

Utenti Downstream

Id-dokument għandu l-iskop li jispjega f'termini sempliċi l-obbligi li utenti downstream għandhom jissodisfaw biex jikkonformaw mar-Regolament REACH

Verżjoni 1.0
Diċembru 2013



AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument jikkontjeni gwida dwar REACH u jipprovdi elementi ewlenin utli biex jiffaċilita konformità mar-rekwiżiti speċifiċi taħt 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-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta ebda responsabbiltà fir-rigward tal-kontenut ta' dan id-dokument.

Referenza: ECHA-xx-G-xx-MT
ISBN: 978-92-9244-204-0
ISSN: ED-02-13-719-MT-N
Data tal-pubblikazzjoni: Diċembru 2013
Lingwa: MT

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) qiegħda tipproduċi serje ta' verżjonijiet "simplifikati" tad-dokumenti gwida REACH sabiex id-dokumenti ta' gwida REACH korrispondenti ippubblikati mill-Aġenzija, jkunu magħmula aktar aċċessibbli għall-industrija. Bħala sommarji qosra, dawn id-dokumenti ma jistgħux jikkontjenu d-dettalji kollha inklużi fid-dokumenti ta' gwida sħaħ. Għaldaqstant, f'każ ta' dubju, huwa rrakkomandat li wieħed jikkonsulta d-dokumenti ta' gwida sħaħ għal aktar informazzjoni.

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

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2013
II-Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors ikun kompletament rikonoxxut fil-forma "Sors: L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, <http://echa.europa.eu/>", u sakemm jingħata avviż bil-miktub lill-Unità tal-Komunikazzjoni tal-ECHA (publications@echa.europa.eu).

Fil-każ li jkollok mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza, id-data tal-pubblikazzjoni, il-kapitolu u/jew il-paġna tad-dokument li l-kumment tiegħek jirreferi għalih) billi tuża l-formola ta' feedback tal-Gwida. Il-formola ta' feedback tal-Gwida jista' jkollok aċċess għaliha permezz tat-taqsima "Sostenn" tal-websajt tal-ECHA f':

comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx.

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: Kaxxa Postali 400, FI-00121 Helsinki, il-Finlandja
Indirizz sekondarju: Annankatu 18, Helsinki, il-Finlandja

Werrej

1. INTRODUZZJONI	4
2. ESSENZJALI LI WIEHED GĦANDU JIFHEM	5
2.1 Ir-rwol tal-utent downstream	5
2.2 Proċessi REACH u attivitajiet ta' utenti downstream	5
2.3 Ix-xenarju tal-esponiment u użijiet identifikati	6
3. L-OBBLIGI EWLENIN TA' UTENTI DOWNSTREAM.....	7
4. IL-KOMUNIKAZZJONI TUL IL-KATINA TAL-PROVVISTA	9
4.1 Kif l-użu ta' utent downstream jiġi mgħarraf lill-fornitur	9
4.2 It-twegiba tal-fornitur għal informazzjoni dwar użijiet tal-klijent	10
5. UTENTI DOWNSTREAM U L-INFORMAZZJONI RIĊEVUTA MILL-FORNITUR	11
5.1 Il-kundizzjonijiet tal-użu mhumiex koperti mix-xenarju tal-esponiment	11
6. KOMUNIKAZZJONI FIL-KATINA TAL-PROVVISTA LI TIRRELATA GĦAL TAĦLITJET.....	12
7. FEJN TISTA' SSIB GWIDA ULTERJURI U INFORMAZZJONI RILEVANTI OĦRA.....	15

1. Introduzzjoni

Din il-Gwida fil-Qosor tipprovdi introduzzjoni konċiża u sempliċi għall-obbligi li utenti downstream għandhom jikkonformaw magħhom skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ir-Regolament REACH). Tispjega fil-qosor kif wieħed jista' jidentifika r-rwoli tal-utent downstream u tillustra ċ-ċirkostanzi differenti li utent downstream jista' jiltaqa' magħhom. L-obbligi u l-azzjonijiet possibbli differenti li utent downstream jista' jagħżel li jieħu skont is-sitwazzjoni huma wkoll ipprezentati fil-qosor. Barra minn hekk, huma spjegati l-prinċipji u r-rekwiżiti li l-fornituri ta' taħlitiet għandhom jissodisfaw biex jikkonformaw mal-obbligu li jipprovdu informazzjoni rilevanti lill-klijenti tagħhom.

Din il-Gwida fi-Qosor hija fil-parti l-kbira maħsuba għal dawk li jmexxu u għall-professjonisti fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà ambjentali (EHS) f'kumpaniji li jużaw sustanzi kimiċi fiż-Żona Ekonomika Ewropea¹ (ŻEE). Dawn il-kumpaniji x'aktarx ikunu f'firxa ta' setturi u jistgħu jkunu mikro, żgħar, medji (SME) jew kbar. Tgħin视角 jifhmu r-rwol tal-utent downstream u dak li hu meħtieġ minn utent downstream taħt REACH. Eventwalment dawn jiddeċiedu jekk huwiex meħtieġ li jaqraw il-*Gwida għal utenti downstream*, kompleta.

Dan id-dokument ikun utli wkoll għal manifatturi, importaturi u distributuri. Għalkemm mhumiex utenti downstream, dawn jibbenefikaw minn għarfien korrett tal-htigiet u l-obbligi tal-klijenti tagħhom u b'konsegwenza titjib fil-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista.

Kumpaniji li jinsabu barra iż-ŻEE li l-prodotti tagħhom huma esportati lejn iż-ŻEE jistgħu jużaw din il-Gwida fil-Qosor biex jifhmu l-obbligi li kumpaniji fiż-ŻEE għandhom jissodisfaw.

¹ Iż-Żona Ekonomika Ewropea hija komposta mill-Islanda, mil-Liechtenstein, min-Norveġja u mit-28 Stat Membru tal-Unjoni Ewropea.

2. Essenzjali li wieħed għandu jifhem

2.1 Ir-rwol tal-utent downstream

L-utent downstream huwa rwol speċifiku taħt REACH. L-utenti downstream huma kumpaniji jew individwi li jużaw sustanza kimika, weħidha jew f'taħlita, matul l-attivitajiet industrijali jew professjonali tagħhom. It-terminu "użu" għandu tifsira wiesgħa ħafna f'REACH minħabba li jinkludi kważi kull attività mwettqa b'sustanza weħidha jew f'taħlita (eż. l-ipproċessar, il-formulazzjoni, il-ħżin, it-trattament).

Utenti downstream għandhom rwol ewlieni li javvanzaw l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi billi jimplementaw l-użu sigur fil-post tagħhom u billi jikkomunikaw informazzjoni rilevanti dwar l-użu u l-prodotti tagħhom kemm lill-fornituri kif ukoll lill-klijenti tagħhom.

L-obbligi speċifiċi ta' utenti downstream ivarjaw, skont it-tip ta' attività mwettqa u l-pożizzjoni fil-katina ta' provvista. Dawn l-attivitajiet jinkludu:

- formulaturi ta' taħlitiet
- utent finali industrijali ta' sustanzi weħidhom jew f'taħlitiet
- utent finali professjonali ta' sustanzi weħidhom jew f'taħlitiet
- produttori ta' oġġetti
- re-fillers.

Kumpanija li għandha rwol ta' utent downstream jista' jkollha wkoll rwoli oħra taħt REACH, bħal rwol ta' manifattur, importatur jew distributur. Pereżempju, manifatturi u importaturi għandhom l-obbligu li jirreġistraw is-sustanzi li huma jimmanifatturaw/jimportaw. Ir-rwol u l-obbligi jiddependu fuq l-attività eżatta mwettqa fir-rigward ta' kull sustanza speċifika użata, jew weħidha, jew f'taħlita jew f'oġġett.

Jekk kumpanija twettaq attivitajiet li huma limitati għall-ħżin u t-tqegħid fis-suq ta' sustanza, weħidha jew f'taħlita, għal partijiet terzi, din ikollha r-rwol ta' distributur. Dan huwa differenti mir-rwol tal-utent downstream. L-obbligi ta' distributur huma limitati biex jgħaddu l-informazzjoni fil-katina tal-provvista. Dawn huma deskritti fl-Appendiċi 1 tal-*Gwida għal utenti downstream*.

L-atturi li ġejjin mhumiex utenti downstream skont id-definizzjoni ta' REACH. Madankollu, minħabba certi kundizzjonijiet, dawn għandhom id-drittijiet u l-obbligi ta' utent downstream:

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

2.2 Proċessi REACH u attivitajiet ta' utenti downstream

Ir-Regolament REACH daħal fis-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2007. Għandu l-iskop li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, jippromwovi metodi alternattivi għall-valutazzjoni tal-perikoli tas-sustanzi u ċ-ċirkolazzjoni libera ta' sustanzi fis-suq intern filwaqt li jtejjeb il-kompetittività u l-innovazzjoni. Sabiex jilhaq l-iskopijiet tiegħu r-regolament jeħtieġ involviment attiv, f'livell differenti, tal-atturi kollha fil-katina tal-provvista.

Utenti downstream għandhom ikunu konxji mill-impatt li kull wieħed mill-proċessi REACH jista' jkollu fuq l-attivitajiet tagħhom u jikkunsidraw kif għandhom jikkollaboraw għall-aħjar funzjonament tas-sistema kollha.

A. **Ir-registrazzjoni** hija r-rekwiżit ewlieni ta' REACH u tfisser li għal kwalunkwe sustanza manifatturata jew importata fi kwantitajiet ugwali għal tunnellata metrika waħda (1) jew aktar kull sena, għandu jiġi pprovdut sett definit ta' informazzjoni lill-ECHA, mill-manifattur jew mill-importatur, fil-forma ta' dossier ta' registrazzjoni. Jekk il-kwantità manifatturata jew importata tilhaq jew taqbeż l-10 tunnellati metriċi fis-sena, hija meħtieġa wkoll valutazzjoni tas-sigurtà kimika biex jiġu vvalutati l-perikoli li jirriżultaw mill-karatteristiċi intrinsiċi tas-sustanza. Jekk is-sustanza tissodisfa ċerti kriterji ta' perikolu il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika tkun tinkludi wkoll valutazzjoni tal-esponiment biex turi li r-riskju li jirriżulta mill-esponiment jista' jiġi kkontrollat b'sett ta' kundizzjonijiet operattivi u miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji maħsuba għall-użijiet sostnuti. Il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika hija ddokumentata f'Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR) mir-registrant.

Utenti downstream għandhom jikkomunikaw l-użijiet tagħhom lir-registranti u, għal sustanzi perikolużi, jirċievu tipikament informazzjoni dwar l-użu sigur tas-sustanza mezz tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà li tista' tkun tinkludi informazzjoni tax-xenarju tal-esponiment (ara l-kapitolu 2.3 ta' din il-Gwida fil-Qosor).

B. **Il-valutazzjoni** ssir mill-awtoritajiet għal ċertu għadd ta' sustanzi u dossiers. Anke jekk l-utenti downstream ma jkunux direttament effettwati minn dawn il-proċessi, valutazzjoni ta' dossier tista' tirriżulta fi bdil fil-valutazzjoni tar-registrant u b'konsegwenza fl-użijiet sostnuti jew fir-rakkmandazzjonijiet riċevuti mill-fornitur.

Barra minn hekk sustanza tista' tkun eventwalment identifikata bħala Sustanza ta' Thassib Serju Ħafna (SVHC) u titqiegħed fuq il-Lista tal-Kandidati, biex b'hekk jiġu istigati obbligi għal utenti downstream, b'mod partikolari obbligi ta' komunikazzjoni. Dan jissemma' fil-qosor fil-kapitolu 3 ta' din il-gwida u huwa spjegat fid-dettall fil-*Gwida* oriġinali *għal utenti downstream*.

C. Meta SVHC li tkun inkluża fil-Lista tal-Kandidati titqiegħed sussegwentement fl-Anness XIV ta' REACH, din tkun soġġetta għal **awtorizzazzjoni**. Utent downstream jista' juża din is-sustanza biss jekk jikkonforma mal-kundizzjonijiet speċifikati fl-awtorizzazzjoni mogħtija lil attur 'il fuq fil-katina tal-provvista tiegħu jew jekk japplika għall-awtorizzazzjoni huwa stess (applikazzjoni tista' wkoll tiġi pprezentata minn atturi differenti flimkien). Wieħed għandu jinnota li r-Regolament REACH jipprovdi għal eżenzjonijiet mir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni għal użijiet ta' sustanzi mqiegħda fl-Anness XIV taħt ċerti kundizzjonijiet (aktar informazzjoni hija pprovduta fil-kapitolu 8 tal-*Gwida* oriġinali *għal utenti downstream*).

D. Fl-aħħar, **restrizzjonijiet** jistgħu jillimitaw jew jipprojbixxu l-manifattura, it-tqegħid fis-suq jew l-użu ta' sustanza sabiex jiproteġu s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent minn riskji inaċċettabbli. Din is-sustanza tista' tintuża minn utent downstream biss jekk l-użu ma jkunx wieħed mill-użijiet ristretti. Il-kapitolu 8 tal-*Gwida* oriġinali *għal utenti downstream* jipprovdi d-dettalji li huma rilevanti għal utenti downstream.

2.3 Ix-xenarju tal-esponiment u użijiet identifikati

Hekk kif ir-registranti jkunu kkonkludew il-valutazzjoni tagħhom tas-sigurtà kimika, dawn jużaw is-CSR bħala bażi għall-ġenerazzjoni ta' **xenarji tal-esponiment**. Xenarji tal-esponiment huma annessi mal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà ta' sustanzi li ġew irregistrati u vvalutati.

Ix-xenarji tal-esponiment huma wieħed mill-innovazzjonijiet ewlenin tar-Regolament REACH, u għandhom l-iskop li jkunu ta' sostenn għall-użu sigur tas-sustanzi. Dawn jiddeskrivu kif il-persuni u l-ambjent jistgħu jkunu esposti għal sustanza matul il-manifattura, l-użu industrijali,

professjonali u tal-konsumatur u matul il-ħajja operattiva tal-oġġett. Aktar importanti, ix-xenarju tal-esponiment jiddeskrivi kif il-manifattur jew l-importatur jirrakmanda li l-esponiment tal-bnedmin u tal-ambjent għas-sustanza tiġi kkontrollata sabiex ikun żgurat l-użu sigur tagħha. Dawn nirreferu għalihom bħala **l-kundizzjonijiet tal-użu**.

Il-kundizzjonijiet tal-użu jinkludu **kundizzjonijiet operattivi** u **miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji**. Il-kundizzjonijiet operattivi jiddeskrivu l-kundizzjonijiet li taħthom il-ħaddiema u l-konsumaturi jużaw sustanza (eż. kundizzjonijiet tal-proċess, karatteristiċi tal-madwar). Miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji huma miżuri li jillimitaw jew jipprevjenu l-esponiment tal-bnedmin u tal-kompartimenti ambjentali matul il-manifattura jew l-użu ta' sustanza (eż. ventilazzjoni tal-eżost, incineratur ta' gass ta' skart). Meta jkunu implimentati tajjeb, il-kundizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji jiżguraw li r-riskji mill-użijiet tas-sustanza huma kkontrollati.

Ix-xenarji tal-esponiment riċevuti minn utent downstream għandhom ikopru l-użijiet kollha tiegħu u l-użijiet tal-klijent tiegħu downstream. Dawn huma l-**"użijiet identifikati"** taħt REACH. Kull utent downstream għandu d-dritt li jgħarraf l-użijiet tiegħu lill-fornitur bl-iskop li jkunu vvalutati u koperti minn xenarju tal-esponiment, jekk ikun meħtieġ wieħed. Xenarju tal-esponiment jista' jkopri użu wieħed jew grupp ta' użijiet identifikati.

Ħafna mill-obbligi tal-utent downstream jirrelataw għal xenarji tal-esponiment. Dawn huma miġbura fil-qosor fil-kapitolu 5 ta' din il-gwida u deskritti f'aktar dettall fil-kapitolu 4 u 5 tal-*Gwida* kompleta *għal utenti downstream*.

3. L-obbligi ewlenin ta' utenti downstream

Skont iċ-ċirkostanzi u xi drabi wkoll skont l-għażla personali, l-utent downstream jista' jkollu jissodisfa obbligu wieħed jew aktar jew iwettaq, volontarjament, azzjoni waħda jew aktar. Dan il-kapitolu jipprovdi sommarju tal-attivitajiet ewlenin u taż-żminijiet rilevanti għal utenti downstream.

Informa l-fornitur ta' użu meta s-sustanza ma tkunx għadha giet irreġistrata

L-utent downstream jeħtieġ li jagħmel talba tna-x il xahar qabel l-iskadenza tar-reġistrazzjoni, u l-fornitur jeħtieġ li jivvaluta r-riskju ta' dak l-użu. Utenti downstream jeħtieġu li jipprovdu lill-fornitur b'biżżejjed informazzjoni biex jippermettulu jinkludi l-użu(ijiet) fil-valutazzjoni tiegħu.

L-iskadenza għall-aħħar tar-reġistrazzjoni tal-2018 (għal kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda jew aktar fis-sena) hija l-31 ta' Mejju 2017.

Din hija azzjoni volontarja, ibbażata fuq konsiderazzjonijiet kummerċjali.

Informa l-fornitur b'użu mhux kopert fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà ta' sustanza rreġistrata

Il-fornituri jeħtieġ li jikkonformaw mal-obbligi tagħhom qabel il-fornitura li jmiss. Madankollu, jekk il-fornitura li jmiss tkun fi żmien xahar minn meta tkun riċevuta t-talba mill-utent downstream, il-fornituri għandhom xahar biex jikkonformaw. L-utenti downstream jeħtieġu li jipprovdu lill-fornitur b'biżżejjed informazzjoni biex jippermettulu jinkludi l-użu(ijiet) fil-valutazzjoni tiegħu.

Din mhijiex azzjoni obligatorja, u hi bbażata fuq ir-reviżjoni tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà li jagħmel l-utent downstream.

Ħu azzjonijiet xierqa meta tirċievi skeda ta' dejta ta' sigurtà

Meta utenti downstream jirċievu skeda ta' dejta ta' sigurtà, jeħtieġ li jidentifikaw u japplikaw miżuri xierqa biex jikkontrollaw b'mod adegwat ir-riskji fuq il-post tagħhom.

Meta utenti downstream jirċievu skeda ta' dejta ta' sigurtà b'informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet operattivi u miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji minn xenarji tal-esponiment, dawn għandhom jikkontrollaw jekk dawn ikoprux l-użu tas-sustanza u l-kundizzjonijiet tal-użu.

Jekk il-kundizzjonijiet fuq il-post jikkorrispondu mal-informazzjoni tax-xenarju tal-esponiment riċevuta, allura ebda azzjoni oħra ma hi meħtieġa, ħlief biex tiġi ddokumentata l-konformità. Jekk dan ma jkunx il-każ, l-utenti downstream għandhom jieħdu azzjonijiet, kif deskritt fil-kapitolu 5 ta' din il-Gwida fil-Qosor.

Dawn l-azzjonijiet għandhom jiġu kkompletati fi żmien tnax-il xahar minn meta tkun riċevuta l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà għal sustanza rreġistrata.

Utenti downstream għandhom ukoll jikkonformaw mal-kundizzjonijiet ta' kwalunkwe restrizzjoni jew awtorizzazzjoni li tista' tkun tapplika għal dik is-sustanza u li huma normalment indikati fl-iskeda ta' dejta ta' sigurtà.

Ikkomunika l-informazzjoni lill-fornituri

L-utenti downstream jeħtieġ li jinfurmaw lil fornituri jekk il-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji ssuġġeriti mhumiex xierqa u kull meta ssir disponibbli informazzjoni ġdida dwar perikoli. Dan għandu jsir mingħajr dewmien.

L-utenti downstream jingħataw il-parir li jikkomunikaw mal-fornitur tagħhom jekk ikunu qegħdin jużaw sustanza inkluża fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni. Utent downstream jista' japplika għal awtorizzazzjoni jew ikollu l-użu tiegħu inkluż f'awtorizzazzjoni li ssir applikazzjoni għaliha minn fornitur jew manifattur.

Ikkomunika informazzjoni dwar l-użu sigur lill-klijenti proprji

Utenti downstream li jfornu sustanzi jew taħlitiet perikolużi lil utenti downstream jew distributuri oħra għandhom jipprovdu skeda ta' dejta ta' sigurtà. Madankollu, dan ma japplikax jekk is-sustanzi jew it-taħlitiet jinbiegħu lill-pubbliku ġenerali u tkun ipprovduta biżżejjed informazzjoni dwar miżuri neċessarji, sakemm ma tkunx mitluba skeda ta' dejta ta' sigurtà minn utent downstream jew minn distributur.

Skeda ta' dejta ta' sigurtà għandha tkun ipprovduta jekk tkun mitluba minn utenti downstream jew minn distributuri għal ċerti taħlitiet li mhumiex ikklassifikati bħala perikolużi iżda li jikkontjenu sustanzi perikolużi f'aktar mill-koncentrazzjonijiet speċifikati.

Utenti downstream jeħtieġ li jaġġornaw l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida dwar miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji jew perikoli, tkun ingħatat jew ġiet rifjutata awtorizzazzjoni, jew tkun ġiet imposta restrizzjoni. Dan għandu jsir mingħajr dewmien.

Utenti downstream li jfornu oġġetti lil utenti downstream jew lil distributuri għandhom jipprovdu biżżejjed informazzjoni biex ikun possibbli l-użu sigur tal-oġġett jekk l-oġġett ikun jikkontjeni sustanza li hija fuq il-lista tal-kandidati u hija preżenti f'koncentrazzjoni $\geq 0.1\%$ (w/w) fl-oġġett. Din l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta lill-konsumaturi meta jitolbuha.

Il-preparazzjoni ta' rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream

Utent downstream jista' jkollu jipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream. Din hija waħda mill-azzjonijiet possibbli li wieħed jista' jieħu meta l-użu ta' utent downstream

ma jkunx kopert mix-xenarju tal-esponiment (aktar informazzjoni fil-kapitolu 5 ta' din il-Gwida fil-Qosor). Din l-azzjoni għandha tittiehed fi żmien tnax-il xahar minn meta tkun riċevuta skeda ta' dejta ta' sigurtà għal sustanza rreġistrata.

Ir-rapport tal-utent downstream lill-ECHA

Utenti downstream huma meħtieġa jipprezentaw ċerta informazzjoni lill-ECHA fil-forma ta' rapport f'każijiet speċifiċi.

Dan ir-rekwiżit japplika meta:

- jkollhom jippreparaw CSR ta' DU minħabba li l-użu tagħhom mhuwiex sostnut;
- l-użu tagħhom ma jkunx sostnut u jkunu eżentati mill-preparazzjoni ta' CSR ta' DU taħt ċerti ċirkostanzi;
- il-klassifikazzjoni tagħhom ta' sustanza tkun differenti minn dik tal-fornituri kollha tagħhom.

4. Il-komunikazzjoni tul il-katina tal-provvista

REACH reġġa lura l-piż tal-prova fir-rigward tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi: issa f'idejn il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream biex jiżguraw li huma jimmanifatturaw u jużaw is-sustanzi kimiċi b'mod li ma jeffettwax ħażin is-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.

Meta r-reġistrant ikollu jwettaq valutazzjoni tas-sigurtà kimika għas-sustanzi li jkollu l-intenzjoni li jirreġistra, l-ewwel jeħtieġ li jikkompila informazzjoni dwar il-karatteristiċi perikolużi u l-użijiet tas-sustanza. Din il-kompilazzjoni tkopri l-użijiet kollha tas-sustanza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha, (kemm wehida kif ukoll f'taħlita), inkluż l-użu ta' oġġetti li jikkontjenu s-sustanza u l-istadju tal-iskart.

Dan ifisser li r-reġistrant jeħtieġ li jifhem kif is-sustanza tintuża aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista. L-informazzjoni li hu jirċievi dwar l-użijiet minn utenti downstream hija kruċjali, minħabba li r-reġistrant innifsu jista' jkollu għarfien limitat dwar l-użu tas-sustanza.

4.1 Kif l-użu ta' utent downstream jiġi mgħarraf lill-fornitur

Hemm mekkaniżmi speċifiċi previsti taħt REACH biex jiġbru flimkien l-għarfien dwar il-karatteristiċi tas-sustanza minn reġistranti u l-għarfien dwar l-użijiet tas-sustanza minn utenti downstream². Utenti downstream għandhom id-dritt li jgħarrafu l-użijiet tagħhom lill-fornitur sabiex ikunu identifikati, vvalutati u koperti fid-dossier tar-reġistrazzjoni għal sustanza. Dan huwa partikolarment rilevanti għal sustanzi li għalihom hi meħtieġa valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika. L-utent downstream ikollu jikkonforma mal-kondizzjonijiet identifikati fir-rapport dwar is-sigurtà kimika u kkomunikati permezz tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà. Huwa

² Utenti downstream jistgħu anke jitolbu li jsiru membru ta' Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEF) għal sustanza speċifika bl-intenzjoni li jikkondividu dejta rilevanti li jistgħu jkunu fil-pussess tagħha. Kumpaniji li jkollhom il-ħsieb li jirreġistraw l-istess sustanza ta' introduzzjoni gradwali jingħaqdu ma' Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEF) biex jikkondividu dejta dwar il-karatteristiċi intrinziċi tas-sustanza, jevitaw studji doppji (b'mod partikolari, għandhom l-obbligu li jikkondividu d-dejta kollha ta' ttestjar fuq annimali vertebrati) u eventwalment jasu għall-preparazzjoni ta' preżentazzjoni kongunta wahda għal kull sustanza. Għal aktar informazzjoni dwar il-proċessi tal-kondiviżjoni tad-dejta u l-involvement possibbli ta' utenti downstream, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta disponibbli f' echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

għaldaqstant fl-interess tal-utent downstream li jikkomunika b'mod f'waqtu u effettiv mal-fornitur. Din il-komunikazzjoni tista' ssejtn qabel ma s-sustanza tiġi rreġistrata jew wara li tkun saret ir-registrazzjoni f'każ li użu partikolari ma jkun kopert mix-xenarji tal-esponiment riċevuti.

Huwa importanti li jiġi enfasizzat li, li tikkomunika l-użijiet upstream mhuwiex obbligu. Utenti downstream jista' jkollhom ir-raġunijiet tagħhom biex ma jgħarrfux l-użijiet tagħhom lil oħrajn (eż. raġunijiet kummerċjali jew ta' kunfidenzjalità). Madankollu, f'każ li jiddeċiedi li l-użu tiegħu ma jiġix mgħarraf upstream, jeħtieġ li jittieħdu aktar azzjonijiet, eż. l-utent downstream jeħtieġ li ma jibqax juża s-sustanza jew iwettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tal-utent downstream.

Komunikazzjoni effettiva dwar l-użu sigur tas-sustanza tistrieħ fuq deskrizzjoni mhux ambigwa tal-użu u tal-kundizzjonijiet tal-użu. Instab li l-komunikazzjoni kollettiva permezz ta' organizzazzjonijiet tas-settur kienet mezz effiċjenti biex jiġi ttrattat il-fluss tal-komunikazzjoni fir-rigward ta' użijiet, fejn dawn is-setturi jkunu jeżistu. Approċċi armonizzati b'deskrizzjonijiet ġeneriċi, speċifiċi għas-settur ġew żviluppati fi ħdan ħafna setturi. Ir-registranti tipikament jibbażaw il-valutazzjonijiet tas-sigurtà kimika tagħhom fuq dawn id-deskrizzjonijiet tal-użu speċifiċi għas-settur.

Utenti downstream jingħataw il-parir jikkuntattjaw lill-organizzazzjoni tas-settur tagħhom biex jikkontrollaw jekk jeżistux dawn id-deskrizzjonijiet standard ta' użu u biex jikkonfermaw li jkopru l-użijiet tagħhom.

Il-komunikazzjoni permezz tal-organizzazzjonijiet tas-settur tista' ma tkunx prattika, pereżempju meta dawn l-użijiet ma jkunux frekwenti jew ikunu eċċezzjonali, jew meta ma jkunx hemm organizzazzjoni addattata tas-settur. F'dawn il-każijiet, l-utent downstream jeħtieġ li jiddeskrivi l-użu u l-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu direttament lill-fornitur tiegħu biex ikunu inklużi fil-valutazzjoni tas-sigurtà kimika.

Utent downstream li jkun qiegħed jikkomunika direttament mal-fornitur jew mal-klijenti tiegħu dwar l-użijiet, jingħata l-parir li juża l-matrici disponibbli għall-pubbliku jew il-kwestjonarji tal-fornituri żviluppati għal dan l-iskop.

Il-kapitolu 3 tal-*Gwida* kompleta *għal utenti downstream* jipprovdi aktar sostenn għal kumpaniji li jeħtieġu li jikkomunikaw informazzjoni dwar użijiet lill-fornitur.

4.2 It-twegiba tal-fornitur għal informazzjoni dwar użijiet tal-klijent

Fornitur li jittratta komunikazzjoni minn utent downstream jista' jkun ukoll utent downstream, distributtur jew manifattur/importatur li rreġistra s-sustanza. Jekk il-fornitur ikun utent downstream, (bħal formulatur li jforni taħlitiet aktar 'l isfel), jista' jagħzel jekk jgħaddix l-informazzjoni lill-fornitur proprju jew jitrattahix direttament huwa stess. Jekk il-fornitur huwa distributtur, għandu jgħaddi l-informazzjoni lill-fornitur tiegħu mingħajr dewmien.

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

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

Jekk l-użu jibqa' mingħajr is-sostenn tal-valutazzjoni tal-fornitur, l-utent downstream għandu jiddeċiedi liema azzjoni għandu jieħu jekk irid ikompli l-użu(ijiet) tiegħu.

5. Utenti downstream u l-informazzjoni riċevuta mill-fornitur

Utent downstream hu meħtieġ li jidentifika u japplika l-miżuri xierqa biex jikkontrolla r-riskji. Dawn il-miżuri huma normalment ikkomunikati permezz tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà. Għandu jiġi nnutat li utenti downstream jistgħu jistennu tipi differenti ta' komunikazzjoni mill-fornituri tagħhom skont il-periklu tas-sustanza u l-kwantità manifatturata/importata mir-reġistrant 'il fuq fil-katina tal-provvista tagħhom.

Meta utent downstream jirċievi informazzjoni minn xenarji tal-esponiment, għandu jikkontrolla jekk l-użu u l-użijiet prevedibbli tal-prodotti tagħhom u l-kondizzjonijiet tal-użu humiex koperti fih. Sabiex jivverifika dan, l-utent downstream għandu jiġbor u jivvaluta informazzjoni dwar kif is-sustanza tintuża fil-kumpanija tiegħu u, jekk neċessarju, kif tintuża mill-klijenti tiegħu. Dan jeħtieġ li jiġi pparagunat mal-informazzjoni inkluża fix-xenarji tal-esponiment. Dan il-proċess huwa spjegat f'aktar dettalji fil-kapitolu 4 tal-Gwida shiħa *għal utenti downstream*. Informazzjoni utli addizzjonali hija pprovduta fil-Gwida Prattika "Kif utenti downstream jistgħu jitrattaw xenarji tal-esponiment"³.

L-eżitu ta' dan il-kontroll jista' jirriżulta fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

1. L-użu, il-kundizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji jikkorrispondu għal dawk speċifikati fix-xenarju tal-esponiment. Jekk iva, ebda azzjoni ulterjuri ma hi meħtieġa taħt REACH.
2. L-użu, il-kundizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji ma jikkorrispondux eżattament għax-xenarju tal-esponiment, iżda jistgħu jiġu applikati aġġustamenti biex jibbilanċjaw id-differenzi u jzommu, bħala minimu, livell ekwivalenti ta' esponiment (magħruf ukoll bħala gradazzjoni). Jekk iva, ma hi meħtieġa ebda azzjoni ulterjuri taħt REACH.
3. L-użu u/jew il-kundizzjonijiet tal-użu mhumiex koperti mix-xenarju tal-esponiment. F'dan il-każ, l-utent downstream għandu diversi possibiltajiet u jeħtieġ li jiddeċiedi liema azzjoni għandu jieħu.

L-utent downstream jeħtieġ li jiddokumenta l-konklużjonijiet tiegħu u jzommhom disponibbli għall-awtoritajiet tal-infurzar.

5.1 Il-kundizzjonijiet tal-użu mhumiex koperti mix-xenarju tal-esponiment

Jekk l-utent downstream jikkonkludi li l-użu tiegħu mhuwiex kopert mix-xenarju tal-esponiment riċevut, għandu jiddeċiedi liema azzjoni għandu jieħu. Għandu diversi possibiltajiet biex jagħzel minnhom.

Il-lista li ġejja tiġbor fil-qosor l-għażliet primarji li huma disponibbli għal utent downstream. Aktar dettalji huma pprovduti fil-kapitoli 4 u 5 tal-Gwida shiħa *għal utenti downstream*.

A. Ikkuntattja lill-fornitur biex tgħarrfu bl-użu bl-iskop li tagħmlu "użu identifikat" u tinkludih fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tal-fornitur. Mezzi effettivi biex tikkomunika mal-fornitur huma deskritti fil-kapitolu 4.1 hawn fuq.

B. Implimenta l-kundizzjonijiet tal-użu deskritti fix-xenarju tal-esponiment riċevut; dan jista' jinvolvi bidliet fil-proċess jew l-introduzzjoni ta' miżuri ġodda tal-immaniġġjar tar-riskji.

C. Issostitwixxi s-sustanza b'sustanza differenti li għaliha mhuwiex meħtieġ xenarju tal-esponiment jew li għaliha hu disponibbli xenarju tal-esponiment li jkopri l-kundizzjonijiet tal-użu tal-utent downstream. Alternattivament, issostitwixxi l-proċess bi proċess li ma jeħtieġx is-sustanza.

D. Sib fornitur ieħor li jipprova SDS għas-sustanza jew għat-taħlita b'xenarju tal-esponiment mehmuż li jkopri l-użu tiegħek.

E. Ipprepara rapport tas-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR). CSR DU jiddokumenta l-kundizzjonijiet tal-użu li taħthom sustanza tista' tintuża b'sigurtà għall-użu(ijiet) mhux kopert(i) fix-xenarju tal-esponiment tal-fornitur. Għandu jkun ċar li din il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika tal-utent downstream hija impriża aktar faċli u iżgħar minn dik imwettqa mir-reġistrant. Il-kapitolu 5 tal-*Gwida sħiħa għal utenti downstream* tiddekrivi l-istadji ewlenin li għandhom jiġu segwiti.

Jekk jogħġbok għandek tkun taf li REACH jagħti xi eżenzjonijiet mill-ħtieġa li tipprepara CSR DU anke jekk l-użu ma jkunx kopert mix-xenarju tal-esponiment tal-fornitur. Każijiet fejn l-eżenzjonijiet japplikaw jinkludu:

- is-sustanza ma teħtieġx skeda ta' dejta ta' sigurtà
- il-fornitur innifsu m'għandux għalfejn jipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika
- l-użu totali tas-sustanza jew tat-taħlita huwa inqas minn tunnellata metrika waħda (1) kull sena
- is-sustanza hija dilwita taħt konċentrazzjonijiet speċifikati fl-Artikolu 14(2) ta' REACH
- is-sustanza tintuża għal riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD).

Il-kapitolu 4 tal-*Gwida sħiħa għal utenti downstream* tipprovdi l-lista sħiħa ta' eżenzjonijiet u spjegazzjonijiet rilevanti.

6. Komunikazzjoni fil-katina tal-provvista li tirrelata għal taħlitiet

REACH u CLP jikkontjenu obbligi legali li huma rilevanti għal formulaturi meta jkunu qegħdin jikkomunikaw informazzjoni dwar taħlitiet. Farsa ġenerali lejn meta skeda ta' dejta ta' sigurtà jew informazzjoni oħra dwar taħlita għandha tingħata lil utenti downstream u lil distributuri hija pprovduta fil-Figura 1.

Meta jkun qiegħed jikkompila l-iskeda ta' dejta ta' sigurtà tiegħu, formulatur huwa obligat jinkludi xenarji tal-esponiment rilevanti, u juża informazzjoni rilevanti oħra, mill-iskeda(i) ta' dejta ta' sigurtà fornita(i) lilu. L-iskop hu li tingħata informazzjoni li tgħin il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent b'mod li r-riċevitur ikun jista' jifhem faċilment. L-istadji ewlenin huma li:

- **Tingħabar l-informazzjoni** riċevuta mill-formulatur mill-fornituri tiegħu
 - Il-formulatur jista' wkoll ikun jeħtieġ li jallinja informazzjoni riċevuta għal sustanzi differenti u minn fornituri differenti sabiex tkun minnufih aċċessibbli għal ipproċessar ulterjuri.

- **Tiġi identifikata l-informazzjoni** li hi rilevanti biex tiġi ikkomunikata downstream
 - L-għan ewlieni hu li jiġu kkomunikati l-kundizzjonijiet ta' użu xierqa. Dan huwa qasam li qiegħed jevolvi, u l-metodoloġija xierqa tkun tiddependi fuq is-sitwazzjoni. Dawn il-metodoloġiji mhumiex iddettaljati fil-*Gwida* kompleta *għal utenti downstream* iżda l-approċċi ewlenin u l-konsiderazzjonijiet primarji huma spjegati.
- **Tiġi kkomunikata l-informazzjoni** b'mod effettiv
 - Jekk il-formulatur ikun ipprepara 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. Xort'oħra, il-formulatur jista' jagħzel il-mezzi l-aktar xierqa biex jinkludi l-informazzjoni. Huma disponibbli l-għażliet li ġejjin:
 - a. li jintegra l-informazzjoni fil-korp ewlieni tal-SDS; jew
 - b. jehmeż informazzjoni dwar l-użu sigur għat-taħlita; jew
 - c. jehmeż xenarji tal-esponiment rilevanti għas-sustanzi fit-taħlita bħala anness.

Il-proċess għandu jkun effiċjenti kemm jista' jkun, proporzjonat għar-riskju, u rilevanti u jinftiehem mir-riċevituri.

Aktar dettalji dwar l-obbligi legali u dwar kif l-informazzjoni tista' tiġi kkomunikata huma pprovduti fil-kapitolu 7 tal-*Gwida* sħiħa *għal utenti downstream*.

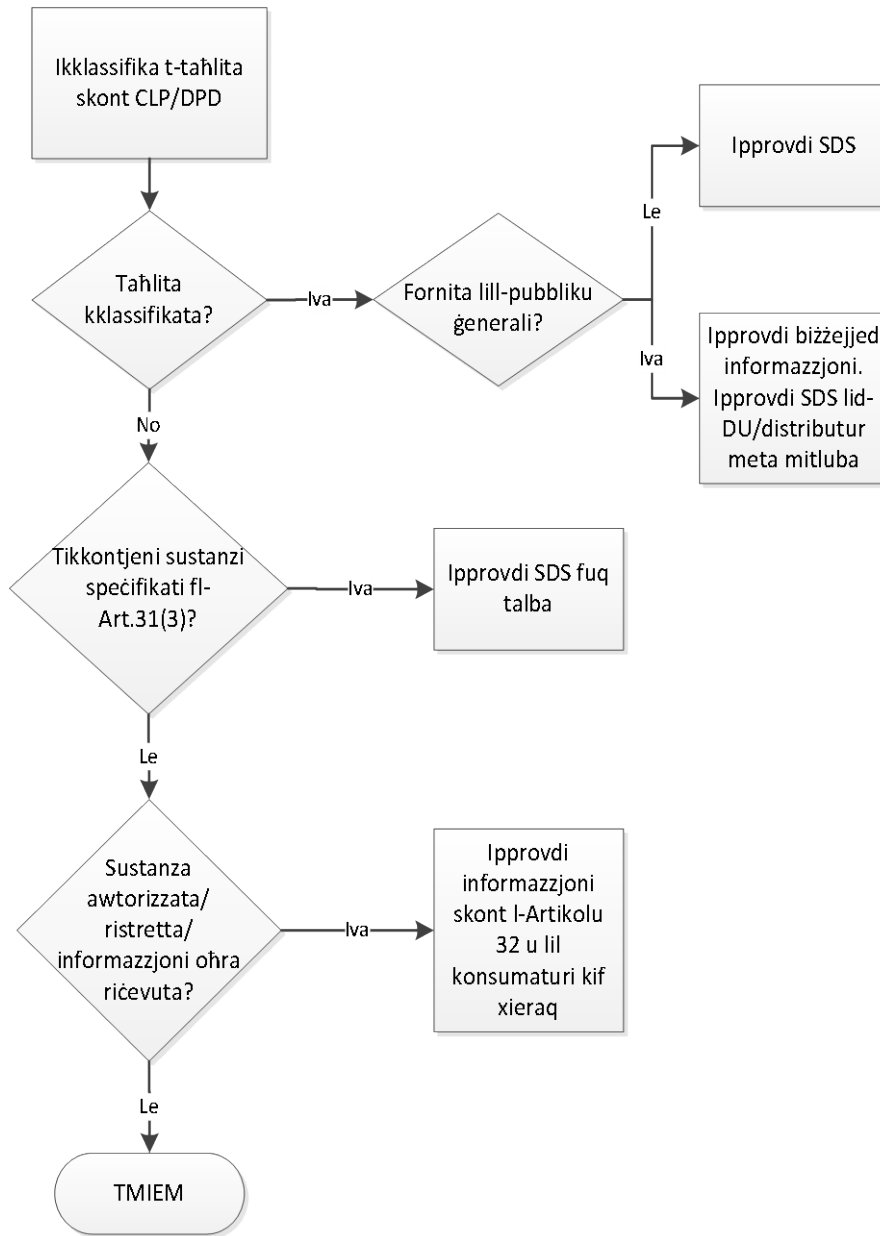


Figura 1 Fluss tax-xogħol li jiġbor fil-qosor meta skeda ta' dejta ta' sigurtà jew informazzjoni oħra dwar taħlita għandha tingħata lil utenti downstream u lil distributuri. Għandek tkun taf li fornitur mhuwiex obligat li jipprovdi skeda ta' dejta ta' sigurtà lil konsumaturi.

7. Fejn tista' ssib gwida ulterjuri u informazzjoni rilevanti oħra

Din il-Gwida fil-Qosor għandha l-iskop li tipprovdi sommarju u spjegazzjoni qasira tal-obbligi ewlenin li r-Regolament REACH jistabbilixxi għal utenti downstream. Madankollu huwa rrakkomandat li wieħed jikkunsidra jekk jehtieġx li jikkonsulta l-Gwida sħiħa *għal utenti downstream* biex jissodisfa r-rekwiżiti u l-obbligi possibbli tiegħu. Kumpaniji li jikkonkludu meta jaqraw dan id-dokument li għandhom ir-rwol ta' utent downstream huma rrakkomandati li jikkonsultaw id-dokument ta' gwida sħiħ. Dan huwa disponibbli f'echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Il-Gwida sħiħa *għal utenti downstream* tipprovdi informazzjoni aktar dettaljata dwar l-obbligi u l-għażliet differenti li l-utent downstream ikollu skont is-sitwazzjoni u l-informazzjoni riċevuta mill-fornitur. Għarfien addizzjonali u informazzjoni rilevanti tista' tkun ottenuta wkoll billi jiġu kkonsultati d-dokumenti u l-paġni web li ġejjin:

- Il-paġna web "Utenti downstream" fuq il-websajt tal-ECHA: <http://www.echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>;
- Gwida Prattika 13 "Kif utenti downstream jistgħu jitrattaw ix-xenarji tal-esponiment": <http://www.echa.europa.eu/practical-guides>;
- Mistoqsijiet u tweġibiet dwar rapporti tad-DU echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/Downstream+users+reports;
- Il-Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' skedi ta' dejta ta' sigurtà: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach;
- L-għodda tan-Navigatur li tgħin biex jiġu identifikati l-obbligi tal-industrija: <http://www.echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>;

L-AĠENZIJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIĊI
ANNANKATU 18, KAXXA POSTALI 400,
FI-00121 HELSINKI, IL-FINLANDJA
ECHA.EUROPA.EU