEdit.do.

8 Rekwiżiti li jirrelataw għall-awtorizzazzjoni, restrizzjonijiet u sustanzi f'oġġetti

8.1 Rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni u utenti downstream

Dan il-kapitolu jiddeskrivi l-azzjonijiet li utenti downstream huma meħtieġa jiehdu fir-rigward ta' sustanzi soġġetti għal awtorizzazzjoni. Is-sistema tal-awtorizzazzjoni (REACH Titolu VII) tipprovdi għal Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna biex l-ewwel jiġu identifikati u mqiegħda fuq il-Lista tal-Kandidati, imbagħad gradwalment inklużi fl-Anness XIV tar-Regolament REACH (il-"lista tal-awtorizzazzjoni"). Hekk kif inklużi fl-Anness XIV, ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq jew jużaw dik imsejha "data ta' terminazzjoni". Persuna attiva tista' tkompli fl-użu tagħha ta' sustanza fl-Anness XIV wara d-data tat-terminazzjoni biss jekk tkun saret applikazzjoni għal awtorizzazzjoni qabel id-data tat-terminazzjoni l-iktar tard possibbli, iżda ma tkunx għadha ttieħdet deċiżjoni dwar l-applikazzjoni, jew l-użu tagħha jkun skont il-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni mogħtija lilha jew lil persuna attiva 'il fuq fil-katina tal-provvista tagħha għal dak l-użu. Madankollu, manifattur, importatur jew utent downstream jista' jkompli jqiegħed fis-suq sustanza tal-Anness XIV għal użu li l-udent downstream immedjat tiegħu ikun ingħata l-awtorizzazzjoni għalih. Ma hemm ebda tunnellaġġ li jstiga dan ir-rekwiżit.

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tista' tiġi pprezentata minn manifattur, importatur jew utent downstream weħidhom jew flimkien. Rappreżentant Uniku (OR) ta' manifattur mhux taż-ŻEE mandat kif dovut jista' wkoll jipprezenta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni.

Huwa importanti ħafna li tirrealizza li awtorizzazzjoni hija speċifika għal atturi fi ħdan katina tal-provvista partikolari, għal użijiet partikolari ta' sustanza partikolari.

L-awtorizzazzjonijiet jingħataw għal użijiet (speċifiċi)⁸⁴ li għalihom l-applikant juri li r-riskji posti mis-sustanza huma kkontrollati b'mod adegwat. L-awtorizzazzjonijiet jistgħu jingħataw ukoll meta l-applikant jista' turi li l-benefiċċji soċjo-ekonomiċi ta' użu jегħlbu r-riskji li ma hemm ebda sustanzi jew teknoloġiji alternattivi addattati disponibbli. L-awtorizzazzjonijiet jingħataw mill-Kummissjoni u huma soġġetti għal reviżjonijiet, bl-intervall taż-żmien li jiġi deċiż fuq bażi ta' każ b'każ. Il-Kumitati għall-Valutazzjoni tar-Riskji (RAC) tal-ECHA u l-Analiżi Soċjo-Ekonomika (SEAC) jipprovdu l-Kummissjoni b'opinjonijiet dwar l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni. L-użu tiegħek jista' jiġi inkluż fl-awtorizzazzjoni mogħtija lil attur 'il fuq fil-katina tal-provvista tiegħu. Alternattivament tista' tagħmel applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għall-użu jew għall-użijiet tiegħek mill-utenti downstream tiegħek, jew waħdek jew flimkien mal-manifattur/importatur, l-ORs jew utenti downstream oħra. Kif tapplika għal awtorizzazzjoni huwa spjegat fid-dettall fil-*Gwida dwar il-preparazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni*⁸⁵. Aktar dettalji dwar il-proċedura ta' awtorizzazzjoni huma pprovduti fit-taqsimha dedikata tal-websajt tal-ECHA⁸⁶.

Jekk sustanza tkun soġġetta għall-awtorizzazzjoni hemm il-ħtieġa għal komunikazzjoni proattiva bejn l-applikant (eż. il-fornitur tas-sustanza) u l-utenti downstream qabel l-applikazzjoni tiġi pprezentata biex jiġi żgurat li l-użijiet kollha kkonċernati huma koperti. Hekk kif l-awtorizzazzjoni tkun mogħtija, l-udent downstream tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jirċievi informazzjoni dwar dan mill-fornitur tiegħu, jew fis-subtaqsimiet 15.2 tal-iskeda ta' dejta

⁸⁴ Għandek tkun taf, għalkemm użijiet identifikati deskritti fil-kuntest tar-registrazzjoni huma bażi tajba għad-deskrizzjoni ta' użijiet li saret applikazzjoni għalihom, jistgħu ikunu jeħtieġu li jiġu rfinuti aktar fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni. Deskritturi tal-użu huma rrakkmandati biex jintużaw f'applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni.

⁸⁵ Disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁸⁶ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation.

ta' sigurtà jew skont l-Artikolu 32 ta' REACH, u hu meħtieġ li javża lill-ECHA. In-numru tal-awtorizzazzjoni għandu wkoll jissewja fit-tikketta ta' sustanzi u taħlitiet imqiegħda fis-suq skont l-Artikolu 65 ta' REACH, u r-riċevitur għandu jiġi infurmat skont l-Artikolu 32 ta' REACH.

8.1.1 Użijiet eżentati mill-awtorizzazzjoni

Ir-Regolament REACH jipprevedi eżenzjonijiet mir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni għal użijiet ta' sustanzi mqiegħda fuq l-Anness XIV taħt ċerti kondizzjonijiet. Għandek tikkontrolla jekk is-sustanza tiegħek tistax tibbenefika minn din l-eżenzjoni qabel tikkunsidra xi azzjoni oħra.

A) **Eżenzjonijiet ġeneriċi mir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni:** sustanzi fuq l-Anness XIV jistgħu jintużaw għal użijiet li huma eżentati mill-awtorizzazzjoni. Għaldaqstant, jekk l-użu tiegħek huwa eżentat mill-awtorizzazzjoni, tista' tkompli bl-użu tiegħek mingħajr awtorizzazzjoni wara d-data ta' terminazzjoni. Madankollu, għandek timplimenta l-kondizzjonijiet tal-użu u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji ikkomunikati lilek, pereżempju, f'xenarju tal-esponiment anness mal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà.

Eżenzjonijiet mill-awtorizzazzjoni m'għandhomx jiġu kkomunikati mill-fornituri tiegħek. Għaldaqstant, għandek tikkontrolla jekk l-użu partikolari tiegħek huwiex eżentat. It-Tabella 15 telenka l-eżenzjonijiet mir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni skont REACH. Aktar informazzjoni dwar l-eżenzjonijiet tista' tinsab fit-taqsimha Mistoqsijiet u Tweġibiet dwar applikazzjoni għal awtorizzazzjoni⁸⁷.

Tabella 15 Eżenzjonijiet ġeneriċi mir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni

Eżenzjoni (qasira)	Deskrizzjoni tal-eżenzjoni:	Artikolu REACH
Barra l-ambitu	Sustanzi mhux fl-ambitu ta' REACH Ara wkoll l-ambitu ta' REACH fin-navigatur u l-Gwida dwar ir-registrazzjoni ⁸⁸	2
Intermedji	Sustanzi intermedji iżolati fuq il-post u sustanzi intermedji iżolati ttrasportati.	2 (8) (b)
Prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem u veterinarju	Użu fi prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju li jirrelata għal prodotti mediċinali veterinarji u d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi Komunitarju li jirrelata għal prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem.	2 (5) (a)
Ikel jew għalf	L-użu fl-ikel jew fl-għalf skont ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 inkluż l-użu: - bħala addittiv alimentari fl-għalf fl-ambitu tad-Direttiva tal-Kunsill 89/107/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw addittivi tal-ikel awtorizzati għall-użu f'għalf maħsub għal konsum mill-bniedem; - bħala aromatizzant f'affarijiet tal-ikel fl-ambitu tad-Direttiva tal-Kunsill 88/388/KEE tat-22 ta' Ġunju 1988 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu mat-taħwir għall-użu fl-oġġetti tal-ikel u mal-materjali mis-sors għall-produzzjoni	2 (5) (b)

⁸⁷ Disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA echa.europa.eu/support/qas-support.

⁸⁸ Tista' tibda sessjoni bin-Navigatur f' echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations. Dokumenti ta' gwida huma disponibbli fit-taqsimha "Sostenn" tal-websajt tal-ECHA f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

	<p>tagħhom u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 1999/217/KE tat-23 ta' Frar 1999 li taddotta regjistru ta' sustanzi tat-taħwir użati ġewwa jew fuq oġġetti tal-ikel imfassal f'applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 2232/96 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill;</p> <p>- bħala addittiv f'affarijiet tal-ikel fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar addittivi għal użu fin-nutrizzjoni tal-annimali;</p> <p>- fin-nutrizzjoni tal-annimali fl-ambitu tad-Direttiva tal-Kunsill 82/471/KEE tat-30 ta' Ġunju 1982 dwar ċerti prodotti użati fin-nutrizzjoni tal-annimali.</p>	
Riċerka u żvilupp xjentifiku ⁸⁹	L-użu fir-riċerka u l-iżvilupp xjentifiku kif definit fl-Artikolu 3(23) ta' REACH ⁹⁰ .	56(3)
Prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti	L-użu fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti fl-ambitu tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1107/2009	56(4)
Prodotti bijoċidali	L-użu fi prodotti bijoċidali fl-ambitu tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPR 528/2011)	
Fjuwil tal-magni	Użu bħala fjuwils tal-magni kopert mid-Direttiva 98/70/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Ottubru 1998 dwar il-kwalità tal-fjuwils tal-petrol u tad-diżil (Art. 56(4)(c) REACH)	
Fjuwil fl-impjanti tal-kombustjoni	L-użu bħala fjuwil f'impjanti mobbli jew fissi tal-kombustjoni ta' prodotti ta' żjut minerali u l-użu ta' fjuwils f'sistemi magħluqa (Art. 56(4)(d) REACH)	
Prodotti kożmetiċi	L-użu fi prodotti kożmetiċi fl-ambitu tad-Direttiva tal-Kunsill 76/768/KEE fil-każ ta' sustanzi li huma soġġetti għal awtorizzazzjoni biss minhabba li jissodisfaw il-kriterji fl-Artikolu 57(a), (b) jew (c) jew minhabba li huma identifikati skont l-Artikolu 57(f) biss minhabba perikoli għas-saħħa tal-bniedem	56(5)(a)
Materjali f'kuntatt mal-ikel	L-użu f'materjali f'kuntatt mal-ikel fl-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 fil-każ ta' sustanzi li huma soġġetti għal awtorizzazzjoni biss minhabba li jissodisfaw il-kriterji fl-Artikolu 57(a), (b) jew (c) jew minhabba li huma identifikati skont l-Artikolu 57(f) biss minhabba perikoli għas-saħħa tal-bniedem	56(5)(b)
Eżenzjonijiet ibbażati fuq il-koncentrazzjoni PBTs, vPvBs jew sustanzi ta' tħassib simili	L-użu ta' sustanzi meta preżenti f'taħlitiet taħt limitu ta' konċentrazzjoni ta' 0.1% piż b'piż (w/w) għal sustanzi msemmija fl-Artikolu 57(d), (e) u (f) ta' REACH	56(6)(a)
Eżenzjonijiet ibbażati fuq il-koncentrazzjoni : CMRs kategorija 1A u 1B	L-użu ta' sustanzi meta preżenti f'taħlitiet taħt il-limitu ta' konċentrazzjoni aktar baxxi speċifikati fid-Direttiva 1999/45/KE jew fil-Parti 3 tal-Anness VI mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 li jirriżulta fil-klassifikazzjoni tat-taħlita bħala perikoluża	56(6)(b)

⁸⁹ Għandek tkun taf li r-riċerka u l-iżvilupp xjentifiku jista' jkopri attivajiet analitiċi. Jekk jogħġbok irreferi għal Mistoqsijiet u Tweġibiet dwar l-Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni nr 585 f' echa.europa.eu/support/qas-support.

⁹⁰ L-Artikolu 3(23) ta' REACH jiddefinixxi r-riċerka u l-iżvilupp xjentifiku bħala "kwalunkwe sperimentazzjoni, analiċi jew riċerka kimika xjentifika mwettqa taħt kondizzjonijiet kkontrollati f'volum ta' anqas minn tunnellata metrika waħda kull sena".

B) **Eżenzjonijiet inkluzi fl-Anness XIV**: minbarra l-eżenzjonijiet ġeneriċi elenkati fil-paragrafu preċedenti, iskrizzjonijiet fl-Anness XIV ma' REACH jistgħu jinkludu l-eżenzjonijiet li ġejjin:

- riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi taħt il-kwantità massima speċifikata (Artikolu 56(3) ta' REACH);

- użijiet jew kategoriji tal-użijiet taħt il-kondizzjonijiet speċifikati (Artikolu 58(1) u (2) ta' REACH).

Fl-Anness XIV inti ssib l-informazzjoni dwar liema użijiet huma eżentati u jekk l-eżenzjoni hijiex soġġetta għal aktar kondizzjonijiet. Kull informazzjoni jew kondizzjonijiet fl-Anness XIV għandhom jiġu implimentati, jew ma tkunx tista' tqis l-użu bħala eżentat.

Huwa rrakkmandat li tiddokumenta l-bażi li fuqha l-użu tiegħek huwa eżentat mir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni sabiex ikun lest għall-ispetturi.

C) Għal **użijiet ta' taħlitiet** ma hemm ebda rekwiżit tal-awtorizzazzjoni taħt ċerti limiti ta' konċentrazzjoni⁹¹.

D) Għalkemm l-inkorporazzjoni ta' sustanza f'**oġġett** fl-UE teħtieġ l-awtorizzazzjoni, l-użu ta' oġġetti (importati) mhux soġġett għal awtorizzazzjoni⁹².

8.1.2 Is-sodisfazzjon tar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni

Jekk inti tuża sustanza fuq fl-Anness XIV għandek:

- tikkontrolla l-aħħar data ta' applikazzjoni tas-sustanza⁹³;
- tiżgura li l-fornitur tiegħek qiegħed jinkludi l-użu tiegħek (u/jew l-użijiet mid-DUs tiegħek) fl-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni jew tikkunsidra li tapplika għal awtorizzazzjoni.

Barra minn hekk inti obbligat li:

- tiżgura li ngħatat awtorizzazzjoni lilek jew lil persuna attiva 'il fuq fil-katina tal-provvista tiegħek, għall-użu tiegħek (jekk inti tixtieq tkompli tuża s-sustanza wara d-data tat-terminazzjoni);
- tikkonforma mal-kondizzjonijiet tad-deċiżjoni tal-awtorizzazzjoni, u
- tirrapporta lill-ECHA jekk inti tuża sustanza taħt l-awtorizzazzjoni mogħtija lil persuna attiva 'il fuq fil-katina tal-provvista tiegħek⁹⁴.

⁹¹ Dawn huma stabbiliti fl-Artikolu 56(6) tar-Regolament REACH.

⁹² Madankollu, għandek tkun taf li għal sustanzi fl-Anness XIV, wara d-data tat-terminazzjoni tagħhom l-ECHA għandha tikkunsidra jekk l-użu ta' sustanza fl-oġġetti timponix riskju li mhux ikkontrollat u jekk dak ikun il-każ, l-ECHA għandha ttipprepara proposta ta' restrizzjoni biex tindirizza dan it-thassib.

⁹³ Id-data l-iktar tard tal-applikazzjoni hija indikata fl-Anness XIV. Din hija d-data l-aktar tard sa meta applikazzjoni għal awtorizzazzjoni għandha tiġi pprezentata biex jiġi żgurat li l-użu jista' jitkompla wara d-data ta' terminazzjoni anke jekk id-deċiżjoni ma tkunx saret sa dak iż-żmien.

⁹⁴ Jekk inti stess applikajt għall-awtorizzazzjoni, ebda notifikazzjoni tal-ECHA ma hi meħtieġa.

Huwa importanti li tikkontrolla l-Lista tal-Awtorizzazzjoni kif tiżviluppa biex tara jekk xi sustanzi li inti tuża humiex fuqha. Din il-lista hija aġġornata tipikament darba fis-sena, wara deċiżjoni finali mill-Kummissjoni Ewropea. Is-sustanzi kkonċernati huma indikati fl-abbozz tal-ECHA u fir-rakkmandazzjonijiet finali tal-Anness XIV lill-Kummissjoni, li huma ppubblikati madwar 1 u 1.5 snin qabel l-aġġornament, kif meħtieġ.

Jekk inti tinkorpora dawn is-sustanzi fit-taħlitiet, jista' jkun ta' benefiċċju għal skopijiet kummerċjali biex tiżgura li l-użijiet tal-klijenti tiegħek huma inklużi fl-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni. Jekk l-użijiet tal-klijenti tiegħek ma jikkonformawx mal-kondizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni, ikollhom iwaqqfu l-użu tat-taħlita tiegħek jew jitolbu għal awtorizzazzjoni li tkopri l-użu tagħhom.

L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni isiru lill-ECHA u jistgħu jiġu pprezentati mill-manifattur(i), mill-importatur(i), mill-utent(i) downstream tas-sustanzi u/jew tal-OR mandati kif dovut. L-użijiet li jsiru applikazzjonijiet għalihom jistgħu ikunu daww tal-applikant proprju u/jew użijiet li għalihom l-applikant għandu l-ħsieb li jqiegħed is-sustanza fis-suq.

Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni jeħtieġ li tispjega l-użu li għalih tkun mitluba awtorizzazzjoni, u li tiddokumenta f'rapport dwar is-sigurtà kimika kif ir-riskji huma kkontrollati u/jew minimizzati b'mod adegwat. Jeħtieġ ukoll li tinkludi analiżi ta' alternattivi u, meta jkun disponibbli alternattivi addattati, pjan ta' sostituzzjoni. Applikazzjonijiet għal sustanzi li għalihom ma jeżistu ebda DNELs/PNECs jew meta l-esponiment jaqbeż id-DNEL għandhom jinkludu analiżi soċjo-ekonomika (SEA).

Ikkuntattja lill-fornitur tiegħek sew qabel l-aħħar data ta' applikazzjoni biex issir taf jekk tkunx ser issir applikazzjoni minnu jew minn persuna attiva oħra 'il fuq fil-katina tal-provvista tiegħek.

F'każ li l-fornitur tiegħek ikollu l-intenzjoni li japplika għal awtorizzazzjoni, għandek tivverifika miegħu liema kondizzjonijiet tal-użu hu jkun ser jispeċifika fl-applikazzjoni.

Jekk l-użu tiegħek m'għandux jiġi kopert minn awtorizzazzjoni pprezentata minn fornitur fil-katina tal-provvista tiegħek u inti tiddeċiedi li tapplika għal awtorizzazzjoni, tista' tistaqsi lil fornitur tiegħek biex jaċċedi għar-rapport dwar is-sigurtà kimika biex jipprepara d-dossier tal-applikazzjoni tiegħek. Jekk il-fornitur tiegħek jagħmel applikazzjoni li tkun tkopri l-użu(ijiet) tiegħek, jista' jitolbok għal sostenn fid-deskrizzjoni tal-kondizzjonijiet tal-użu operattiv u tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji. Aktar informazzjoni u talbiet ta' kooperazzjoni jistgħu jirrelataw għall-valutazzjoni ta' alternattivi, għall-iżvilupp ta' pjanijiet tas-sostituzzjoni jew għat-twettieq ta' analiżi soċjo-ekonomika. Aktar għajnuna tingħata fil-*Gwida dwar il-preparazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni* u fil-*Gwida dwar il-preparazzjoni ta' analiżi soċjo-ekonomika bħala parti minn applikazzjoni għal awtorizzazzjoni*⁹⁵.

8.1.2.1 Ivv valuta l-ħtieġa għal azzjonijiet li jikkonċernaw l-użu tiegħek u l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni

Inti tista' tanticipa l-ħtieġa li tiegħu azzjonijiet li jikkonċernaw rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni għall-użu ta' sustanza billi tagħmel monitoraġġ tal-websajt tal-ECHA fi stadji differenti tal-proċess li jwasslu għall-inklużjoni fl-Anness XIV. Hekk kif is-sustanza tkun fl-Anness XIV, u jekk ebda fornituri ma jkollhom il-ħsieb li japplikaw għal awtorizzazzjoni għall-użu tiegħek, għandek tikkunsidra bil-quddiem jekk is-sostituzzjoni tas-sustanza tistax tkun għażla aħjar milli tkompli bl-użu. Gwida dwar il-valutazzjoni ta' alternattivi u li jsiru pjanijiet ta' sostituzzjoni hija pprovduta fil-*Gwida dwar il-preparazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni*.

Jekk xi persuna attiva 'il fuq fil-katina tal-provvista ma tkunx applikat għal awtorizzazzjoni li tkopri l-użu tiegħek, dan jista' jkun għal diversi raġunijiet: pereżempju minħabba li l-użu tiegħek mhux magħruf lill-fornituri tiegħek, l-applikazzjoni ma kinitx ta' profitt għal persuni attivi oħrajn jew ir-riskju assoċjat mal-użu wera li ma kiex ikkontrollat b'mod adegwat. Jekk

⁹⁵ It-tnejn disponibbli fit-taqsim "Sostenn" tal-websajt tal-ECHA f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

inti temmen li r-riskji assoċjati mas-sustanza jistgħu jiġu kkontrollati fl-użu tiegħek b'mod adegwat, jew li l-benefiċċji soċjo-ekonomiċi tal-użu tiegħek jegħlbu r-riskju, inti tista' tiddeċiedi li tapplika għal awtorizzazzjoni għall-użu tiegħek.

Huwa possibbli li tipprepara u tapplika għal awtorizzazzjoni ma' grupp ta' persuni attivi għall-istess użu jew użijiet differenti tas-sustanzi. Pereżempju, inti għandek tikkunsidra:

- li tinforma lill-fornitur tiegħek u titolbu japplika għal awtorizzazzjoni, jew
- tippreżenta l-applikazzjoni mal-fornitur tiegħek, u/jew
- tippreżenta l-applikazzjoni ma' utenti downstream oħrajn li jeħtieġu l-awtorizzazzjoni għall-istess użu, u/jew
- tippreżenta l-applikazzjoni mal-klijenti tiegħek (jekk huma wkoll ikunu utenti downstream) li jkunu jiddependu fuq is-sustanza jew it-taħlita li inti tbighihom.

Huwa importanti li tiftakar li jekk ebda applikazzjoni għal awtorizzazzjoni li tkopri l-użu tiegħek ma ssir (jew minnek jew minn attur 'il fuq fil-katina tal-provvista), inti għandek tieqaf milli tuża s-sustanza sad-data tat-terminazzjoni u s-sustanza weħidha, jew f'taħlita, ma tistax tiġi fornita lill-klijenti tiegħek għal aktar użijiet wara dik id-data.

8.1.2.2 Id-data tat-terminazzjoni

F'każ li s-sustanza li tuża tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni u ebda waħda mill-eżenzjonijiet ma tkun tapplika għall-użu tiegħek, inti tista' tkompli tuża sustanza weħidha, jew f'taħlita jew f'oġġett, sakemm tintlaħaq dik magħrufa bħala "d-data tat-terminazzjoni." Id-data tat-terminazzjoni hija speċifikata fl-Anness XIV għal kull sustanza. Wara d-data tat-terminazzjoni, inti tista' tuża biss is-sustanza weħidha jew f'taħlita u tinkorporaha f'oġġett jekk tkun ingħatat awtorizzazzjoni lilek jew lil attur 'il fuq fil-katina tal-provvista tiegħek u inti tkun tikkonforma mal-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, jew jekk inti jew il-fornitur tiegħek tkunu applikajtu għal awtorizzazzjoni qabel id-data l-aktar tard tal-applikazzjoni iżda d-deċiżjoni tkun pendenti.

8.1.2.3 Kif tipparaguna użijiet u kondizzjonijiet awtorizzati mal-użu tiegħek

Jekk tkun ingħatat awtorizzazzjoni lil attur 'il fuq fil-katina tal-provvista tiegħek il-fornitur tiegħek għandu jipprovdi biżżejjed informazzjoni biex jippermettitek tuża s-sustanza skont il-kondizzjonijiet ta' din l-awtorizzazzjoni. Jista' jipprovdi informazzjoni addizzjonali li tkun tirrelata għall-awtorizzazzjoni, eż. meta l-awtorizzazzjoni mogħtija tiġi riveduta. Din l-informazzjoni tista' fi kwalunkwe każ tinsab fuq il-websajt tal-ECHA⁹⁶.

Meta l-Artikolu 31 ta' REACH ikun japplika, il-fornitur għandu jikkomunika l-kondizzjonijiet li taħthom is-sustanza tista' tintuża skont l-awtorizzazzjoni f'xenarju tal-esponiment anness miegħu jew mal-korp prinċipali tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà.

Ikkontrolla jekk użu kopert minn awtorizzazzjoni huwiex simili għall-kontroll "normali" tal-kopertura ta' xenarju tal-esponiment (il-kapitolu 4 ta' din il-gwida).

Il-kondizzjonijiet ikkomunikati (eż. fix-xenarju tal-esponiment) għandhom jiġu applikati b'mod strett. Inti tista' tapplika kondizzjonijiet iktar stretti li jwasslu għal esponiment iktar baxx (durati iktar qosra, użu inqas frekwenti, proċessi integrati b'mod aktar strett eċċ.)

Biox tikkonforma mal-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, jista' jkollok taġġorna jew timmodifika l-proċess tiegħek biex timplimenta l-kondizzjonijiet deskritti fix-xenarju tal-esponiment.

⁹⁶ F'echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

8.1.2.4 – In-notifikazzjoni lill-ECHA

Jekk inti qiegħed tistrieħ fuq awtorizzazzjoni mogħtija lil fornitur tiegħek jew lil persuna attiva oħra 'il fuq fil-katina tal-provvista, għandek tavża lill-ECHA sa mhux aktar tard minn 3 xhur wara li l-ewwel tircievi sustanza awtorizzata wehidha jew f'taħlita (Artikolu 66 ta' REACH). Format ta' notifikazzjoni jkun ipprovdut permezz tal-formola web u jkun jeħtiegħ bħala minimu l-informazzjoni li ġejja:

- l-identifikazzjoni u d-dettalji ta' kuntatt tiegħek;
- in-numru tal-awtorizzazzjoni, li inti ssib fuq it-tikketta u/jew fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tas-sustanza jew tat-taħlita jew fl-informazzjoni pprovduta skont l-Artikolu 32 ta' REACH;
- deskrizzjoni ġenerali qasira tal-użu.

Barra minn hekk, jekk inti tkun tikkonforma mal-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, ta' min inti tiddokumenta dan għal follow-up intern u użu fil-ġejjieni (pereżempju, jekk inti tagħmel xi bidliet għall-proċess tiegħek, inti mbagħad ikollok tikkontrolla mill-ġdid il-konformità tiegħek).

8.1.2.5 – Kif tikkomunika informazzjoni rilevanti downstream

Jekk inti formulatur u tforni taħlitiet lill-klijenti tiegħek, għandek tgħaddi n-numru tal-awtorizzazzjoni u kwalunkwe informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni li tkun rilevanti għall-klijent tiegħek. In-numru tal-awtorizzazzjoni għandek tipprovdih ukoll fuq it-tikketta (l-Artikolu 65 ta' REACH) u fit-Taqsima 2 dwar l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà meta tkun meħtiegħa waħda.

Ladarba s-sustanza awtorizzata hija SVHC, jekk inti tipproduci oġġetti, għandek tforni lil klijenti tiegħek b'informazzjoni dwar is-sustanza awtorizzata, jekk din tkun kontenuta fl-oġġett f'koncentrazzjonijiet ta' aktar minn 0.1 % (w/w). Aktar gwida dwar dan hija pprovduta fil-kapitolu 8.3 u, f'aktar dettall fil-*Gwida dwar ir-rekwiziti għal sustanzi f'oġġetti*⁹⁷.

8.1.2.6 – Perjodu ta' reviżjoni ta' żmien limitat

Awtorizzazzjonijiet huma soġġetti għal reviżjoni ta' żmien limitat li fih il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tirtira jew temenda l-awtorizzazzjoni. Għandek tinnota li awtorizzazzjoni tista' tiġi riveduta fi kwalunkwe ħin mill-Kummissjoni jekk iċ-ċirkostanzi tal-użu awtorizzati jinbidlu b'tali mod li jeffettwaw ir-riskji jew l-impatt soċjo-ekonomiku, jew jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida dwar alternattivi.

Dan normalment jiġi rrapportat fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà jew fl-informazzjoni kkomunikata lill-utent downstream skont l-Artikolu 32 ta' REACH. Inkella, din l-informazzjoni tista' tkun tinstab fid-deċiżjoni tal-Kummissjoni ppubblikata fil-*Ġurnal Uffiċjali*⁹⁸ u fuq il-websajt tal-ECHA⁹⁹.

Detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għandhom jipprezentaw rapport ta' reviżjoni mhux anqas minn 18-il xhar qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' reviżjoni bi żmien limitat¹⁰⁰.

⁹⁷ Id-dokumenti ta' gwida kollha huma disponibbli fit-taqsima "Taqsima" tal-websajt tal-ECHA f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁹⁸ eur-lex.europa.eu/JOIndex.do.

⁹⁹ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list.

¹⁰⁰ Aktar dettalji dwar il-proċess u l-linji ta' żmien huma pprovduti fit-taqsima dedikata tal-websajt tal-ECHA f' echa.europa.eu/en/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation/authorisation-process/steps.

8.1.3 II-kontribut għal konsultazzjonijiet pubbliċi

Matul il-proċess tal-awtorizzazzjoni inti tista' tipproduċi kummenti dwar is-sustanza kkonċernata fi stadji differenti tal-proċess:

- Meta tkun giet ipprezentata proposta għal identifikazzjoni ta' sustanza bħala SVHC: L-ECHA tilqa' b'mod partikolari kummenti li jirrelataw għall-identità tas-sustanza u/jew karatteristiċi intrinziċi użati biex jiġġustifikaw l-identifikazzjoni bħala SVHC. Kummenti li jagħmlu mistoqsijiet għall-CLH m'għandhomx jiġu kkunsidrati f'dan il-kuntest. Tipi oħra ta' kummenti, partikolarment dawk dwar l-użijiet, jistgħu isiru u jitqiesu fl-istadju li jmiss fil-proċess.
- Meta SVHC jiġi rakkmandat mill-ECHA għal inkluzjoni fl-Anness XIV: informazzjoni dwar il-kumplessità tal-katina tal-provvista hija partikolarment milqugħa. L-ECHA tilqa' wkoll kummenti dwar il-perjodi ta' reviżjoni, l-arranġamenti tranżitorji u dawk dwar użijiet li jistgħu possibilmment jiġu eżentati mir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni. L-ECHA tqis il-kummenti riċevuti meta taġġorna l-abbozz tar-rakkmandazzjoni.
- Meta l-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tkun qiegħda tiġi vvalutata mill-Kumitati matul il-fażi tat-teħid tal-opinjoni: L-ECHA tilqa' kummenti li jirrelataw għall-eżistenza u l-addattabbiltà ta' sustanzi jew teknoloġiji alternattivi għall-użijiet applikati, għal awtorizzazzjoni. RAC u SEAC imbagħad jivvalutaw ir-rilevanza ta' din l-informazzjoni għidida għall-applikazzjoni u jibbilanċjawha kontra l-istima tal-Applikant u t-twegiba għal dawn il-kummenti.
- Wara li tkun ittiehdet deċiżjoni (eż. informazzjoni għidida dwar alternattivi ssir disponibbli) dwar l-applikazzjoni speċifika għal awtorizzazzjoni.

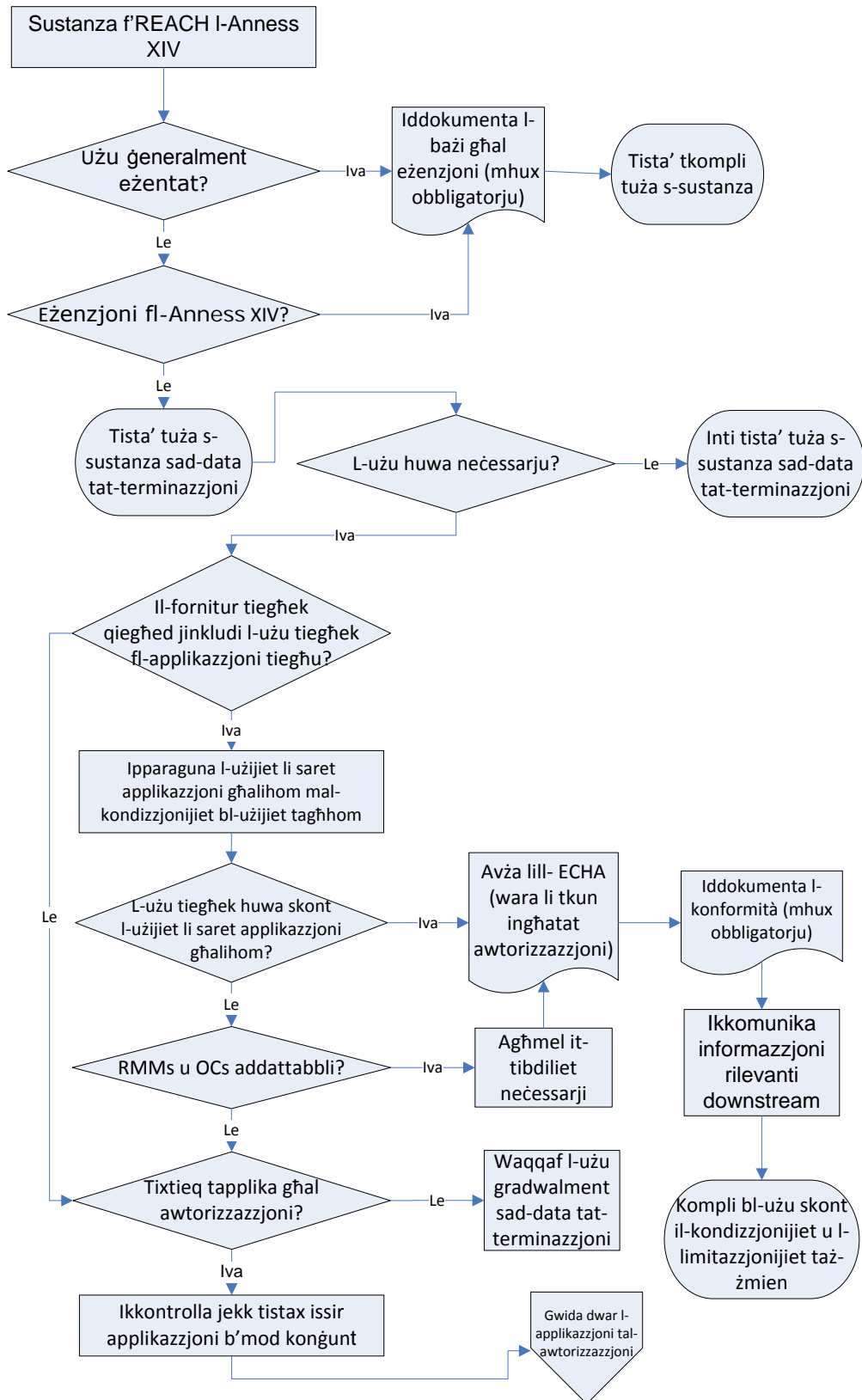


Figura 7 Fluss tax-xogħol dwar it-twertieq ta' rekwiżit tal-awtorizzazzjoni

Aktar informazzjoni li tirrelata għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni in ġenerali, u b'mod aktar speċifiku li tirrelata għal konsiderazzjonijiet tal-katina tal-provvista u tal-utenti downstream, tista' tiġi kkonsultata fil-websajt tal-ECHA u fit-taqsimha Mistoqsijiet u Tweġibiet¹⁰¹.

8.2 Utenti downstream u rekwiżiti ta' restrizzjoni

Dan il-kapitolu jkopri r-rekwiżiti ta' REACH li jikkonċernaw restrizzjonijiet u dak li għandu jagħmel utent downstream biex jiżgura konformità mar-restrizzjonijiet. Jipprovdni gwida dwar kif utent downstream jista' jipprovdni informazzjoni matul il-preparazzjoni tal-proposti ta' restrizzjoni u kif jistgħu jiksibu informazzjoni dwar restrizzjonijiet eżistenti.

8.2.1 Restrizzjonijiet fil-qosor

Artikolu 67

Dispożizzjonijiet ġenerali

1. Sustanza wehida, fi preparat jew f'oġġett, li għaliha fih restrizzjoni l-Anness XVII m'għandhiex tkun manifatturata, mqiegħda fis-suq jew użata għajr jekk tkun tikkonforma mal-kondizzjonijiet ta' dik ir-restrizzjoni. ...

Artikolu 68

Introduzzjoni ta' restrizzjonijiet ġodda u l-emendament ta' restrizzjonijiet attwali

1. Meta jkun hemm riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent li jkun ġew mill-manifattura, użu jew tqegħid fis-suq ta' sustanzi, li jkun jeħtieġ li jiġi indirizzat fuq bażi Komunitarja, l-Anness XVII għandu jiġi emendat...bl-adozzjoni ta' restrizzjonijiet ġodda, jew bl-emenda tar-restrizzjonijiet attwali ...għall-manifattura, użu jew tqegħid fis-suq ta' sustanzi wehdom, fi preparati jew f'oġġetti...Kwalunkwe deċiżjoni bħal din għandha tiegħu kont tal-impatt soċjo-ekonomiku tar-restrizzjoni, inkluża d-disponibbiltà ta' alternattivi.

Taħt REACH, ir-restrizzjonijiet jistgħu jillimitaw l-użu tiegħek ta' sustanza. Jekk japplikaw restrizzjonijiet għal sustanza li inti tuża, wehida, f'taħlita jew f'oġġett jew meta tinkorpora s-sustanza f'oġġett matul il-produzzjoni tal-oġġett, tista' tkompli tużaha biss jekk tikkonforma mar-restrizzjonijiet. Ir-restrizzjonijiet taħt REACH huma simili ħafna għar-restrizzjonijiet tat-tqegħid fis-suq u tal-użu taħt id-Direttiva 76/769/KE, magħmula qabel id-dhul fis-seħħ ta' REACH. Għaldaqstant, hawnhekk hija pprovduta biss gwida qasira. Restrizzjonijiet introdotti taħt id-Direttiva 76/769/KE tkomplew mill-Anness XVII ta' REACH.

Il-fornitur tiegħek taż-ŻEE għandu jinkludi informazzjoni dwar jekk sustanza li hu japplika hijiex soġġetta għal restrizzjoni fit-Taqsimha 15 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà jew f'informazzjoni oħra fornita lilek skont l-Artikolu 32 ta' REACH. Jekk tiġi imposta restrizzjoni, il-fornitur tiegħek għandu jipprovdik bi skeda ta' dejta ta' sigurtà aġġornata jew informazzjoni oħra mingħajr dewmien. Inti tista' tikkonsulta l-lista ta' restrizzjonijiet fl-Anness XVII fuq il-websajt tal-ECHA¹⁰².

Aktar informazzjoni dwar il-proċedura ta' restrizzjoni hija disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA¹⁰³. Hemmhekk tista' ssib ukoll liema sustanzi huma kkunsidrati għal restrizzjoni, u t-tip ta' restrizzjoni proposta.

¹⁰¹ echa.europa.eu/support/qas-support.

¹⁰² Disponibbli f' echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰³ F' echa.europa.eu/regulations/reach/restriction.

F'xi każijiet, ir-restrizzjoni tista' tieġu l-forma ta' projbizzjoni stretta fuq l-użu tas-sustanza, f'liema każ inti ma tkunx tista' tużaha iktar. F'każijiet oħra, jistgħu jiġu pprojbiti użijiet speċifiċi jew jiġu applikati kondizzjonijiet oħrajn, biex jikkontrollaw ir-riskji tas-sustanza.

Għandu jiġi nnutat li għalkemm sustanza tkun fuq il-lista tal-awtorizzazzjoni (Anness XIV) minhabba karatteristika intrinsika speċifika, jista' jkun hemm restrizzjoni għal din is-sustanza minhabba l-karatteristiċi intrinsiċi l-oħrajn tagħha. Barra minn hekk, jista' jkun hemm restrizzjoni ta' sustanza elenkata fl-Anness XIV meta s-sustanza tkun preżenti f'ogġett(i). Jekk l-użijiet kollha huma pprojbiti minn restrizzjoni fl-Anness XVII, din is-sustanza m'hemmx għalfejn tiġi inkluża fil-lista tal-awtorizzazzjoni jew titneħħa minnha.

8.2.2 Eżenzjoni ġenerali mir-restrizzjonijiet

Restrizzjonijiet ma japplikawx għall-manifattura, it-tqegħid fis-suq jew l-użijiet ta' sustanza f'riċerka u żvilupp xjentifiku f'volum ta' inqas minn tunnellata metrika waħda kull sena meta jitwettqu f'kondizzjonijiet ikkontrollati.

Din l-eżenzjoni ġenerali mir-restrizzjonijiet ma tistax tiġi kkomunikata lilek mill-fornitur tiegħek. Għaldaqstant, għandek tikkontrolla jekk l-użu partikolari tiegħek huwiex eżentat.

8.2.3 Biex tiġi żgurata konformità mar-restrizzjonijiet

8.2.3.1 Informazzjoni dwar ir-restrizzjonijiet

Il-fornitur tiegħek għandu jispeċifika, taħt it-Taqsima 15 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, jekk is-sustanza li inti tuża hijiex soġġetta għal restrizzjoni. Jekk inti ma tirċevix skeda ta' dejta ta' sigurtà, il-fornitur tiegħek ikun obligat jikkomunika dan b'mod separat, skont l-Artikolu 32 ta' REACH. Inti ssib ir-restrizzjonijiet ukoll fuq il-websajt tal-ECHA¹⁰⁴. Aktar informazzjoni dwar l-interpretazzjoni tar-restrizzjonijiet tista' tinsab fuq il-paġna ta' sostenn tal-websajt tal-ECHA¹⁰⁵, fejn il-Mistoqsijiet Frekwenti u "Mistoqsijiet u Tweġibijiet dwar restrizzjonijiet" huma disponibbli.

8.2.3.2 Paragun mal-kondizzjonijiet ta' restrizzjoni

Jekk ir-restrizzjoni tieġu l-forma ta' projbizzjoni fuq l-użu, inti għandek twaqqaf gradwalment l-użu tas-sustanza sad-data speċifikata fl-Anness XVII ta' REACH. Jekk ir-restrizzjoni tieġu forma oħra, ipparaguna l-kondizzjonijiet tar-restrizzjonijiet, kif stabbilit fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà jew informazzjoni oħra li inti tirċievi mill-fornitur tiegħek, mal-kondizzjonijiet tal-użu tiegħek, mal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju tiegħek u mat-taħlittiet u l-ogġetti li inti tipproduċi.

8.2.3.3 Il-komunikazzjoni downstream

Jekk inti formulatur, u tinkludi sustanza soġġetta għal restrizzjonijiet f'taħlita li inti tqiegħed fis-suq, għandek tikkomunika informazzjoni dwar ir-restrizzjonijiet li japplikaw għal dik is-sustanza lill-klijenti tiegħek fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà jew informazzjoni oħra li inti tipprovdihom. Aktar informazzjoni dwar kif formulatur ta' taħlita jista' jikkonforma mar-rekwiżiti ta' komunikazzjoni tiegħu tingħata fil-kapitolu 7 ta' din il-gwida.

¹⁰⁴ F' echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/list-of-restrictions.

¹⁰⁵ Disponibbli f' echa.europa.eu/support/qas-support.

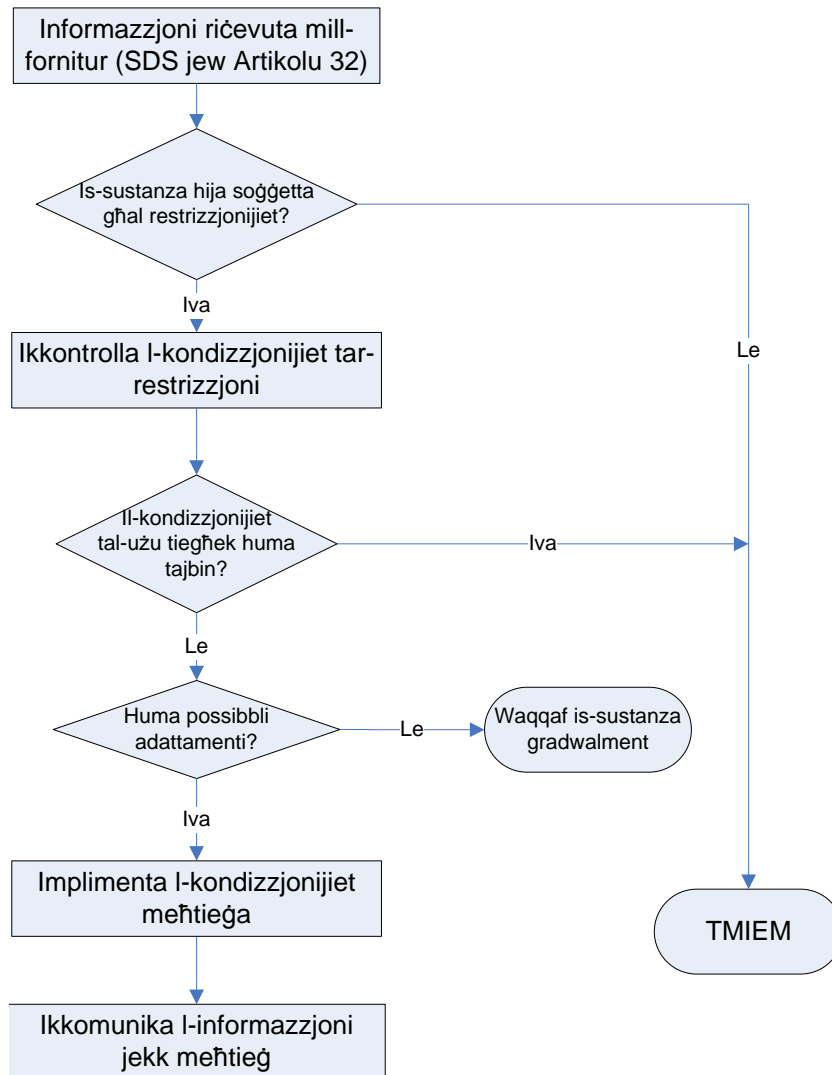


Figura 8 Fluss tax-xogħol li jikkontrolla konformità mar-restrizzjonijiet

8.2.4 Kontribut għall konsultazzjonijiet pubbliċi

Huwa importanti li tenfasizza li utenti downstream, kif ukoll kwalunkwe parti oħra interessata, jkollhom il-possibbiltà li jipprovdu informazzjoni u kummenti dwar is-sustanza kkonċernata fl-istadji differenti tal-proċess ta' restrizzjoni:

- meta tkun giet ipprezentata proposta biex tirrestringi sustanza u r-rapport tar-restrizzjoni jiġi ppubblikat mill-ECHA;
- wara li l-ECHA tippubblica opinjoni ta' abbozz tas-SEAC (il-partijiet kollha interessati jistgħu jikkomentaw biss fuq l-opinjoni ta' abbozz tas-SEAC f'dan l-istadju);

Matul il-fażijiet ta' konsultazzjoni pubblika partijiet interessati jistgħu jipprezentaw kummenti dwar ir-restrizzjonijiet proposti u d-dossiers fil-bażi tagħhom. Inti tista' tipprepara wkoll analiżi soċjo-ekonomika, jew informazzjoni li tista' tikkontribwixxi għal waħda, u teżamina l-vantaġġi

u l-iżvantaġġi tar-restrizzjonijiet proposti. Aktar informazzjoni tingħata fil-*Gwida dwar analiżi soċjo-ekonomika - Restrizzjonijiet*¹⁰⁶.

In generali, jekk jogħġbok irreferi għall-paġna dedikata fuq il-websajt tal-ECHA¹⁰⁷.

8.3 Konformità ma' rekwiżiti li jirrelataw għal sustanzi f'oġġetti

Kumpaniji li jipproduċu oġġetti¹⁰⁸ għandhom ikunu konxji li jista' jkollhom ukoll rwoli ta' xort'oħra minn dawk tal-utent downstream biss u għaldaqstant obbligi partikolari.

Bħala produttur ta' oġġetti, li jinkorpora s-sustanzi fl-oġġetti, inti għandek tirreġistra sustanzi li huma maħsuba biex jiġu rilaxxati mill-oġġetti taħt kondizzjonijiet tal-użu normali jew raġjonevolment prevedibbli jekk il-kwantità tas-sustanza fl-oġġetti tkun aktar minn tunnellata metrika waħda kull sena (Artikolu 7(1) ta' REACH), jekk is-sustanza ma tkunx diġà giet irreġistrata għal dak l-użu¹⁰⁹. F'każ li l-kwantità użata tkun uguali għal jew aktar minn 10 tunnellati metriċi kull sena jeħtieġ ukoll li jiġi ppreparat CSR. Jekk l-inkorporazzjoni fi u l-użu tal-oġġett ma jkunx giet kopert fir-reġistrazzjoni, inti tista' tinforma wkoll lill-manifattur jew lill-importatur tas-sustanza (tista' tirreferi għall-kapitolu 3 ta' din il-gwida). Jekk ir-reġistrazzjoni mbagħad tiġi aġġornata biex tinkludi l-inkorporazzjoni fl-oġġett u l-użu tal-oġġett, m'għandekx għalfejn tirreġistra s-sustanza fl-oġġett.

Jekk l-oġġett jikkontjeni aktar minn 0.1% w/w ta' Sustanza ta' Thassib Serju Ħafna (SVHC) fuq il-Lista tal-Kandidati u l-kwantità tas-sustanza hija aktar minn tunnellata metrika waħda kull sena fl-oġġett, għandek tavża lill-ECHA (Artikolu 7(2) ta' REACH) fi żmien 6 xhur minn meta l-SVHC tiġi inkluża fil-Lista tal-Kandidati.

Jekk l-oġġett jikkontjeni aktar minn 0.1% w/w ta' SVHC fuq il-Lista tal-Kandidati għandek tinforma lill-klijenti tiegħek bl-użu sigur tal-oġġett, u tinkludi bħala minimu l-isem tal-SVHC fl-oġġett (Artikolu 33(1) ta' REACH). Konsumaturi jistgħu jitolbu wkoll informazzjoni dwar sustanzi f'oġġett fuq il-Lista tal-Kandidati (Artikolu 33(2) ta' REACH).

Barra minn hekk, il-kontenut ta' sustanzi f'oġġetti jista' jiġi ristrett taħt il-proċedura tar-restrizzjonijiet. Għaldaqstant, produtturi ta' oġġetti għandhom isegwu r-restrizzjonijiet spjegati fl-Anness XVII tar-Regolament REACH.

Gwida dettaljata dwar l-obbligi li jirrelataw għal sustanzi f'oġġetti hija pprovduta fil-*Gwida dwar rekwiżiti għal sustanzi f'oġġetti* disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA¹¹⁰. F'dan il-kapitolu huwa pprovdut sommarju tal-informazzjoni li hija l-iktar rilevanti għal utenti downstream.

8.3.1 Eżenzjonijiet mir-rekwiżiti

Sustanzi li ġew irreġistrati għal dak l-użu, jiġifieri meta d-dossier tar-reġistrazzjoni jkopri l-inkorporazzjoni fl-oġġett u d-durata tas-servizz tal-oġġett huma kkunsidrati u vvalutati b'mod adegwat, ma jeħtieġux li jerggħu jiġu rreġistrati jew notifikati skont l-Artikolu 7(6) ta' REACH.

Għas-sustanzi li huma diġà rreġistrati, produtturi ta' oġġetti għandhom diġà jkunu kkomunikaw l-użu tagħhom lir-reġistrant għall-iskop ta' reġistrazzjonijiet jew ikkontrollaw jekk l-użu tagħhom huwiex kopert, fuq il-bażi ta' informazzjoni pprovduta mir-reġistrant qabel u wara r-

¹⁰⁶ Disponibbli f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹⁰⁷ echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/restriction.

¹⁰⁸ Għandek tkun taf li importaturi ta' oġġetti mhuniex ikkunsidrati bħala utenti downstream taħt REACH. Ara t-tabella 6 u l-*Gwida dwar rekwiżiti għal sustanzi f'oġġetti*.

¹⁰⁹ L-istess obbligu japplika għal importaturi ta' oġġetti.

¹¹⁰ Disponibbli f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

reġistrazzjoni. Produtturi ta' oġġetti, għaldaqstant, f'hafna każijiet, ma jkollhomx għalfejn jipprezentaw notifikazzjoni għal sustanza tal-Lista tal-Kandidati f'oġġetti jew jirreġistraw sustanza maħsuba biex tiġi rilaxxata minn oġġett. Għaldaqstant, inti normalment tkun kopert mill-eżenzjoni jekk il-komunikazzjoni tul il-katina tal-provvista u l-valutazzjoni tal-użijiet kollha identifikati jkunu twettqu kif suppost.

Barra minn hekk, jekk l-importatur jew il-produttur ta' oġġett jista' jeskludi l-esponiment matul kondizzjonijiet tal-użu normali jew raġjonevolment prevedibbli, inkluż ir-rimi, ir-rekwiżit ta' notifikazzjoni ma jkunx japplika. F'dawn il-każijiet, il-produtturi u l-importaturi għandhom jipprovdu istruzzjonijiet xierqa lir-riċevitur tal-oġġett. Barra minn hekk produtturi u importaturi jeħtieġu li jzommu din id-dokumentazzjoni disponibbli f'każ ta' azzjonijiet ta' infurzar fil-gejjieni.

8.3.2 Kif tibqa' ppreparat

Irrispettivament mir-rwol tiegħek fil-katina tal-provvista, huwa rakkmandat li tagħmel inventarju tal-użu(ijiet) tiegħek ta' sustanzi li huma fuq il-Lista tal-Kandidati minhabba li jista' jkun hemm obbligi oħra li jirriżultaw mill-użu tagħhom f'oġġetti (ara l-kapitolu li ġej 8.3.3). Il-Lista tal-Kandidati hija aġġornata regolament u l-aġġornamenti jistgħu jiġu segwiti fuq il-websajt tal-ECHA¹¹¹. Il-websajt jikkontjenu wkoll ir-Registru tal-Intenzjonijiet, fejn stati membri u l-ECHA/il-Kummissjoni jistgħu jagħmlu pubblika l-intenzjoni tagħhom li jidentifikaw sustanza bħala SVHC għal inklużjoni fuq il-Lista tal-Kandidati.

8.3.3 Kif tgħaddi l-informazzjoni mal-oġġetti

Jekk inti tforni oġġett li jikkontjeni sustanza fuq il-lista tal-kandidati f'koncentrazzjonijiet ta' 0.1 % w/w jew aktar fl-oġġett, inti obbligat li tgħaddi informazzjoni dwar l-użu sigur lir-riċevituri tal-oġġett li inti tipproduċi (Artikolu 33 ta' REACH). L-informazzjoni tinkludi bħala minimu l-isem tal-SVHC fl-oġġett. Ir-riċevituri jistgħu ikunu imprizi oħrajn li jużaw l-oġġett iżda wkoll bejjiegħa bl-imnut, li jipprovdu oġġetti lil konsumaturi. Bl-istess mod, il-fornitur tal-oġġett tiegħek għandu jipprovdi b'informazzjoni jekk l-oġġett jikkontjeni sustanzi fuq il-Lista tal-Kandidati f'koncentrazzjonijiet ta' aktar minn 0.1 % w/w. Dan ir-rekwiżit xorta japplika wara li s-sustanza tiġi inkluża fl-Anness XIV.

L-atturi, il-produtturi tal-oġġett, l-importaturi jew id-distributuri/il-bejjiegħa bl-imnut kollha għandhom jipprovdu din l-informazzjoni lil konsumaturi fuq talba, fi żmien 45 jum u mingħajr ħlas.

REACH ma jispeċifikax format biex jipprovdi informazzjoni mal-oġġett. Inti għandek tagħzel format li jiżgura li r-riċevitur ikun jista' jifhem l-informazzjoni malajr.

¹¹¹ F' echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

Appendiċi 1 Konformità ma' REACH għal distributuri

Din l-appendiċi tistabbilixxi l-aspetti prinċipali tar-Regolament REACH li huma rilevanti għal distributuri inklużi l-bejjiegħa bl-imnut. Mhumiex utenti downstream taħt ir-Regolament REACH. Qabel ma taqra din l-appendiċi, il-kapitolu 2 ta' din il-gwida għandu jiġi kkonsultat sabiex tidentifika jekk ir-rwol ta' **distributur** jew **bejjiegħ bl-imnut** taħt REACH japplikax għalik.

A1.1 Farsa ġenerali lejn REACH u d-distributuri

Distributur taħt REACH huwa kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fiż-ŻEE, inkluż bejjiegħ bl-imnut, li jaħžen u jqiegħed biss fis-suq sustanza, wehida jew f'taħlitiet, għal partijiet terzi¹¹² (ara l-Artikolu 3(14) ta' REACH). **Bejjiegħ bl-imnut** taħt REACH huwa persuna attiva li tbiġh sustanzi u taħlitiet lil konsumaturi u/jew utenti professjonali privati fi ħwienet bl-imnut. Bejjiegħa bl-imnut huma subgrupp ta' distributuri. **Provedituri tal-ħażna**, li jaħżnu biss sustanzi jew taħlitiet għal partijiet terzi, huma wkoll subgrupp ta' distributuri. Sakemm dawn il-persuni attivi ma jwettqu ebda operazzjonijiet jew attivitajiet bihom li jkunu definiti bħala "użu" taħt REACH (kif speċifikat fit-tabella 8), l-obbligi tagħhom huma limitati għal li jgħaddu informazzjoni fil-katina tal-provvista kif deskritt f'dan il-kapitolu.

Huwa importanti li tinnota li għandek tikkontrolla b'attenzjoni ir-rwol tiegħek. Infatti jista' jkollok ukoll rwoli minbarra distributur/bejjiegħ bl-imnut taħt REACH. Ir-rwoli addizzjonali l-aktar komuni ta' distributur huma:

- **Importatur** ta' sustanzi, taħlitiet jew oġġetti. F'dan il-każ jista' jkollok obbligi li tirreġistra u obbligi oħra li jirrelataw għall-importazzjoni ta' sustanzi/taħlitiet jew ta' oġġetti. Ikkonsulta l-*Gwida dwar reġistrazzjoni* u l-*Gwida dwar ir-reqwiżiti għal sustanzi f'oġġetti* għal aktar dettalji¹¹³.
- **Persuna li timla mill-ġdid**, li titrasferixxi sustanza jew taħlitiet minn kontenitur wiehed għal ieħor, hija utent downstream, u infatti għandha tikkonforma mal-obbligi ta' utent downstream taħt REACH.
- **Rwoli oħra ta' utenti downstream**, jekk, pereżempju, inti tħallat is-sustanzi ma' sustanzi kimiċi biex tipproduċi taħlita.

Dan il-kapitolu għandu l-iskop li jgħinek tidentifika l-obbligi li jirrelataw għar-rwol speċifiku tiegħek bħala distributur. Għall-identifikazzjoni ta' obbligi fir-rigward ta' rwoli oħra possibbli li inti jista' jkollok taħt REACH għandek tikkonsulta l-gwida rilevanti kif indikat fuq u fil-kapitolu 2 ta' din il-gwida. Biex tottjeni informazzjoni ġenerali dwar l-iskopijiet u l-funzjonament ta' REACH, inti tista' wkoll tuża n-Navigator¹¹⁴ REACH jew l-informazzjoni introduttorja dwar REACH fuq il-websajt tal-ECHA¹¹⁵.

A1.2 Obbligi għal distributuri taħt REACH

Bħala distributur, l-obbligu primarju tiegħek taħt REACH hu li tgħaddi informazzjoni dwar il-merkanzija li inti tqassam minn persuna attiva waħda fil-katina tal-provvista għall-oħra. Dan

¹¹² Persuna li taħžen u tqiegħed fis-suq oġġetti biss (jiġifieri la sustanzi wehida u lanqas f'taħlita), għal partijiet terzi mhijjex distributur skont id-definizzjoni fir-Regolament REACH.

¹¹³ Id-dokumenti kollha ta' gwida u materjal ieħor ta' sostenn huma disponibbli fit-taqsim "Sostenn" tal-websajt tal-ECHA f' echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁴ Disponibbli f' echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations.

¹¹⁵ echa.europa.eu.

jinkludi skeda ta' dejta ta' sigurtà għal sustanzi u taħlitiet. Barra minn hekk, hemm rekwiżit għal ċerta informazzjoni biex tiġi pprovduta għal sustanzi, taħlitiet jew oġġetti meta ma tkunx meħtieġa skeda ta' dejta ta' sigurtà.

Inti mintix utent downstream ta' sustanzi/taħlitiet skont REACH, iżda għandek pożizzjoni primarja fir-rigward ta' fluss ta' informazzjoni fi ħdan il-katina tal-provvista. Jista' jkollok kuntatt dirett mal-manifattur/l-importatur u l-utent finali ta' sustanza/taħlita, iżda l-katina tal-provvista tista' tikkonsisti wkoll minn diversi persuni attivi, meta inti bħala distributtur tkun imqiegħed bejn żewġ utenti downstream fil-katina. Il-Figura 9 tillustra b'mod semplifikat ir-rwol possibbli ta' distributori fil-katina tal-provvista. Fil-prinċipju, ir-rwol tiegħek huwa simili għal dak qabel REACH. Għaldaqstant, l-esperjenzi u l-metodi preċedenti tiegħek biex tagħti informazzjoni fil-katina tal-provvista jistgħu jintużaw ukoll taħt REACH.

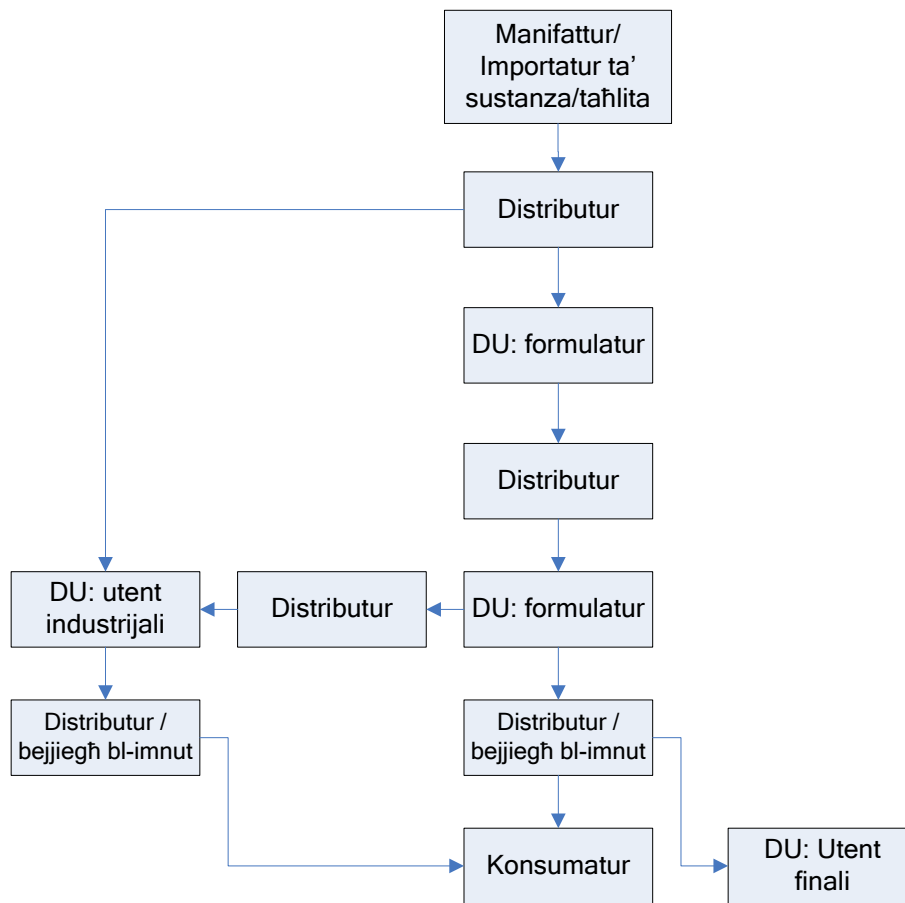


Figura 9 Id-distributtur u l-katina tal-provvista

Il-komunikazzjoni 'il fuq u 'l isfel fil-katina tal-provvista hija punt kritiku għas-suċċess ta' REACH u d-distributtur jirrappreżenta konnessjoni fundamentali bejn fornituri u utenti downstream f'ħafna ktajjen ta' provvisti. Tista' tiddeċiedi jekk neċessarju li tibda b'mod proattiv il-komunikazzjoni bejn manifattur jew importatur ta' sustanzi u l-klijenti tiegħek, li ħafna drabi jkunu utenti downstream. L-utent downstream jista' jkun formulatur ta' taħlitiet, kif ukoll utent finali ta' sustanzi u taħlitiet, u jista' jkollu bżonn jikkomunika mal-fornitur għal raġunijiet differenti. Jekk dan ikun il-każ, huwa r-rwol tiegħek bħala distributtur li tgħaddi t-talba għal aktar informazzjoni mill-klijent tiegħek lill-fornitur tiegħek u tgħaddi t-tweġiba tal-fornitur lill-istess klijent (jiġifieri l-utent downstream). Dan jista' jseħh, pereżempju, fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- Formulatur jew utent finali ta' sustanzi jew taħlitiet, jiġifieri l-utent downstream, jixtieq, bħala dritt tiegħu, li jgħarraf bil-miktub l-użu tiegħu lill-fornitur tiegħu bl-iskop li jagħmel dan użu identifikat;
- L-utent finali jipprovdi deskrizzjoni tal-użu(ijiet) tiegħu bil-miktub lill-fornitur sabiex ikun ta' sostenn għall-fornitur fil-preparazzjoni tad-dossier tar-reġistrazzjoni;
- L-utent downstream jista' jiddeċiedi wkoll li jagħmel il-valutazzjoni proprja dwar is-sigurtà kimika, għall-użu(ijiet) tiegħu u/jew l-użu(ijiet) tal-klijenti tiegħu ta' sustanza jew taħlita (kif deskritt fil-kapitolu 5). F'dan il-każ l-utent downstream jista' ma jkunx fil-pożizzjoni li jagħmel il-valutazzjoni proprja dwar is-sigurtà kimika fuq il-bażi tal-informazzjoni fi skeda ta' dejta ta' sigurtà jew xenarju tal-esponiment mogħtija lilu; jista' jkun jeħtieġ informazzjoni addizzjonali mill-fornitur dwar, pereżempju, il-karatteristiċi perikolużi ta' sustanza jew il-valutazzjoni tal-esponiment.

Skont is-sitwazzjoni, it-tip ta' informazzjoni li inti bħala distributtur jista' jkollok tghaddi tista' tkun tinkludi dan li ġej.

- Informazzjoni li tirrelata għall-identifikazzjoni ta' użijiet, jew minn manifatturi / importaturi lil utenti downstream permezz ta' kwestjonarji jew minn utenti downstream lil fornituri, pereżempju permezz ta' deskrizzjonijiet standard ġenerali qosra tal-użu.
- Informazzjoni tas-saħħa u s-sigurtà dwar perikoli u riskji possibbli tal-prodott tiegħek 'il fuq u 'l isfel fil-katina tal-provvista. Għandek id-dmir li tghaddi informazzjoni dwar perikoli u trattament sigur riċevuta mill-fornitur lill-klijenti tiegħek. Din tista' tkun tinkludi l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà¹¹⁶ (bix-xenarju tal-esponiment jew mingħajru) jekk xieraq. Barra minn hekk jista' jkollok tghaddi informazzjoni dwar l-awtorizzazzjoni jew restrizzjonijiet li jkunu japplikaw għal sustanza.
- Informazzjoni biex jithalla l-użu sigur ta' oġġett lill-klijent tiegħek meta jkun jikkontjeni aktar minn 0,1% w/w ta' SVHC inkluż fil-Lista tal-Kandidati.
- Talbiet speċifiċi għal informazzjoni minn utent downstream lill-fornitur, jekk l-utent downstream ikun jixtieq jagħmel CSR tad-DU.
- Informazzjoni ġdida dwar karatteristiċi perikolużi jew l-adeqwatezza tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji mill-utenti downstream lill-fornituri.

Tista' tkun teħtieġ li tiddokumenta li tkun staqsejt għal informazzjoni mill-fornitur tiegħek u kkomunikajt l-informazzjoni mogħtija lilek aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista u viċi versa. Inti għaldaqstant irrakmandat li tibgħat talbiet lil fornituri u informazzjoni lil klijenti bil-miktub, jew fuq il-karta jew elettronikament. Proċeduri għal komunikazzjoni u t-trattament ta' dokumenti fir-rigward tal-obbligi taħt REACH jistgħu jiġu deskritti u inklużi bħala parti mis-sistema tiegħek ta' garanzija tal-kwalità.

Barra minn hekk, għandek tinnota li distributtur għandu jzomm informazzjoni dwar sustanza weħidha jew f'taħlita għal mhux anqas minn 10 snin wara l-aħħar forniture tas-sustanza jew tat-taħlita (Artikolu 36 ta' REACH).

Eżempji ta' informazzjoni li inti obbligat li tghaddi 'l fuq u 'l isfel fil-katina tal-provvista jingħataw fit-Tabella 16.

¹¹⁶ Id-distributtur jista' jipprovdi l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà u x-xenarju tal-esponiment fil-lingwa nazzjonali u aġġustata għal regoli nazzjonali speċifiċi. Jista' wkoll iżid l-informazzjoni proprja fit-Taqsima 1 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà eż. numru ta' emerġenza. Ara wkoll it-Tabella 16 Fluss tal-Infommazzjoni fil-katina tal-provvista.

Tabella 16 Fluss tal-informazzjoni fil-katina tal-provvista¹¹⁷

Suġġett	Tip ta' informazzjoni riċevuta	Tip ta' informazzjoni li għandha tkun mgħoddija	Rimarki
Attivitajiet preparatorji			
Manifattur/importatur qabel ir-reġistrazzjoni ta' sustanza	Kwestjonarji minn fornituri ta' sustanzi/taħlitiet li jikkonċernaw l-identifikazzjoni ta' użu(ijiet) inklużi l-kondizzjonijiet operattivi tal-użu(ijiet)	Twegibiet għal kwestjonarji minn fornituri.	Attivitajiet preparatorji qabel ir-reġistrazzjoni ta' sustanza jistgħu jinkludu l-identifikazzjoni ta' użijiet u tal-kondizzjonijiet tal-użu. Attivitajiet preparatorji huma mistennija jsejtnu fil-perjodu ta' 11-il sena li matulu s-sustanzi kollha eżistenti f'ammonti ta' tunnellata metrika waħda 1/sena jew aktar għal kull manifattur/importatur, għandhom jiġu rreġistrati.
Attivitajiet preparatorji ta' utent downstream u t-talba li użu jsir użu identifikat ¹¹⁸	Twegibiet għal mistoqsijiet minn fornituri u mistoqsijiet addizzjonali għall-kjarifika ta' kondizzjonijiet tal-użu.	Informazzjoni dwar l-użijiet ta' sustanza wehida, f'taħlitiet u f'oġġetti, possibilmint akkumpanjata minn talba biex użu jiġi identifikat għal inklużjoni fir-reġistrazzjoni tal-manifattur/l-importatur.	
Skeda ta' dejta ta' sigurtà u informazzjoni oħra dwar sustanzi u taħlitiet			
Skeda ta' dejta ta' sigurtà u informazzjoni relatata	Skeda ta' dejta ta' sigurtà b'xenarju(i) tal-esponiment jew mingħajru(hom).	Informazzjoni ġdida dwar karatteristiċi perikolużi, informazzjoni li ddaħħal fid-dubju l-adeqgatezza ta' miżuri tal-ġestjoni tar-riskji u talbiet għal skeda ta' dejta ta' sigurtà konformi ma' REACH jekk din ma tkunx riċevuta sad-data dovuta ¹¹⁹ .	Skedi ta' dejta ta' sigurtà għandhom jgħaddu lill-utent downstream. Għandhom ikunu bil-lingwa nazzjonali u jkunu jinkludu dispożizzjonijiet speċifiċi nazzjonali, eż. dwar is-saħħa tal-ħaddiema. Informazzjoni ġdida dwar perikoli u informazzjoni li ddaħħal fid-dubju miżuri rakkomandati tal-ġestjoni tar-riskji għandha tkun mgħoddija.
Skeda ta' dejta ta' sigurtà għal taħlitiet u CSR tad-DU għal sustanza ¹²⁰	L-għoti ta' informazzjoni biex issir skeda ta' dejta ta' sigurtà għal taħlita, fuq talba minn utent downstream.	Talbiet għal informazzjoni addizzjonali dwar is-sustanzi meħtieġa biex isir CSR tad-DU. Talbiet għal skeda ta' dejta ta' sigurtà meta l-konċentrazzjoni ta' sustanzi perikolużi f'taħlita tkun aktar	Jekk klijent jagħmel CSR tad-DU għal sustanza wehida jew f'taħlita, jista' jitlob informazzjoni dwar perikoli għas-sustanzi. Inti tista' tircievi talbiet minn klienti għal skedi ta' dejta ta' sigurtà għal taħlitiet mhux ikklassifikati. Jekk sustanzi perikolużi huma kontenuti

¹¹⁷ It-tabella turi eżempji generali tat-tipi ta' informazzjoni li jistgħu ikunu skambjati fil-katina tal-provvista.

¹¹⁸ Ara l-kapitolu 3 f'din il-gwida.

¹¹⁹ Ara l-kapitolu 6 ta' din il-gwida.

¹²⁰ Ara l-kapitolu 5 u l-kapitolu 7 ta' din il-gwida.

		minn valur limitu biex tiġi pprovduta skeda ta' dejta ta' sigurtà ¹²¹ .	f'aktar mill-valuri limiti tal-artikolu 31 (3) ta' REACH għandek tipprovdiha.
Informazzjoni fil-katina tal-provvista meta ebda skeda ta' dejta ta' sigurtà ma hi meħtieġa.	Informazzjoni: - Dwar sustanza soġġetta għal awtorizzazzjoni jew restrizzjoni. - Meħtieġa għall-identifikazzjoni ta' miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskji.	Informazzjoni: - Dwar sustanza soġġetta għal awtorizzazzjoni jew restrizzjoni. - Meħtieġa għall-identifikazzjoni ta' miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskji.	Anke jekk ebda skeda ta' dejta ta' sigurtà ma hi meħtieġa, inti tista' tircievi u tgħaddi informazzjoni mill-fornitur skont l-Artikolu 32 ta' REACH. Taħlita mhux ikklassifikata tista' tkun tikkontjeni, eż. Sustanza soġġetta għal awtorizzazzjoni taħt il-limiti tal-koncentrazzjoni speċifikati fl-Artikolu 31(3) ta' REACH. Imbagħad il-fornitur għandu jibgħat din l-informazzjoni, flimkien man-numru tar-reġistrazzjoni (u n-numru tal-awtorizzazzjoni) u kwalunkwe informazzjoni oħra neċessarja biex juża t-taħlita b'sigurtà.
Informazzjoni lil konsumaturi	Informazzjoni dwar: - il-klassifikazzjoni, bħala minimu. - Rakkmandazzjoni dwar kondizzjonijiet tal-użu siguri għandha tiġi inkluża wkoll.	Informazzjoni dwar: - il-klassifikazzjoni, bħala minimu. - Rakkmandazzjoni dwar kondizzjonijiet siguri ta' użu għandha tiġi inkluża wkoll.	Sustanzi jew taħlitiet klassifikati għall-pubbliku ġenerali ma jeħtieġux skeda ta' dejta ta' sigurtà jekk tiġi pprovduta biżżejjed dokumentazzjoni biex tippermetti l-użu sigur
Awtorizzazzjoni/ restrizzjoni¹²²			
Informazzjoni fil-katina tal-provvista għal SVHC	Mistoqsijiet minn fornituri dwar l-użu(ijiet) ta' "sustanza ta' tħassib serju ħafna", wehida jew f'taħlitiet.	Twegibijiet għal mistoqsijiet minn fornituri dwar l-użu(ijiet) iżda wkoll mistoqsijiet mill-utent downstream dwar il-koncentrazzjoni tas-sustanza f'taħlitiet (u oġġetti).	Għal sustanzi (mistennija li jkun) taħt awtorizzazzjoni/restrizzjoni, tista' tkun mistennij komunikazzjoni fiż-żewġ direzzjonijiet. Dan jista' jkun meta jiġu inklużi sustanzi fil-Lista tal-Kandidati.
Informazzjoni dwar sustanzi f'oġġetti¹²³ (Artikolu 33 ta' REACH)			
Informazzjoni fil-katina tal-provvista għal oġġetti	Għal oġġetti b'sustanza fuq il-Lista tal-Kandidati preżenti f'koncentrazzjoni > 0.1 % (piż/piż): - Informazzjoni disponibbli dwar l-użu	Utent downstream jista' jitlob informazzjoni dwar il-kontenut ta' "sustanzi ta' tħassib serju ħafna" f'oġġetti.	Għandek tgħaddi l-informazzjoni mill-fornitur tiegħek ta' oġġett lill-klijenti tiegħek (utenti downstream u distributori/bejjiegha bl-imnut). Barra minn hekk, għandek tgħaddi kwalunkwe talbiet upstream.

¹²¹ Artikolu 31(3) f: Regolament REACH (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Diċembru 2006.

¹²² Ara l-kapitolu 8 ta' din il-gwida għal aktar informazzjoni dwar konformità għal utenti downstream mal-awtorizzazzjoni u r-restrizzjonijiet.

¹²³ Ara l-kapitolu 8 ta' din il-gwida u l-Gwida dwar rekwiżiti għal sustanzi f'oġġetti għal informazzjoni aktar dettaljata.

<p>Informazzjoni lil konsumaturi għal oġġetti</p>	<p>sigur tal-oġġetti. Bhala minimu l-isem tas-sustanza</p> <p>Għal oġġetti b'sustanza fil-Lista tal-Kandidati preżenti f'konċentrazzjoni ta' 0.1 % jew iktar (piż/piż):</p> <p>- Disponibbli informazzjoni dwar l-użu sigur tal-oġġetti. Bhala minimu l-isem tas-sustanza</p>	<p>Talbiet minn konsumatur dwar oġġett li jikkontjeni "sustanza ta' thassib serju hafna".</p>	<p>Jekk inti tirċievi talba minn konsumatur, għandek tippovdih b'informazzjoni, mingħajr ħlas, fi żmien 45 jum wara li tkun irċevejt it-talba.</p>
---	---	---	--

Appendiċi 2 II-gradazzjoni

Nota: Din l-appendiċi hija l-aktar indirizzata lil reġistranti u lil utenti downstream li ppreparaw CSR tad-DU iżda mhumiex ir-reġistranti tas-sustanza.

Ix-xenarju tal-esponiment jista' jiġi deskritt b'mod flessibbli b'varjetà ta' kombinazzjonijiet dwar kondizzjonijiet operattivi (OC) u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji (RMM). Jekk il-livelli tal-esponiment kkalkulati huma bbażati fuq il-kondizzjonijiet u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji rrakkmandati jew anke aktar stretti, l-utent downstream m'għandu bżonn jagħmel ebda verifika addizzjonali. Madankollu, minħabba l-fatt li l-parametri ma jaħdmux kollha fl-istess direzzjoni, jista' jkun hemm sitwazzjonijiet fejn jista' jkun meħtieġ kontroll addizzjonali ibbażat fuq il-bdil tal-OCs/RMMs. Jekk il-fornitur ipprova l-possibiltajiet kollha ta' gradazzjoni fi skedi ta' dejta ta' sigurtà, l-utent downstream jista' juża l-gradazzjoni biex jikkontrolla jekk il-kombinazzjoni tiegħu ta' kondizzjonijiet operattivi u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji (differenti mill-kombinazzjoni proposta fix-xenarju tal-esponiment kif riċevut mill-fornitur) tista' xorta twassal, għall-inqas, għall-istess livell ta' kontroll tar-riskji. Għaldaqstant, billi japplikaw il-gradazzjoni, utenti downstream ma jiżviluppawx xenarji tal-esponiment ġodda bl-istess ekwazzjonijiet, iżda jikkalkulaw jekk is-sitwazzjoni tagħhom hijiex fil-konfini tax-xenarju tal-esponiment deskritt mill-fornitur. Huwa importanti li wieħed isemmi li l-possibiltajiet ta' gradazzjoni jistgħu jiġu pprovduti biss minn reġistranti jew fornituri ta' sustanzi kimiċi li ppreparaw CSR u jekk ir-reġistrant (jew il-fornitur li jipprepara CSR) ikun uża għodda ta' stima ta' esponiment fil-valutazzjoni tagħhom. Il-gradazzjoni mhijiex possibbli jekk il-fornitur ikun ibbaża l-istima tal-esponiment tiegħu fuq dejta tal-esponiment meqjusa. F'dan il-każ l-istima mhijiex ibbażata fuq mudell u ebda formula ta' gradazzjoni ma' tista' tiġi derivata. Dawk li daħlu għal valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u ppreparaw CSR biss jistgħu ikunu jafu sa fejn il-kondizzjonijiet tal-użu ta' utenti downstream jistgħu ikunu koperti mix-xenarju tal-esponiment li huma żviluppaw bħala parti mill-valutazzjoni tagħhom. Fil-valutazzjoni tal-esponiment għal sustanza għal użu speċifiku, ir-reġistranti (jew fornituri oħra li jippreparaw CSR) jieħdu kont ta' diversi fatturi lil hinn mill-kondizzjonijiet speċifiċi ta' dan l-użu (eż. impatt għall-ambjent fuq skala reġjonali, esponiment għal konsumaturi minn diversi sorsi, ħaddiema esposti għall-istess sustanza f'attivitajiet differenti, ħaddiema esposti għal diversi sustanzi matul ix-xift tax-xogħol tagħhom eċċ.). Għal din ir-raġuni reġistranti (jew fornituri oħra li jippreparaw CSR) jistgħu xi drabi jidentifikaw u jirrakmandaw kondizzjonijiet operattivi u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji li jwasslu għal livelli tal-esponiment li jistgħu jidhru li huma "konservattivi ħafna" għal użu speċifiku, iżda li jistgħu jiġu ġustifikati b'konsiderazzjonijiet usa li huma rrapportati fis-CSR iżda mhumiex magħrufa lil utenti downstream.

Possibiltajiet ta' gradazzjoni definiti minn reġistranti (jew fornituri oħra li jippreparaw CSR) għandhom ikunu faċli biex jiġu implimentati minn utenti downstream. Il-gradazzjoni hija limitati għal kalkoli sempliċi bl-iskop li juru li varjazzjoni f'xi parametri hija kkompensata b'varjazzjoni f'parametri oħrajn sabiex jiġi ggarantit li l-livell tal-esponiment li jirriżulta (mill-applikazzjoni ta' kondizzjonijiet ta' utenti downstream) huwa l-istess jew iktar baxx mil-livell tal-esponiment li jirriżulta mill-applikazzjoni stretta ta' xenarju tal-esponiment kif riċevut mill-fornituri. Utenti downstream għandhom ikunu jistgħu japplikaw il-gradazzjoni u jistrieħu fuq l-eżistu sempliċi mill-metodu tal-gradazzjoni sabiex jifmhu jekk il-kondizzjonijiet tagħhom humiex koperti mix-xenarju tal-esponiment. Jekk utent downstream jikkonkludi li l-applikazzjoni tal-possibiltajiet ta' gradazzjoni mhijiex suffiċjenti biex juri li l-kondizzjonijiet tal-użu tiegħu huma koperti mix-xenarju tal-esponiment u li hija meħtieġa valutazzjoni ulterjuri, jista' jipprova informazzjoni suffiċjenti biex jippermetti lill-manifattur, lill-importatur jew lill-utent downstream li jkun fornasa-sustanza li jipprepara xenarju tal-esponiment għall-użu tiegħu (Art 37(2)). Jekk id-DU ma jkunx jixtieq jgħarraf l-użu tiegħu, għandu jipprepara CSR tad-DU jew jikkontrolla għal possibiltajiet oħrajn (ara l-kapitolu 4.4 ta' din il-gwida).

A2.1 Il-konfini tal-gradazzjoni

Ix-xenarju tal-esponiment jirrappreżenta sett ta' kondizzjonijiet tal-użu li għandu jiġi implimentat minn utenti downstream sabiex jiggarantixxu li sustanza tintuża b'sigurtà. Dan ifisser li jekk dawn il-kondizzjonijiet jiġu implimentati minn utent downstream, il-livelli tal-esponiment għas-sustanza matul l-użu tagħha ma jiġġenerawx effetti ta' ħsara għall-bnedmin (jiġifieri ħaddiema u konsumaturi) u l-ambjent. F'dan il-każ ix-xenarju tal-esponiment "ikopri" l-użu u ebda azzjoni addizzjonali ma hi meħtieġa mill-utent downstream (ara l-*Gwida dwar IR&CSA Parti D* għal aktar informazzjoni dwar il-bini ta' xenarju tal-esponiment u d-definizzjoni ta' użu sigur).

Jekk, minflok, kondizzjoni tal-użu waħda jew aktar f'sit ta' utent downstream teċċedi/jeċċedu l-limiti stabbiliti fix-xenarju tal-esponiment, il-livelli tal-esponiment għas-sustanza jistgħu ikunu oġġla mil-livelli ottenuti bl-applikazzjoni tal-kondizzjonijiet definiti fix-xenarju tal-esponiment.

Jekk dan ikun il-każ, il-kondizzjonijiet tal-użu mill-utenti downstream għandhom jiġu kkunsidrati barra l-konfini tax-xenarju tal-esponiment.

Jekk jiġu pprovduti possibiltajiet ta' gradazzjoni fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà, utenti downstream jistgħu jużaw il-metodu ta' gradazzjoni biex jikkontrollaw livelli ta' esponiment li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-kondizzjonijiet tal-użu tagħhom.

Għandhom jitqiesu l-prinċipji li ġejjin meta tiġi applikata l-gradazzjoni :

- Il-gradazzjoni ma tistax tintuża minn utenti downstream biex jiġġustifikaw kondizzjonijiet tal-użu li jwasslu għal livelli tal-esponiment li jaqbżu l-livelli tal-esponiment li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-kondizzjonijiet fix-xenarju tal-esponiment;
- Billi japplikaw il-gradazzjoni ambjentali l-utenti downstream għandhom jiżguraw li l-kwantità tas-sustanza rilaxxata fl-ambjent/ żmien (rata ta' rilaxx) ma taqbiżx ir-rata ta' rilaxx ottenuta bl-applikazzjoni tal-ES kif riċevut mill-fornitur.

Għandu jiġi nnutat li b'mod ġenerali il-gradazzjoni għandha firxa ta' applikabbiltà limitata. Minbarra dak li diġà ġie spjegat, għandhom jittiehdu wkoll il-konsiderazzjonijiet addizzjonali li ġejjin biex tifhem għaliex huwa l-każ.

1. **Interpretazzjoni tar-rekwiżiti ġuridiċi.** L-Artikolu 37(4)(d) ta' REACH jeħtieġ li utenti downstream jistgħu ma jkollhomx għalfejn jippreparaw CSR jekk jimplementaw u jirrakmandaw **bħala minimu** il-kondizzjonijiet ikkomunikati lilhom fix-xenarju tal-esponiment kif riċevut mill-fornituri tagħhom.
2. **L-Affidabbiltà ta' informazzjoni CSR.** L-informazzjoni fl-ESs annessa mal-iskedi ta' dejta ta' sigurtà hija konsistenti mal-informazzjoni fir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika li hija element prinċipali tad-dossier tar-reġistrazzjoni. L-ECHA tikkunsidra l-informazzjoni kontenuta fis-CSRs bħala s-sors primarju ta' informazzjoni li hi meħtieġa għal proċessi oħrajn REACH (eż. l-awtorizzazzjoni, il-valutazzjoni tas-sustanzi, restrizzjonijiet eċċ. ...).

A2.2 Id-definizzjoni tal-possibiltajiet ta' gradazzjoni

Sabiex jiddefinixxu l-possibiltajiet speċifiċi ta' gradazzjoni biex jiġu kkomunikati lil utenti downstream, ir-reġistranti (jew fornituri oħra li jippreparaw CSR) għandhom jistabbilixxu jekk tistax tiġi applikata l-gradazzjoni għall-kondizzjonijiet deskritti fix-xenarju tal-esponiment u, jekk iva, jiddefinixxu l-konfini li ma jistgħux jinqabżu permezz tal-gradazzjoni sabiex jiġi garantit li l-livelli tal-esponiment li jirriżultaw (wara li tiġi applikata l-gradazzjoni) ma jizdiedux.

Għal kull rotta tal-esponiment rilevanti, ir-reġistrant (jew fornituri oħra li jippreparaw CSR) jeħtieġ li:

Stadju 1

Jiddetermina sett ta' kondizzjonijiet operattivi u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji (determinanti primarji tal-esponiment) jew parametri integrativi (eż. fattur ta' rilaxx ambjentali) li għalih jista' jintwera kontroll tar-riskju għar-rotta tal-esponiment. Dan huwa s-sett ta' kondizzjonijiet operattivi u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji li għandu jiġi kkomunikat fix-xenarju tal-esponiment.

Stadju 2

Kun żgur li l-Proporzjon tal-Karatterizzazzjoni tar-Riskji (RCR_{ES}) u/jew livelli ta' esponiment/rilaxx huma kkomunikati fit-taqsimha 3 tax-xenarju tal-esponiment (ara l-Gwida dwar IR&CSA Parti D "il-bini tax-xenarji tal-esponiment"¹²⁴) jew magħmul disponibbli permezz ta' mezzi oħrajn xierqa. Id-derivazzjoni tal-RCRs hija deskritta fil-Parti E tal-Gwida dwar IR&CSA.

Stadju 3

Għal kull waħda mid-determinanti prinċipali rilevanti, li x'aktarx ivarjaw fis-sitwazzjonijiet attwali tal-użu ikkunsidra jekk l-użu tal-gradazzjoni huwiex rilevanti jew jekk tistax tiġi kkunsidrata firxa usa ta' kondizzjonijiet. Jekk, pereżempju, il-livelli tal-esponiment derivati jkunu sew taħt il-limiti (jekk disponibbli) u jkunu mistennija li jkunu taħt il-limiti għal kwalunkwe valuri raġjonevoli ta' OC/RMM, ma hemm ebda raġuni għal gradazzjoni (eż. sustanza normalment tintuża f'koncentrazzjoni ta' <25% għal xift ta' <4 sigħat f'setting industrijali. Ebda miżura speċifika tal-ġestjoni tar-riskju ma hi meħtieġa biex tikkontrolla l-esponiment għal haddiema. Jekk livelli tal-esponiment mistennija għall-użu tal-istess sustanza fi stat pur għal xift ta' > 4 sigħat xorta jkunu taħt il-limiti, inti tista' tikkunsidra li toħroġ xenarju tal-esponiment b'dan is-sett ta' kondizzjonijiet minflok li tipproponi l-gradazzjoni bħala possibiltà). F'dan il-każ, ix-xenarju tal-esponiment jista' jiġi deskritt b'sett usa ta' kondizzjonijiet operattivi u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji li jiżgura l-kontroll tar-riskji u jippermetti, sadanittant, aktar flessibbiltà fil-livell tal-utent downstream.

- Elenka d-determinanti kollha speċifikati fix-xenarju tal-esponiment għar-rotta tal-esponiment kkunsidrata u l-grupp mira. Fl-ewwel livell (1), id-determinanti li ġejjin jintużaw tipikament għall-gradazzjoni:
 - haddiema: durata tal-esponiment, koncentrazzjoni għal kull attività, effettività RMM, ammont użat;
 - konsumatur: koncentrazzjoni/ammont;
 - ambjent: ammont għal kull sena/jum ta' emissjoni, għadd ta' jiem ta' emissjoni, frazzjonijiet ta' rilaxx/effettività RMM¹²⁵.
- Elenka l-kondizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji li x'aktarx ikunu differenti fis-sitwazzjonijiet ta' użu attwali.
- Identifika l-parametri skalabili. Dawn il-parametri għandhom jintagħzlu fost id-determinanti li jaħdmu bħala parametri ta' input tal-għodda użata għall-istima tal-esponiment. Iddefinixxi l-metodu li għandu jintuża għall-gradazzjoni għall-grupp mira u għar-rotta tal-esponiment. Il-metodu għandu jkun ibbażat fuq il-metodu użat mill-fornitur: jista' jkun għodda tal-ewwel Livell diġà disponibbli, algoritmu, jew għodda ta' Livell oġġla. Għodda ta' stima tal-esponiment (L-ewwel livell jew għodda ta' livell

¹²⁴

echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

¹²⁵

Dak li hu importanti fl-istima tal-esponiment ambjentali huma l-frazzjonijiet ġenerali ta' rilaxx. Dawn jistgħu ikunu komposti minn żewġ fatturi: fattur wiehed li jagħti kont għall-frazzjoni ta' rilaxx jekk ma jkun introdott ebda tnaqqis (f_1) u fattur wiehed li jagħti kont tal-effettività tat-tnaqqis (f_2). Il-fattur ġenerali ta' rilaxx imbagħad ikun jaqra $f_1 \cdot (1 - f_2)$ jew jekk f_2 huwa espress bħala perċentagg: $f_1 \cdot (100 - f_2)$.

oghla) tista' tintuża minn utenti downstream għall-gradazzjoni billi wieħed jassumi li tkun pubblikament disponibbli u affidabbli wkoll għal utenti mhux esperti. Ir-registrant għandu juża wkoll ix-xenarju tal-esponiment biex jikkomunika l-parametri ta' input li huma meħtieġa għall-kalkoli.

- Sib il-firxa li fiha OC/RMM jista' jvarja. Dawn il-firxiet huma determinati b'possibbiltà li juru li:
 - livelli tal-esponiment li jirriżultaw ma jeċċedux il-livelli tax-xenarju tal-esponiment;
 - il-konċentrazzjoni reġjonali ambjentali ma tiġix effettwata;
 - l-OCs/RMMs użati għall-gradazzjoni jkunu indipendenti minn xulxin; u
 - jibqgħu validi l-assunzjonijiet bażiċi għad-derivazzjoni tal-livell tal-esponiment.
- Fil-proċess tat-tiftix u l-għażla tal-firxa inkludi analiżi tal-inċertezza tal-konklużjonijiet (ara l-Kapitolu R.19 tal-*Gwida dwar IR&CSA*¹²⁶ għal dettalji dwar kif tagħmel analiżi tal-inċertezza).
- Jekk l-istess determinant ikun rilevanti għal rotot oħrajn tal-esponiment, kun żgur li qiegħed tispeċifika firxa applikabbli, li tapplika għar-rotot kollha tal-esponiment.
- Ivalida u ddokumenta fis-CSR li l-mekkaniżmu propost tal-gradazzjoni huwa validu, jiġifieri il-kontroll tar-riskji jintwera u l-livelli tal-esponiment tax-xenarju tal-esponiment ma jinqabżux.

Stadju 4

Ikkomunika l-metodu u d-determinanti fix-xenarju tal-esponiment.

Ix-xenarju tal-esponiment għandu jinkludi metodu ta' gradazzjoni (eż. algoritmu, link jew referenza għal għodda bbażata fuq il-web jew referenza għall-istess għodda użata għal stima tal-esponiment), parametri li jistgħu jiġu ggradati u l-firxiet li għalihom tista' tintuża – gradazzjoni. Il-possibbiltà tal-gradazzjoni għandha tiġi kkomunikata fit-taqsima 4 tax-xenarju tal-esponiment.

Utenti downstream jistgħu jużaw RMM differenti minn dawn indikati fit-taqsima 2 tax-xenarju tal-esponiment jekk miżuri alternattivi jissemmew b'mod espliżitu fl-ES bħala parti mill-possibiltajiet tal-gradazzjoni (eż. fit-taqsima 4).

Barra minn hekk, istruzzjonijiet dwar kif tuża l-għodod tal-gradazzjoni u l-firxiet għad-determinanti għandhom jiġu kkomunikati b'mod ċar.

A2.3 Metodoloġiji li għandhom jintużaw għall-gradazzjoni

Metodu sempliċi biex tikkalkula jekk kondizzjoni waħda, jiġifieri determinant primarju tal-esponiment, tikkompensax għal oħra jista' jitwettaq f'każijiet fejn ir-relazzjoni bejn determinanti rispettivi tal-esponiment u l-livelli li jirriżultaw tal-esponiment (u għaldaqstant RCR) ikunu lineari. Imbagħad, il-fattur li jiddeskrivi d-differenza bejn kondizzjonijiet attwali u daww speċifikati fix-xenarju tal-esponiment jistgħu jiġu derivati u pparagunati mal-fatturi li jikkompensaw għal determinanti oħrajn. Meta tkun tapplika l-gradazzjoni lineari, l-utent downstream jista' jikkontrolla l-konformità billi jimultipplika jew jaqsam il-proporzjonijiet bejn il-valur attwali ta' OC u l-valur preskritt tal-OC fix-xenarju tal-esponiment.

L-assunzjoni bażika ta' relazzjonijiet lineari bejn determinant tal-esponiment u l-livell tal-esponiment ma tistax tintuża għal OC kwalitattiv, eż. l-istst fiżiku ta' taħlita (likwidu, solidu jew

¹²⁶ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

gass). Ukoll, jekk il-parametri rilevanti jkunu interrelatati, eż. iż-żona koperta u l-ammont użat (rilevanti pereżempju fil-kisi tas-superfiċi), ma jistax jintuża l-kalkolu lineari.

Relazzjonijiet lineari bejn id-determinanti u l-livell tal-esponiment huma ħafna drabi validi biss għal bidliet żgħar tal-varjabbli. L-applikazzjoni tar-regola fuq firxa iktar tal-varjabbli teħliteg li l-assunzjoni tal-linearità tkun infatti valida. Għalhekk, meta tuża l-gradazzjoni lineari għax-xenarju tal-esponiment, il-firxiet għad-determinanti, li fihom l-assunzjoni tal-linearità bejn id-determinant u x-xenarju tal-esponiment tkun għadha valida, għandhom jiġu speċifikati fix-xenarju tal-esponiment, mill-fornitur.

F'konklużjoni, jista' jiġi kkunsidrat li tapplika l-gradazzjoni lineari biex iżżid il-flessibbiltà, iżda għandu jkun ċar meta tagħmel dan, li relazzjonijiet lineari jew oħrajn bejn il-varjabbli għandhom jiġu ġustifikati u li margjini suffiċjenti ta' varjabbiltà f'esponiment riżultanti, fil-prattika, tiġi kkunsidrati. Meta tapplika r-regola fuq bidla ikbar fil-valuri għall-varjabbli, huwa essenzjali li tkun taf li l-linearità hija infatti applikabbli. Dan jeħtieġ li l-użu partikolari tal-gradazzjoni lineari huwa dokumentat tajjeb fir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika u huwa bbażat fuq algoritmi aċċettati għall-istima tal-esponiment (eż. ikun ġej mill-istess ekwazzjonijiet li jikkostitwixxu għodod tal-Ewwel Livell). Barra minn hekk, jeħtieġ li l-gradazzjoni lineari tiġi deskritta tajjeb fix-xenarju tal-esponiment, kif ukoll fil-konfini lineari li japplikaw.

Minbarra algoritmu sempliċi lineari ir-registrant (jew fornitur ieħor li jipprepara CSR tad-DU) jista' jipprepara għodda li tippermetti lil-utent downstream jikkontrolla l-użu tiegħu. Din l-għodda jista' jkollha l-forma ta' algoritmu, tabelli sempliċi biex wieħed ifittex fihom, folja excel, dejtabejż, jew għodda bbażata fuq il-web (eż. pprovduta minn assoċjazzjonijiet tal-industrija). Tista' tkun ukoll għodda tal-esponiment, li r-registrant uża għal kalkoli tal-esponiment, eż. ECETOC TRA u EUSES. (Minbarra l-għodda speċifika li għandha tintuża għall-gradazzjoni, ir-registrant, jew fornitur ieħor li jipprepara CSR tad-DU, jeħtieġ ukoll li jikkomunika permezz tax-xenarju tal-esponiment, il-parametri tal-input li jistgħu jintużaw għall-kalkoli u l-firxiet li għalihom tista' tintuża l-gradazzjoni (ara l-kapitolu A.2.2 ta' din il-gwida).

Assoċjazzjonijiet tal-industrija pprovdew xi għodod ta' gradazzjoni bbażati fuq il-web għal utenti downstream (eż. formulaturi). Dawn l-għodod jippermettu lil utenti downstream jikkontrollaw jekk - fuq il-bażi tal-għarfien tagħhom dwar il-proċessi li fihom jintużaw il-proposti - ix-xenarju tal-esponiment indikat mill-manifatturi tas-sustanza humiex xierqa biex jiżguraw li huma meħtieġa kontroll tar-riskju jew modifikazzjonijiet. Utenti downstream jistgħu jużaw dawn l-għodod biex jikkontrollaw jekk jaħdmux fi hdan il-kondizzjonijiet tal-użu għal kontroll tar-riskju kif preskritt mill-fornituri tagħhom, jew jekk għandhomx jimmodifikaw ċerti parametri fl-istima tal-esponiment biex juru l-kontroll tar-riskji (estimi tal-esponiment aktar realistiċi).

Informazzjoni dwar dawn l-għodod hija disponibbli fil-websajts ta' orgaizzazzjonijiet tas-setturi maġġuri ta' utenti downstream.

Appendiċi 3 Prinċipju primarju biex tagħzel l-informazzjoni li għandek tikkomunika mat-taħlitiet

Il-kapitolu 7.2.2 jispjega approċċi possibbli meta tidentifika l-informazzjoni li għandek tikkomunika downstream. L-iskop hu li tagħzel il-kondizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji li għandhom jiġu applikati biex jiproteġu lil bnedmin u lil ambjent meta tintuża t-taħlita.

Il-metodoloġiji biex isostnu lil formulaturi li jidhlu għal dan il-proċess mhumiex deskritti f'dan id-dokument ta' gwida. Madankollu, il-kunċetti fil-bażi tal-metodoloġiji huma ppreżentati fit-Tabella 17. Dawn il-prinċipji jistgħu jgħinu biex jidentifikaw il-fatturi li għandek tikkunsidra meta tagħzel l-informazzjoni rilevanti mix-xenarji tal-esponiment biex tikkomunika downstream mat-taħlita. L-approċċ użat jista' jiġi addattat biex ikun tajjeb għall-htigiet ta' utenti differenti.

Il-prinċipji huma ppreżentati fi tliet taqsimiet: ġenerali, saħħa tal-bniedem (tossikoloġiċi) u ekotossikoloġiċi. Huma elenkati f'ordni bejn wieħed u ieħor ta' "sofistikazzjoni" dejjem tiżdied. Sitwazzjonijiet akar sempliċi huma ħdejn il-bidu tat-taqsimi rilevanti fit-tabella. Każijiet rari u kumplessi, li jeħtieġu valutazzjoni aktar dettaljata, huma ħdejn it-tmiem tat-taqsimiet. L-eżempji ppreżentati huma ħafna drabi simplifikazzjoni tas-sitwazzjonijiet attwali li wieħed jiltaqa' magħhom, iżda huma maħsuba biex juru l-prinċipju. Is-soluzzjoni proposta tista' tkun applikabbli biss f'xi xenarji, bħal ħaddiem jew industrijali.

Il-prinċipji mhumiex preskrittivi. Kull prinċipju ma japplikax kollu kemm hu għal kull taħlita, u kull sitwazzjoni. Ġudizzju espert speċifiku għall-każijiet huwa meħtieġ għal każijiet kumplessi. Linja gwida ġenerali hija li f'każijiet fejn ma hemm ebda interazzjoni bejn is-sustanzi, l-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent mill-esponiment għal taħlita, jistgħu jiddependu fuq il-karatteristiċi perikolużi jew tat-taħlita kollha (eż. għall-irritazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn) jew sustanzi komponenti individwali (eż. għal sustanzi CMR).

Għal effetti ambjentali, wieħed għandu jiftakar li s-sustanzi separati jista' jkollhom destin ambjentali differenti u juru l-effetti tagħhom f'kompartimenti ambjentali differenti. L-impatti fuq l-ambjent ta' effetti aggregati u sinerġistiċi mhumiex normalment meqjusa minn formulaturi.

Meta sustanza tkun ikklassifikata bħala perikoluża fir-rigward ta' karatteristiċi fiżikokimiċi, l-informazzjoni rilevanti biex tippermetti li jittieħdu miżuri ta' kontroll addattati, hija pprovvduta fit-Taqsimi 9 tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà.

Tabella 17 Prinċipji primarji biex tintagħżel l-informazzjoni rilevanti mix-xenarji tal-esponiment biex tikkomunika mit-taħlitiet

Nru ta' ref.	Prinċipju	Eżempju (żewġ sustanzi A u B) / Kument
Konsiderazzjonijiet ġenerali		
1	Jista' jkun adegwat approċċ sempliċi. Jekk l-RMMs għas-sustanzi individwali huma l-istess jew simili, dawn jistgħu jiġu attribwiti għat-taħlitiet tal-istess Ocs, b'kont meħud ta' kwalunkwe effett dovut għal addittività u/jew konċentrazzjoni.	Sustanza A teħtieġ ventilazzjoni lokali tal-egżost (LEV) (effettività 90%) għal kondizzjoni operattiva partikolari(OC) (konk. 15%, durata >4 sigħat). Sustanza B teħtieġ ventilazzjoni ġenerali aħjar (70% effettività) għall-istess OCs. LEV b'90% effettività hija identifikata għat-Taħlita AB, li tikkorrispondi għal-livell tal-esponiment l-iktar baxx.
2	Jekk l-RMMs għas-sustanzi komponenti individwali jvarjaw, l-Rmms għat-taħlita jistgħu jiġu derivati billi tuża l-RMMs l-iktar stringenti rrakkmandati għal kull rotta tal-esponiment għas-sustanzi individwali tat-taħlita, għall-istess OCs. Dan huwa approċċ "fl-aġar każ". Huwa metodu sempliċi iżda konservattiv li jista' jkun addattat f'xi sitwazzjonijiet. Madankollu, l-RMMs irrakkmandati m'għandhomx ikunu wisq ta' prekawzjoni jew mhux prattiċi.	Sustanza A teħtieġ LEV (90% effettività). Sustanza B teħtieġ l-ingwanti (80% effettività). Meta wieħed jassumi li l-Ocs għaž-żewġ sustanzi huma allineati biex ikunu l-istess, l-RMMs għat-taħlita AB ikunu kombinazzjoni tal-RMMs għas-sustanza li tmexxi r-riskju tal-inalazzjoni (LEV) u l-RMMs għas-sustanza li tmexxi r-riskju dermal (l-ingwanti), jiġifieri LEV b'effettività ta' 90% u ingwanti b'effettività ta' 80%.
3	L-għażla tal-RMMs ibbażata fuq informazzjoni fl-ES tas-sustanzi għandha tkun konsistenti mal-klassifikazzjoni tat-taħlita u d-dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni derivati minn dik il-klassifikazzjoni. L-RMMs finali magħżula għat-taħlita għandhom għaldaqstant ikunu dejjem ipparagunati mal-informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar.	Għal taħlita AB, l-RMMs magħżula mill-ESs jiddependu fuq it-tip ta' attività. Għal esponiment fit-tul, jew jiġi speċifikat l-użu f'sistemi magħluqa jew l-użu ta' LEV. Għal esponimenti għal żmien qasir, l-użu ta' RPE huwa speċifikat. It-taħlita AB hija kklassifikata bħala sensitizzant respiratorju b'dikjarazzjoni ta' prekawzjoni P261: (Evita li tibla' bin-nifs trabijiet/dħaħen/gass/raxx/fwar/sprej). L-RMMs magħżula huma pparagunati mal-informazzjoni tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar. Huwa konkluz li ma hemm ebda kunflitt mejn miżuri rrakkmandati mill-ES u l-klassifikazzjoni.

Perikoli għas-saħħa tal-bniedem (tossikoloġiċi)		
4	Meta t-taħlita tiġi kklassifikata bħala perikoluża fir-rigward ta' karatteristiċi tossikoloġiċi, il-klassifikazzjoni tat-taħlita għandha tallinja mal-għażla tal-Ocs u l-RMMs biex tikkontrolla b'mod adegwat, ir-riskju milli tuża t-taħlita f'ħafna sitwazzjonijiet. Normalment, m'għandhomx isiru studji ġodda fuq l-annimali.	Taħlita AB hija kklassifikata bħala irritant tal-ġilda (ibbażat fuq konċentrazzjoni ta' komponenti irritant). Għal użijiet b'esponiment fit-tul, hija proposta sistema magħluqa, filwaqt li għal esponiment għal żmien qasir, bħat-trasferiment, huwa speċifikata jew l-użu ta' ingwanti ta' protezzjoni mill-konsumatur jew li jkun evitat il-kuntatt mal-ġilda. Dan huwa konsistenti mal-klassifikazzjoni.
5	Interazzjonijiet magħrufa u effetti kkumbinati bejn is-sustanzi għandhom jitqiesu. Jekk il-klassifikazzjoni tat-taħlita għal punt finali partikolari tvarja minn dik tal-klassifikazzjoni tas-sustanzi, dan jindika li t-tossiċità ta' (waħda Mis-)sustanza tista' tiġi aċċentwata jew imnaqqsa minn sustanzi oħrajn fit-taħlita. Din hija twissija biex wiehed iqisa fl-istima tar-riskju u meta jiddeċiedi dwar l-RMMs.	Eżempji ta' interazzjonijiet u effetti kkumbinati huma: (i) Meta jiġu effettwati l-karatteristiċi kimiċi (eż. pH tat-taħlita). (ii) Meta huma effettwati l-karatteristiċi bijoloġiċi (eż. komponent wiehed jista' jtejjeb l-assorbiment dermali tat-tieni komponent). (iii) Fejn iktar minn sustanza waħda tkun qiegħda taġixxi fuq l-istess organu mmirat (eż. solventi organiċi fuq is-sistema nervuża ċentrali)
6	Għal taħlitiet li jikkontjenu sustanzi li huma karċinoġeni, mutaġeni, tossiċi għar-riproduzzjoni (CMRs) jew sensitizzanti (dermali jew respiratorji) anke f'konċentrazzjonijiet taħt il-punt cut-off għall-klassifika, il-kondizzjonijiet tal-użu tat-taħlita għandhom iqisu r-riskju għas-saħħa tal-bniedem minn CMR jew sustanzi sensitizzanti: ir-riskji għandhom jiġu minimizzati. Għaldaqstant, l-istima tar-riskji u r-rakkmandazzjonijiet li jirrelataw għall-użu sigur tat-taħlita għandhom ikunu bbażati fuq is-sustanzi komponenti nfishom, preżenti taħt il-punt cut-off għal klassifikazzjoni.	Sustanza A hija karċinoġenu tal-kategorija 1B. Sustanza B mhijiex klassifikata. Taħlita AB tikkontjeni < 0.1% tas-Sustanza A, u għaldaqstant mhijiex ikklassifikata bħala karċinoġenu. Madankollu, il-ħtieġa li l-RMMs irrakkmandati jiġu inklużi għas-sustanza A bħala parti mill-RMMs għat-taħlita għandha tiġi riveduta.
Perikoli ekotossikoloġiċi		
7	Ir-riżultati tar-riskju ambjentali mir-rilaxx tat-taħlita għal kompartment wiehed jew iktar ambjentali – arja, ilma, ħamrija. Il-klassifikazzjoni fir-rigward ta' karatteristiċi ekotossikoloġiċi tirreferi biss għal effetti fuq il-kompartiment akkwatiku (pelaġiku). RMMs għandhom ikopru r-riskji kollha ta' emissjoni u ambjentali.	Għalkemm taħlita ma tkunx ikklassifikata fir-rigward ta' perikoli fl-ambjent akwatiku (pelaġiku), xorta jista' jkun hemm ir-riskju għal kompartmenti oħra bħas-sediment u l-ħamrija.

8	L-effetti fuq l-ambjent mill-esponiment għal taħlita jistgħu jiddependu fuq il-karatteristiċi perikolużi jew tat-taħlita sħiħa jew tas-sustanzi komponenti individwali. Għal emissjonijiet fl-ilma u fil-ħamrija, l-ewwel stadju hu li tidentifika l-mudelli ta' rilaxx ambjentali rilevanti għall-użijiet tat-taħlita, b'mod partikolari jekk il-kompartimenti ambjentali huma esposti għat-taħlita wehida mhux dilwita jew għal xi komponent.	Pereżempju, għall-użu fuq barra ta' bijoċida ma' sustanza A u B, il-ħamrija u/jew l-ilma huma direttament esposti għat-taħlita mhux dilwita. Kull interazzjoni bejn A u B hija rilevanti ħafna. Bil-maqlub, għal taħlita AB li hi rilaxxata permezz ta' WWTP, it-taħlita hija dilwita, is-sustanza A tista', pereżempju, tibqa' fl-ilma u s-sustanza B tmur fis-sediment (jew ħamrija permezz tal-applikazzjoni tal-ħama tad-drenaġġ. B'konsegwenza il-kompartimenti ambjentali huma esposti għall-komponenti singoli kif rilaxxati wara trattament tal-ilma tal-iskart. It-taħlita originali ma teżistix aktar fl-ambjent.
9	Sustanzi f'taħlita jista' jkollhom destin ambjentali differenti u juru l-effetti tagħhom f'kompartimenti ambjentali differenti.	Għal taħlita A+B rilaxxata permezz ta' WWTP, is-Sustanza A tista' tibqa' fil-kompartiment tal-ilma u s-Sustanza B tista' tkun maqbuda fis-sediment.
10	Interazzjonijiet magħrufa u effetti kkombinati bejn is-sustanzi għandhom jitqiesu minħabba li dan jista' jbidel l-efficjenza u l-prattikabbiltà tal-RMM meta pparagunat mas-sustanza wehida. Dawn l-interazzjonijiet għandhom jiġu kkunsidrati b'attenzjoni meta RMM proposti għal komponenti differenti huma ssuġġeriti għat-taħlita sħiħa.	Pereżempju, jekk is-solubbiltà tas-Sustanza A tiżdied bis-Sustanza B, solvent, sedimentazzjoni matul it-trattament tal-ilma, tista' tiġi pprevenuta.
11	Meta l-karatteristiċi fiżiko-kimiċi u/jew tad-destin ambjentali tal-komponenti f'taħlita jkun differenti ħafna, l-effettività tal-RMM tista' tvarja wkoll għal kull komponent. Dan jista' jirriżulta f'mudelli ta' rilaxx differenti għal kull komponent, sabiex il-kompożizzjoni tat-taħlita rilaxxata tkun tvarja minn dik tat-taħlita mqiegħda fis-suq.	Pereżempju, sustanza A u B għandhom karatteristiċi fiżiko-kimiċi differenti, u l-effettività tal-RMM hija 90% u 10% għas-sustanza A u B rispettivament. Jekk it-taħlita formulata tikkontjeni A+B f' 50% kull waħda, it-taħlita rilaxxata fl-ambjent hija 5% tas-Sustanza A u 95% tas-Sustanza B
12	Taħlitiet b'sustanzi b'karatteristiċi PBT jew vPvB huma trattati fuq bażi ta' sustanza. L-Ocs u l-RMMs għat-taħlita għandhom jiżguraw minimizzazzjoni ta' rilaxxi fl-ambjent (u b'konsegwenza għas-saħħa tal-bniedem) minn sustanzi PBT/vPvB. L-RMMs issuġġeriti għal komponenti oħra (inklużi wkoll RMM għas-saħħa tal-bniedem) jistgħu jeffettwaw ir-rilaxxi ta' komponenti PBT/vPvB.	Pereżempju, is-Sustanza A hija tossika ħafna meta tingħbed bin-nifs u l-RMM jirrakmandaw livell għoli ta' ventilazzjoni b'estraxxjoni iżda s-Sustanza B hija sustanza PBT volatil u l-ventilazzjoni żżid l-emissjoni tagħha fl-arja.

Appendiċi 4 Leġiżlazzjoni tal-UE b'rekwiżiti rilevanti għal REACH

Direttiva tal-UE ^A	Elementi Prinċipali fir-rigward tas-sustanzi kimiċi	Kif teffettwa d-DUs	Kif inhi l-konnessjoni tagħha ma' REACH ^B
<i>Saħħa tal-ħaddiema</i>			
<p>Id-Direttiva tal-Kunsill 98/24/KE tas-7 ta' April 1998 dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol (Direttiva dwar l-Aġenti Kimiċi)</p>	<p>Teħtieġ lil min jimpjegha jidentifika riskji li jirriżultaw minn aġenti kimiċi permezz ta' stima tar-riskji. Ir-riskji għandhom jitnaqqsu permezz tas-sostituzzjoni, il-prevenzjoni, il-protezzjoni u l-kontroll.</p> <p>Meta jinqabeż valur nazzjonali ta' limitu ta' esponiment fuq ix-xogħol (OEL), min jimpjegha għandu jirrimedja s-sitwazzjoni permezz ta' miżuri preventivi u protettivi.</p> <p>Il-produzzjoni, il-manifattura jew l-użu fuq ix-xogħol ta' ċerti aġenti kimiċi u attivitajiet stabbiliti fl-Anness III huma pprojbiti.</p>	<p>Id-dispożizzjonijiet għall-istima tar-riskju jistgħu ikunu ta' sifda biex wiehed jimplimentahom, speċjalment jekk inti tuża ħafna aġenti kimiċi differenti.</p> <p>OELs huma għodod importanti biex inaqqsu r-riskji f'xenarji tax-xogħol speċifiċi. Madankollu valuri miftiehma għal OELS mhumiex disponibbli għas-sustanzi kollha, għalkemm valuri indikativi għal ċerti sustanzi huma elenkati fid-Direttivi 91/322/KEE, 2000/39/KE, 2006/15/KE u 2009/161/UE</p> <p>Projbizzjonijiet speċifikati fl-Anness III jistgħu ikunu diffiċli biex wiehed jimplimenta u jikkontrollhom, speċjalment jekk inti kumpanija żgħira.</p>	<p>Disponibbiltà akbar ta' informazzjoni dwar karatteristiċi tas-sustanza u perikoli potenzjali, permezz tal-proċess tar-registrazzjoni.</p> <p>L-SDS tikkomunika l-kondizzjonijiet tal-użu li taħthom ir-riskji huma kkontrollati, inklużi l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji neċessarji.</p>

<p>Direttiva tal-Kunsill 2004/37/KE tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-esponiment għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol</p>	<p>Teħtieġ lil min jimpjegha jivvaluta r-riskji, jissostitwixxi l-karċinoġeni u l-mutaġeni bi prodotti inqas perikolużi (meta possibbli) u juża sistemi magħluqa għal manifattura u użu. Meta sistema magħluqa ma tkunx teknikament possibbli, il-livell tal-esponiment għandu jitnaqqas għall-aktar livell baxx possibbli. Barra minn hekk, min jimpjegha għandu jiddizinja proċessi u u miżuri ta' inġinerija ta' kontroll sabiex jevita jew inaqqas ir-rilaxxi fil-post tax-xogħol.</p>	<p>Id-dispożizzjonijiet huma għodod importanti għat-tnaqqis tr-riskji f'xenarji tax-xogħol speċifiċi iżda jistgħu jimponu sfida biex jiġu implimentati f'imprizi żgħira u ta' daqs medju. Huma meħtieġa riżorsi għall-kontroll.</p>	<p>(Ext)SDS tista' tgħinek billi tagħtik rakkmandazzjonijiet ċari dwar il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji l-aktar xierqa neċessarji biex jikkontrollaw l-esponiment għal sustanzi karċinoġeniċi jew mutaġeniċi.</p>
<p>Id-Direttiva tal-Kunsill 92/85/KEE tad-19 ta' Ottubru 1992 (inkluż COM(2000) 466 finali/2) dwar l-introduzzjoni ta' miżuri biex jinkoraġġixxu t-titjib fis-saħħa u s-sigurtà fuq il-post tax-xogħol għall-ħaddiema nisa tqal u ħaddiema li welldu reċentement, jew li qed ireddegħu</p>	<p>Min jimpjegha hu meħtieġ jivvaluta n-natura, il-grad u d-durata tal-esponiment, fl-impriża u/jew stabbilitment ikkonċernat, sabiex jivvaluta xi riskji għas-sigurtà jew għas-saħħa u kull effett possibbli fuq it-tqala jew it-treddeieġ u jiddeċiedi liema miżuri għandhom jittieħdu.</p>	<p>Id-dispożizzjonijiet huma għodod importanti għat-tnaqqis tar-riskji f'xenarji tax-xogħol speċifiċi iżda jista' jkun ta' sfida li timplimentahom f'imprizi żgħira u ta' daqs medju. Huma meħtieġa riżorsi ta' kontroll.</p>	<p>Informazzjoni f' (ext)SDS tista' tassisti lil SMEs biex jidentifikaw ir-riskji assoċjati mas-sustanzi u tagħti gwida ċara dwar l-RMM meħtieġa biex jindirizzawhom</p>
<p>Id-Direttiva tal-Kunsill 89/656/KEE tat-30 ta' Novembru 1989 dwar il-ħtiġiet minimi ta' sigurtà u saħħa għall-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali mill-ħaddiema fuq il-post tax-xogħol</p>	<p>Min jimpjegha għandu jipprovdi l-PPE mingħajr ħlas u jagħti informazzjoni lil ħaddiema dwar ir-riskji li meta jilbsu l-PPE huma protetti kontribom. Min jimpjegha għandu jiżgura li l-PPE huwa xieraq għar-riskji involuti, billi jidhol għal stima tar-riskji, mingħajr ma jwassal għal xi riskju miżjud huwa stess.</p>	<p>Id-direttiva ma tagħtix informazzjoni dettaljata lil min jimpjegha dwar kif jagħzel il-PPE xieraq. Id-dispożizzjonijiet għall-istima tar-riskju jistgħu ikunu jeħtieġu xi sforz biex jiġu implimentati, speċjalment jekk tkun xi kumpanija żgħira.</p>	<p>Informazzjoni f'(ext)SDS tista' tassistik biex tidentifika r-riskji assoċjati ma' sustanzi u tagħti gwida ċara dwar il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji meħtieġa biex tindirizzhom.</p>
<p>Id-Direttiva 2003/10/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Frar 2003 dwar il-ħtiġiet minimi tas-saħħa u s-sigurtà li jirrigwardaw l-esponiment ta' ħaddiema għal riskji li jirriżultaw minn aġenti fiżiċi (hoss)</p>	<p>Min jimpjegha għandu jwettaq stima tar-riskji, li għandha tinkludi, sa fejn jista' jkun possibbli teknikament, kwalunkwe effetti fuq is-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema li jirriżultaw minn interazzjonijiet bejn il-hoss u sustanzi tossiċi relatati max-xogħol</p>	<p>Jeħtieġ li tidentifika, jekk xi sustanzi ototossiċi huma preżenti fil-post tax-xogħol. Anke jekk dawn jistgħu jiġu identifikati, li tikkalkula l-impatti tal-interazzjonijiet mal-livelli tal-hoss jista' jkun diffiċli.</p>	<p>Informazzjoni f'(ext)SDS tista' tassistik biex tidentifika l-preżenza ta' kwalunkwe sustanzi ototossiċi u tagħti gwida ċara dwar il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji meħtieġa biex tindirizzhom</p>

<p>ATEX 137 (Id-Direttiva 99/92/KE) dwar il-ħtiġiet minimi għat-titjib tas-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema potenzjalment fir-riskji mill-atmosfera splussivi u ATEX 95 (Id-Direttiva 94/9/KE) li tikkonċerna t-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba għall-użu f'atmosfera potenzjalment esplussivi.</p>	<p>ATEX 95 hija għall-manifattura ta' tagħmir, u ATEX 137 hija għall-użu ta' tagħmir f'atmosfera potenzjalment splussiva. Min jimpjegha għandu jikklassifika żoni fejn atmosferi splussiv jistgħu iseħħu f'żoni. Il-klassifikazzjoni mogħtija għal żona partikolari, u d-daqs u l-post tagħha, jiddpeendi fuq il-probabbiltà li sseħħ atmosfera splussiva u l-persistenza tagħha jekk dan iseħħ. It-tagħmir u sistemi ta' protezzjoni maħsuba biex jintużaw għandhom jintużaw f'żoni apposta biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tad-direttiva.</p>	<p>DUs jista' jkollhom iwettqu stima tar-riskji u jikklassifikaw iż-żoni (żonizzazzjoni).</p>	<p>Taħt REACH hija disponibbli aktar informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sustanzi bħall-fjammabbiltà u l-isplussività, u dawk "l-użijiet" fejn jista' jkun hemm il-potenzjal li tirriżulta atmosfera splussiva.</p> <p>Meta tkun diġà ħadt azzjoni bi twegiba għal din id-Direttiva, din tista' jipprovdi informazzjoni u materjali tajbin għal miżuri tal-ġestjoni tar-riskji għal REACH.</p>
<p>Id-Direttiva Seveso III 2012/18/UE addottata fl-4 ta' Lulju 2012, li daħlet fis-seħħ fit-13 ta' Awwissu 2012. L-Istati Membri għandhom jittrasponu jimplimentaw id-Direttiva sal-1 ta' Ġunju 2015.</p>	<p>Din id-Direttiva tistabbilixxi regoli għall-prevenzjoni ta' incidenti maġġuri li jinvolvu sustanzi perikolużi, u l-limitazzjoni tal-konsegwenzi tagħhom għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Li tuża approċċ fuq żewġ livelli bbażata fuq kwantitajiet ta' valuri limiti għas-sustanzi, is-sidien tas-sit għandhom jikkonformaw mar-rekwiżiti dwar l-istima tar-riskji, l-ippjanar ta' emerġenza, l-ippjanar tal-użu tal-artijiet eċċ.</p>	<p>Jekk id-Dus jissodisfaw il-kriterji biex is-sitit tagħhom jaqgħu taħt Seveso, hemmhekk għandhom ċerti obbligi li jirrelataw għal eż. stima tar-riskji</p>	<p>Il-kwalità mtejjba ta' informazzjoni dwar is-sustanzi magħmula disponibbli taħt REACH tibbenefika lil DUs f'termini li jkunu jafu n-natura tal-perikolu, b'mod partikolari fir-rigward tal-komponent tal-istima tar-riskju ta' Seveso.</p> <p>Meta tkun diġà ħadt azzjoni bi twegiba għal din id-Direttiva, din tista' tipprovdi informazzjoni u materjali tajbin għal miżuri tal-ġestjoni tar-riskji għal REACH.</p>

Eżempji dwar is-Sigurtà tal-Prodott¹²⁷

<p>Id-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti</p>	<p>Id-direttiva tqiegħed obbligu fuq l-importaturi u l-manifatturi ta' prodotti maħsuba għal użu mill-konsumatur biex jiġi żgurat li l-prodotti tagħhom ma jipprezentawx riskji mhux aċċettabbli għas-saħħa tal-bniedem jew għall-proprjetà taħt kondizzjonijiet tal-użu normali jew raġonevolemtn prevedibbli. Manifatturi għandhom jipprovdu lil konsumaturi b'informazzjoni rilevanti biex ikunu jistgħu jivvalutaw ir-riskju inerenti fi prodott u biex jieħdu prekawzjonijiet kontra dawk ir-riskji. Jekk il-manifatturi jew id-distributuri jiskopru li l-prodott huwa perikoluż, għandhom javżaw lill-awtoritajiet kompetenti u, jekk neċessarju, jikkooperaw magħhom. Għal dawn il-prodotti il-Kummissjoni timmaniġġa s-Sistema ta' Informazzjoni Rapida RAPEX u tista' taddotta "miżuri ta' emerġenza" f'kooperazzjoni mal-Istati Membri.</p>	<p>Hija meħtieġa stima soddisfaċenti tar-riskji posti minn sustanzi kimiċi fi ħdan prodotti, fl-assenza ta' informazzjoni affidabbli minn fornituri.</p>	<p>Informazzjoni f'(ext)SDS tista' tassisti lil manifatturi biex jidentifikaw ir-riskji assoċjati ma' sustanzi u taħlitiet li jużaw u biex tiddetermina jekk humiex xierqa għal prodotti tal-konsumaturi.</p> <p>REACH ser jintroduċi rekwiżiti li jikkonċernaw sustanzi fl-oġġetti għall-ewwel darba. Dan jippermettilek tidentifika jekk oġġetti importati jissodisfawx ir-rekwiżiti tal-GPSD.</p>
--	--	--	--

¹²⁷ Jeżistu diversi leġislazzjonijiet speċifiċi għas-settur u huma biss ftit eżempji pprovduti fit-tabella. Leġislazzjoni oħra li tista' tkun rilevanti tinkludi: Fertilizzanti (2003/2003/KE), Prodotti Kożmetiċi (1223/2009/KE), Deterġenti (648/2004/KE), Direttiva dwar l-Erosols (75/34/KEE).

<p>Id-Direttiva tal-Kunsill 2009/48/KE tat-30 ta' Ġunju 2009 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jikkonċernaw is-sikurezza tal-ġugarelli</p>	<p>Ġugarelli mqiegħda fis-suq m'għandhomx ikunu ta' perikolu għas-sigurtà u/jew għas-saħħa tal-utenti jew tal-partijiet terzi. M'għandhomx jikkontjenu sustanzi jew taħlitiet perikolużi f'ammonti li jistgħu ikunu ta' ħsara għas-saħħa tat-tfal li jużawhom (ħlief meta essenzjali għall-funzjonament tal-ġugarell, meta jkunu soġġetti għall-konċentrazzjoni massima).</p> <p>L-ammont ta' ċerti sustanzi kimiċi li jistgħu ikunu kontenuti f'materjali użati għal ġugarelli huwa speċifikat.</p>	<p>Ċerti sustanzi (karċinoġeni, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni), m'għadhomx permessibbli f'partijiet tal-ġugarelli li huma aċċessibbli. Għal ċerti sustanzi oħra ġew introdotti valuri limiti tollerabbli u ċerti metalli tqal li huma partikolarment tossiċi, ma jistgħux jintużaw aktar intenzjonalment f'dawk il-partijiet tal-ġugarelli li huma aċċessibbli għat-tfal.</p> <p>Stima soddisfaċenti tar-riskji posti minn sustanzi kimiċi fi ħdan prodotti hija meħtieġa u informazzjoni affidabbli mill-fornituri tista' tkun nieqsa.</p> <p>Nuqqas ta' dejta mill-fornituri tista' tagħmilha aktar diffiċli li tiġi vvalutata l-konċentrazzjoni ta' sustanzi fi ħdan inputs.</p>	<p>Informazzjoni f' (ext)SDS tista' tghin lil manifatturi jidentifikaw il-preżenza ta' sustanzi perikolużi f'taħlitiet (u oġġetti) li huma jużaw. Il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji speċifikati jistgħu jgħinuk tidentifika jekk is-sustanzi jistgħux jintużaw b'mod sigur fil-manifattura tal-ġugarelli.</p>
<p>Ir-Regolament dwar il-Prodotti għall-Bini (305/2011-UE/CPR) li jħassar id-Direttiva dwar il-Prodotti għall-Bini (89/106/KEE –CPD) kien addottat fid-9 ta' Marzu 2011</p>	<p>Il-bini għandu jkun iddizinjat u mibni b'tali mod li ma jkunx ta' theddida għall-iġjene jew għas-saħħa ta' residenti jew ġirien. Il-mira ta' CPR hi li tiżgura informazzjoni affidabbli dwar prodotti għall-bini fir-rigward tal-prestazzjoni tagħhom. Dan jintlaħaq billi tiġi pprovduta "lingwa teknika komuni" , li toffri metodi ta' stima uniformi tal-prestazzjoni tal-prodotti tal-bini.</p>	<p>Jistgħu jiġu żviluppati standards fejn id-domanda fuq il-prestazzjoni teknika tkun f'kunflitt mal-ħtieġa li jitnaqqsu riskji li jirrelataw għal sustanzi perikolużi.</p>	<p>(Ext)SDS tista' tghin lil kumpaniji tal-bini biex jidentifikaw użijiet siguri ta' taħlitiet u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji neċessarji</p>

Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali (BPR, Regolament (UE) 528/2012)	Dan ir-regolament jikkonċerna t-tqeghid fis-suq u l-użu ta' prodotti bijocidali, li jintużaw biex jiproteġu lil bnedmin, lill-annimali, materjali jew oġġetti kontra organiżmi ta' ħsara, bħal pesti jew batteri, bl-azzjoni tas-sustanzi attivi kontenuti fil-prodotti bijocidali.	Rapport dwar is-sigurtà kimika mhumiex meħtieġ għal sustanzi attivi manifatturati jew importati għal użu fi prodotti bijocidali biss u koperti mill-Artikolu 15(2) ta' REACH u koformulanti fi kwantità inqas minn tunnellata metrika kull sena (1). Madankollu, xenarji tal-esponiment huma meħtieġa li jiġu annessi mal-SDS skont l-Art 31(7) għal sustanzi attivi meta dawn ma jissodisfaex ir-rekwiżiti tal-Art 15(2) eż. użijiet mhux bijocidali, użijiet bijocidali li jseħhu barra ż-ŻEE.	Komponenti li jistgħu jiġu inkluzi f'formulazzjoni bijocidali, ta' xort'oħra mill-ingredjenti attivi, jistgħu jiġu rreġistrati f'REACH, u informazzjoni disponibbli minn dak il-proċess biex tiġi kkomunikata fil-katina tal-provvista.
Protezzjoni Ambjentali			
Direttiva 2008/1/KE dwar il-Prevenzjoni u l-Kontroll Integrati tat-tniġġiż kodifikata fil-15 ta' Jannar 2008, (sostitwita fis-7 ta' Jannar 2013 mid-Direttiva IED 2010/75/UE, madankollu id-dispożizzjonijiet tagħha jibqgħu applikabbli sas-6 ta' Jannar 2014).	L-iskop hu li jiġi pprevenut u mnaqqas it-tniġġiż biex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni ambjentali, ibbażat fuq applikazzjoni għal permess li jista' jinħareġ biss jekk jiġu sodisfatti ċerti kondizzjonijiet ambjentali. L-applikazzjoni għal permess għandha tinkludi deskrizzjonijiet ta' materjali mhux ipproċessati u awżiljari, natura u kwantitajiet ta' emissjonijiet prvedibbli, teknoloġija proposta jew tekniki oħra biex jiġu pprevenuti jew imnaqqsa l-emissjonijiet, u miżuri ppjanati biex jagħmlu monitoraġġ tal-emissjonijiet.	Jekk ebda ħtieġa biex jitnaqqsu l-emissjonijiet tas-sustanza kimika ma hi msemmija fil-BREFs rilevanti, hu meħtieġ għarfien espert dwar fejn is-sustanza kimika x'aktarx li tiġi rilaxxata fi kwantitajiet sinifikanti. Barra minn hekk, l-applikanti għandhom jidentifikaw u jivvalutaw possibiltajiet ta' tnaqqis tal-emissjonijiet.	(Ext)SDS tista' tipprovdi informazzjoni utli dwar in-natura u l-konċentrazzjoni ta' sustanzi kontenuti f'materjali mhux ipproċessati u awżiljari, li jgħinu biex jiġu determinati emissjonijiet prevedibbli. Jistgħu jipprovdu wkoll informazzjoni utli dwar miżuri għall-kontroll tal-emissjonijiet.

<p>Direttiva 2011/65/UE tat-8 ta' Ġunju 2011 dwar ir-restrizzjoni tal-użu ta' ċerti sustanzi perikolużi fit-tagħmir elettriku u elettroniku (ifformulat mill-ġdid), inklużi aġġornamenti 2008/385/KE, 2009/428/KE u 2009/443/KE.</p>	<p>Id-Direttiva tirrestringi l-użu ta' sustanzi perikolużi speċifikati f'tagħmir elettriku u elettroniku</p>	<p>Jekk inti timmanifattura tagħmir elettriku u elettroniku, tista' ma tkunx konxju mill-kompożizzjoni tal-komponenti li jużaw. Jeħtieġ li tkun tista' tiddokumenta konformità mad-Direttiva, li jeħtieġ għarfien tal-kompożizzjoni tal-komponenti.</p>	<p>REACH jintroduċi rekwiżiti li jikkoncernaw sustanzi fl-oġġetti għall-ewwel darba. Dan jippermettilek tidentifika jekk l-oġġetti importati jissodisfawx ir-rekwiżiti tad-Direttiva.</p> <p>Kwalunkwe restrizzjoni ġdida taħt din id-Direttiva għandha tkun koerenti mad-dispożizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni u restrizzjoni taħt REACH.</p>
<p>Direttiva Qafas dwar l-Iskart 2008/98/KE tad-19 ta' Novembru 2008.</p>	<p>Din id-Direttiva tistabbilixxi l-kunċetti u d-definizzjonijiet bażiċi li jirrelataw għall-ġestjoni tal-iskart, bħal definizzjonijiet ta' skart, riċiklaġġ, irkupru. Tintroduċi l-prinċipju li "min iniggeż iħallas" u "r-responsabbiltà estiża tal-produttur".</p> <p>Il-lista ta' "skart perikoluż" żviluppata taħt id-Direttiva 91/689/KE tibqa' applikabbli. Stati Membri għandhom jirreġistraw u jidentifikaw siti fejn ir-rimi ta' skart perikoluż iseħħ, jipprojbixxu t-taħlit ta' kategoriji differenti ta' skart perikoluż u jiżguraw li l-iskart huwa ppakkjat u ttikkettat tajjeb matul il-ġbir, it-trasport u l-ħzin temporanju.</p>	<p>Kwalunkwe skart inkluż fuq il-lista huwa kkunsidrat perikoluż u jiffaċċja rekwiżiti partikolari li jirrelataw għar-rimi tiegħu. Inti tista', madankollu, ma tkunx konxju li l-iskart tiegħek jikkontjeni materjali li jinsabu fil-lista.</p>	<p>(Ext)SDS tista' tipprovdi informazzjoni utli dwar in-natura u l-koncentrazzjoni ta' sustanzi li jinsabu f'materjali mhux ipproċessati u awżiljari, li jgħinu fl-identifikazzjoni ta' skart perikoluż.</p> <p>Tista' tipprovdi wkoll informazzjoni utli dwar ir-rimi sigur tal-iskart.</p>

<p>Id-Direttiva tal-Kunsill 1999/13/KE tal-11 ta' Marzu 1999 dwar il-limitazzjoni ta' tahlit volatili organiku minħabba l-użu ta' solventi organici f'ċerti attivitajiet u installazzjonijiet (sostitwita fis-7 ta' Jannar 2013 mid-Direttiva IED 2010/75/UE, madankollu id-dispożizzjonijiet tagħha jibqgħu applikabbli sas-6 ta' Jannar 2014).</p>	<p>Tistabbilixxi valuri limiti ta' emissjoni għal VOCs f'gassijiet tal-iskart u livelli massimi għal emissjonijiet fuġittivi. Tagħti lil operaturi industrijali possibiltà li jiġu eżentati minn valuri limiti sakemm jilħqu b'mezzi oħra l-istess tnaqqis li kien isir kieku applikawhom. Dan jista' jintlaħaq permezz tas-sostituzzjoni ta' prodotti b'kontenut għoli ta' solvent bi prodotti ta' solvent iktar baxx jew mingħajr solventi u billi jbiddu għal proċessi ta' produzzjoni mingħajr solventi. Dan isir parti mill-proċess tal-applikazzjoni tal-permessi taħt 2010/75/UE.</p>	<p>Ir-rekwiżiti tad-direttiva VOC huma l-aktar diffiċli biex jintlaħqu f'imprizi żgħar, minħabba li hafna applikazzjonijiet biex jingabru emissjonijiet huma għaljin.</p>	<p>Meta tkun diġà haadt azzjoni bi twegiba għal din id-Direttiva, din tista' tipprovdi informazzjoni u materjali tajbin għal miżuri tal-ġestjoni tar-riskji għal REACH. B'mod partikolari, tista' tipprovdi informazzjoni utli dwar l-użu ta' soluzzjonijiet integrati fi proċessi u sostituzzjoni aktar milli implimentazzjoni ta' tekniki fil-punt finali.</p>
<p>Direttiva 2006/11/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Frar 2006 dwar tniġġiż ikkawżat minn ċerti sustanzi perikolużi skarikati fl-ambjent akwatiku tal-Komunità (Verżjoni kodifikata)</p>	<p>Din id-Direttiva tistabbilixxi regoli għal protezzjoni kontra, u l-prevenzjoni ta', tniġġiż li jirriżulta mir-rilaxx ta' ċerti sustanzi fl-ambjent akwatiku. Tapplika għal il-mijiet tal-wiċċ interni, il-mijiet territorjali u il-mijiet kostali interni.</p> <p>Ġew kompilati żewġ listi ta' sustanzi perikolużi biex jiġġieldu t-tniġġiż:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ir-rimi ta' sustanzi fi—lista I għandu jiġi eliminat; filwaqt li - ir-rimi ta' sustanzi fil-lista II għandu jitnaqqas. 	<p>Ir-rimi ta' kwalunkwe Dus li juża sustanzi fil-Lista II, ikun soġġett għal awtorizzazzjoni preċedenti mill-awtorità kompetenti.</p>	<p>Billi tipprovdi aktar informazzjoni dwar is-sustanzi u l-kondizzjonijiet tal-użu tagħhom, inti tghin lid-DU biex jevita problemi li jirriżultaw mir-rimi ta' sustanzi fl-ambjent akkwatiku.</p>
<p>A. REACH jista' jgħinek ukoll tikkonforma mal-leġiżlazzjoni nazzjonali dwar is-saħħa fuq ix-xogħol, is-sigurtà tal-prodott u l-protezzjoni ambjentali.</p> <p>B. Għalkemm REACH jista' jassisti biex tissodisfa r-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni, il-konformità ma' xenarju tal-esponiment mhijiex ekwivalenti għal konformità ma' leġiżlazzjoni oħra. Xorta għandek issegwi l-aspetti kollha tal-leġiżlazzjoni l-oħra.</p>			

Appendiċi 5 Harsa ġenerali strutturata lejn il-ħtiġiet tal-komunikazzjoni tul il-katina tal-provvista

L-iskop ta' din il-harsa ġenerali hu li tipprovdi lista ta' kontroll tal-ħtiġiet ta' komunikazzjoni "kollha", kemm dawk bejn utenti downstream kif ukoll oħrajn fil-katina tal-provvista u bejn utenti downstream u l-awtoritajiet. Il-lista ta' kontroll tgħinek tiżgura li huma żviluppati għodod u formati xierqa għal utenti downstream biex tassisti b'dawn il-ħtiġiet kollha ta' komunikazzjoni.

Lista ta' ħtiġiet ta' komunikazzjoni						
(A) Suġġett	(B) Min jibgħat	(C) Riċevitur	(D) Data	(E) Kapitolu tal-Gwida.	(F) Għodod u formati disponibbli	
<i>Preparazzjoni għal REACH</i>						
1.	(Mhux obligatorja) Talba għal informazzjoni dwar użijiet biex jassistu bir-reġistrazzjoni	Fornitur (M/I; distributuri ; DU)	Kwalunkwe DU	Kwlaunkwe żmien qabel ir-reġistrazzjoni	3	
2.	(Mhux obligatorja) Dispożizzjoni tal-informazzjoni dwar użijiet biex jassistu bir-reġistrazzjoni (Art. 37(1))	Kwalunkwe DU	Fornitur (M/I, distributur, DU oħrajn)	Kwlaunkwe żmien qabel ir-reġistrazzjoni	3	Kapitolu R.12 (" Sistema tad-deskrittur tal-użu") u l-kapitolu R.13 ("RMMS u OCS") tal-Gwida dwar IR&CSA
3.	(Mhux obligatorju) Li tipprovdi informazzjoni rilevanti dwar sustanza	Kwalunkwe DU	Membri SIEF	Kwalunkwe żmien	6	<i>Gwida dwar kondiviżjoni tad-dejta</i>
4.	(Obbligatorju) li tirreaġixxi għal talbiet għal informazzjoni (Art. 29(3))	Membri SIEF	DU li jipparteċipa f'SIEF	Mingħajr dewmien wara talba		<i>Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta</i>
5.	(Mhux obligatorja) talba biex tiddetermina jekk huwiex intiż li tfittex reġistrazzjoni għal sustanza	Kwalunkwe DU	Fornitur (M/I, distributur, DU oħra)	Kwalunkwe żmien qabel ir-reġistrazzjoni		Lista ta' sustanzi prereġistrati Lista ta' sustanzi rreġistrati

6.	(Mhux obbligatorju) talba biex tiddetermina jekk huwiex intiż li tinkludi użu f'registrazzjoni/ xenarju tal-esponiment	Kwalunkwe DU	Fornitur (M/I, distributur, DU oħrajn)	Kwalunkwe żmien qabel ir-registrazzjoni		
7.	(mhux obbligatorju) espressjoni ta' interess f'sustanza mhux elenkata fil-lista ta' preregistrazzjoni mill-ECHA	Kwalunkwe DU	ECHA	Wara l-pubblikazzjoni tal-lista ta' preregistrazzjoni		REACH IT
Azzjonijiet b'riżultat tal-informazzjoni - sustanzi weħidhom jew f'taħlitiet						
8.	(mhux obbligatorju) itlob għal SDS konformi ma' REACH jekk ma tkunx riċevuta sad-data dovuta	Kwalunkwe DU	Fornitur (M/I, distributur, DU oħrajn)	L-ewwel forniture wara r-registrazzjoni		<i>Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' SDSs</i>
9.	(obbligatorja) provviżjoni ta' SDS konfori ma' REACH meta meħtieġa (Art.31)	Fornitur (M/I; distributuri; DU)	Kwalunkwe DU	Meta s-sustanza/taħlita hija l-ewwel fornita		<i>Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' SDSs</i>
10.	(Mhux obbligatorju) itlob għal informazzjoni tal-Art.32 (SDS mhux meħtieġa) jekk mhux riċevuta sad-data dovuta	Kwalunkwe DU	Fornitur (M/I, distributur, DU oħrajn)	L-ewwel forniture wara r-registrazzjoni		
11.	(Obbligatorja) informazzjoni dwar is-sustanza meta SDS ma tkunx meħtieġa (Art.32)	Fornitur (M/I, distributur, DU oħrajn)	Kwalunkwe DU	L-ewwel forniture wara r-registrazzjoni		
12.	(Obbligatorja) informazzjoni biex tippermetti l-użu sigur u l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent meta l-forniture ta' SDS mhijiex meħtieġa (Art. 31(4))	Fornitur (M/I, distributur, DU oħrajn)	Pubbliku ġenerali	Meta s-sustanza/taħlita hija l-ewwel fornita		
13.	(Fuq talba) informazzjoni meħtieġa biex tikkonforma ma' REACH (Art. 36)	Fornitur (M/I, distributur, DU oħrajn)	Awtoritajiet	Mingħajr dewmien meta mitlub		

Azzjonijiet b'riżultat ta' informazzjoni – sustanzi f'oġġetti						
14.	(Mhux obligatorju) itlob għal informazzjoni dwar jekk sustanzi soġġetti għal restrizzjoni huma kontenuti f'oġġett	Riċevituri ta' oġġetti DU	Fornitur (produttur/importatur) ta' oġġetti	Kwalunkwe żmien	8	
15.	(Mhux obligatorju) talba għal informazzjoni dwar jekk SVHC humiex kontenuti f'oġġett f'konċentrazzjonijiet > 0.1% w/w	Riċevituri ta' oġġetti DU	Fornitur (produttur/importatur) ta' oġġetti	Hekk kif is-sustanza tiġi inkluża fil-Lista tal-Kandidati	8	
16.	(Obbligatorja) informazzjoni dwar l-użu sigur ta' oġġetti li jikkontjenu SVHC f'konċentrazzjoni > 0,1% w/w (Art.33(1))	Fornitur (produttur/importatur) ta' oġġetti	Riċevituri ta' oġġetti	Hekk kif is-sustanza tiġi inkluża fil-Lista tal-Kandidati	8	<i>Gwida dwar rekwiżiti għal sustanzi f'oġġetti</i>
17.	(Fuq talba) informazzjoni dwar l-użu sigur ta' oġġetti li jikkontjenu SVHC f'konċentrazzjoni ta' > 0,1% w/w (Art.33(2))	Fornitur (produttur/importatur) ta' oġġetti	Konsumatur	Fi żmien 45 jum minn meta t-talba tkun riċevuta	8	<i>Gwida dwar rekwiżiti għal sustanzi f'oġġetti</i>
18.	(Obbligatorju) innotifika l-SVHC f'oġġetti taħt l-Art. 7(2)	Fornitur (produttur/importatur) ta' oġġetti	ECHA	Hekk kif is-sustanza tiġi inkluża fil-Lista tal-Kandidati	8	<i>Gwida dwar rekwiżiti għal sustanzi f'oġġetti</i> Manwal dwar il-Prezentazzjoni tad-Dejta " Kif Tipprepara u Tipprezenta Notifikazzjoni ta' Sustanzi f'Oġġetti bl-użu ta' IUCLID"

<i>II-kontroll tal-konformità max-xenarju tal-esponiment</i>						
19.	(Obbligatorju) Ir-rappurtaġġ tal-użu ta' sustanza perikoluża barra l-ES tal-fornitur (Art.38(1)) (jeħtieġ li jkopri l-eżenzjonijiet differenti u jista' għaldaqstant ikollu htigiet ta' informazzjoni differenti)	DU	ECHA	Qabel ma jibda l-użu wara li s-sustanza tkun giet irreġistrata u fi żmien 6 xhur wara li tirċievi n-numru tar-reġistrazzjoni f'SDS.	4	Manwal dwar il-Preżentazzjoni tad-Dejta "Kif Tipprepara u Tipprezenta Rapport tal-Utent Downstream billi tuża IUCLID 5" Paġna web tar-rapport tal-Utent downstream
20.	(Mhux obbligatorju) Id-dokumentazzjoni ta' konformità mal-ES, b'mod partikolari jekk il-kondizzjonijiet mhumiex eżattament l-istess.	Kwalunkwe DU	Awtoritajiet	Hekk kif l-SDS/ES tal-fornitur huwa riċevut	4	
<i>II-preparazzjoni ta' rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utenti downstream</i>						
21.	(Mhux obbligatorju) II-kontroll ta' jekk ES ġeneriku ġiex ippreparat (minn assoċjazzjoni tal-industrija)	DU li jikkunsidra l-preparazzjoni ta' CSA tad-DU	Assoċjazzjoni tal-industrija, oħrajn	Qabel ma jibda l-użu wara li s-sustanza tkun giet irreġistrata		
22.	(Mhux obbligatorju) Informazzjoni addizzjonali ottenuta mill-fornitur sabiex twettaq CSR tad-DU	DU li jikkunsidra l-preparazzjoni ta' CSA tad-DU	Fornitur (M/I, distributtur, DU oħrajn)	Qabel ma jibda l-użu wara li s-sustanza tkun giet irreġistrata u fi żmien 12-il xahar wara li jkun riċevut in-numru tar-reġistrazzjoni f'SDS.		
23.	(Mhux obbligatorju) Li tottjeni informazzjoni dwar karatteristiċi tas-sustanza sabiex twettaq CSR tad-DU	DU li jipprepara CSA tad-DU	Fornitur proprju, M/I ieħor ta' sustanza jew SIEF	Qabel ma tuża s-sustanza tkun giet irreġistrata u fi żmien 12-il xahar wara li tirċievi n-numru tar-reġistrazzjoni f'SDS.		SIEF għandu jiġi kkontrollat jekk possibbli, jista' jkun ibbażat fuq l-IT.

24.	(Mhux obligatorju) Li tottjeni informazzjoni dwar l-użu tal-konsumaturi ta' sustanza biex tipprepara CSA tad-DU	Kwalunkwe DU, iżda primarjament formulatur	Utenti downstream (klijenti, distributuri)	Qabel ma tibda l-użu wara li s-sustanza tkun ġiet irreġistrata u fi żmien 12-il xahar minn meta tirċievi n-numru tar-reġistrazzjoni f'SDS.		
25.	(Obbligatorju) avża li s-CSA tad-DU għandu jiġi ppreparat	DU	ECHA	Qabel tibda jew tkompli użu partikolari u fi żmien 6 xhur minn meta tirċievi n-numru ta' reġistrazzjoni fl-SDS.	5	Manwal dwar il-Prezentazzjoni tad-Dejta "Kif Tipprepara u Tipprezenta Rapport tal-Utent Downstream billi tuża IUCLID 5" Paġna web tar-rapport tal-utent Downstream
Kif titlob li użu jsir użu identifikat						
26.	Kif titlob li użu jsir użu identifikat (Art.37(2))	Kwalunkwe DU	Fornitur (M/I, distributur, DU oħrajn)	Mhux inqas minn 12-il xahar qabel – iskadenza għar-reġistrazzjoni	3	Kapitolu R.12 tal-Gwida dwar IR&CSA "Sistema tad-deskrittur tal-użu"
27.	Kif tinforma li użu ma jistax jiġi inkluż bħala użu identifikat għal raġunijiet ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent u r-raġuni għal dan	Fornitur (M/I, distributur, DU oħrajn)	DU li jitlob li użu jsir identifikat ECHA	'mingħajr dewmien'		
II-ġbir ta' informazzjoni dwar l-użijiet						
28.	(Mhux obligatorju) Li tottjeni informazzjoni dwar l-użu proprju ta' sustanza	Kwalunkwe DU, iżda primarjament utenti industrijali	[dipartimenti / entitajiet oħra fi ħdan il-kumpanija proprja]	Kwalunkwe żmien qabel ir-reġistrazzjoni jeq qabel il-preparazzjoni ta' CSA ta' DU	3	Gwida dwar IR&CSA kapitolu R.12 "Sistema tad-deskrittur tal-użu"

29.	(Mhux obligatorju) Li tottjeni informazzjoni dwar l-użu tal-klijenti ta' sustanza biex tipprepara CSR tad-DU	Kwalunkwe DU, iżda primarjament formulatur	Utenti downstream (klijenti, distributuri)	Qabel tibda l-użu wara li s-sustanza tkun giet irregistrata u fi żmien 12-il xahar minn meta tirċievi n-numru tar-reġistrazzjoni f'SDS.	3, 5	<i>Gwida dwar IR&CSA</i> kapitolu R.12 "Sistema tad-deskrittur tal-użu"
<i>Kif tinforma lil fornituri b'informazzjoni ġdida dwar perikoli</i>						
30.	(Obbligatorju) II-komunikazzjoni ta' kwalunkwe informazzjoni ġdida dwar karatteristiċi perikolużi (Art. 34)	Kwalunkwe DU	Fornituri (M/I, distributur, DU oħrajn)	Kwalunkwe żmien (mhux speċifikat)	6	Ebda format preskritt
31.	(Obbligatorju) Kif tinforma jekk klassifikazzjoni ta' sustanza tkunx differenti għal dik tal-fornitur (Art. 38(4))	Kwalunkwe DU	ECHA	Kwalunkwe żmien (mhux speċifikat)	6	Paġna web tar-rapport tal-utent downstream Manwal dwar il-Prezentazzjoni tad-Dejta "Kif Tipprepara u Ttipprezenta Rapport ta' Utent Downstream billi tuża IUCLID 5"
<i>Kif tinforma lil fornituri b'informazzjoni li ddaħħal fid-dubju l-adeqwatezza ta' miżuri tal-ġestjoni tar-riskji</i>						
32.	(Obbligatorju) Li tgħaddi informazzjoni li tista' ddaħħa fid-dubju l-adeqwatezza ta' miżuri tal-ġestjoni tar-riskji (Art. 34)	Kwalunkwe DU	Fornitur (M/I, distributur, DU oħrajn)	Kwalunkwe żmien (mhux speċifikat)	6	Ebda format standard, xenarju tal-esponiment li jinkludi l-istima tal-esponiment jekk xieraq
<i>Konformità mar-reqwiziti li jirrelataw għal awtorizzazzjoni</i>						
33.	(Obbligatorju) Li tinnotifika l-użu ta' sustanza soġġetta għal awtorizzazzjoni (Art. 66(1))	DU	ECHA	Fi żmien 3 xhur mill-ewwel forniture ta' sustanza awtorizzata	8	Għandu jiġi implimentat f' REACH IT

34.	(Mhux obligatorju) Itlob biex tiddetermina jekk fornitur jippjanax li japplika għal awtorizzazzjoni ta' użu ta' sustanza	Kwalunkwe DU	Fornitur (M/I, distributtur, DU oħrajn)	Hekk kif sustanza tkun ġiet inkluża fl-Anness XIV	8	<i>Gwida dwar il-preparazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni</i>
35.	(Mhux obligatorju) Ikkuntattja msieħba potenzjali dwar il-possibiltà li tagħmel applikazzjoni kongunta għal awtorizzazzjoni tal-użu ta' sustanza	Kwalunkwe DU	Fornitur (M/I, distributtur, DU oħrajn); klijenti; kompetituri	Hekk kif sustanza tkun ġiet inkluża fl-Anness XIV	8	<i>Gwida dwar il-preparazzjoni ta' applikazzjoni għal awtorizzazzjoni</i>

L-AĠENZIJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIĊI
ANNANKATU 18, KAXXA POSTALI 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDJA
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET

ISBN

978-92-9244-159-3