

Kif thejji rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream

Gwida Prattika 17

ABC

AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument fih gwida dwar REACH li tispjega l-obbligi ta' REACH u kif dawn għandhom jiġu ssodisfati. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test tar-Regolament REACH huwa l-unika referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwixxix parir legali. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta ebda responsabbiltà fir-rigward tal-kontenut ta' dan id-dokument.

VERŻJONI	BIDLJET
Verżjoni 1	L-ewwel edizzjoni

Kif tnejji rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream
Gwida Prattika 17

Referenza: ECHA-15-B-14-MT
Numru tal-Kat.: ED-AE-15-001-MT-N
ISBN: 978-92-9247-517-8
ISSN: 1831-662X
DOI: 10.2823/755417
Data: Settembru 2015
Lingwa: Malti
 © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2015
 Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Dan id-dokument ser ikun disponibbli bit-23 lingwa li ġejjin: Il-Bulgaru, il-Kroat, iċ-Ċek, id-Daniż, l-Olandiż, l-Ingliż, l-Estonjan, il-Finlandiż, il-Franċiż, il-Ġermaniż, il-Grieg, l-Ungeriz, it-Taljan, il-Latvjan, il-Litwan, il-Malti, il-Pollakk, il-Portugiż, ir-Rumen, is-Slovakk, is-Sloven, l-Ispanjol u l-Iżvediz

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

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti dwar dan id-dokument, jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola għat-talba għal informazzjoni. Tista' taċċessa l-formola għat-talba għal informazzjoni permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA fuq: <http://echa.europa.eu/contact>

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: Kaxxa postali Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
 Indirizz sekondarju: Annankatu 18, Helsinki, Finland

L-ambitu u n-natura tal-gwidi prattiċi

Il-Gwidi Prattiċi jgħinu lill-partijiet interessati biex jinteraġġixxu mal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA). Dawn jipprovdu għajnuniet u pariri prattiċi u jispjegaw il-proċessi u l-approċċi xjentifiċi tal-Aġenzija. Il-Gwidi Prattiċi huma prodotti mill-ECHA, taħt ir-responsabbiltà unika tagħha. Ma jissostitwixxux il-Gwida formali (li hija stabbilita taħt il-proċess formali ta' konsultazzjoni ta' gwida li jinvolvi lil partijiet ikkonċernati) li tipprovdi l-prinċipji u l-interpretazzjonijiet meħtieġa għal fehim sħiħ tar-rekwiżiti ta' REACH.

Din il-gwida prattika timmira li tassisti lill-utenti downstream iwettqu valutazzjonijiet dwar is-sigurtà kimika biex jissodisfaw id-doveri tagħhom skont l-Artikolu 37(4) tar-Regolament REACH. Tirrifletti l-ħsieb attwali f'dan il-qasam fiż-żmien tal-pubblikazzjoni. Il-gwida prattika giet żviluppata b'kontribut mit-Task force CSR/ES tal-pjan direzzjonali dwar l-utenti downstream, skont l-azzjoni 4.5 tal-pjan direzzjonali, u l-assistenza tagħha hija rikonoxxuta bi gratitudni.

Ara <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap> għal iktar dettalji dwar il-Pjan direzzjonali.

Werrej

L-AMBITU U N-NATURA TAL-GWIDI PRATTIČI	3
WERREJ	4
1. INTRODUZZJONI	6
2. KIF TIBDA	11
3. IĠBOR L-INFORMAZZJONI MEHTIEĠA.....	19
3.1 Iġbor l-informazzjoni	19
3.2 Informazzjoni differenti minn fornituri differenti.....	20
3.3 Sorsi ta' informazzjoni	21
3.4 Valuri tal-limiti tal-esponiment	21
4. APPROČĊ A: XENARJU TAL-ESPONIMENT TAL-FORNITUR.....	23
4.1 Punt ta' tluq.....	23
4.2 Ħarsa ġenerali tal-appročċ ibbażat fuq xenarji tal-esponiment mill-fornitur tiegħek	23
5. APPROČĊ B: XENARJU TAL-ESPONIMENT TAS-SETTUR	26
5.1 Punt ta' tluq.....	26
5.2 Ħarsa ġenerali tal-appročċ ibbażat fuq xenarji tal-esponiment minn organizzazzjoni ta' settur	26
6. APPROČĊ C: XENARJU TAL-ESPONIMENT TAL-UTENT DOWNSTREAM	30
6.1 Punt ta' tluq.....	30
6.2 Ħarsa ġenerali lejn l-appročċ ibbażat fuq xenarji tal-esponiment iġġenerati mill-utent downstream	30
6.3 Irfina l-valutazzjoni tal-perikli	32
6.4 Il-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni u l-iġġenerar tax-xenarji tal-esponiment.....	33
6.4.1 IL-KAMP TA' APPLIKAZZJONI TAL-VALUTAZZJONI TAL-ESPONIMENT	34
6.4.2 VALUTAZZJONI AMBJENTALI.....	34
6.4.3 VALUTAZZJONI TAS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM	34
6.4.4 IL-ĠENERAZZJONI TAX-XENARJI TAL-ESPONIMENT	35
6.5 Istma l-esponiment.....	35
6.6 Ikkaratterizza r-riskju.....	41
6.6.1 KARATTERIZZAZZJONI KWANTITATTIVA TAR-RISKJI	41
6.6.2 KARATTERIZZAZZJONI TAR-RISKJI SEMIKWANTITATTIVA	41
6.6.3 KARATTERIZZAZZJONI TAR-RISKJI KWALITATTIVA	42
6.6.4 RISKJI KKOMBINATI	42
7. IDDOKUMENTA D-DU CSR.....	43
8. IL-KOMUNIKAZZJONI LILL-KONSUMATURI.....	46
9. RAPPORTAR LILL-ECHA.....	49
APPENDIČI 1: EŻEMPJI TA' DU CSR.....	51
EŻEMPJU 1: QOXRA	52
EŻEMPJU 2: PARTI A.....	53
EŻEMPJU 3: PARTI B - APPROČĊ A BL-ĠĦODDA TA' KONFORMITÀ ES CEFIC.....	54
EŻEMPJU 4: PARTI B - APPROČĊ C BID-DATA MKEJLA.....	56
EŻEMPJU 5: PARTI B - APPROČĊ Ċ BID-DATA MMUDELLATA.....	60

APPENDIĊI 2: EŻEMPJU TA' XENARJU TA' KONTRIBUZZJONI.....	62
APPENDIĊI 3: L-ISPEĊIFIKAZZJONI TAL-MIŻURI TAL-IMMANIĠĠJAR TAR-RISKJI	63
APPENDIĊI 4: GLOSSARJU	64
APPENDIĊI 5: REFERENZI U LINKS UTLI.....	67

1. Introduzzjoni



Dan il-kapitolu jiddeskrivi l-għanijiet ta' din il-gwida prattika. Jidderiġik għal fejn tista' ssib l-informazzjoni li tgħinek tissodisfa d-doveri tiegħek dwar ir-rapporti dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream meta meħtieġ skont l-Artikolu 37(4) tar-Regolament REACH.

Rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR) jittejjja minn utent downstream biex jiddokumenta l-valutazzjoni tal-kondizzjonijiet tal-użu sikur ta' sustanza. Jitwettaq għal użu (inkluż il-kondizzjonijiet għall-użu) li mhuwiex kopert fix-xenarji tal-esponiment riċevuti mill-fornitur.

Jekk inti utent downstream u għandek il-ħsieb tipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR, chemical safety report) għal sustanza, din il-gwida prattika tiddekrivi l-approċċi li tista' tieħu biex tivvaluta r-riskji u tiddokumenta l-valutazzjoni.

Biex tibbenifika minn din il-gwida, jeħtieġ li tkun taf xi affarijiet bażiċi dwar REACH. Għandek tkun diġà familjari max-xenarji tal-esponiment (ESs) li tirċievi mingħand il-fornituri u ma' kif tista' tiċċekkja li jkopru l-użu tiegħek. Din l-informazzjoni mhijiex ripetuta hawn iżda l-Kaxxa tas-Suggerimenti 1 tiddireġik lejn fejn tista' ssib informazzjoni ta' sfond utli u l-Kaxxa tas-Suggerimenti 2 tikkjarifika xi terminoloġija. Il-gwida tal-ECHA dwar id-DU CSR hija mogħtija fit-Taqsima 5 fil-"Gwida għall-utenti downstream".

F'din il-gwida prattika, aħna nassumu li:

- Is-sustanza hija kklassifikata u rreġistrata skont REACH u li inti rċevejt skeda ta' data ta' sigurtà bix-xenarji tal-esponiment.
- Taf kif tiċċekkja x-xenarji tal-esponiment għal sustanza li rċevejt mingħand il-fornitur tiegħek sabiex tilhaq l-obbligi tiegħek skont REACH.
- Inti stabbilixxejt li l-użu speċifiku tiegħek tas-sustanza u/jew il-kondizzjonijiet għall-użu mhumiex koperti mix-xenarji tal-esponiment riċevuti għal dik is-sustanza, jew li l-użu mhuwiex irrakkomandat.
- Inni konxju/a mill-għażliet disponibbli għalik meta l-użu/il-kondizzjonijiet għall-użu tiegħek ma jkunux koperti, jiġifieri li:
 - titlob lill-fornitur tiegħek biex jinkludi l-użu tiegħek fl-użijiet identifikati u jipprovdi ES għall-użu tiegħek; jew
 - timplimenta kondizzjonijiet għall-użu deskritti fl-ES mingħand il-fornitur tiegħek; jew
 - tissostitwixxi s-sustanza jew il-proċess b'alternattiva iktar sikura; jew
 - tissostitwixxi l-fornitur; jew
 - tipprepara DU CSR.
- Għandek il-ħsieb li tipprepara DU CSR biex tkopri l-użu tiegħek tas-sustanza jew qed tikkunsidraha bħala għażla.
- Inti konxju/a mill-eżenzjonijiet li japplikaw sabiex ma jkunx meħtieġ DU CSR. Dawn huma mogħtija fil-qosor fil-Kaxxa tas-Suggerimenti 3.

Din il-gwida prattika ma tindirizzax b'mod speċifiku kif utent downstream għandu jipprepara rapport dwar is-sigurtà kimika meta japplika għal awtorizzazzjoni għall-użu ta' sustanza li tkun elenkata fl-Anness XIV tar-REACH (il-lista ta' awtorizzazzjoni). Madankollu, ħafna mill-elementi huma rilevanti. Introduzzjoni

Dan il-kapitolu jiddeskrivi l-għanijiet ta' din il-gwida Prattika. Jiddireġik lejn fejn tista' ssib l-informazzjoni li tgħinek tissodisfa d-doveri tiegħek skont REACH.

Għalkemm din il-gwida Prattika timmira li tagħti pariri li huma faċli biex issegwihom biex tgħinek tipprepara DU CSR, huwa ġeneralment preferibbli li tikkuntattja lill-fornitur tiegħek u li l-użu tiegħek huwa kopert upstream. DU CSR probabbilment tkun l-għażla preferuta jekk:

- trid iżżomm l-użu tiegħek bħala kunfidenzjali; jew
- l-użu mhuwiex irrakkomandat iżda inti tikkunsidra li r-riskju jkun ikkontrollat; jew
- il-fornituri ma jridux jinkludu l-użu meta tikkuntattjahom.

Kun af li DU CSR imwettaq f'konformità mar-Regolament REACH ma jissodisfax l-obbligi biex jitwettqu l-valutazzjonijiet tar-riskji skont leġiżlazzjoni ambjentali u tas-saħħa u s-sigurtà nazzjonali oħra (EHS), li timplimenta direttivi bħad Direttiva dwar l-Aġenti Kimiċi u d-Direttiva dwar l-Emissjonijiet Industrijali (IED). Madankollu, il-valutazzjonijiet imwettqa skont REACH jistgħu jappoġġjaw dawk imwettqa skont il-leġiżlazzjoni tal-EHS u viċi-versa.

Din il-gwida Prattika ma tindirizzax kif utent downstream għandu jhejji rapport dwar is-sigurtà kimika meta japplika għal awtorizzazzjoni għall-użu ta' sustanza li hija elenkata fl-Anness XIV ta' REACH (il-Lista ta' Awtorizzazzjoni). Madankollu, xi elementi jistgħu jkunu ta' interess.

Kaxxa tas-Suggerimenti 1: Fejn issib l-informazzjoni ta' sfond

Utenti downstream u REACH

- Paġni tal-internet tal-ECHA għall-utenti downstream echa.europa.eu/downstream
- "Gwida għall-utenti downstream" tal-ECHA

Skedi ta' data ta' sigurtà u xenarji ta' esponiment (ES), inkluż l-iċċekkjar tax-xenarji tal-esponiment u l-għażliet tiegħek

- eGuide 01 "SDS u ES - pariri għar-riċevituri"
- Gwida Prattika 13 "kif l-utenti downstream jistgħu jimmaniġġjaw xenarji ta' esponiment"
- Taqsima 4 "Gwida għall-utenti downstream"
- Cefic/Concawe/FECC/DUCC - Messaġġi għall-komunikazzjoni fil-katina ta' provvista dwar SDS estiża għas-sustanzi

Sorsi ta' informazzjoni oħra dwar DU CSR

- Taqsima 5 "Gwida għall-utenti downstream"
- Utenti Downstream tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Kimiċi (DUCC) "Rapport dwar l-esperjenza miksub bit-tweqqif ta' valutazzjoni ta' sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSA) u l-iżvilupp ta' rapport ta' sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR)"
- Links utli għar-referenzi kollha f'din il-gwida huma mogħtija fl-Appendiċi 5
- Għal mistoqsijiet speċifiċi, ikkuntattja lill-uffiċċju nazzjonali ta' informazzjoni tiegħek jew lill-Uffiċċju ta' informazzjoni tal-ECHA.

Kaxxa tas-Suggerimenti 2: L-fehm it-terminoloġija

- Xenarju tal-esponiment (ES) li tircievi normalment ikopri użu, b'hal formulazzjoni, u jista' jkun kompost minn għadd ta' xenarji ta' kontribuzzjoni (CSs) f'dak ix-xenarju tal-esponiment. Dawn is-CSs jiddeskrivu kompiti jew attivitajiet fl-użu (b'hat-trasferiment, it-taħlit, it-tindif eċċ.) u jistgħu jiddeskrivu kondizzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-esponiment ambjentali, tal-ħaddiema jew tal-konsumaturi u s-saħħa tal-bniedem. It-terminu "xenarju tal-esponiment" f'din il-gwida Prattika jirreferi għax-xenarju tal-esponiment innifsu, għax-xenarji ta' kontribuzzjoni fix-xenarju tal-esponiment jew it-tnejn.
- Meta jissemma' t-terminu "użu" f'din il-gwida Prattika, jinkludi l-użu prevedibbli mill-konsumaturi tiegħek tal-prodotti tiegħek li jinkludu s-sustanza, sakemm ma jingħadx mod ieħor.
- It-terminu "l-użu/il-kondizzjonijiet għall-użu tiegħek huma koperti" jinkludi s-sitwazzjoni meta tkun użajt l-iskalar biex turi li l-kondizzjonijiet għall-użu attwali huma koperti.
- Jekk xi wħud mill-akronimi u t-termini użati f'din il-gwida Prattika huma ġodda għalik, ara l-glossarju fl-Appendiċi 4 jew id-definizzjonijiet fl-ECHA-term, <http://echa-term.echa.europa.eu/>

Kaxxa tas-Suggerimenti 3: Fejn issib l-informazzjoni ta' sfond

- Meta tistabilixxi li l-użu/il-kondizzjonijiet għall-użu tiegħek ma jkunux koperti fl-iskeda ta' data ta' sigurtà u x-xenarji tal-esponiment li rċevajt mill-fornituri tiegħek, jew li l-użu mhuwiex rakkomandat, REACH mhux dejjem jeħtieġ li inti ttipprepara DU CSR. L-eżenzjonijiet ewlenin huma:
 - Tuża s-sustanza fi kwantitajiet totali ta' inqas minn tunnellata waħda fis-sena.
 - Tuża s-sustanza għal Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD, Product and Process Orientated Research and Development).
 - Is-sustanza tkun f'taħlita f'koncentrazzjoni taħt il-limitu ta' koncentrazzjoni li jrid jitqies fil-klassifikazzjoni tat-taħlita b'ħala perikoluża (ara l-Artikolu 14(2) ta' REACH)
 - Is-sustanza tkun persistenti, bjoakkumulattiva u tossika (PBT)/persistenti ħafna, bjoakkumulattiva ħafna (vPvB) iżda tinsab f'taħlita f'koncentrazzjoni taħt iż-0.1% (piż b'piż).
- Iċċekkja jekk dawn l-applikazzjonijiet japplikawx qabel ma ttipprepara DU CSR. Ikkonsulta l-Gwida tal-ECHA għall-utenti downstream, Taqsima 4.4.2 għal iktar dettalji.
- Jeħtieġ li tirrapporta lill-ECHA jekk qed titlob eżenzjoni bbażata fuq il-kwantitajiet totali taħt it-tunnellata fis-sena jew użu PPORD. Ara l-Kapitolu 9 għad-dettalji dwar ir-rappurtar lill-ECHA.

Ħarsa Ġenerali tal-Gwida Prattika

Il-Kapitolu 2 jiddeskrivi diversi approċċi għat-twettiq ta' valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA) għal sustanza u l-Kapitolu 3 jiddeskrivi aspetti li għandhom x'jaqsmu mal-ġbir tal-informazzjoni li huma komuni għall-approċċi kollha.

Il-Kapitoli 4, 5 u 6 jiddeskrivu fid-dettall it-tliet approċċi ewlenin għall-preparazzjoni ta' DU CSA. Tista' taqra dwar kull approċċ biex tara liema hu l-aħjar wieħed għalik jew tmur direttament għall-approċċ li biĥsiebek tuża.

Mur fil-Kapitolu 7 għal parir dwar kif tiddokumenta d-DU CSR tiegħek u l-Appendiċi 1 għal eżempji. Jekk se tikkomunika r-riżultat tad-DU CSR tiegħek lill-konsumaturi, agħti ħarsa lejn il-Kapitolu 8.

Biex tiskopri dwar ir-rappurtar ta' użijiet mhux sostnuti lill-ECHA, ara l-Kapitolu 9.

2. Kif tibda



Tista' twettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream f'diversi modi. Dan il-kapitolu jiddeskrivi l-approċċi ewlenin u jiddeskrivi meta kull approċċ probabbilment ikun l-iktar adegwat.

Il-passi ewlenin f'rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR) għal sustanza huma deskritti fl-Illustrazzjoni 1, f'konformità mal-Anness XII ta' REACH. Il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA) li tiffirma l-qalba tad-DU CSR tista' titwettaq f'diversi modi u din il-gwida Prattika tiddeskrivi tliet approċċi possibbli Dawn jissejġu:

- A. Xenarju tal-esponiment tal-fornitur: immodifika x-xenarju tal-esponiment/ta' kontribuzzjoni li tirċievi mill-fornitur tiegħek biex turi li r-riskju huwa kkontrollat. Dan normalment isir bl-għajnuna ta' għodod ta' rikalkolu faċli biex tużahom (Kapitolu 4).
- B. Xenarju tal-esponiment tas-settur: uża xenarju tal-esponiment żviluppat mill-industrija jew mill-organizzazzjoni tas-settur. Ix-xenarju tal-esponiment tas-settur jingħata flimkien mal-kondizzjonijiet ta' limitu u stima tal-esponiment (Kapitolu 5).
- C. Xenarju tal-esponiment proprju: iġġenera x-xenarju tal-esponiment inti, istma l-esponiment billi tuża data mmudellata jew imkejla u kkaratterizza r-riskju (Kapitolu 6)

Ħarsa ġenerali għal dawn it-tliet approċċi hija pprezentata fit-Tabella 1, flimkien ma' eżempji ta' meta jkun utli li jiġu applikati. Fl-illustrazzjoni 2 tidher siġra tad-deċiżjonijiet biex tgħinek tagħzel l-approċċ adegwat għas-sitwazzjoni tiegħek. L-approċċi huma dettaljati fil-Kapitolu 4 sa 6.

DU CSR ma għandux jittejjja skont wieħed minn dawn l-approċċi, iżda għandu jinkorpora l-passi ewlenin deskritti fl-Illustrazzjoni 1. Bl-approċċi kollha, inti għandek twettaq ukoll l-azzjonijiet deskritti fil-Kaxxa tas-Suġġerimenti 4.

Ħarsa Ġenerali tal-Gwida Prattika

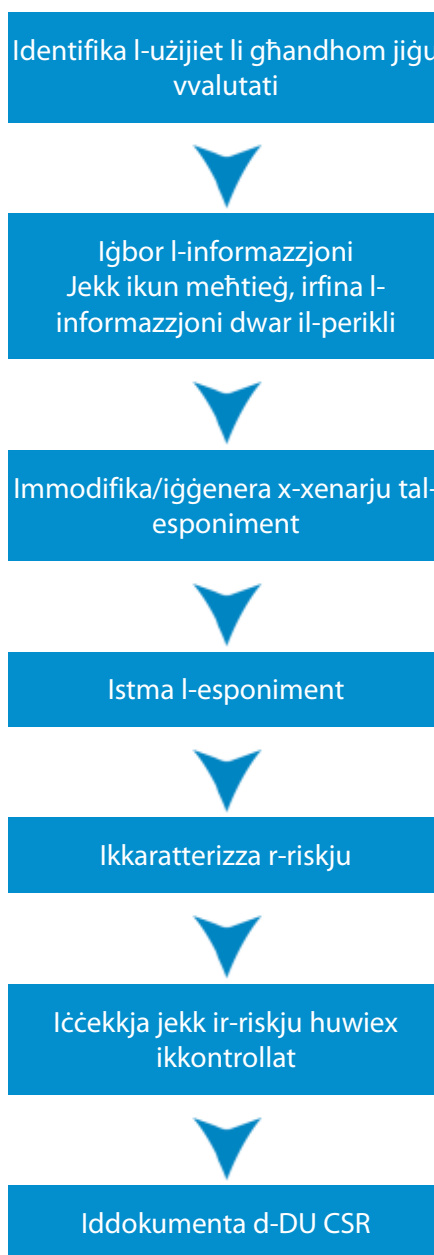
Il-Kapitolu 2 jiddeskrivi diversi approċċi għat-twettiq ta' valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA) għal sustanza u l-Kapitolu 3 jiddeskrivi aspetti li għandhom x'jaqsmu mal-ġbir tal-informazzjoni li huma komuni għall-approċċi kollha.

Il-Kapitolu 4, 5 u 6 jiddeskrivu fid-dettall it-tliet approċċi ewlenin għall-preparazzjoni ta' DU CSA. Tista' taqra dwar kull approċċ biex tara liema hu l-aħjar wieħed għalik jew tmur direttament għall-approċċ li biħsiebek tuża.

Mur fil-Kapitolu 7 għal parir dwar kif tiddokumenta d-DU CSR tiegħek u l-Appendiċi 1 għal eżempji. Jekk se tikkomunika r-risultat tad-DU CSR tiegħek lill-konsumaturi, agħti ħarsa lejn il-Kapitolu 8.

Biex tiskopri dwar ir-rappurtar ta' użijiet mhux sostnuti lill-ECHA, ara l-Kapitolu 9.

Illustrazzjoni 1: Proċess ta' xogħol tipiku għal rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream



Kaxxa tas-Suggerimenti 4: Affarijiet li għandek tiftakar meta tipprepara DU CSR

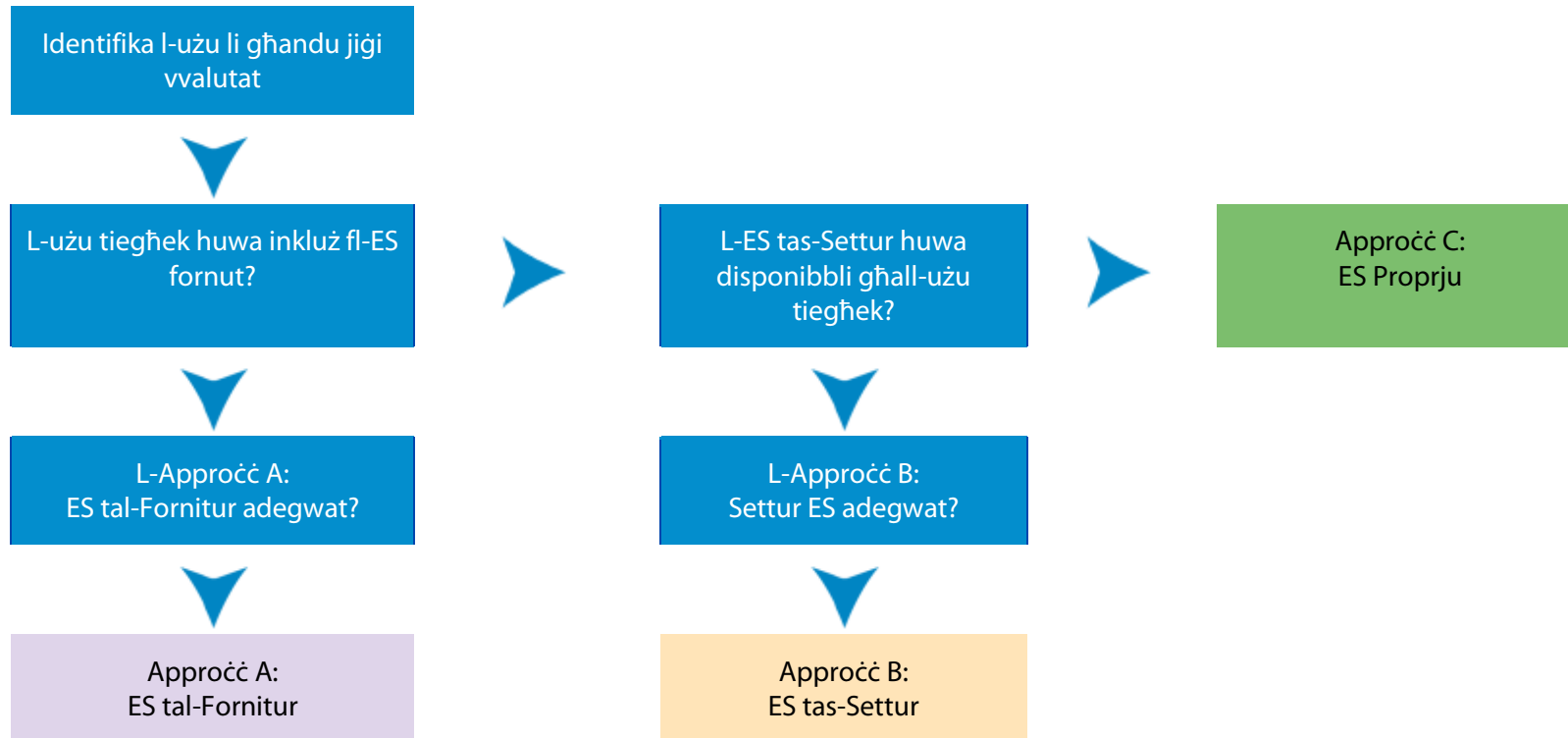
- Ikkomunika l-informazzjoni downstream rilevanti kollha, jekk tkun qed tforni s-sustanza/it-taħlita tiegħek fil-katina tal-provvista (Kapitolu 8).
- Irrapporta lill-ECHA, biex tinformahom li tkun qed tipprepara DU CSR (Kapitolu 9).
- Kun żgur li timplimenta l-kondizzjonijiet għall-użu li tindentifika bħala adegwati għall-kontroll tar-riskju fid-DU CSR tiegħek għall-użu proprju tiegħek.
- Żomm rekord ta' x'għamilt għal perjodu ta' mill-inqas 10 snin.

Tabella 1: Harsa ġenerali tal-approċċi ewlenini għal rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream

APPROĊĊ	A: XENARJU TAL-ESPONIMENT TAL-FORNITUR	B: XENARJU TAL-ESPONIMENT TAS-SETTUR	C: XENARJU TAL-ESPONIMENT PROPRJU
DESKRIZZJONI QASIRA TAL-APPROĊĊ	Immodifika x-xenarju tal-esponiment riċevut mill-fornitur tiegħek.	Identifika u uża xenarju tal-esponiment adegwat mogħti minn organizzazzjoni tas-settur għad-DU CSR ġeneriku.	Uri użu sikur ibbażat fuq xenarju tal-esponiment ġdid inkluż stima tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju.
META JISTA' JIĠI APPLIKAT L-APPROĊĊ	L-użu tiegħek huwa deskritt fix-xenarji tal-esponiment li tircievi, iżda l-kondizzjonijiet tal-użu huma differenti u l-użu tiegħek mhux kopert.	Hemm disponibbli xenarju tal-esponiment tas-settur adegwat, l-istimi tal-esponiment huma inklużi u l-karatteristiċi tas-sustanza u l-użu huma fil-limiti ta' dak ix-xenarju.	Dan l-approċċ jista' jiġi applikat fis-sitwazzjonijiet kollha, b'mod partikolari meta xenarju tal-esponiment tas-settur jew xenarju tal-użu tas-settur ma jkunx disponibbli jew adegwat jew meta tkun meħtieġa valutazzjoni iktar bir-reqqa, inkluż l-irfinar tal-valutazzjoni tal-perikli.
KUMMENT	Dan l-approċċ huwa simili għall-modifikazzjoni tax-xenarju tal-esponiment biex tiċċekkja jekk il-kondizzjonijiet għall-użu tiegħek humiex koperti fix-xenarji tal-esponiment li tircievi bl-użu tal-iskalar, iżda japplika barra mil-limiti definiti tal-iskalar.	Dan l-approċċ huwa applikabbli biss meta jkunu disponibbli xenarji tal-esponiment adegwati għal dan l-iskop, flimkien mal-istima tal-esponiment u l-qasam tal-applikabbiltà. Normalment, dawn jiġu żviluppati mill-assocjazzjonijiet tas-settur.	Dan l-approċċ ta' spiss jista' jiġi bbażat fuq il-valutazzjonijiet tar-riskju li tagħmel fuq il-post, adattati għar-rekwiziti ta' REACH. Il-komplessità ta' dan l-approċċ tvarja, skont is-sitwazzjoni.

EŻEMPJI, IBBAŻATI FUQ POST DU FEJN IL-KISJA TARTIKOLA BL-GHADDIS	Il-kisja tiegħek tartikola bl-għaddis. Ix-xenarji tal-esponiment li tirċievi għal dik is-sustanza jirreferu għall-kisja permezz tal-għaddis bl-użu ta' ventilazzjoni tal-egżost lokali. Il-fabbrika tiegħek għandha ventilazzjoni ġenerali tajba, miżura tal-ġestjoni tar-riskji inqas effettiva, iżda tużaha għal perjodu iqsar minn dak speċifikat fix-xenarju tal-esponiment.	Il-kisja tiegħek tartikola bl-għaddis. Ix-xenarji tal-esponiment li tirċievi jirreferu biss għall-kisja bl-isprej jew ma jirreferu bl-ebda mod għall-kisja. L-organizzazzjoni tas-settur tiegħek tkun għamlet xenarju tal-esponiment disponibbli li jiddeskrivi l-użu tiegħek u jinkludi stimi tal-esponiment u informazzjoni dwar limiti.	Il-kisja tiegħek tartikola bl-għaddis. Ix-xenarji tal-esponiment li tirċievi javżaw kontra dan l-użu. Madankollu, is-sistema tiegħek hija magħluqa, sistema operata mill-bogħod u l-valutazzjoni tar-riskju fuq il-post tiegħek tkun uriet li l-esponiment huwa baxx.
IKTAR INFORMAZZJONI	Kapitolu 4	Kapitolu 5	Kapitolu 6

Illustrazzjoni 2: Siġra tad-deċiżjonijiet biex jintgħażel l-approċċ adegwat għal valutazzjoni tas-sigurtà kimika għal utent downstream



Kaxxa tal-Mistoqsija 1: Mistoqsijiet generali dwar id-DU CSR

M1: Jiena għamilt valutazzjoni tar-riskju fuq il-post skont ir-regolamenti nazzjonali ambjentali u tas-saħħa u s-sigurtà. Minn din, nikkonkludi li r-riskji tal-esponiment tal-ħaddiema u ambjentali kollha huma kkontrollati. Xorta rrid nipprepara DU CSR?

A: Iva, trid tipprepara DU CSR għal kwalunkwe użu li mhuwiex kopert mix-Xenarji tal-esponiment riċevuti mill-fornitur tiegħek. Madankollu, għandek tqis kwalunkwe valutazzjoni tar-riskju meħhuda skont leġislazzjoni tal-Komunità oħra u għandek tiġġustifika kwalunkwe devjazzjoni. Għall-kuntrarju, DU CSR imwettaq bħala parti mir-Regolament REACH jista' jappoġġja l-valutazzjonijiet li għandhom jitwettqu skont leġislazzjoni tal-Komunità oħra iżda ma jissodisfax kompletament dawk ir-rekwiziti.

M2: Ippreparajt DU CSR iżda issa rċevejt xenarju tal-esponiment minn fornitur ieħor, li huwa differenti minn dak tal-fornitur oriġinali tiegħi. Jerga' juri li l-użu tiegħi mhuwiex kopert. Għandi nerga' nagħmel DU CSR ieħor?

A: M'għandekx għalfejn tirrepetih, peress li inti diġà urejt li l-użu tiegħek jew l-użu tal-konsumatur tiegħek huwa sikur. Madankollu, jekk il-fornitur tal-aħħar jipprovdni informazzjoni ġdida dwar ir-riskji u l-perikli li ma kinitx disponibbli meta ppreparajt id-DU CSR, għandek tikkomunika mal-fornitur tiegħek biex tinvestiga r-raġunijiet għal dawn id-differenzi u tivvaluta l-ħtieġa biex taġġorna d-DU CSR u l-valutazzjonijiet tar-riskju fuq il-post tiegħek skont leġislazzjoni tas-saħħa u s-sigurtà ambjentali oħra.

M3: Aħna formulaturi u hemm diversi sustanzi fit-taħlita li għalihom mhuwiex kopert l-użu. Nista' nipprepara l-CSR għat-taħlita minflok għal kull waħda mis-sustanzi individwali?

A: Id-DU CSR skont REACH generalment jitwettaq fuq il-bażi tas-sustanza. DU CSR jista' jiġi ppreparat għal taħlita, għalkemm dan mhuwiex indirizzat f'din il-Gwida Prattika jew fil-Gwida. Madankollu, il-pariri mogħtija għad-DU CSR tas-sustanzi jistgħu jkunu ta' użu jekk jitwettqu DU CSR għat-taħlitiet.

M4: Aħna formulaturi u konsumatur staqsiena biex inkopru l-użu tiegħu. Aħna obbligati li nippreparaw DU CSR?

A: Le. Inti tista' tagħżel jekk tibgħatx l-informazzjoni lill-fornitur tiegħek stess, jekk tippreparax DU CSR jew jekk tħallix f'idejn il-konsumaturi tiegħek biex jagħmlu d-DU CSR tagħhom. Ara l-Kapitolu 3.5 tal-Gwida għall-Utenti Downstream għal iktar informazzjoni.

3. Iġbor l-informazzjoni meħtieġa



Irrilevanti minn liema approċċ tuża, inti trid tidentifika l-użijiet li għandhom jiġu vvalutati u tiġbor l-informazzjoni dwar is-sustanza. Dan il-kapitolu jiddeskrivi xi affarijiet li għandek terġa' tikkunsidra meta tkun qed tiġbor l-informazzjoni dwar is-sustanza. Jiddeskrivi wkoll x'għandek tagħmel jekk tirċievi informazzjoni differenti minn fornituri differenti u fejn tista' ssib iktar informazzjoni jekk ikun hemm bżonn.

3.1 Iġbor l-informazzjoni

L-informazzjoni li għandek bżonn dwar is-sustanza tiegħek u l-kumplessità tal-valutazzjoni tiddependi fuq l-approċċ magħżul.

Għall-Approċċ A (Xenarju tal-esponiment tal-fornitur), l-informazzjoni meħtieġa tista' tkun biss il-forma fiżika, il-pessjoni tal-fwar u l-koncentrazzjoni tas-sustanza. Probabbli li tkun teħtieġ informazzjoni dwar il-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi jekk tkun biħsiebek tistma l-esponiment bl-immudellar u wkoll jekk tkun trid tiċċekkja li inti fil-limiti tal-Approċċ B (Xenarju tal-esponiment tas-settur). L-Approċċ C (Xenarju tal-esponiment proprju) ġeneralment jeħtieġ l-iktar informazzjoni komprensiva u dan jiddependi fuq il-kumplessità tal-valutazzjoni.

Fil-każijiet kollha, inti jista' jkollok bżonn tirreferi għall-klassifikazzjoni tas-sustanza biex tappoġġja konkluzjonijiet meta valutazzjoni kwantitattiva ma tkunx possibbli.

Is-sors primarju ta' informazzjoni hija l-iskeda ta' data ta' sigurtà (SDS) mogħtija mill-fornitur tiegħek. L-utent downstream jista' jaċċetta l-informazzjoni mogħtija. Madankollu, huwa rrakkomandat li tikkonsulta sorsi oħra jekk l-iskeda ta' data ta' sigurtà ma ssegwix il-format tal-Anness II ta' REACH, ma tkunx konsistenti jew ma tkunx mimlija kollha. It-taqsimiet ewlenin li għandek tikkonsulta fl-SDS, b'mod partikolari għall-Approċċ C (Xenarju tal-esponiment proprju), huma kif ġej

- It-Taqsim 1 u 3 għall-identifikazzjoni tas-sustanza/taħlita;
- It-Taqsim 2 għall-klassifikazzjoni tas-sustanza:
 - Jekk tkun qed tipprepara DU CSR għal sustanza f'taħlita, żomm f'moħħok li DU CSR ma jkunx meħtieġ taħt konċentrazzjonijiet speċifikati¹;
- It-Taqsim 8 għall-parametri ta' kontroll (valuri ta' limitu tal-esponiment):
 - Kif ingħatajt xenarji tal-esponiment, inti suppost ingħatajt valuri DNEL/PNEC (sakemm is-sustanza tkun sustanza mingħajr limitu, bħal irritant jew karcinogen. F'dawn il-każijiet, il-valuri DNEL/PNEC ma jingħatawx);
 - Il-valuri DNEL għandhom jingħataw fl-SDS għar-rotot rilevanti kollha tal-esponiment (inalazzjoni, dermal u orali) u għall-popolazzjonijiet rilevanti kollha esposti għas-sustanza

¹ Jekk is-sustanza tkun f'taħlita f'konċentrazzjoni taħt il-limitu ta' konċentrazzjoni li jrid jitqies fil-klassifikazzjoni tat-taħlita bħala perikoluża (ara l-Kaxxa tas-Suġġerimenti 3 u l-Artikolu 14(2) ta' REACH)

(ħaddiema u konsumaturi)

- Il-PNECs mogħtija (akkwatiċi, sediment, ħamrija u arja) jindikaw il-kompartmenti ambjentali li għandhom jiġu kkunsidrati fil-valutazzjoni tiegħek;
- Jekk il-valuri DNEL/PNEC rilevanti ma jingħatawx, tista' tikkuntattja lill-fornitur tiegħek jew tikkonsulta sorsi alternattivi (ara l-Kapitolu 3.3 u 3.4).
- It-Taqsima 9 għall-informazzjoni dwar il-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi:
 - Din l-informazzjoni tista' tkun rilevanti bħala parti mill-bini tax-xenarju tal-esponiment u l-istima tal-esponiment.
- It-Taqsimiet 11 u 12 għall-informazzjoni tossikoloġika u ekotossikoloġika rispettivament.

Konsistenza interna bejn dawn it-taqsimiet tal-SDS tista' tindika jekk l-informazzjoni hijiex probabbilment li tkun affidabbli. Trid tiċċekkja wkoll għall-konsistenza bejn ix-xenarji tal-esponiment u l-korp ewlieni tal-SDS. Ikkuntattja lill-fornitur tiegħek jekk l-informazzjoni li tirċievi ma tkunx kompleta jew konsistenti u ara l-Kaxxa tas-Suġġerimenti 5 għal parir meta tikkuntattja lill-fornitur tiegħek.

L-esperjenza sal-lum il-ġurnata turi li l-informazzjoni mhux dejjem titwassal jew ma titwassalx b'mod preċiż biżżejjed, fl-SDSs u fix-xenarji tal-esponiment eżistenti. Bħalissa qegħdin jiġu żviluppati soluzzjonijiet potenzjali biex jiġu solvuti dawn il-kwistjonijiet fil-Pjan direzzjonali tas-CSR/ES².

Kaxxa tas-Suġġerimenti 5: Meta tikkuntattja lill-fornitur tiegħek

- Kun preċiż dwar ir-raġunijiet għall-mistoqsija/ċaħda.
- Meta jkun possibbli, agħti referenza regolatorja (eż. Anness II ta' REACH, Gwida tal-SDS ta' ECHA, eċċ.).
- Ikkonferma kwalunkwe ftehim jew data addizzjonali bil-miktub.
- Itlob għal SDS/XE riveduti jekk ikun adegwat.
- Kompliment segwi azzjonijiet miftiehma, ftiehem limitu taż-żmien u ddokumenta l-azzjonijiet tiegħek.

3.2 Informazzjoni differenti minn fornituri differenti

Jekk tixtri sustanza minn fornituri differenti, tista' tirċievi informazzjoni differenti minn dawn il-fornituri differenti. Jekk dan ikun minnu, l-ewwel trid tivverifika li l-iskedi ta' data ta' sigurtà li rċevajt ikunu għall-istess sustanza bl-istess impuritajiet/kompożizzjoni. Jekk ikunu, iżda jkun hemm differenzi sinifikanti fl-informazzjoni, ikkuntattja lill-fornituri tiegħek biex tinfirmahom bid-differenzi u itlobhom jallinjawhom jekk ikun possibbli.

Jekk il-fornituri tiegħek ma jagħtux informazzjoni allinjata, trid tikkunsidra b'attenzjoni liema informazzjoni tkun adegwata għall-valutazzjoni tiegħek. Jista' jkun meħtieġ li tfitteż parir ta' espert jew sorsi oħra ta' informazzjoni meta tkun qed tiddeċiedi.

Rigward il-klassifikazzjoni, jekk ikun hemm klassifikazzjoni armonizzata, inti tkun meħtieġ tuża dik il-klassifikazzjoni. Madankollu, kun af li jista' jkun hemm klassifikazzjoni ta' perikli oħra mhux koperti mill-klassifikazzjoni armonizzata, li għandha tkun inkluża wkoll. Jekk il-klassifikazzjoni tiegħek ta' sustanza

² <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

tkun differenti għall-fornituri tiegħek kollha, inti meħtieġ tirrapporta lill-ECHA³.

3.3 Sorsi ta' informazzjoni

Jekk l-informazzjoni disponibbli fl-SDS ma tkunx biżżejjed jew ma tkunx konsistenti, tista' tuża l-informazzjoni minn medda ta' sorsi oħra, bħal dawk deskritti hawn taħt, meta tipprepara d-DU CSR tiegħek. It-tip ta' informazzjoni relatata mas-sustanza li teħtieġ tista' tinkludi l-klassifikazzjoni, il-limiti tal-esponiment u l-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi. Xi informazzjoni, bħall-piż molekulari tas-sustanzi UVCB, tista' tkun diffiċli biex tiġi stabbilita u jista' jkollok bżonn tfittex parir dwar kif għandek tindirizza problemi bħal dawn.

Il-websajt tal-ECHA tagħti ammont sostanzjali ta' informazzjoni dwar is-sustanzi⁴ li ngabret mill-proċess tar-reġistrazzjoni u minn notifikati tal-klassifikazzjoni tas-sustanzi.

Id-database tal-ECHA dwar is-sustanzi rreġistrati tinkludi informazzjoni disponibbli pubblikament mill-fajls tar-reġistrazzjoni mibgħuta lill-ECHA, bħall-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi u l-informazzjoni dwar il-perikli u tinkludi DNELs/PNECs.

L-Inventarju tal-Klassifikazzjoni u t-Tikkettar fuq il-websajt tal-ECHA jinkludi l-klassifikazzjonijiet armonizzati kollha, kif ukoll l-informazzjoni K&T riċevuta mill-manifatturi u l-importaturi dwar sustanzi notifikati u rreġistrati.

L-informazzjoni f'dawn id-databases hija pprovduta mir-reġistranti u mill-fornituri u ma gietx i-verifikata mill-ECHA.

Sorsi pubbliċi oħra ta' informazzjoni jinkludu l-OECD eChemPortal⁵ u l-Gestis⁶.

Jekk l-informazzjoni tkun ingħatat mill-fornitur tiegħek iżda inti tuża sors alternattiv għal dik l-informazzjoni, din id-deċiżjoni għandha tittiehed minn persuna kompetenti. Inti trid tiġġustifika d-deċiżjoni u tassigura lilek innifsek mill-adegwatezza u minn kemm tkun xierqa kwalunkwe informazzjoni li tuża. L-informazzjoni li tuża u s-sorsi għandhom jiġu indikati b'mod ċar fid-DU CSR.

3.4 Valuri tal-limiti tal-esponiment

Il-valur tal-limitu tal-esponiment li tuża huwa importanti ħafna peress li huwa l-valur ta' referenza biex tivvaluta jekk ir-riskju huwiex ikkontrollat.

Inti rrakkomandat li tuża d-DNEL/PNEC mogħtija fl-SDS mill-fornitur. Inkella, id-DNEL/ PNECs assenjati minn reġistranti oħra huma mogħtija fis-sorsi msemmija fil-Kapitolu 3.3 hawn fuq u jistgħu jkunu xierqa biex jintużaw.

F'konformità mal-gwida tal-ECHA⁷, meta jkun jeżisti valur ta' limitu indikattiv tal-esponiment fuq ix-xogħol tal-UE (IOELV) inti tkun tista' tuża l-IOELV minflok id-DNEL għall-istess rotta tal-esponiment u durata, sakemm ma jkunx hemm disponibbli informazzjoni xjentifika ġdida li tindika li l-IOELV ma jipprovdix il-livell xieraq ta' protezzjoni meħtieġ minn REACH.

³ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/submitting-a-downstream-user-report-classification-differences>

⁴ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

⁵ <http://www.echemportal.org>

⁶ <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

⁷ Ara l-Appendiċi 13 tal-Kapitolu R.8 tal-Gwida IR&CSA

Il-gwida tal-ECHA tgħid ukoll li ma tistax tuża valur ta' limitu nazzjonali tal-esponiment fuq ix-xogħol (OELV) jew OELV (BOELV) vinkolanti minflok DNEL mingħajr valutazzjoni tal-isfond xjentifiku għall-istabbiliment tal-OELV/ BOELV.

Jekk sustanza tkun ristretta u jekk issir referenza għall-valur ta' limitu tal-esponiment fil-kondizzjonijiet ta' restrizzjoni, dan il-valur ta' limitu tal-esponiment għandu jintuża fid-DU CSR jekk ikun applikabbli.

Ċerti sustanzi, bħall-irritanti u l-karċinoġeni, jista' ma jkollhomx DNEL assenjat għal effett fuq is-saħħa partikolari peress li ma jkunx possibbli li jiġi stabbilit "limitu". F'dawn il-każijiet, għandu jittiehed approċċ kwalitattiv. Dan jista' japplika wkoll għall-effetti lokali. Meta ma jkunx hemm valur ta' limitu, inti trid tiġġustifika għala l-kondizzjonijiet għall-użu tiegħek huma adegwati għall-kontroll tar-riskju. Dan huwa deskritt fil-Kapitolu 6.6 dwar il-karatterizzazzjoni tar-riskju.

Innota li m'hemm l-ebda DNL għall-esponiment tal-għajnejn u l-approċċ huwa dejjem kwalitattiv. Il-klassifikazzjoni għall-perikli għall-għajnejn tista' tintuża flimkien mal-koncentrazzjoni biex tiċċekkja jekk hix meħtieġa ċerta protezzjoni għall-għajnejn.

Il-passi li jmiss

Mur fil-Kapitolu 6.3 jekk taħseb li jista' jkollok bżonn tirfina l-valutazzjoni tal-perikli tiegħek.

Il-Kapitoli 4, 5 u 6 jiddeskrivu t-tliet approċċi ewlenin għat-twettiq ta' DU CSR li kienu deskritti hawnhekk. Tista' taqra dwar kull approċċ biex tara liema huwa l-aħjar wieħed għalik jew tmur direttament għall-approċċ li bihsiebek tuża.

Kaxxa tas-Suggerimenti 6: Kun af ir-responsabbiltajiet tiegħek

- Inti responsabbli għall-korrettezza tal-CSA li twettaq u l-konkluzjonijiet tagħha. Inti trid:
 - tiżgura li l-informazzjoni li tuża tkun affidabbli u li tista' toqgħod fuqha; u
 - tiddokumenta s-sors ta' informazzjoni fid-DU CSR.
- Jekk għandek informazzjoni ġdida rigward il-karatteristiċi tal-perikli tas-sustanza, jew informazzjoni oħra li titfa' dubju fuq l-adeqwatezza tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji identifikati fl-iskeda ta' data ta' sigurtà, REACH jeħtieġ li jikkomunika din l-informazzjoni lill-fornitur tiegħek.
- Il-periklu tas-sustanza jista' jinbidel fl-użu tiegħek, pereżempju, jekk tkun f'forma fizika differenti jew tirreagixxi waqt l-użu. Jekk ikun hekk, trid tirfina l-valutazzjoni tal-perikli tiegħek. Ara l-Kapitolu 6.3.

4. APPROĊĊ A: XENARJU TAL-ESPONIMENT TAL-FORNITUR



Irrilevanti minn liema approċċ tuża, inti trid tidentifika l-użijiet li għandhom jiġu vvalutati u tiġbor l-informazzjoni dwar is-sustanza. Dan il-kapitolu jiddeskrivi xi affarijiet li għandek terġa' tikkunsidra meta tkun qed tiġbor l-informazzjoni dwar is-sustanza. Jiddeskrivi wkoll x'għandek tagħmel jekk tircievi informazzjoni differenti minn fornituri differenti u fejn tista' ssib iktar informazzjoni jekk ikun hemm bżonn.

4.1 Punt ta' tluq

- Tircievi xenarji tal-esponiment għas-sustanza mingħand il-fornitur tiegħek.
- L-użu tiegħek huwa deskritt fix-xenarji tal-esponiment li inti tircievi, iżda:
 - il-kondizzjonijiet għall-użu huma differenti f'wieħed jew iktar mix-xenarji ta' kontribuzzjoni;
 - inti tkun stabbilixxejt li l-użu tiegħek ma jkunx kopert, iżda r-riskju xorta jkun ikkontrollat.

4.2 Harsa ġenerali tal-approċċ ibbażat fuq xenarji tal-esponiment mill-fornitur tiegħek

Il-passi ewlenin tal-approċċ tax-xenarju tal-esponiment tal-fornitur huma pprezentati fl-Illustrazzjoni 3. Dan huwa approċċ dirett ħafna u l-iktar wieħed sempliċi deskritt f'din il-gwida.

Il-passi inizjali murija fl-Illustrazzjoni 3 huma li inti tidentifika l-użijiet li għandhom jiġu vvalutati, tiġbor l-informazzjoni u tikkonferma li l-informazzjoni hija adegwata. Imbagħad inti timmodifika x-xenarju ta' kontribuzzjoni/esponiment mogħti mill-fornitur tiegħek biex tirrifletti l-kondizzjonijiet għall-użu attwali tiegħek.

Imbagħad, inti tistma l-esponiment għall-kondizzjonijiet għall-użu tiegħek u/jew il-proporzjon ta' karatterizzazzjoni tar-riskji li jikkorrispondi ($RCR = \text{valur ta' limitu tal-esponiment/esponiment}$). Dan jista' jsir bl-użu ta' għodda ta' kalkolu mill-ġdid. Inkella, tista' tuża mudell ta' stima tal-esponiment li jkun l-istess bħal dak użat mir-reġistrant jew li jsegwi l-istess algoritmu.

Il-kompetenza meħtieġa hija normalment dik ta' prattikant tas-saħħa u s-sigurtà ambjentali (EHS), li jista' jiċċekkja x-xenarji tal-esponiment u jwettaq il-valutazzjonijiet tar-riskju kif meħtieġ minn leġiżlazzjoni tal-EHS oħra u li jista' jirrikonoxxi meta tkun meħtieġa kompetenza ikbar biex titwettaq il-valutazzjoni ta' sigurtà kimika.

GĦODOD TA' KALKOLU MILL-ĠDID

Għodod ta' kalkolu mill-ġdid magħrufin ukoll bħala għodod tal-iskalar, jintużaw biex juru kif il-bidliet fil-parametri bħat-tul tal-esponiment, il-koncentrazzjoni jew l-effettività tal-mizuri tal-ġestjoni tar-riskji jaffettwaw l-esponiment.

L-għodod tal-kalkolu mill-ġdid jistgħu jintużaw minn utent downstream biex jiċċekkjaw jekk il-kondizzjonijiet għall-użu huma koperti mix-xenarju tal-esponiment mogħti mill-fornitur, magħrufa wkoll bħala "skalar". Meta tuża l-għodod ta' kalkolu mill-ġdid biex tiċċekkja li l-użu tiegħek huwa kopert,

għandek taderixxi għal-limiti speċifikati mill-fornitur tiegħek għal xenarju tal-esponiment partikolari. Pereżempju, il-fornitur tiegħek jista' jispeċifika li inti ma tkunx tista' tissostitwixxi l-kontrolli tal-ingerija bit-tagħmir protettiv personali. Inti trid taderixxi wkoll mal-limiti li huma deskritti fil-Gwida għall-Utenti Downstream⁸.

L-għodod tal-kalkolu mill-ġdid jistgħu jintużaw ukoll biex tipprepara DU CSR, meta l-bidliet ikunu barra mil-limiti speċifikati tal-iskalar. Għalhekk, inti tista' timmodifika l-parametri kollha inklużi fix-xenarju tal-esponiment tal-fornitur u l-esponiment jista' jiżdied lil hinn mil-limiti speċifikati. Madankollu, l-esponiment għandu jkun taħt id-DNEL/PNEC, li jagħti RCR inqas minn 1. Jiddependi minn xi tkun l-għodda, jista' jkun possibbli li tinkorpora l-għodod ta' kalkolu mill-ġdid tad-dħul/ħruġ direttament fid-DU CSR tiegħek.

Fil-ħin tal-kitba, l-għodda tal-kalkolu mill-ġdid qed tiġi żviluppata mis-Cefic, magħrufa bħala Għodda ta' Konformità tal-ES. L-għodda tista' tintuża biex twettaq il-valutazzjoni tal-ES u tista' tintuża wkoll bħala bażi għad-DU CSR jekk ikun meħtieġ. Din l-għodda hija bbażata fuq il-mudell Ecetoc TRA u tista' tintuża biss għax-xenarji tal-esponiment li ġew żviluppati bl-użu ta' dan il-mudell ta' stima tal-esponiment jew għodod ibbażati fuqu (bħall-EasyTRA).

L-għodod tal-kalkolu mill-ġdid ġeneralment jeħtieġu l-istima tal-esponiment u/jew ir-RCR bħala informazzjoni tad-dħul. Jekk l-għodod ikunu jeħtieġu din l-informazzjoni iżda din ma tkunx mogħtija, ikkuntattja lill-fornitur tiegħek għal din l-informazzjoni. Inkella, uża l-għodda tal-istima tal-esponiment użata mill-fornitur tiegħek jew ikkunsidra l-Approċċ Ċ: Xenarju tal-Esponiment Proprju

Eżempju ta' DU CSR ibbażat fuq l-approċċ tax-xenarju tal-esponiment tal-fornitur u bl-użu tal-Għodda tal-Konformità tal-ES Cefic huwa mogħti fl-Appendiċi 1.

GĦODOD TAL-ISTIMA TAL-ESPONIMENT

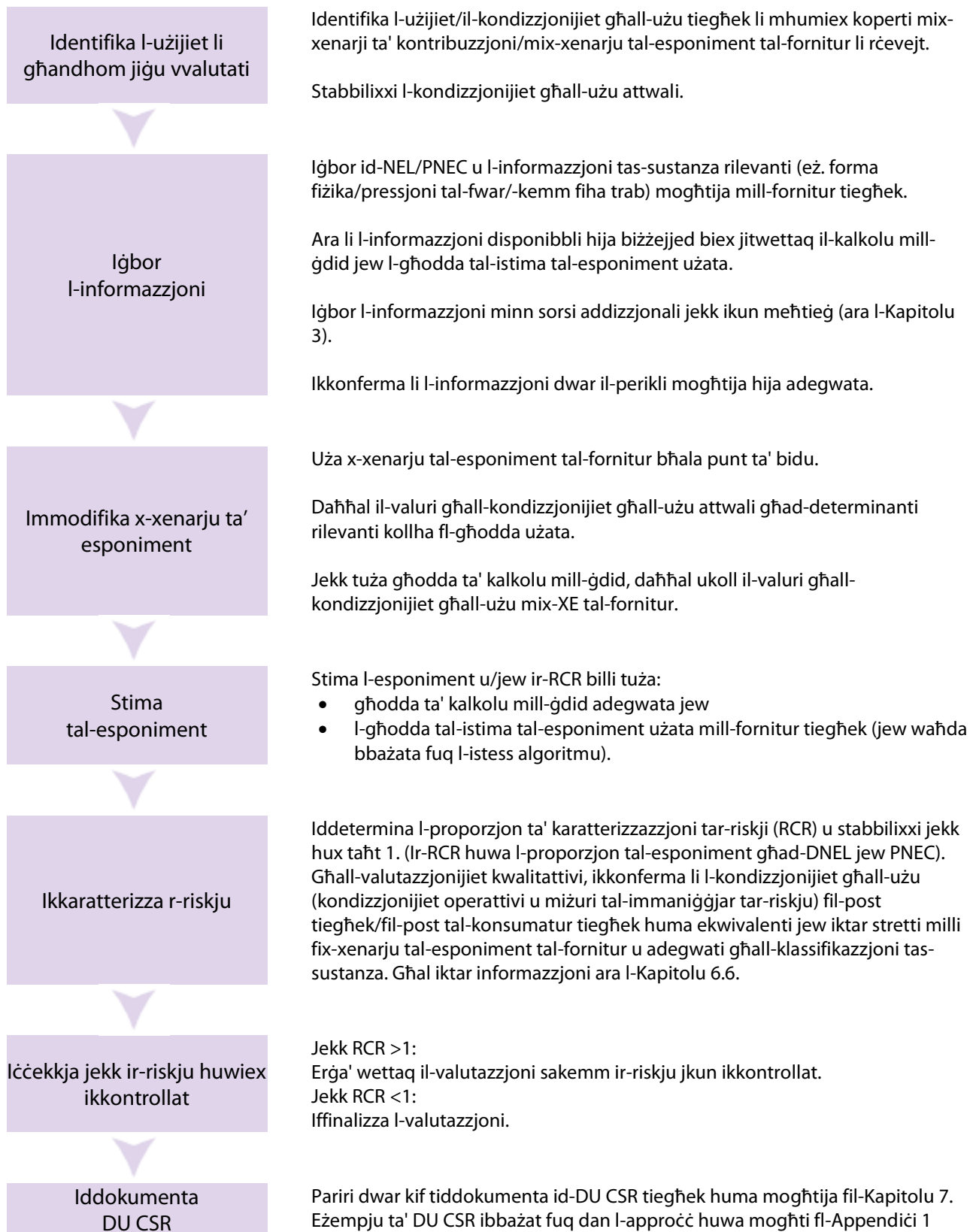
Alternattiva għall-għodda tal-kalkolu mill-ġdid hija li tistma l-esponiment bl-użu tal-istess għodda (mudell) ta' stima tal-esponiment kif użata mill-fornitur tiegħek jew għodda li ssegwi l-istess algoritmu.

L-għodod tal-istima tal-esponiment jinkludu ECETOC TRA, EMKG, Stoffenmanager, ART, EUSES eċċ. u huma deskritti iktar fil-Kapitolu 6.5 dwar l-istima tal-esponiment fl-approċċ "Xenarju tal-esponiment tal-Utent Downstream". Dawn l-għodod għandhom jintużaw skont ir-regoli miftiehma b'mod ġenerali u/jew pariri u limiti speċifiċi. Chesar u ES-modifier huma għodod ta' softwer li jinkorporaw u/jew jippermettu d-dħul minn numru ta' għodod tal-esponiment.

Jekk tuża għodda tal-istima tal-esponiment differenti minn dik tal-fornitur tiegħek, tuża data mkejla jew tbiddel il-parametri b'mod sostanzjali fix-xenarju tal-esponiment tkun qed timxi mill-Approċċ A lejn l-Approċċ C (Xenarju tal-esponiment proprju). Dan hu deskritt fil-Kapitolu 6. Hemm xi fteit koinċidenza bejn dawn l-approċċi, b'mod partikolari meta tuża xenarju tal-esponiment tal-fornitur bħala bażi għall-ġenerazzjoni tax-xenarju tal-esponiment proprju fl-Approċċ C.

⁸ L-għażliet tal-iskalar u kif tapplikahom biex tiċċekkja li l-użu tiegħek ikun kopert huma deskritti fid-dettall fil-Kapitolu 4 u fl-appendiċi 2 tal-Gwida għall-Utenti Downstream.

Illustrazzjoni 3: Il-passi ewlenin fl-Approċċ A: Xenarju tal-Esponiment tal-Fornitur



Ftakar biex tikkomunika downstream, irrapporta lill-ECHA u implimenta l-kondizzjonijiet għall-użu kif meħtieġ (Kaxxa tas-Suġġerimenti 4)

5. APPROĊĊ B: XENARJU TAL-ESPONIMENT TAS-SETTUR



Dan l-approċċ normalment jintuża meta l-approċċ tax-xenarju tal-esponiment tal-fornitur ma jkunx applikabbli u tkun disponibbli valutazzjoni ġenerika adegwata minn organizzazzjoni tas-settur.

5.1 Punt ta' tluq

- Tircievi xenarji tal-esponiment għas-sustanza mingħand il-fornitur tiegħek.
- L-użu tiegħek u/jew il-kondizzjonijiet għall-użu mhumiex koperti fix-xenarji ta' kontribuzzjoni/esponiment li tircievi.
- Xenarju tal-esponiment/xenarju ta' kontribuzzjoni huwa disponibbli minn organizzazzjoni ta' settur li:
 - jiddeskrivi l-kondizzjonijiet għall-użu li jiżguraw il-kontroll tar-riskju;
 - jirrifletti l-kondizzjonijiet għall-użu attwali tiegħek;
 - jinkludi l-istimi tal-esponiment u l-qasam tal-applikabbiltà.

5.2 Harsa ġenerali tal-approċċ ibbażat fuq xenarji tal-esponiment minn organizzazzjoni ta' settur

Diversi organizzazzjonijiet u kumpaniji tas-settur tal-industrija żviluppaw xenarji tal-esponiment għal użijiet tipiċi fis-settur tagħhom. Dawn jiddeskrivu kif ċerti taħlitiet u sustanzi jistgħu jintużaw b'mod sikur fl-applikazzjonijiet ikkunsidrati bħala rilevanti għal dak is-settur, permezz ta' sett ta' kondizzjonijiet għall-użu standard, jiġifieri, l-kondizzjonijiet operattivi u l-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskju.

Dawn ix-xenarji tal-esponiment ġeneriċi ġew żviluppati biex jipprovdu informazzjoni dwar l-użijiet u l-kondizzjonijiet għall-użu għar-reġistranti u biex jikkomunikaw lill-utenti downstream fit-terminologija speċifika għas-settur.

Jista' jintuża approċċ simili bħala bażi għad-DU CSR u bħalissa qiegħed jiġi żviluppat. L-organizzazzjoni jew il-kumpanija tas-settur tipprovdi x-xenarju tal-esponiment adegwat u tiddefinixxi l-limiti li japplikaw (bħall-pressjoni tal-fwar, kemm tittarrab, il-valuri ta' limitu, il-klassifikazzjoni, is-solubbiltà fl-ilma eċċ.). Jipprovdu wkoll stimi tal-esponiment fil-qasam tal-applikabbiltà għax-xenarji ta' kontribuzzjoni fix-xenarju tal-esponiment u jistgħu jipprovdu wkoll rapport deskrittiv.

F'xi każijiet, dawn il-valutazzjonijiet jiġu bbażati fuq l-għarfien speċifiku għas-settur, bħal meta r-riskji potenzjali ta' sustanza jonqsu meta jkunu f'taħlita tipika.

Il-passi ewlenin tal-approċċ tax-xenarju tal-esponiment tas-settur huma pprezentati fl-Illustrazzjoni 4, iżda dawn jistgħu jvarjaw skont l-informazzjoni mogħtija mill-organizzazzjoni tas-settur. Il-passi inizjali ġeneralment huma li inti tidentifika l-użijiet li għandhom jiġu vvalutati u li tiġbor l-informazzjoni rilevanti kollha mill-fornitur tiegħek (eż. il-karatteristiċi fiżiċi/kimiċi, DNEL/PNEC u informazzjoni dwar il-perikli oħra) u tkun sodisfatt/a li hija adegwata.

Imbagħad tagħzel ix-xenarju tal-esponiment tas-settur (bid-dettalji rilevanti) li jkollok bżonn bħala l-baži għad-DU CSR tiegħek. Dan ix-xenarju tal-esponiment jinkludi l-kondizzjonijiet għall-użu sikur li kienu determinati fil-livell tas-settur. Peress li dawn il-kondizzjonijiet jirriflettu prattika tajba għall-maġġoranza tas-sustanzi użati fis-settur tiegħek, huwa probabbli li l-karatteristiċi tas-sustanza li għandha tiġi vvalutata taqa' fil-qasam tal-applikabbiltà tax-xenarju tal-esponiment tas-settur rilevanti u l-kondizzjonijiet għall-użu jirriflettu dawk li jeżistu fil-post tal-utent downstream. Madankollu, huwa importanti li tiċċekkja u turi dan.

Vantaġġ ta' dan l-approċċ huwa li m'għandekx bżonn twettaq l-istima tal-esponiment inti stess, peress li din ġiet determinata mill-assocjazzjoni tas-settur. Madankollu, hija r-responsabbiltà tiegħek li tagħzel ix-xenarju tal-esponiment adegwat u li tiċċekkja li s-sustanza tiegħek u l-kondizzjonijiet għall-użu jissodisfaw il-kondizzjonijiet tal-limiti definiti fix-xenarju tal-esponiment tas-settur. Inkella, l-istima tal-esponiment tista' ma tkunx applikabbli u inti tkun teħtieġ tipprepara d-DU CSR tiegħek billi tuża l-Approċċ C (Xenarju tal-esponiment proprju). Hija r-responsabbiltà tiegħek ukoll li tirrapporta lill-ECHA kif deskritt fil-Kapitolu 9.

Fil-ħin tal-kitba ta' din il-Gwida Prattika, diversi assocjazzjonijiet tas-settur tal-industrija tal-utenti downstream huma fil-proċess li jiżviluppaw dan l-approċċ. Ikkonsulta l-websajts tas-settur għal iktar informazzjoni⁹.

Il-kompetenzi meħtieġa biex tapplika dan l-approċċ huma normalment dawk tal-prattikanti tas-saħħa u s-sigurtà ambjentali (EHS), li jistgħu jinterpretaw u japplikaw l-informazzjoni li tinsab fix-xenarji tal-esponiment fil-post tax-xogħol tagħhom u jwettqu l-valutazzjonijiet tar-riskju kif meħtieġ minn leġiżlazzjoni tal-EHS oħra u jirrikonoxxu meta tkun meħtieġa kompetenza ikbar.

⁹ <http://www.ducc.eu> hija sors ta' informazzjoni ċentrali utli dwar l-attività tal-industrija

Illustrazzjoni 4: Il-passi ewlenin fl-Approċċ B: Xenarju tal-esponiment tas-Settur





Iddokumenta
d-DU CSR

Pariri dwar kif tiddokumenta d-DU CSR tiegħek huma mogħtija fil-Kapitolu 7. Eżempju ġenerali ta' DU CSR huwa mogħti fl-Appendiċi 1. Ikkuntattja lill-organizzazzjoni tas-settur tiegħek biex tara jekk hemmx mudell adegwat disponibbli.



Ftakar li għandek tikkomunika downstream, irrapporta lill-ECHA u implimenta l-kondizzjonijiet għall-użu kif meħtieġ (Kaxxa tas-Suġġerimenti 4)

6. APPROĊĊ C: XENARJU TAL-ESPONIMENT TAL-UTENT DOWNSTREAM



Dan l-approċċ huwa valutazzjoni ta' sigurtà kimika iktar komprensiva miż-żewġ approċċi l-oħra deskritti f'din il-Gwida Prattika. Hija l-iktar għażla adegwata meta l-użu tiegħek ma jkunx deskritt fix-xenarji tal-esponiment li tircievi, meta xenarju ta' użu ta' settur ma jkunx disponibbli u/jew meta tkun garantita valutazzjoni iktar bir-reqqa.

Dan il-kapitolu jiddeskrivi d-diversi passi involuti. Tingħata ħarsa ġenerali u mbagħad kull element jiġi deskritt fid-dettall.

6.1 Punt ta' tluq

- Inti tircievi xenarji tal-esponiment għas-sustanza mingħand il-fornitur tiegħek.
- Inti tistabbilixxi li:
 - L-użu tiegħek u/jew il-kondizzjonijiet għall-użu mhumiex koperti fix-xenarji ta' kontribuzzjoni/esponiment li tircievi.

u tapplika waħda jew iktar mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

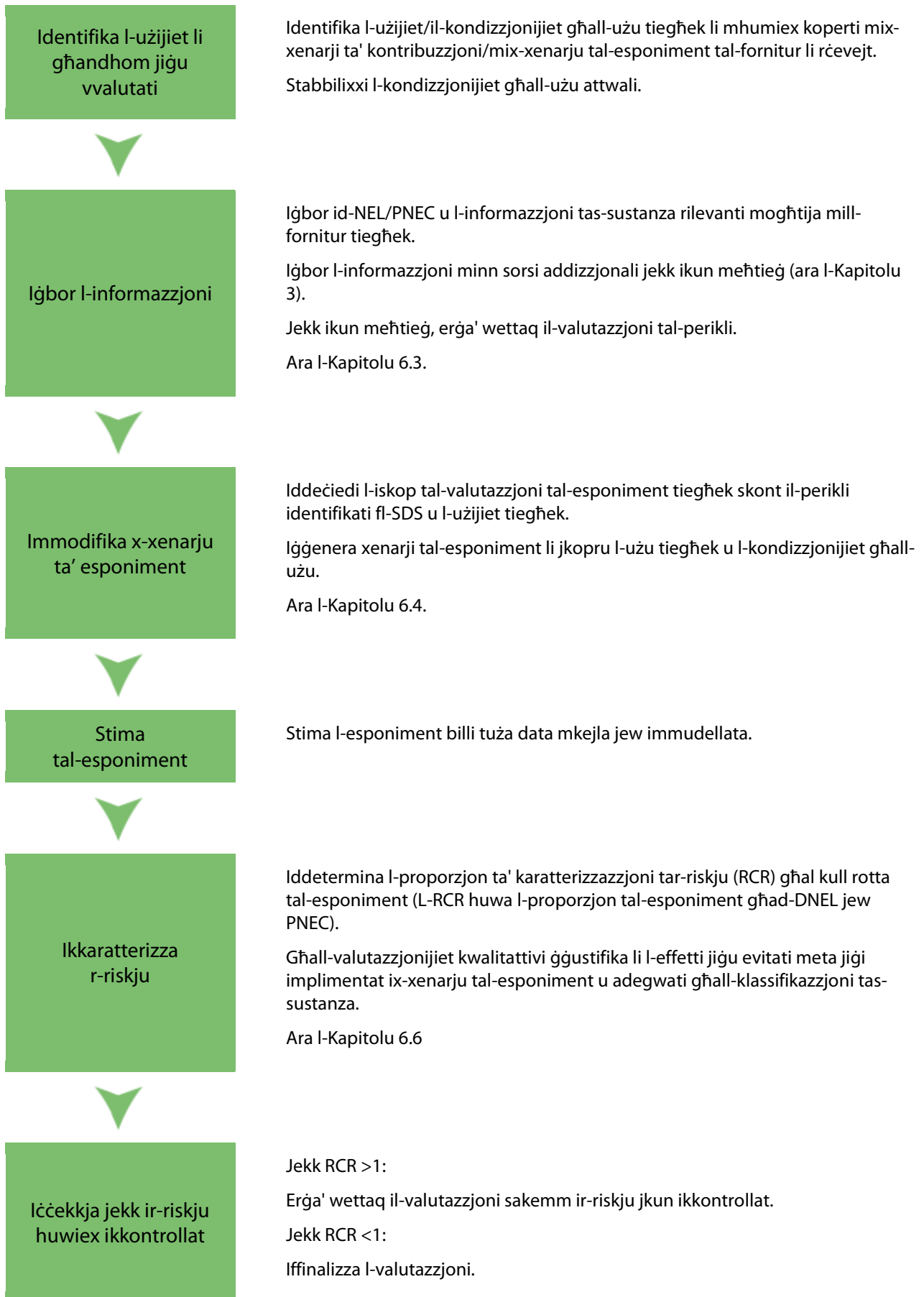
- Hija garantita valutazzjoni iktar bir-reqqa, pereżempju minħabba:
 - il-karatteristiċi perikolużi tas-sustanzi;
 - l-informazzjoni dwar il-periklu ma tkunx biżżejjed jew ma tkunx adegwata.
- Inti trid tisma l-esponiment billi tuża data mkejla jew għodda ta' stima tal-esponiment differenti milli kienet użata mill-fornitur tiegħek.
- Trid iżżomm l-użu tiegħek bħala kunfidenzjali.
- L-Approċċi A u B mhumiex applikabbli.

6.2 Ħarsa ġenerali lejn l-approċċ ibbażat fuq xenarji tal-esponiment iġġenerati mill-utent downstream

Il-passi ewlenin għal dan l-approċċ huma pprezentati fl-Illustrazzjoni 5. Huma diskussi f'iktar dettall fit-taqsimiet li ġejjin.

Il-livell ta' kompetenza meħtieġ min-naħa tal-persuna li twettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' DU bbażata fuq dan l-approċċ jiddependi fuq il-kumplessità tal-valutazzjoni. Jekk inti kompetenti biex twettaq il-valutazzjonijiet tar-riskju biex jikkonformaw mar-reqwiżiti regolatorji ambjentali ta' saħħa u sigurtà (EHS) jew ippreparajt CSRs għall-iskopijiet ta' regjistrazzjoni ta' REACH, normalment dan ikun biżżejjed. Tista' tkun meħtieġa iktar kompetenza għal valutazzjonijiet iktar kumplessi, meta jkun meħtieġ irfinar tal-perikli u għal użijiet li potenzjalment joħolqu riskju ikbar.

Illustrazzjoni 5: Il-passi ewlenin fl-Approċċ C: Xenarju tal-esponiment proprju



Iddokumenta d-DU CSR

Pariri dwar kif tiddokumenta d-DU CSR tiegħek huma mogħtija fil-Kapitolu 7. Eżempju ta' DU CSR huwa mogħti fl-Appendiċi 1



Ftakar li għandek tikkomunika downstream, irrapporta lill-ECHA u implimenta l-kondizzjonijiet għall-użu kif meħtieġ (Kaxxa tas-Suggerimenti 4). Jista' jkun li inti diġà familjari ma' xi wħud mill-passi ta' hawn fuq. Kemm tmur f'dawk it-taqsimiet fejn ikollok bżonn iktar informazzjoni.

6.3 Irfina l-valutazzjoni tal-perikli



Pariri dwar kif tista' tiġbor l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sustanzi huma mogħtija fil-Kapitolu 3. Jekk għal xi raġuni ma taqbilx mal-informazzjoni dwar il-perikli disponibbli u nqast milli tilhaq ftehim mal-fornitur tiegħek, jew il-periklu tas-sustanza jinbidel fl-użu tiegħek, jaf ikollok bżonn tirfina l-valutazzjoni tal-perikli tiegħek kif deskritt hawnhekk.

Jekk tikkunsidra li l-informazzjoni PBT u l-perikli rrapportati fl-iskeda ta' data ta' sigurtà mogħtija lilek hija adegwata, inti tista' tuża l-informazzjoni rilevanti mogħtija. M'għandekx bżonn twettaq iktar valutazzjonijiet tal-perikli jew valutazzjonijiet tal-PBT/vPvB.

Raġuni waħda għaliex il-valutazzjoni tal-perikli mingħand il-fornitur tiegħek tista' ma tkunx adegwata hija meta l-periklu tas-sustanzi jinbidel fl-użu tiegħek. Raġuni oħra tista' tkun li inti ma taqbilx mal-informazzjoni dwar il-perikli disponibbli u li inti u l-fornitur tiegħek ma tallinjawx dwar il-valutazzjoni tal-perikli¹⁰.

Jekk tinqala' xi waħda minn dawn is-sitwazzjonijiet mhux tas-soltu, inti tista' tkun trid li tirfina l-valutazzjoni tal-perikli. Għandek twettaq il-valutazzjonijiet rilevanti f'konformità mar-rekwiżiti li japplikaw għar-registrant skont REACH, skont l-Anness XII ta' REACH.

Xi eżempji ta' meta jista' jkun meħtieġ irfinar tal-valutazzjoni tal-perikli jinkludu:

- Jekk is-sustanza tintuża f'forma jew f'kompożizzjoni fiżika differenti, bħan-nanoparticelli jew sustanzi ppurifikati.
- Jekk sustanza tirreaġixxi mal-użu (aġent tal-ibbliċjar, żebgħa reattiva), jew tgħaddi minn ossidoriduzzjoni, idroliżi, trasformazzjoni mikrobijologika eċċ.
- Jekk valur tad-DNEL/PNEC ma jingħatax għall-grupp fil-mira li huwa rilevanti għall-valutazzjoni tiegħek. Pereżempju, jaf tkun trid iġġib DNEL ta' konsumatur minn DNEL ta' ħaddiem.
- Jekk registrant ma jkunx wettaq l-ittestjar iżda jkun rilevanti għall-utent downstream, peress li jista' jseħħ esponiment li ma kienx previst mir-registrant¹¹.

¹⁰ Innata li jekk ikollok informazzjoni ġdida dwar karatteristiċi perikolużi, inti legalment obbligat/a li tikkomunikaha fil-katina tal-provvista (Artikolu 34).

¹¹ Dan probabbilment ma jkunx xi haġa tas-soltu, iżda jekk tippjana li twettaq l-ittestjar tal-vertebrati, għandek bżonn tipprovdi

Kif juru dawn l-eżempji, l-irfinar jista' jkun relattivament sempliċi jew kumpless. Għandha tigi kkonsultata persuna kompetenti skont kif ikun meħtieġ. Il-gwida meħtieġa biex twettaq valutazzjoni dettaljata dwar il-perikli taqa' barra mill-ambitu ta' applikazzjoni ta' din il-gwida Prattika¹².

6.4 Il-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni u l-iġġenerar tax-xenarji tal-esponiment



Pariri dwar kif tista' tiġbor l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sustanzi huma mogħtija fil-Kapitolu 3. Jekk għal xi raġuni ma taqbilx mal-informazzjoni dwar il-perikli disponibbli u nqast milli tilhaq ftehim mal-fornitur tiegħek, jew il-periklu tas-sustanza jinbidel fl-użu tiegħek, jaf ikollok bżonn tirfina l-valutazzjoni tal-perikli tiegħek kif deskritt hawnhekk.

proposta tal-ittestjar lill-ECHA.

¹² Għal iktar informazzjoni ara l-Gwida dwar IR&CSA (b'mod partikolari l-Parti B u l-Kapitoli R.2 sa R.10 relatati), il-Gwida Prattika 14 dwar "Kif tipprepara t-taqsimiet tossikoloġiċi fl-IUCLID u kif tidderiva d-DNELs u t-Taqsimiet 1 sa 4 tal-Anness I għar-REACH.

6.4.1 IL-KAMP TA' APPLIKAZZJONI TAL-VALUTAZZJONI TAL-ESPONIMENT

Trid tivvaluta r-riskju għall-perikli kollha li ġew identifikati għas-sustanza u l-istadji taċ-ċiklu tal-ħajja kollha li huma rilevanti għal kull wieħed mill-użi fid-DU CSR tiegħek. Il-gwida tal-ECHA tidentifika tliet tipi ta' perikli li jeħtieġu valutazzjoni tal-esponiment:

- 1) perikli li għalihom hija kklassifikata s-sustanza¹³;
- 2) perikli li għalihom hemm kriterji ta' klassifikazzjoni¹⁴ u hemm informazzjoni dwar dawn il-karatteristiċi tas-sustanza li turi li s-sustanza għandha dawn il-karatteristiċi ta' periklu, iżda s-severità tal-effetti hija inqas mill-kriterji għall-klassifikazzjoni u għalhekk is-sustanza mhijiex ikklassifikata;
- 3) perikli li għalihom, fil-preżent, ma teżisti ebda kriterju ta' klassifikazzjoni, iżda hemm informazzjoni li turi li s-sustanza għandha dawn il-karatteristiċi perikolużi. Pereżempju, dan jista' jkun għall-perikli ambjentali li għandhom x'jaqsmu mal-ħamrija/sediment jew l-arja.

Meta tiddeċiedi dwar il-kamp tal-applikazzjoni tal-valutazzjoni tiegħek, ikkunsidra wkoll jekk il-valutazzjonijiet tar-riskju bbażati fuq il-post imwettqa għal skopijiet ta' konformità oħra identifikawx xi tħassib addizzjonali ieħor li għandek tinkludi fil-valutazzjoni tiegħek. Jista' jgħin ukoll il-fatt li tħares lejn il-kamp ta' applikazzjoni tax-xenarji tal-esponiment mingħand il-fornitur għal użijiet oħra ta' dik is-sustanza.

6.4.2 VALUTAZZJONI AMBJENTALI

Trid tivvaluta r-riskju fir-rigward tal-ambjent jekk l-użu tiegħek ma jkunx kopert mill-fornitur u jekk japplikaw kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet:

- is-sustanza hija kklassifikata fir-rigward tal-periklu akkwatiku jew
- is-sustanza hija PBT/vPvB jew
- is-sustanza hija kklassifikata fir-rigward tal-perikli, minbarra l-perikli ambjentali, li għalihom trid twettaq valutazzjoni u l-PNECs ġew idderivati minn data ta' ekotossicità li juru effetti fl-organizmi akkwatiċi jew fl-organizmi li jabitaw fil-ħamrija/fis-sediment, għalkemm ma jwasslux għall-klassifikazzjoni.

6.4.3 VALUTAZZJONI TAS-SAĦĦA TAL-BNIEDEM

Trid tivvaluta r-riskju fir-rigward tas-saħħa tal-bniedem jekk l-użu tiegħek ma jkunx kopert mill-fornitur u tkun tapplika kwalunkwe waħda minn dawn il-kundizzjonijiet:

- is-sustanza hija kklassifikata fir-rigward tal-perikli għas-saħħa tal-bniedem jew
- is-sustanza hija kklassifikata fir-rigward tal-perikli, minbarra l-perikli għas-saħħa tal-bniedem, li għalihom trid twettaq valutazzjoni u li ġew osservati effetti ħżiena fl-istudji tat-tossicità tas-saħħa tal-bniedem, għalkemm ma jwasslux għall-klassifikazzjoni. (Pereżempju, jistgħu jiġu assenjati DNELs jew l-informazzjoni fit-Taqsima 11 tal-SDS jew sorsi oħra tqajjem tħassib).

L-aspetti li trid tikkunsidra jinkludu:

- Min huwa l-iktar probabbli li jkun espost, il-ħaddiema u/jew il-konsumaturi?
- X'inhuma r-rotot tal-esponiment, (inalazzjoni, dermali u għall-konsumaturi biss, ir-rotta orali)?

¹³ Skont l-Artikolu 14(4) ta' REACH

¹⁴ Ara l-Gwida dwar IR&CSA Parti B, Taqsima B.8

6.4.4 IL-ĠENERAZZJONI TAX-XENARJI TAL-ESPONIMENT

Ix-xenarji tal-esponiment jiddeskrivu l-kondizzjonijiet li fihom tista' tintuża sustanza perikoluża għax-xenarju partikolari sabiex ir-riskju jkun ikkunsidrat bħala adegwament ikkontrollat. Meta tipprepara DU CSR, trid tiġġenera x-xenarji tal-esponiment/ta' kontribuzzjoni għall-użijiet tas-sustanzi li tkun qed tivvaluta.

Meta tkun qed tipprepara l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika għall-użu proprju, il-kondizzjonijiet għall-użu normalment ikunu eżattament dawk il-kondizzjonijiet li jseħħu fil-post tiegħek. Meta tkun qed tipprepara l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika għall-użu tal-konsumatur tiegħek, il-kondizzjonijiet għall-użu għandhom jirriflettu dawk il-kondizzjonijiet li attwalment iseħħu fil-post tagħhom jew li huma fattibbli biex timplimentahom. Ara l-Appendiċi 3 għal iktar informazzjoni dwar kif tagħzel il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju.

Numru ta' sorsi jistgħu jgħinuk tiġġenera x-xenarju tal-esponiment tiegħek. Dawn jinkludu x-xenarji tal-esponiment li tircievi mingħand il-fornituri tiegħek għal użijiet simili, uża mapep jew xenarji tal-esponiment ġeneriċi mogħtija mill-organizzazzjoni tas-settur tiegħek u x-xenarji inkorporati fl-għodod ta' stima tal-esponiment.

Jekk tkun qed tivvaluta l-użijiet tal-ħaddiema jew tal-konsumaturi, ikkuntattja l-organizzazzjoni tas-settur tiegħek biex tistabbilixxi jekk l-SWEDs jew l-SCEDs huma disponibbli rispettivament. L-SWEDs huma deskrizzjonijiet tal-esponiment tal-ħaddiema speċifiċi għas-settur u li qed jiġu żviluppati fil-ħin tal-kitba. Huwa maħsub li huma jiddokumentaw il-kondizzjonijiet għall-użu tipiċi għall-ħaddiema. L-SCEDs huma determinanti tal-esponiment tal-konsumaturi speċifiċi u jiddokumentaw il-kondizzjonijiet għall-użu għall-prodotti tal-konsumaturi. SWEDs u SCEDs huma maħsubin li jirrapprezentaw suppożizzjonijiet realistiċi u d-determinanti huma espressi f'forma li tista' tiddaħħal faċilment fl-għodod ta' valutazzjoni tal-esponiment applikati b'mod komuni.

Jekk tkun qed tivvaluta l-esponiment ambjentali u tuża l-għodod tal-immudellar, kun af li l-kategoriji ta' rilaxx ambjentali (ERCs) inkorporati f'xi għodod tal-immudellar jistgħu jistmaw iżżejjed ir-rilaxx minn sorsi industrijali. Jekk ikun hekk, irfina r-rilaxxi fl-ambjent billi tuża sorsi tal-litteratura, ERCs rilevanti speċifiċi għas-settur (imsejha SPERCs) jew informazzjoni bbażata fuq il-post, kif adegwat.

Jekk tkun qed tipprovdi x-xenarju tal-esponiment lill-konsumaturi, inti rrakkomandat ħafna li tuża l-format għax-xenarju tal-esponiment miftiehem mill-industrija u l-awtoritajiet¹⁵. Dejjem għandek tikkomunika l-kondizzjonijiet għall-użu rilevanti lill-konsumatur tiegħek b'mod li jinftiehem faċilment. Ara l-Kapitolu 8 għal iżjed informazzjoni.

6.5 Istma l-esponiment



Tista' tistima l-esponiment billi tuża data mkejla jew immudellar tal-esponiment. Il-metodu u l-għodda tal-immudellar li tuża biex tistma l-esponiment jiddependu fuq aspetti bħall-informazzjoni disponibbli għalik, il-limitazzjonijiet imposti bl-użu jew bis-sustanza u l-prattiki kurrenti tiegħek. Din it-taqsimha tiddeskrivi l-kunsiderazzjonijiet ewlenin.

L-aspetti li għandek tikkunsidra meta tuża data mkejla u għodod tal-immudellar biex tistma l-esponiment huma pprezentati fit-Tabelli 2 u 3 rispettivament. B'mod ġenerali, huwa rrakkomandat li tuża l-metodu li inti familjari bih, bħal dak li tuża bħalissa għall-valutazzjonijiet tar-riskju bbażati fuq il-post, jekk ikun

¹⁵ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

applikabbi.

Tabella 2: Stima tal-esponiment bl-użu ta' data mkejla

STIMA TAL-ESPONIMENT BL-UŻU TA' DATA MKEJLA	
Sorsi possibbli	Jaf tkun kejjilt ir-rilaxxi/l-esponimenti biex turi l-konformità mad-Direttiva dwar l-Aġenti Kimiċi, id-Direttiva dwar l-Emissjonijiet Industrijali jew UE-EHS rilevanti jew leġislazzjoni lokali oħra jew għal rekwiżiti korporattivi oħrajn. Jew jista' jkollok aċċess għal databases adegwati.
Idoneità	Id-data mkejla hija xierqa meta jkollok data mkejla biżżejjed u adegwata għas-sustanza u l-użu tal-interess li jkun affidabbli, rappreżentattiv u rilevanti. Huwa probabbli li tkun data tal-esponiment personali, possibbilment tinkludi informazzjoni ta' sostenn miksuba permezz tal-monitoraġġ bijoloġiku. Il-kejl statiku fuq il-post tax-xogħol jista' jkun adegwat, jekk x'aktarx ikun jirrappreżenta l-esponiment tal-ħaddiem.
Limitazzjoni	Id-data mkejla mhijiex adattata meta ma jkollokx data biżżejjed u adegwata li tirrifletti l-kondizzjonijiet tax-xenarju tal-esponiment. Id-data ma tkunx adattata jekk il-kondizzjonijiet għall-użu waqt il-kejl jipprovdu inqas kontroll tar-riskju mill-kondizzjonijiet li tispeċifika fl-ES tiegħek.
Il-facilità tal-użu	Semplici meta d-data mkejla tkun ikkunsidrata ta' rilevanza kbira u applikabbli direttament. Iktar ta' sfida meta tagħzel id-data rilevanti, tuża databases jew meta tagħmel estrapolazzjoni tad-data minn kejl analogu/surrogat
Kompetenza meħtieġa	Moderata għal għolja. Hija meħtieġa l-kompetenza biex tintgħazel id-data adegwata, biex tiddetermina x'inhu biżżejjed, biex tinterpreta d-data u biex issir estrapolazzjoni mid-data jekk ikun meħtieġ u esperjenza adegwata fil-kejl u/jew fl-interpretazzjoni tad-data mkejla jekk ikun meħtieġ. Pariri dettaljati dwar kif tinterpreta d-data mkejla jmorru lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-gwida Prattika. Jekk twettaq dan il-kompitu, għandek bżonn li jkollok kompetenza f'dan il-qasam.
Suġġeriment	Jekk id-data mkejla tiegħek ma tkunx biżżejjed biex tibbaża l-valutazzjoni tiegħek fuqha, forsi xorta tkun tista' tintuża biex issostni l-output tal-immudellar tal-esponiment.
Kelma ta' kawtela	Kejl jew rapport ta' valutazzjoni tar-riskju mwettaq għall-iskopijiet ta' konformità ambjentali jew ta' saħħa u sigurtà ta' spiss jista' jiffirma l-bażi ta' DU CSR. Madankollu, minħabba li CSR skont REACH irid jikkarakterizza r-riskju bil-paragun tal-esponiment mad-DNEL/PNEC (jew b'mod kwalitattiv jekk ikun adegwat), normalment ikun possibbli li tuża dawn ir-rapporti direttament bħala CSR. Hemm ukoll rekwiżiti speċifiċi dwar id-dokumentazzjoni ta' DU CSR kif deskritt fil-Kapitolu 7.
Iktar info	Il-gwida dwar l-evalwazzjoni tal-kwalità u l-idoneità tad-data mkejla hija mogħtija fil-Gwida tal-ECHA R.14 "Stima tal-esponiment Okkupazzjonali" u l-Gwida tal-ECHA R.16 "Stima tal-Esponiment Ambjentali" (li t-tnejn li huma qegħdin jiġu rreveduti fil-ħin tal-kitba).

Tabella 3: Stima tal-esponiment bl-użu tal-ghodod tal-immudellar

STIMA TAL-ESPONIMENT BL-UŻU TAL-GHODOD TAL-IMMUDELLAR	
Sorsi possibbli	L-ghodod li huma disponibbli b'mod pubbliku huma pprezentati fit-Tabella 4.
Idoneità	L-ghodod tal-immudellar huma adattati għal ħafna sitwazzjonijiet, inkluż meta ma jkollox data mkejla adegwata; meta tkun qed tivvaluta użijiet iktar downstream; meta tkun esperjenzat fl-użu tal-mudelli tal-esponiment.
Limitazzjoni	L-ghodod tal-immudellar mhumiex adatti meta l-użu jkun barra mill-qasam ta' applikabbiltà ddikkjarat tal-mudell tal-esponiment.
Il-facilità tal-użu	Jiddependi fuq il-mudell u l-għarfien/l-esperjenza eżistenti fl-użu tagħhom.
Kompetenza meħtieġa	Moderata għal għolja, jiddependi fuq il-mudell u x-xenarju. L-istruzzjonijiet dwar kif tuża d-diversi għodod ta' stima tal-esponiment huma barra mill-kamp tal-applikazzjoni ta' din il-gwida Prattika.
Suġġeriment	Għodda adatta hija waħda li tkun tajba għall-kompitu minn perspettiva xjentifika u li inti ssib konvenjenti biex tużaha. Jekk inti diġà kompetenti fl-użu ta' għodda partikolari, uża dik l-għodda jekk tkun adegwata. Jekk għandek esperjenza limitata fl-immudellar tal-esponiment, jista' jkun iktar prattikabbli li tuża kompetenza esterna. Madankollu, l-iżvilupp tal-kapaċità interna jista' jsostni l-valutazzjoni tar-riskju ta' fuq il-post għal skopijiet ta' sigurtà u konformità oħrajn, u jippermettilek tqabbel outputs ta' mudelli mal-esperjenza tiegħek.
Suġġeriment leħor	Jista' jkun adegwat li taġġusta l-istima mmudellata bbażata fuq l-għarfien tar-rati tar-rilaxx attwali. Pereżempju, meta tintuża sustanza bħala dilwent reattiv, proporzjon sinifikanti tad-dilwent jista' jiġi inkorporat fil-matrici, u dan jirriżulta fir-rilaxx ta' inqas sustanza milli stmata fil-bidu. Konsegwentament, ikun hemm inqas esponiment milli jkun normalment mistenni u għaldaqstant l-istima tal-esponiment tkun tista' tiġi emendata, jekk dan ikun jista' jiġi ġġustifikat.
Kelma ta' kawtela	L-utent huwa responsabbli mill-użu korrett u adegwat ta' kwalunkwe għodda. L-użu u l-kondizzjonijiet għall-użu għandhom ikunu fil-qasam tal-applikabbiltà affidabbli tal-għodda tal-esponiment li tkun qed tintuża.
Iktar info	L-informazzjoni tingħata fuq il-websajts tal-fornituri tal-ghodod (ara t-Tabella 4). Il-gwida dwar l-ghodod tal-immudellar hija mogħtija fil-Gwida tal-ECHA R.14 "Stima tal-Esponiment Okkupazzjonali", fil-Gwida tal-ECHA R.15 "Stima tal-Esponiment tal-Konsumatur" u l-Gwida tal-ECHA R.16 "Stima tal-Esponiment Ambjentali" (li kollha kemm huma qegħdin jiġu rveduti fil-ħin tal-kitba).

L-ISEMA TAL-MUDELL	SID	DESKRIZZJONI	KATEGORIJA	LINK GHALL-WEBSAJT
ART	TNP	Valutazzjoni avvanzata tal-esponiment tal-inalazzjoni tal-ħaddiema	ħaddiem	http://www.advancedreachttool.com

Tabella 4: Ghodod tal-immudellar tal-istima tal-esponiment

ConsExpo	RIVM	Valutazzjoni tal-esponiment tal-komposti li jinsabu fil-prodotti tal-konsumaturi mhux tal-ikel	Konsumatur	http://www.consexpo.nl
EMKG-EXPTOOL	BAUA	Valutazzjoni kwantitattiva tal-grad 1 tal-esponiment okkupazzjonali (inalazzjoni) tas-sustanzi perikolużi	Ħaddiem	http://www.reach-clphelpdesk.de/en/Exposure/Exposure.htm
Modifikatur tax-XE	Grupp DHI	Mudell żviluppat prinċipalment għall-Utenti downstream li jkollhom bżonn jiċċekkjaw u jimmodifikaw ix-Xenarju tal-esponiment ta' REACH riċevut mill-fornituri tagħhom.	ambjent tal-ħaddiema u l-konsumaturi	http://esmodifier.dhi-group.com/Indhold.htm
EUSES	EC-JRC	L-EUSES huwa strument ta' appoġġ għad-deċiżjonijiet biex iwettaq il-valutazzjonijiet tar-riskji generali tal-bijoċidi u l-kimiki industrijali maħluqa mis-sustanzi għall-bniedem u l-ambjent.	ambjent, bniedem permezz tal-ambjent	http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/publichealth/risk_assessment_of_Biocides/uses
MEASE*	Eurometaux	Għodda tal-iskrinjar tal-Grad 1 għall-istima tal-inalazzjoni okkupazzjonali u l-esponiment dermali għall-metalli u s-sustanzi inorganici, ibbażata fuq it-TRA/EASE(Herag).	Ħaddiem	http://www.ebrc.de/tools/mease.php
RiskOfDerm	TNO	Valutazzjoni tal-esponiment dermali potenzjali tal-ħaddiem	Ħaddiem	http://www.tno.nl
Stoffenmanager	Cosanta BV	Strateġija ta' kontrolli raggruppati għall-esponiment dermali u ta' inalazzjoni tal-ħaddiema u valutazzjoni tal-esponiment kwantitattiva għall-esponiment ta' inalazzjoni tal-ħaddiema	Ħaddiem	http://www.stoffenmanager.nl
TRA*	Ecetoc	Mudell żviluppat prinċipalment għall-valutazzjoni tas-sigurtà kimika għar-registrazzjoni ta' REACH	ambjent tal-ħaddiema u l-konsumaturi	http://www.ecetoc.org/tra
WPENM	US-EPA	Jistma l-esponiment potenzjali tal-konsumaturi u l-ħaddiema għall-kimiċi emessi miż-żebgħa tal-ħitan	konsumatur, ħaddiem	http://www.epa.gov/opptintr/exposure/pubs/wpem.htm

Sors: Estratt mit-Tabella 1 tar-rapport tal-OECD ENV/JM/MONO(2012)37, b'emendi. Il-mudelli indikati b'* ġew miżjuda għall-kompletezza. Ħarsa generali iktar komprensiva għall-għodod tal-esponiment tal-konsumaturi hija inkluża fil-Gwida ECHA RI & CSR R.15.

Nota: L-ECHA żviluppat għodda ta' softwer biex tassisti lir-registranti fit-tnejji ta' rapport tas-sigurtà kimika (CSR), imsejjaħ Chesar. Il-verżjoni attwali, Chesar verżjoni ma tappoġġjax it-tnejji tar-rapporti tas-sigurtà kimika tal-utenti downstream. Madankollu, tista' tintuża mill-utenti downstream li huma familjari mal-IUCLID u ċ-Chesar u li għandhom aċċess għall-fajl tal-IUCLID tas-sustanzi ta' interess. (Il-fajl ta' esportazzjoni li jista' jiġi ġenerat mill-IUCLID jinkludi l-informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tal-esponiment bl-użu tal-għodod tal-immudellar prinċipali użati).

6.6 Ikkaratterizza r-riskju



Din it-taqsimha tiddeskrivi l-modi li bihom tkun tista' tikkaratterizza r-riskju, biex tkun żgur li r-riskju jkun ikkontrollat.

Meta tkun stmajt l-esponiment, trid tikkaratterizza r-riskju biex turi l-kontroll. It-tip tal-karatterizzazzjoni tar-riskju tista' tkun kwantitattiva, semikwantitattiva jew kwalitattiva. It-tip ta' karatterizzazzjoni li tuża tkun determinata mir-riżultat tal-valutazzjoni tal-perikli, jiġifieri, jekk ikollokx jew le valur ta' limitu li fih jiġi osservat effett. Dan jintwera fl-Illustrazzjoni 6 u t-tipi differenti ta' karatterizzazzjonijiet ta' riskji huma deskritti ulterjorment hawnhekk.

Illustrazzjoni 6: Harsa ġenerali lejn it-tipi prinċipali tal-karatterizzazzjoni tar-riskju



6.6.1 KARATTERIZZAZZJONI KWANTITATTIVA TAR-RISKJI

Karatterizzazzjoni kwantitattiva tar-riskji ssejtn jekk ikunu disponibbli livelli derivati ta' bla effett (DNELs) jew konċentrazzjonijiet ta' bla effett previsti (PNECs). Aqsam l-istima tal-esponiment skont id-DNEL jew il-PNEC korrispondenti biex tikseb il-proporzjon tal-karatterizzazzjoni tar-riskji (RCR).

$$\text{RCR} = \text{stima tal-esponiment/DNEL (jew PNEC)}$$

Kun żgur li l-RCR ikun inqas minn 1. Jekk le, irrepeti l-valutazzjoni b'kondizzjonijiet għall-użu iktar stretti sakemm l-RCR ikun inqas minn 1.

6.6.2 KARATTERIZZAZZJONI TAR-RISKJI SEMIKWANTITATTIVA

Il-karatterizzazzjonijiet tar-riskji semikwantitattivi normalment jitwettqu meta ma jkunx possibbli li jiġi stabbilit livell "bla effett", iżda jkun possibbli li jiġi stabbilit livell li fih ikun hemm effett minimu. F'dawn il-każijiet,

il-konklużjoni tal-valutazzjoni tal-perikli tkun livell derivat ta' effett minimu (DMEL) minflok DNEL. Eżempji ta' sustanzi meta japplika dan huma xi karċinoġeni u mutaġeni u japplika biss għall-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem.

Valutazzjoni tar-riskji semikwantitattiva hija kombinazzjoni ta' approċċ ta' valutazzjoni kwantitattiva u kwalitattiva. Aqşam l-istima tal-esponiment skont id-DMEL biex tikseb il-proporzjon tal-karatterizzazzjoni tar-riskji (RCR). Il-kontroll tar-riskji jintwera jekk il-proporzjoni tal-karatterizzazzjoni tar-riskji (RCR) jkun taht 1 u tingħata iktar ġustifikazzjoni

biex turi li l-miżuri ta' kontroll possibbli deskritti fix-xenarji tal-esponiment jimminimizzaw l-esponiment.

F'xi każijiet, jista' jkun possibbli li tistabbilixxi relazzjonijiet ta' rispons għad-dożi għal xi sustanzi CMR li m'għandhomx limitu. Dawn huma relazzjonijiet kwantitattivi li jikkalkulaw "ir-riskju eċċess" assoċjat ma' tali livell tal-esponiment. Il-karatterizzazzjoni tar-riskji tista' tkun ibbażata fuq relazzjoni bħal din, normalment flimkien ma' ġustifikazzjoni li r-riskju eċċess huwa disponibbli.

6.6.3 KARATTERIZZAZZJONI TAR-RISKJI KWALITATTIVA

Il-valutazzjonijiet tar-riskji kwalitattivi jitwettqu meta ma jkunux jistgħu jiġu stabbiliti DNEL/DMEL jew PNEC. Dan jirriżulta meta ma jkunx possibbli li tidentifika limitu li tahtu ma jiġux osservati effetti ħżiena. Ta' spiss tapplika għas-sensitizzaturi, irritanti/korrużijietvi, sustanzi CMR bla limitu u sustanzi PBT/vPvB u dejjem tapplika għall-potenzjal ta' ħsara lill-għajnejn.

Valutazzjoni kwalitattiva hija differenti minn valutazzjoni kwantitattiva jew semikwantitattiva għaliex ma tistax tikkwantifika r-riskju fil-forma ta' RCR. Għalhekk, għandek tipprovdi ġustifikazzjoni robusta biex issostni l-konkluzjoni li l-kondizzjonijiet operazzjonali u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju deskritti fix-xenarju tal-esponiment huma biżżejjed biex jiġu evitati effetti ħżiena fuq is-saħħa jew l-ambjent. Għandek tipproponi passi biex tevita l-esponiment meta s-sustanzi jkunu ta' periklu kbir, bħas-CMRs, is-sensitizzaturi jew sustanzi PBT/vPvB.

Xi kultant huwa xieraq li ssostni valutazzjoni tar-riskji kwantitattiva b'valutazzjoni tar-riskji kwalitattiva. Sitwazzjoni fejn ta' spiss japplika dan huwa għall-esponiment dermali. Il-valutazzjoni kwantitattiva tal-esponiment dermali hija meħtieġa meta jkun disponibbli DNEL sistemiku, iżda l-limitazzjonijiet tal-istima tal-esponiment dermali jkunu rikonoxxuti. Konsegwentement, huwa rrakkomandat li jiġi evalwat ukoll ir-riżultat minn lat kwalitattiv, biex jiġi żgurat li l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju jkunu xierqa. Ġeneralment, il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju ta' fuq il-post tax-xogħol implimentati biex jikkontrollaw l-esponiment dermali jimmiraw biex jipprevjenu l-esponiment kemm jista' jkun.

Il-valutazzjonijiet kwalitattivi għall-esponiment fuq il-post tax-xogħol xi kultant jitwettqu bl-użu tal-istrateġija ta' kontrolli raggruppati. L-għodod ta' kontrolli raggruppati jinkludu COSHH Essentials¹⁶ u EMKG¹⁷. Għal aktar informazzjoni, ara l-Gwida Prattika 15 "Kif twettaq valutazzjoni kwalitattiva tas-saħħa tal-bniedem u tiddokumentaha f'CSR" u l-Parti E tal-Gwida dwar IR&CSA.

6.6.4 RISKJI KKOMBINATI

Trid tikkunsidra wkoll ir-riskju kkombinat, jekk ikun xieraq. Pereżempju, ħaddiem li jimmaniġġja sustanza b'effett sistemiku tas-saħħa jista' jkun espost kemm permezz tal-inalazzjoni kif ukoll bir-rota dermali. Jekk ikun hekk, l-RCR għaż-żewġ rotot għandu jingħadd flimkien. (Innota li tikkunsidra l-effetti akuti u kroniċi b'mod separat.)

Għandek tirrepeti l-valutazzjoni b'kondizzjonijiet għall-użu iktar stretti jekk it-total tal-RCR ikun oġġla minn 1 jew jekk valutazzjoni kwalitattiva tindika li r-riskju jista' ma jkunx ikkontrollat.

¹⁶ <http://www.coshh-essentials.org.uk>

¹⁷ BAuA, l-Istitut Federali Ġermaniż għas-Saħħa u s-Sigurtà Fuq il-Post tax-Xogħol <http://www.baua.de/EMK>

7. IDDOKUMENTA D-DU CSR



Dan il-kapitolu jiddeskrivi l-informazzjoni li għandha tiġi ddokumentata f'DU CSR u l-format li għandu jiġi segwit.

Skont l-Anness XII għal REACH, rapport ta' sigurtà kimika mwettaq minn utent downstream għandu jikkonsisti mill-Parti A u l-Parti B, kif deskritt hawn taħt. Il-Parti B tuża l-format stabbilit fl-Anness I għal REACH (għas-CSR ta' registrant). L-utent downstream għandu jinkludi l-valutazzjoni tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskji (taqsimiet 9 u 10) u t-taqsimiet l-oħrajn jekk ikun xieraq:

Parti A

- A. Dikjarazzjoni li l-utenti downstream jimplimentaw il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju deskritti fix-xenarji tal-esponiment rilevanti għall-użijiet proprji tagħhom.
- B. Dikjarazzjoni li l-utenti downstream jikkomunikaw il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju deskritti fix-xenarji tal-esponiment rilevanti għall-użijiet identifikati iktar 'l isfel fil-katina tal-provvista.

Parti B

- i. Informazzjoni xierqa u/jew referenza għas-sorsi ta' informazzjoni li għandhom x'jaqsmu: A. Mal-identità tas-sustanza u l-karatteristiċi fiżiċi/kimiċi.
 - A. Mal-użu/i li qed jiġu koperti mid-DU CSR.
 - B. Klassifikazzjoni u tikkettar.
 - C. Valutazzjonijiet tal-perikli ambjentali u tas-saħħa tal-bniedem.
- ii. Valutazzjoni tal-esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskji

Il-grad tad-dokumentazzjoni jiddependi fuq il-kompleksità tad-DU CSR kif indikat fil-Kaxxa tas-Suġġerimenti 7. L-intestaturi tat-taqsimi prinċipali tal-format tar-CSR li huma stabbiliti fl-Anness I għal REACH huma mogħtija fit-Tabella 5. Dawk it-taqsimiet probabbilment jiġu inkluzi f'DU CSR u fl-istess ċirkustanzi huma wkoll indikati fit-Tabella 5.

Eżempji ta' DU CSR differenti huma mogħtija fl-Appendiċi 1 u mistoqsijiet possibbli huma indirizzati fil-Kaxxa tal-Mistoqsijiet 2.

Kaxxa tas-Suġġerimenti 7: Żomm ir-rapport proporzjonat

- Żomm ir-rapport sempliċi, b'mod speċjali meta l-valutazzjoni tiegħek tkun diretta. Meta tkun kumplessa, kun żgur li r-rapport jiddeskrivi b'mod ċar il-kwistjonijiet kollha.
- L-Approċċ A/lx-Xenarju tal-Esponiment tal-Fornitur: għodda ta' kalkolu mill-ġdid tista' ttipprovdi l-aspetti rilevanti kollha tad-dokumentazzjoni.
- L-Approċċ B/lx-Xenarju tal-esponiment tas-Settur: is-settur jista' jipprovdi mudell ta' rapport bl-informazzjoni l-oħra.
- L-Approċċ C/lx-Xenarju tal-esponiment proprju: id-dokumentazzjoni probabbilment tkun iktar komprensiva u għandha tkun biżżejjed biex tippreżenta l-valutazzjoni ta' sigurtà kimika b'mod ċar.

Tabella 5: L-intestaturi tat-taqsima prinċipali tal-Parti B tal-format CSR (adattat mill-Anness I għar-REACH) u r-rilevanza tagħhom għall-inklużjoni f'DU CSR.

FORMAT TAR-RAPPORT CSR/INTESTATURA TAT-TAQSIMA	INKLUŻJONI fid-DU CSR
1. Identità tas-sustanza u l-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi	Normalment inkluża. Tista' tirrefreri għal-SDS
2. Manifattura u użi	UŻI normalment inklużi. Manifattura applikabbli biss għar-registranti (innota li l-formulazzjoni hija użu, mhux manifattura)
3. Klassifikazzjoni u Tikkettar	Normalment inkluża. Tista' tirrefreri għal SDS. It-tikkettar normalment mhuwiex rilevanti biex jiġi inkluż
4. Karatteristiċi ta' destin ambjentali 5. Stima tal-periklu għas-saħħa tal-bniedem 6. Valutazzjoni tal-periklu għas-saħħa tal-bniedem ikkawżat mill-karatteristiċi fiżikokimiċi 7. Valutazzjoni tal-periklu ambjentali 8. Valutazzjoni PBT u vPvB	Inkluża kif xieraq biex tindika informazzjoni li toriġina mill-SDS minn sorsi alternattivi jew jekk tkun twettqet valutazzjoni tal-perikli ġdida (Approċċ C).
9. Valutazzjoni tal-esponiment 9.1. (Titolu tax- Xenarju tal-esponiment 1) 9.1.1. Xenarju tal-esponiment 9.1.2. L-istima tal-esponiment 9.2. (Titolu tax-Xenarju tal-esponiment 2) 9.2.1. Xenarju tal-esponiment 9.2.2. Stima tal-esponiment (eċċ.)	Dejjem inkluża, bis-subintestaturi kif xieraq. Il-karatterizzazzjoni tar-riskji għal kull xenarju tal-esponiment/xenarju ta' kontribuzzjoni hija wkoll mogħtija hawnhekk.
10. Karatterizzazzjoni tar-riskji 10.1. (Titolu tax- Xenarju tal-esponiment 1) 10.1.1. Is-saħħa tal-bniedem 10.1.1.1. Haddiema 10.1.1.2. Konsumaturi 10.1.1.3. Esponiment indirett għall-bnedmin permezz tal-ambjent 10.1.2. Ambjent 10.1.2.1. Kompartment akkwatiku (inkluż is-sediment) 10.1.2.2. Kompartment tal-art 10.1.2.3. Kompartment atmosferiku 10.1.2.4. Attività mikrobijoloġika fis-sistemi tat-trattament tad-drenaġġ (eċċ.)	Inkluż meta jkun xieraq biex tikkaratterizza r-riskju għall-użijiet ikkombinati/aggregati f'użijiet differenti vvalutati.

Nota: id-dokumentazzjoni tvarja skont l-approċċ użat u tkun l-iktar iddettaljata mal-Approċċ C.

8. IL-KOMUNIKAZZJONI LILL-KONSUMATURI



Dan il-kapitolu japplika biss jekk:

- Tkun qed tforni s-sustanza 'l quddiem u
- Tkun meħtieġ li tipprovdi skeda ta' data ta' sigurtà u
- Tkun wettaqt DU CSR għall-użu tal-konsumaturi tiegħek.

Meta tkun ippreparajt DU CSR għall-użu ta' konsumatur u tkun meħtieġ tipprovdi SDS għas-sustanza (kif inhi jew f'taħlita), trid tipprovdi wkoll lill-konsumaturi tiegħek kwalunkwe xenarju tal-esponiment/xenarji ta' kontribuzzjoni rilevanti għall-użu tagħhom, li għalihom ippreparajt DU CSR. Għandek tqiegħed ix-xenarji tal-esponiment rilevanti għas-sustanzi vvalutati f'anness għall-iskeda ta' data ta' sigurtà.

Meta tforni taħlita, tista' tagħzel ukoll li tipprovdi informazzjoni kkonsolidata dwar l-użu sikur għat-taħlita, flimkien mal-ES tas-sustanzi li inti meħtieġ tipprovdi. L-organizzazzjoni tas-settur tiegħek jaf tkun żviluppat skedi ta' informazzjoni ta' użu ġeneriku sikur (SUMI, use of mixtures information) tat-taħlitiet li tista' tuża jew tadatta. Kun żgur li l-informazzjoni inkluża fl-SDS u fis-SUMI (jekk jingħataw) tkun konsistenti max-xenarju tal-esponiment.

Ix-xenarju tal-esponiment għandu jingħata f'lingwa ufficjali tal-Istat Membru tar-riċevitur, bl-istess mod tal-iskeda ta' data ta' sigurtà. Huwa rakkomandat li tuża Frazzjiet ECom¹⁸ meta jkun disponibbli u l-format għax-xenarju tal-esponiment li jkun ġie miftiehem mill-industrija u l-awtoritajiet¹⁹. Dan huwa bbażat fuq erba' taqsimiet, jiġifieri:

1. Titlu

It-taqsimi tat-titlu tagħti ħarsa ġenerali lejn il-kompiti/l-attivitajiet kollha koperti mill-ES. Normalment tagħti deskrizzjoni qasira tal-kamp ta' applikazzjoni tal-ES u telenka l-kompiti/l-attivitajiet (jew "ix-xenarji ta' kontribuzzjoni") koperti bl-ES. Dan l-elenkar ta' spiss ikun ibbażat fuq is-Sistema tad-Deskrittur tal-Użu (PROCs, PCs, ERCs eċċ.)²⁰.

2. Kondizzjonijiet għall-użu li jaffettwaw l-esponiment

Din it-taqsimi essenzjali hija l-qalba tal-ES peress li tiddeskrivi l-kondizzjonijiet għall-użu (kondizzjonijiet operazzjonali (OCs) u l-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskju (RMMs)) għal kull komputu/xenarju ta' kontribuzzjoni li tkun qed tivvaluta. Dan għandu jiġi deskritt b'mod ċar, bl-informazzjoni meħtieġa kollha għall-użu sikur mill-konsumatur tiegħek.

3. Stima tal-esponiment u referenza għas-sors tagħha

Din it-taqsimi tax-xenarju tiddokumenta l-metodu ta' stima użat fil-valutazzjoni. Tippreżenta l-istima tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskji. Jekk il-konsumaturi huma utenti finali, inkludi din l-informazzjoni biss jekk tkun rilevanti għalihom.

4. Gwida għall-Utenti Downstream

Din it-taqsimi tista' tintuża biex tipprovdi informazzjoni lill-konsumaturi li tista' tkun ta' għajjnuna għalihom meta jqabblu l-kondizzjonijiet għall-użu attwali tagħhom ma' dawk tal-ES. Pereżempju, tista' tirreferi għall-informazzjoni dwar l-iskalar. Inkludi din it-taqsimi jekk tforni lill-utenti downstream li jfornu wkoll iktar downstream. Inkella, normalment ma tkunx rilevanti.

¹⁸ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/escom>

¹⁹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/exposure-scenarios>

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf

Kaxxa tal-Mistoqsija 2: Mistoqsijiet dwar id-Dokumentazzjoni

M: Għandi nikteb id-DU CSR tiegħi bl-Ingliż?

T: Le. Tista' tiktbu bi kwalunkwe lingwa uffiċjali tal-UE tal-għażla tiegħek. Jekk tkun meħtieġ tibgħat ix-xenarji tal-esponiment lill-konsumaturi, dawn għandhom jingħataw f'lingwa uffiċjali tal-Istat Membru tar-riċevitur (ara l-Kapitolu 8).

M: Għandi nibgħat id-DU CSR lill-ECHA?

T: Le. Ma tibgħatx id-DU CSR attwali, iżda tagħmlu disponibbli għall-awtoritajiet tal-infurzar fuq talba. Madankollu, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, għandek tinforma lill-ECHA li tkun għamilt DU CSR. Ara l-Kapitolu 9 għad-dettalji.

M: Għandi nżomm kopja tal-SDS tal-fornitur mad-DU CSR tiegħi?

T: Huwa rrakkomandat li tagħmel hekk. Id-DU CSR għandu jinkludi wkoll referenza ċara għall-verżjoni u d-data ta' kwalunkwe SDS użata, kif ukoll għall-isem tal-fornitur. Is-sorsi ta' kwalunkwe informazzjoni oħra għandhom jingħataw ukoll.

M: Sakemm għandi nżomm ir-rekords?

T: Inti obbligat/a li żżomm l-informazzjoni meħtieġa biex twettaq id-DU CSR tiegħek għal mill-inqas 10 snin minn wara l-aħħar provvista tiegħek jew mill-aħħar użu tas-sustanza jew it-taħlita tiegħek (Artikolu 36).

9. RAPPORTAR LILL-ECHA



Ir-Regolament ta' REACH jeħtieġ li inti tirrapporta lill-ECHA meta tkun biħsiebek tipprepara DU CSR, jew jekk tkun eżenti milli tipprepara DU CSR. Ir-rapportar meħtieġ huwa spjegat f'dan il-kapitolu

Inti obbligat/a tirrapporta lill-ECHA jekk tkun se tipprepara DU CSR, sakemm l-użu partikolari tiegħek ikun ta' inqas minn tunnellata waħda fis-sena.

Trid tirrapporta lill-ECHA wkoll jekk tkun eżenti milli tipprepara DU CSR għaliex:

- Tuża s-sustanza fi kwantitajiet totali ta' inqas minn tunnellata waħda fis-sena jew
- Tuża s-sustanza għal Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD, Product and Process Orientated Research and Development).

Ir-rekwiżiti tar-rappurtagg huma speċifikati fl-Artikolu 38 ta' REACH u mqassra fit-Tabella 6. L-informazzjoni li għandha tiġi rrapportata tinkludi aspetti bħad-dettalji tal-identifikazzjoni tal-utent downstream u l-fornitur (għall-użu mhux kopert), is-sustanza u deskrizzjoni ġenerali fil-qosor tal-użu u l-kondizzjonijiet għall-użu. Din l-informazzjoni tintuża biex issostni t-teħid tad-deċizzjonijiet fi stadji varji fil-proċessi regolatorji tal-ġestjoni tar-riskju. Mintix meħtieġ tibgħat id-DU CSR innifsu lill-ECHA.

Utent downstream jista' jirrapporta lill-ECHA billi juża webform faċli għall-utent jew permezz ta' REACH-IT għall-utenti familjari mal-IUCLID. Informazzjoni dettaljata dwar kif tippovdi rapport ta' utent downstream hija disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA²¹.

F'każ mhux tas-soltu li tagħmel il-ħsieb li twestaq provi addizzjonali fuq annimali vertebrati bħala parti minn irfinar tal-perikli DU CSR, għandek tissottometti proposta lill-ECHA. Il-provi ma jistgħux isiru qabel jiġi riċevut il-kunsens mill-ECHA.

Tabella 6: Ħarsa ġenerali lejn ir-rekwiżit tar-rapportar

UŻU TOTALI (TUNNELLATI FIS-SENA)	UŻU PARTIKOLARI (TUNNELLATI FIS-SENA)	JINTUŻA GĦALL-PPORD?	HUWA MEĦTIEĠ DU CSR SKONT L-ARTIKOLU 37(4)	TEĦTIEĠ LI TIRRAPPORTA LILL-ECHA?
>1	>1	le	iva	iva
>1	<1	le	iva	le (użu partikolari <1 tunnellata/fis-sena)
<1	<1	le	eżenti (<1 tunnellata/fis-sena)	iva
>1	>1	iva	eżenti (PPORD)	iva

²¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/downstream-user-reports>

Kaxxa tas-Suggerimenti 8: Kun af kemm għandek żmien

- Kun żgur li ttemm l-azzjonijiet meħtieġa fi hdan il-perjodu ta' żmien regolatorju.
- Għandek sitt xhur biex tinforma lill-ECHA mill-mument li tircievi skeda ta' data ta' sigurtà tas-sustanza li jkun fiha numru ta' reġistrazzjoni li għaliha ma jkunx hemm ES li jkopri l-użu tiegħek.
- Għandek 12-il xahar biex tikkompleta l-azzjoni meħtieġa, bħall-preparazzjoni tad-DU CSR.
- Implimenta miżuri tal-ġestjoni tar-riskju provviżorji adegwati jekk ikun meħtieġ.

Appendiċi 1: Eżempji ta' DU CSR

Eżempji ta' DU CSR huma pprezentati fil-paġni li ġejjin. L-eżempji huma bbażati fuq sustanza immaġinarja, imsejha Sustanza tal-ECHA, li ntużat f'eżempji oħrajn prodotti mill-ECHA. L-iskeda ta' data ta' sigurtà tista' taraha fil-Gwida elettronika tal-ECHA dwar l-SDSs²².

L-eżempji huma kollha għall-istess xenarju li huwa l-esponiment tal-ħaddiem għal proċess tal-għaddis fil-post proprju tal-utent downstream. L-attività ssejħ b'ventilazzjoni ġenerali tajba, mingħajr apparat protettiv personali u għal durata sa massimu ta' erba' sigħat kull xift. Il-valutazzjonijiet ambjentali jew tal-konsumatur mhumiex murija iżda jiġu ppreparati b'mod simili.

Fl-eżempji, l-informazzjoni meħtieġa dwar is-sustanzi ingħatat mill-fornitur u ma kienx meħtieġ irfinar tal-periklu. Ix-xenarju ta' kontribuzzjoni tal-fornitur rilevanti huwa mogħti fl-Appendiċi 2.

Innota li l-effett ta' irritazzjoni ma jistax jiġi indirizzat f'approċċ kwantitattiv u huwa indirizzat b'mod kwalitattiv fuq il-bażi tal-koncentrazzjoni tas-sustanza fit-taħlita u b'referenza għall-klassifikazzjoni tas-sustanza u t-taħlita.

L-eżempji huma mogħtija fl-ordni li ġejja:

Eżempju 1: Qoxra

Eżempju 2: Parti A

Eżempju 3: Parti B - Approċċ A: Xenarju tal-esponiment tal-fornitur

Eżempju 4: Parti B - Approċċ C: Xenarju tal-esponiment proprju (data mkejla)

Eżempju 5: Parti B - Approċċ C: Xenarju tal-esponiment proprju (data mmudellata)

Noti

Dawn l-eżempji huma maħsuba biex juru l-kontenut ta' DU CSR biex jassistu lill-utenti downstream. Id-DUs għandhom ikunu ċerti li d-DU CSR ikun adegwat għall-valutazzjoni.

DU CSR imwettaq f'konformità mar-Regolament REACH la jissostitwixxi u lanqas jissodisfa l-obbligi biex jitwettqu l-valutazzjonijiet tar-riskju skont leġislazzjoni ambjentali u ta' saħħa u sigurtà nazzjonali oħra.

F'dan l-eżempju maħdum, impjegatur ikun meħtieġ, skont id-Direttiva dwar l-Aġenti Kimiċi, iwettaq valutazzjoni tar-riskju tal-ħaddiem li tinkludi l-esponiment ikkombinat minn kompiti u kimiċi differenti.

²² eGuide 01 "SDS u XE - pariri għar-riċevituri": <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Eżempju 1: Qoxra

Il-qoxra tista' tigi aġġustata biex taqbel mal-istili tar-rappurtagg interni. Hawn taħt qiegħed jingħata eżempju.

Rapport dwar is-Sigurtà Kimika ta' Utent Downstream [DUCompany_Name]

Rapport

Titlu tar-rapport

Process tat-tgħaddis fl-

Referenza

Impjant 3&4 F1234

Verżjoni

1.0

Ippreparat minn

Alice Bruno, EHS Dept

Id-data tal-preparazzjoni

29/12/2015

Sustanza

Isem

Sustanza tal-ECHA

Numru KE

####

Numru CAS

####

Nru tar-registrazzjoni REACH

####

Rapportar lill-ECHA

Nru tas-sottomissjoni tar-REACH-IT

####

Data tan-notifika

01/01/2015

******Tmiem l-Eżempju 1******

Eżempju 2: Parti A

Dikjarazzjoni li l-mizuri għall-ġestjoni tar-riskji huma implimentati

DUCompany_Name tiddikjara li l-mizuri tal-ġestjoni tar-riskju (RMMs) deskritti f'dan ir-rapport dwar is-sigurtà kimika huma implimentati mill-kumpanija tagħna għall-użijiet proprji tagħna.

Dikjarazzjoni li l-mizuri għall-ġestjoni tar-riskji jiġu kkomunikati

DUCompany_Name tiddikjara li l-mizuri tal-ġestjoni tar-riskju deskritti fix-xenarji tal-esponiment rilevanti għall-użijiet identifikati f'dan ir-rapport dwar is-sigurtà kimika huma kkomunikati iktar 'l isfel fil-katina tal-provvista

Dikjarazzjoni dwar il-valutazzjonijiet tal-perikli u l-PBT/vPvB irrappurtati fl-iskeda ta' data ta' sigurtà fornuta u/jew miġbura minn sorsi oħra ta' informazzjoni

DUCompany_Name tassumi li l-konkluzjonijiet tal-valutazzjonijiet tal-perikli u l-PBT/vPvB irrappurtati fl-iskeda ta' data ta' sigurtà ta' [fornitur], verżjoni [numru] data [data] u/jew l-informazzjoni dwar il-valutazzjonijiet tal-perikli u l-PBT/ vPvB miġbura minn sorsi oħra, iddokumentati fis-CSR, bħala li huma adegwati. Għal din ir-raġuni, il-kumpanija [x] użat l-informazzjoni rilevanti rrappurtata mill-fornitur u/jew miġbura minn sorsi oħra għall-karatterizzazzjoni tar-riskji għal iktar valutazzjoni

Dan il-paragrafu huwa meħtieġ biss jekk tkun qed tikkomunika iktar downstream.

Dan il-paragrafu mhuwiex obligatorju, iżda huwa rrakkomandat li tinkludi dikjarazzjoni adegwata hawnhekk jew fil-parti B. Identifika kwalunkwe sors addizzjonali ieħor użat.

****Tmiem l-Eżempju 2****

Eżempju 3: Parti B - Approċċ A bl-għodda ta' konformità ES Cefic

Approċċ A:	Xenarju ta' esponiment tal-fornitur
Stima tal-esponiment:	Għodda ta' konformità tal-ES Cefic
Sitwazzjoni:	Il-kisja tiegħek tartikola bl-għaddis. L-użu tiegħek (l-għaddis) huwa deskritt fix-xenarju ta' kontribuzzjoni tal-fornitur, iżda l-kondizzjonijiet għall-użu huma differenti minn dawk fuq il-post. Ix-xenarju ta' kontribuzzjoni riċevut jispeċifika LEC tul xift sħiħ. Fil-każ tiegħek, LEV ma jintużax fuq il-post iżda tiġi pprovduta ventilazzjoni ġenerali tajba b'rata ta' bdil tal-arja ta' 3.5ach-1 u jitnaqqas il-ħin tal-esponiment.

F'dan l-eżempju, huwa prezunt li inti tehmeż/tillinkja l-iskeda ta' data ta' sigurtà mad-DU CSR. Jista' jgħin ukoll li tehmeż ix-xenarji tal-esponiment/ta' kontribuzzjoni rilevanti.

Kopja ta' taqsimiet rilevanti ta' kwalunkwe għodda ta' rikalkolu jew għodda tal-immudellar tal-esponiment tista' tkun biżżejjed biex tiddokumenta d-DU CSR, flimkien mal-iskeda ta' data ta' sigurtà għas-sustanza. Ir-rapport għandu jiġi estiż meta jkun meħtieġ, biex jinkludi l-valutazzjoni kwalitattiva, kif muri hawnhekk fir-ward tal-irritazzjoni.

Nota: dan l-estratt huwa għall-**Parti B** biss.

PARTI B

CS għal Rapport Simplifikat dwar is-Sigurtà Kimika ta' Utent Downstream			
eSDS għal:	Prodott X	Grupp tal-utenti prinċipali:	3
Fornitur:	Fornitur Y	SU	16
Isem tas-Sustanza:	Sustanza tal-ECHA	informazzjoni oħra 1:	xxxx
Sustanza CAS#:	1234-56-7	informazzjoni oħra 2:	Yyyy
ES#:	3	Isem tal-ES:	Kisja u Linka
CS tal-Ħaddiem#:	5	Magħmul minn:	AB
		Data:	01-Sett-15

Kondizzjonijiet Operazzjonali u l-Ġestjoni tar-Riskji Miżuri Verżjoni TRA	Fornitur 3	UD attwali 3
Isem tax-xenarju Kategorija tal-proċess (PROC)	Għaddis PROC 13	Għaddis PROC 13
Tip ta' ssettjar Is-sustanza hija solida?	industrijali Le	industrijali Le
VP (Pa) f'temperatura ambjentali jew ta' proċess	10	10
Tul tal-attività [siegħat/granet]	> 4 sigħat (inadempjenza)	1 - 4 sigħat
L-użu ta' ventilazzjoni?	Ġewwa bil-LEV	Ġewwa b'ventilazzjoni ġenerali tajba

Użu ta' protezzjoni respiratorja?	Le	Le
Sustanza li qed tiġi ppreparata?	1 - 5%	1 - 5%
PPE Dermali/Ingwanti	Le	Le
Tikkunsidra l-LEV għall-esponiment dermalni?	Le	Le

L-istima tal-esponiment		
Esponiment ta' Inalazzjoni fit-Tul	2.5 mg/m ³	10.5 mg/m ³
Esponiment Dermali fit-Tul	2.7 mg/kgbw/ġurnata	2.7 mg/kgbw/ġurnata
Karatterizzazzjoni tar-Riskji		
Proporzjon tal-Karatterizzazzjoni tar-Riskji - Inalazzjoni fit-Tul	0.1	0.42
Proporzjon tal-Karatterizzazzjoni tar-Riskji - Dermali fit-Tul	0.39	0.39
Proporzjon tal-Karatterizzazzjoni tar-Riskji - Esponiment Totali fit-Tul	0.49	0.81

L-effetti ta' irritazzjoni ħżiena huma kkontrollati mill-koncentrazzjoni tas-sustanza (< 10 %) fil-prodott. It-taħlita mhix ikklassifikata għall-irritazzjoni tal-ġilda jew tal-għajnejn u mhumiex mistennija effetti lokali. Barra minn hekk, il-potenzjal għall-kuntatt dermalni u tal-għajnejn huwa minimu minħabba trasferiment awtomatizzat bejn il-banjijiet tal-għaddis u t-tnixxif furzat bl-arja tal-partijiet qabel il-kuntatt (sistema magħluqa bil-LEV). Huwa disponibbli apparat ta' protezzjoni personali għal intervent mhux ta' rutina. L-ingredjenti kollha fit-taħlita mhumiex perikolużi u għalhekk ir-riskju kkombinat għat-taħlita huwa kkunsidrat ukoll bħala kkontrollat.

******Tmiem tal-Eżempju 3 (approċċ tax-xenarju tal-esponiment tal-fornitur)******

Nota: din it-tabella hija meħuda mill-abbozz tal-Għodda ta' Konformità Cefic ES u emendata biex tgħin fil-kjarezza. Iċ-ċelloli fejn il-kundizzjonijiet għall-użu attwali huma differenti minn dawk tal-fornitur huma evidenzjati bl-isfar. L-esponiment u l-RCR fiċ-ċelloli evidenzjati bl-aħdar huma valuri kkalkolati.

Eżempju 4: Parti B - Approċċ C bid-data mkejla

Approċċ C:	Xenarji ta' esponiment proprju
Stima tal-esponiment:	Data mkejla
Sitwazzjoni:	Tiksi l-oġġetti tiegħek bi proċess ta' għaddis. Ix-xenarji tal-esponiment li tircievi ma jirreferu bl-ebda mod għall-kisja. Għandek data mkejla disponibbli mill-monitoraġġ tal-esponiment personali tul it-tliet snin ta' qabel.

Dan l-eżempju juri wkoll approċċ iktar narrattiv fid-dokumentazzjoni, b'mod partikolari fir-rigward tax-xenarju tal-esponiment. L-informazzjoni tas-sustanza prinċipali tkun inkluża, iżda l-iskeda ta' data ta' sigurtà normalment tkun mehmuża wkoll mad-DU CSR. Innota li dan id-DU CSR huwa għall-post proprju tal-UD u mhux qed jiġi kkomunikat u għalhekk il-formulatura standard jew il-format mhux kunsiderazzjoni.

Dan l-estratt huwa għall-**Parti B** biss.

PARTI B

DUCompany_Name tassumi li l-valutazzjonijiet tal-perikli u l-PBT/vPvB irrappurtati fl-iskeda ta' data ta' sigurtà ta' [fornitur], verżjoni 1.0, Settembru 2014 u/jew l-informazzjoni dwar il-valutazzjonijiet tal-perikli u l-PBT/vPvB miġbura minn sorsi oħra huma adegwati. Għal din ir-raġuni, DUCompany_Name użat l-informazzjoni rilevanti rrapportata mill-fornitur u/jew miġbura minn sorsi oħra għall-karatterizzazzjoni tar-riskji għal iktar valutazzjoni

L-informazzjoni kollha toriġina minn dik l-iskeda ta' data ta' sigurtà, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor.

1. Informazzjoni dwar is-sustanza u karatteristiċi perikolużi

L-identità tas-sustanza u l-karatteristiċi fiżiċi u kimiċi

2. Użi li qed jiġu koperti mid-DU CSR

Numru CAS	11111-11-1
Isem CAS	Sustanza tal-ECHA
Isem tal-IUPAC	Sustanza tal-ECHA
Il-formola molekolari	CxHyOz
Firxa tal-piż molekolari	ca. 300
Pressjoni tal-fwar	0.10 Pa
Deskrizzjoni	Sustanza monokostitwenti
Stat fiżiku f'20o C u 1013 hPa	Likwidu

L-esponiment tal-ħaddiema waqt il-proċess tal-għaddis fil-Pjanti 3 u 4.

Dan kien deskritt fix-xenarju tal-esponiment ES2 fornut: Użu industrijali ġenerali tal-kisi u l-linka, Xenarju ta' Kontribuzzjoni 9: "il-kontroll tal-esponiment tal-ħaddiema: għaddis, immersjoni u tferrigħ" [PROC 13]²³.

Ara l-Appendiċi 2 għall-ES tal-fornitur għal dan l-eżempju. Normalment dan ikun meħmuż mad-DU CSR.

²³ Publikazzjoni tal-ECHA "Eżempju illustrattiv tax-xenarji tal-esponiment li għandhom jiġu annessi mal-iskeda ta' data ta' sigurtà".

Il-kondizzjonijiet għall-użu jvarjaw minn dawk ta' fuq il-post tagħna. Ix-xenarju ta' kontribuzzjoni riċevut jispeċifika l-ventilazzjoni tal-egzost lokali (LEV, local exhaust ventilation). Aħna ma nużawx LEV, iżda għandna ventilazzjoni ġenerali tajba b'rata ta' bdil tal-arja ta' 3ach-1, kif ivverifikat bil-monitoraġġ ta' kull ġimgħa tas-sistema ta' ventilazzjoni, f'konformità mal-Proċedura Operattiva Standard 1234 u l-ventilazzjoni tal-forn tat-tnixxif. Barra minn hekk, it-tul tax-xogħol kull xift qatt ma jaqbeż l-4 sigħat.

3. Klassifikazzjoni

H315: Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.

H319: Jagħmel irritazzjoni serja għall-għajnejn.

H412: Jagħmel ħsara lill-organizmi akkwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.

4. Stima tal-periklu għas-saħħa tal-bniedem

Parametri ta' kontroll/valuri DNEL (ħaddiema)

Inalazzjoni, sistemika fit-tul: 25 mg/m³

Dermali, sistemika fit-tul: 7 mg/kg bw/jum

5. Valutazzjoni tal-esponiment

5.1 Impjanti 3 u 4 / Xenarju tal-esponiment tal-ħaddiema - linja tal-għaddis

5.1.1 Xenarju tal-esponiment

Ara l-eżempju 5 ta' dan id-DU CSR, għal DU CSR ibbażat fuq data mmudellata u xenarju tal-esponiment ibbażat fuq l-immudellar ukoll.

Tabella A2 - xenarju tal-esponiment (pereżempju, ibbażat fuq data mkejla. Innota li dan huwa għall-użu personali tad-DU u mhux se jkun ikkomunikat downstream u huwa deskritt fi kliem id-DU stess, milli bi frażijiet standard).

Impjanti 3 u 4
Xenarju tal-esponiment tal-ħaddiema - linja tal-għaddis
Karatteristiċi tal-prodott
Is-soluzzjoni tal-għaddis fit-Tank 3 fiha s-sustanza tal-ECHA b'koncentrazzjoni ta' 3 - 4%
Il-frekwenza u t-tul tal-esponiment
It-tul tax-xift huwa 8 sigħat u l-ħaddiema jistgħu jwettqu dan il-kompitu tul nofs ix-xift
Kondizzjonijiet u miżuri tekniċi u organizzattivi
L-għaddis jitwettaq fuq il-Linji 1 u 3 u f'konformità mal-Proċedura Operattiva Standard 12345. Il-biċċiet tax-xogħol li għandhom jiġu mgħaddsa jitgħabbew fuq l-ixkafef bl-idejn u jintrefgħu fil-linja tat-trattament tal-wiċċ (f'temperatura ambjentali) bl-użu ta' krejn għoli. L-ixkaffa titbaxxa u tintrefa' b'mod remot fit-tank. L-ixkaffa titmexxa b'mod awtomatiku f'forn tat-tnixxif ivventilat u mbagħad titħalla toqgħod mal-lejl.
Il-biċċiet tax-xogħol jinħattu meta jinxfu kompletament. M'hemmx kuntatt dermali mas-sustanza fis-soluzzjoni f'kondizzjonijiet operattivi normali.
M'hemmx LEV fil-linja tal-għaddis, iżda r-rata tal-bidla tal-arja fiż-żona tal-produzzjoni hija madwar 3 ach ⁻¹
Kondizzjonijiet u miżuri relatati mal-protezzjoni personali, l-iġjene u l-valutazzjoni tas-saħħa

L-operaturi jilbsu Tyvek suits. Hemm disponibbli ingwanti tan-nitril u protezzjoni għall-għajnejn jekk ikun probabbli li jkun hemm kuntatt mhux maħsub. Huma implimentati prattiki ta' manutenzjoni tajba. Hemm spezzjoni regolari tal-ġilda tal-ħaddiema bħala parti mill-programm tal-monitoraġġ tas-saħħa fuq il-post kollu.

5.1.2 L-istima tal-esponiment

Id-data mkejla tinsab imqasra fit-Tabella A.3. Id-data mkejla hija kkunsidrata bħala suffiċjenti u affidabbli. Id-data hija mil-linji tal-għaddis li qed jiġu vvalutati u l-kondizzjonijiet għall-użu ma nbidlux minn meta ttieġed il-kejl. It-tul tal-kejl ivarja minn 150 sa 220 minuta u jirrappreżenta l-koncentrazzjoni fiż-żona tat-teħid tan-nifs tal-ħaddiema waqt il-kondizzjonijiet operattivi ta' rutina. L-esponiment ġie ddeterminat bħala medja mwiežna fuq perjodu ta' żmien (TWA) ta' 8 sigħat ibbażat fuq tul tal-esponiment ta' xift ta' 240 minuta.

Tabella A3 - eżempju ta' data mkejla

Sena	Ref. tar-Rapport	Nru ta' kampjuni personali	Medja TWA ta' 8 sigħat mg/m ³	Devjazzjoni standard ġeometrika	90 percentili TWA ta' 8 sigħat mg/m ³
2012	A-12345	9	0.27	2.0	0.56
2013	B-12345	7	0.20	1.9	0.41
2014	C-12345	9	0.18	2.7	0.45
	Globali	25	0.22	2.3	0.49

6. Karatterizzazzjoni tar-riskji

It-TWA medja ta' 8 sigħat tad-90 percentili hija 0.49 mg/m³, li tagħti RCR ta' 0.02 (0.49/25)²⁴. Dan huwa taħt sew 1 u r-riskju huwa kkunsidrat bħala kkontrollat fir-rigward tal-esponiment ta' inalazzjoni fit-tul għas-sustanza tal-ECHA.

L-effetti avversi ta' irritazzjoni huma kkontrollati mill-koncentrazzjoni tas-sustanza (< 10 %) fil-prodott. It-taħlita mhix ikklassifikata għall-irritazzjoni tal-ġilda jew tal-għajnejn u mhumiex mistennija effetti lokali. Barra minn hekk, il-potenzjal għall-kuntatt dermali u tal-għajnejn huwa minimu minħabba trasferiment awtomatizzat bejn il-banjijiet tal-għaddis u t-tnixxif furzat bl-arja tal-partijiet qabel il-kuntatt (sistema magħluqa bil-LEV). L-ingredjenti kollha fit-taħlita mhumiex perikolużi u għalhekk ir-riskju kkombinat għat-taħlita huwa kkunsidrat ukoll bħala kkontrollat. Huwa fornut apparat protettiv personali għal intervent mhux ta' rutina.

*****Tmiem tal-Eżempju 4 (approċċ tax-xenarju tal-esponiment personali bid-data mkejla)*****

²⁴ Id-90 percentili huwa rakkomandat fil-Gwida R. 14, għall-maġġoranza tas-sitwazzjonijiet. L-RCR huwa l-proporzjon tal-istima tal-esponiment għad-DNEL (jew PNEC)

Eżempju 5: Parti B - Approċċ Ċ bid-data mmudellata

Approċċ Ċ:	Xenarji ta' esponiment proprju
Stima tal-esponiment:	Data mmudellata, bl-użu tal-Ecetoc TRA v3
Sitwazzjoni:	Tiksi l-oġġetti tiegħek bi proċess ta' għaddis. Ix-xenarji tal-esponiment li tirċievi ma jirreferu bl-ebda mod għall-kisja. M'għandekx data mkejla disponibbli u tuża d-data mmudellata.

Tiksi l-oġġetti tiegħek bi proċess ta' għaddis. Ix-xenarji tal-esponiment li tirċievi ma jirreferu bl-ebda mod għall-kisja. M'għandekx data mkejla disponibbli u tuża d-data mmudellata.

PARTI B

Taqsimiet 1 sa 4: Dawn huma l-istess bħal kif muri fl-Eżempju 4

5. Valutazzjoni tal-esponiment

5.1 Użu industrijali ġenerali tal-kisi u l-linka: "il-kontroll tal-esponiment tal-ħaddiema: għaddis, immersjoni u tferrigh" [PROC 13]

5.1.1 Xenarju tal-esponiment u stima tal-esponiment

Dan id-DU CSR huwa bbażat fuq l-istima tal-esponiment għall-PROC 13 bl-użu ta' Ecetoc TRA v.3. L-informazzjoni dwar ix-xenarju ta' kontribuzzjoni tintwera fit-tabella A.4. L-istima tal-esponiment hija murija fit-tabella A.5.

6. Karatterizzazzjoni tar-riskji

Il-karatterizzazzjoni tar-riskji hija murija fit-tabella A.5. Il-valutazzjoni kwantitattiva turi li RCR ikkombinat għall-effetti sistemici huwa taħt 1. L-effetti ta' irritazzjoni ħżiena huma kkontrollati mill-koncentrazzjoni tas-sustanza

(< 10 %) fil-prodott u mhumiex mistennija effetti lokali. Madankollu, huwa disponibbli apparat protettiv personali għal intervent mhux ta' rutina meta jkun hemm potenzjal għal kuntatt dirett (Tyvek suit, ingwanti tan-nitril u lqugħ għall-wiċċ kimikament reżistenti).

L-ingredjenti kollha fit-taħlita mhumiex perikolużi u għalhekk ir-riskju kkombinat għat-taħlita huwa kkunsidrat ukoll bħala kkontrollat.

Tabella A.4: Xenarju ta' kontribuzzjoni/kondizzjonijiet għall-użu

Isem tax-xenarju	Kategorija tal-Proċess [PROC]	Tip ta' ssettjar	Is-sustanza hija solida?	VP jew volatili (Pa) fit-temperatur ta' proċess	Tul tal-attività [siegħat/ġranet]	L-użu ta' ventilazzjoni?	Użu ta' protezzjoni respiratorja?	Sustanza li qed tiġi ppreparata?	PPE Dermal/Ingwanti
għaddis	PROC 13	Industrijali	Le	10	1 - 4 siegħat	Ġewwa b'ventilazzjoni ġenerali tajba	Le	1 - 5%	Le

Tabella A.5: Xenarju ta' kontribuzzjoni/kondizzjonijiet għall-użu

Isem tax-xenarju	Stima tal-Esponiment inalattiv fit-tul (ppm)	Stima tal-Esponiment inalattiv fit-tul (mg/m ³)	Stima tal-Esponiment dermal fit-tul (mg/kg/jum)	Stima tal-Esponiment inalattiv fuq żmien qasir (mg/m ³)	Stima tal-Esponiment Dermal Lokali (µg/cm ²)	Karatterizzazzjoni tar-Riskji Proporzjon - Inalazzjoni fit-Tul	Proporzjon tal-Karatterizzazzjoni tar-Riskji - Dermal fit-Tul	Proporzjon tal-Karatterizzazzjoni tar-Riskji - Esponiment Totali fit-Tul
għaddis	0.84	10.5	2.4	70	400	0.42	0.39	0.81

Tmiem tal-Eżempju 5 (approċċ tax-xenarju tal-esponiment personali bid-data mmudellata)

Dawn it-tabelli huma kkuppjati mill-Ecetoc TRA v3 b'emendi żgħar għall-kjarezza.

Appendiċi 2: Eżempju ta' xenarju ta' kontribuzzjoni

Ix-xenarju ta' kontribuzzjoni li jagħti l-bażi għall-eżempju 3 fl-Appendiċi 1 huwa pprezentat hawnhekk, flimkien mal-istima tal-esponiment korrispondenti u l-karatterizzazzjoni tar-riskju²⁵. Ix-xenarju ta' kontribuzzjoni riċevut mill-fornitur jiddeskrivi l-użu (għaddis, PROC 13) u jispeċifika LEV, għall-operat ta' xift sħiħ.

2.2.9 Kontroll tal-esponiment tal-haddiema: Ghaddis, immersjoni u tferrigh (PROC 13)

Karatteristiċi tal-prodott (oġġett)
Il-limita l-kontenut tas-sustanza fil-prodott għal 5%.
L-ammont użat (jew li jinsab fl-oġġetti), il-frekwenza u t-tul tal-użu/esponiment
<i>Ikopri l-esponimenti ta' kuljum sa 8 sigħat.</i>
Kondizzjonijiet u miżuri tekniċi u organizzattivi
Ipprovi standard bażiku ta' ventilazzjoni ġenerali (1 sa 3 bidliet tal-arja kull siegħa).
Ventilazzjoni tal-egżost lokali - effiċjenza ta' mill-inqas 90.0%
Kondizzjonijiet ohra li jeffettwaw l-esponiment tal-haddiema
Użu fuq ġewwa
Jassumi temperatura ta' proċess sa 40.0 °C
Parir addizzjonali ta' Prattika tajba. Ma japplikawx obbligi skont l-Artikoli 37(4) ta' REACH.
Uża protezzjoni għall-għajnejn adattati. Għandhom jiġu applikati miżuri personali fil-każ tal-esponiment potenzjali biss.
Ilbes ingwanti adattati ttestjati għal EN374. Għandhom jiġu applikati miżuri personali fil-każ tal-esponiment potenzjali biss.

2.3.9 Esponiment tal-haddiema: Ghaddis, immersjoni u tferrigh (PROC 13)

Ir-rota tal-esponiment u t-tip tal-effetti	Stima tal-esponiment	RCR
Inalazzjoni, sistemika, fit-tul	2.5 mg/m ³ (TRA Worker 3.0)	0.101
Dermali, sistemika, fit-tul	2.742 mg/kg bw/jum (TRA Worker 3.0)	0.392
Rotot ikkombinati, sistemici, fit-tul		0.493

²⁵ Mehud minn ES2; xenarju ta' kontribuzzjoni 9 "eżempju illustrattiv ta' xenarji tal-esponiment"

Appendiċi 3: L-ispeċifikazzjoni tal-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji

Aspett kruċjali ta' DU CSR huwa li jiġu stabbiliti l-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji (RMMs) biex ikun żgurat li r-riskju jkun ikkontrollat. Meta r-RKS UD jiġi ppreparat għal post ta' konsumatur, hija vitali l-komunikazzjoni ċara ta' RMMs adegwati. Xi indikazzjonijiet dwar id-deskrizzjoni tal-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji huma mogħtija hawnhekk:

- Speċifika l-istima/l-effiċjenza tar-rilaxx li hija bbażata fuqha l-valutazzjoni jew id-dettalji tal-kondizzjonijiet fuq il-post.
- Meta tuża SPERCs jew sorsi letterarji bħad-Dokument tax-Xenarju tal-Emissjonijiet tal-OECD, inkludi l-informazzjoni ta' sostenn rilevanti kollha.
- Meta tkun meħtieġa RMM fuq il-post tax-xogħol, il-kontrolli tal-inginerija bħall-miżuri tat-tfassil tal-proċess, inkluż il-konteniment u LEV, għandhom jiġu kkunsidrati qabel il-miżuri protettivi personali, f'konformità mal-leġiżlazzjoni Ewropea dwar is-saħħa u s-sigurtà u prattika tajba ta' iġjene okkupazzjonali.
- Meta jkun meħtieġ, kun dettaljat kemm jista' jkun dwar x'inhum adegwat u adattat. Pereżempju, fejn ikun possibbli, ispeċifika t-tip ta' filtru meħtieġ fl-apparat protettiv respiratorju (RPE), il-materjal għall-ingwanti u l-ħwejjeġ protettivi rilevanti, b'referenza għall-Istandards Ewropej. Indika wkoll il-grad tal-immaniġġjar u t-taħriġ meħtieġ biex tkun żgur li l-PPE implimentat jipprovdi l-livell meħtieġ ta' effettività.

Il-kondizzjonijiet tipici għall-użu huma disponibbli fuq il-websajts tas-settur tal-industrija (eż. ECETOC TRA verżjoni 3.1) u qed ikompli jseħh iktar żvilupp. Dawn huma deskritti fid-dokumenti msemmija SWEDs, SCEDs u SPERCs (għall-ħaddiema, il-konsumaturi u l-ambjent rispettivament). Ara l-glossarju għad-definizzjonijiet.

Appendiċi 4: Glossarju

Valur ta' limitu ta' esponiment okkupazzjonali vinkolanti (BOELV, Binding occupational exposure limit value)

Il-BOELVs, li huma valuri vinkolanti stabbiliti fil-livell tal-UE, iqisu l-fatturi soċjoekonomiċi u ta' fattibbiltà teknika, kif ukoll il-fatturi kkunsidrati waqt l-istabbiliment tal-IOELVs.

Persuna kompetenti

Persuna kompetenti hija deskritta fl-Anness I ta' REACH bħala xi ħadd li għandu "esperjenza adegwata u li rċieva taħriġ adegwat, inkluż taħriġ ta' aġġornament". X'inhu "adegwat" jiddependi fuq il-komplessità tas-sitwazzjoni, iżda għandu jippermettilhom jidentifikaw il-perikli, jevalwaw ir-riskji u jirakkomandaw il-miżuri ta' kontroll adegwati. It-terminu "persuna kompetenti" jista' jkun definit ukoll fil-gwida jew fil-legiżlazzjoni nazzjonali.

Kondizzjonijiet tal-użu

Il-kondizzjonijiet tal-użu jinkludu l-kondizzjonijiet operattivi (OCs) u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji (RMMs)

Xenarju ta' kontribuzzjoni

Xenarju ta' kontribuzzjoni huwa s-sett ta' kondizzjonijiet tal-użu (OCs u RMMs) għal kompitju jew attività partikolari "fużu", li jirrigwardja l-esponiment ta' riċettur ta' riskju speċifiku (ambjent jew bniedem).

Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA)

Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għandha titwettaq mir-registranti għal sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet li jibdeu b'10 tunnelli fis-sena. Utent downstream jista' jagħzel li jwettaq CSA ta' utent downstream jekk l-użijiet tagħhom ma jiġux indirizzati mill-fornitur tagħhom.

Il-CSA hija l-proċess li tidentifika u tiddeskrivi l-kondizzjonijiet li fihom il-manifattura u l-użu tas-sustanza tkun ikkunsidrata bħala sikura. Għandha tliet passi ewlenin: valutazzjoni tal-perikli, valutazzjoni tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju. Il-proċess jeħtieġ li jiġi ddokumentat kif suppost u r-riżultati għandhom jiġu ddokumentati f'rapport dwar is-sigurtà kimika (RKS), li għandu jiġi sottomess lill-Aġenzija Ewropea tal-Kimiċi bħala parti mill-fajl tar-registrazzjoni rispettiv. L-iskop huwa li jiġi żgurat li r-riskji relatati mas-sustanza jiġu kkontrollati.

Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR)

Ir-rapport dwar is-sigurtà kimika jiddokumenta l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika mwettqa bħala parti mill-proċess ta' registrazzjoni ta' REACH u huwa s-sors ewleni li minnu r-registrant jipprovdi informazzjoni lill-utenti kollha tal-kimiċi permezz tax-xenarji tal-esponiment. Jifforma wkoll bażi għal proċessi oħra ta' REACH inkluż l-evalwazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni tas-sustanzi.

Livell derivat ta' effett minimu (DMEL)

Livell ta' riskju ta' referenza li għandu jintuża biex jimmira aħjar il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji għal sustanzi li għalihom ma jistax jiġi derivat DNEL, bħal mutaġeni/karċinoġeni bla limitu.

Livell Derivat ta' Bla Effett

Livelli tal-esponiment għal sustanza li meta jinqabzu l-bnedmin m'għandhomx ikunu esposti għalihom. Il-manifatturi u l-importaturi tas-sustanzi kimiċi huma meħtieġa jikkalkulaw id-DNELs bħala parti mill-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA) għal kwalunkwe sustanza użata fi kwantitajiet ta' 10 tunnelli jew iktar fis-sena. DNEL huwa kkommunikat lir-riċevituri fi skeda ta' data ta' sigurtà estiża.

Utent downstream (UD)

Kwalunkwe persuna fizika jew ġuridika stabbilita fl-UE (għajr il-manifattur jew l-importatur) li tuża sustanza, waħidha jew f'taħlita, matul l-attivitàjiet industrijali jew professjonali tagħha. Eżempji jinkludu proċessuri, formulaturi u pakkettaturi. Id-distributuri u l-konsumaturi mhumiex ikkunsidrati bħala utenti downstream.

Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (CSA UD)

Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream tistabbilixxi l-kondizzjonijiet ta' użu sikur għal sustanza, għall-użu personali tal-utenti downstream jew l-użu/i tal-konsumaturi tagħhom, meta din l-informazzjoni ma tingħatax mill-fornitur. L-utenti downstream jistgħu japplikaw il-konkluzjonijiet dwar il-perikli mogħtija mill-fornituri meta jwettqu d-DU CSR għall-użijiet personali tagħhom.

Rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream (DU CSR)

Ir-rapport dwar is-sigurtà kimika ta' utent downstream jiddokumenta l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika imwettqa mill-utent downstream.

ECHA

L-Aġenzija Ewropea tal-Kimiċi hija aġenzija tal-Unjoni Ewropea li timmanigġja l-aspetti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi ta' REACH, CLP, ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali u PIC.

Xenarju ta' esponiment (ES)

Xenarju ta' esponiment huwa sett ta' informazzjoni li jiddeskrivi l-kondizzjonijiet waqt il-manifattura jew l-użu ta' sustanza li tista' tirriżulta fl-esponiment għall-bnedmin u/jew l-ambjent. ES finali jiddeskrivi l-kondizzjonijiet li fihom ir-riskju jkun ikkunsidrat ikkontrollat b'mod adegwat.

Użu identifikat

L-użu ta' sustanza wehida jew f'taħlita, jew użu ta' taħlita li hija maħsuba minn attur fil-katina tal-provvista, inkluż l-użu proprju tagħhom jew li għie mgħarraf lilhom bil-miktub minn utent downstream immedjat. Meta tkun meħtieġa valutazzjoni tal-esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskji, l-użu identifikat ikun użu li jkun għie vvalutat mir-registrant jew mill-utent downstream u li jkun kopert fix-xenarji tal-esponiment mehmuża mal-SDS.

Valuri ta' limitu indikattiv ta' esponiment waqt ix-xogħol (IOELV)

Dawn il-IOELVs tal-komunità huma bbażati fuq is-saħħa, valuri mhux vinkolanti, idderivati mill-iktar data xjentifika riċenti fil-mument tal-adozzjoni tagħhom. Jistabbilixxu livelli ta' limitu tal-esponiment li b'mod ġenerali, taħthom, mhumiex mistennija effetti detrimentali għal kwalunkwe sustanza wara żmien qasir jew esponiment ta' kuljum tul ħajja ta' xogħol.

Kondizzjonijiet operattivi (OC)

Il-kondizzjonijiet operattivi huma s-sett ta' informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li tintuża fihom sustanza. Jiddeskrivu t-tip ta' attivitajiet li x-xenarju tal-esponiment jirrelata magħhom, kemm frekwenti, kemm ta' spiss u għal kemm żmien tintuża sustanza u f'liema tip ta' proċess, f'liema temperaturi eċċ. Il-parametri li jinfluwenzaw il-livell tal-esponiment biss jiġu inklużi fix-xenarju tal-esponiment.

Persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (PBT)

Is-sustanzi persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (PBTs) huma kimiċi li ma jiddegradawx faċilment fl-ambjent. Il-PBTs normalment jakkumulaw fit-tessuti tax-xaħam u jiġu metabolizzati bil-mod, li ta' spiss jiżdiedu fil-koncentrazzjoni fil-katina tal-provvista. Ċerti PBTs għew relatati ma' effetti tas-saħħa ħżiena kemm fil-bnedmin kif ukoll fl-annimali.

Koncentrazzjoni ta' bla effett previst (PNEC)

Koncentrazzjoni tas-sustanza li taħtha mhumiex mistennija li jseħħu effetti ħżiena fil-qasam ambjentali ta' tħassib.

REACH

REACH huwa r-Regolament tal-Komunità Ewropea dwar il-kimiċi u l-użu sikur tagħhom (KE 1907/2006). Jittratta r-Registrazzjoni, l-Evalwazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni tas-sustanzi kimiċi. Il-liġi daħlet fis-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2007.

L-iskop ta' REACH huwa li jiżgura livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, inkluż il-promozzjoni ta' metodi alternattivi għall-valutazzjoni tal-perikli tas-sustanzi. Fl-istess ħin, REACH jimmira li jippromwovi ċ-ċirkolazzjoni libera tas-sustanzi fis-suq intern, filwaqt li jtejjeb il-kompetittività u l-innovazzjoni.

Proporzjon tal-Karatterizzazzjoni tar-Riskju (RCR)

Il-proporzjon tal-karatterizzazzjoni tar-riskju huwa l-proporzjon tal-esponiment previst jew ikkalkolat għall-koncentrazzjonijiet ta' bla effett previsti (PNECs) jew livelli derivati ta' bla effett (DNELs), għall-esponiment ambjentali u tal-bniedem rispettivament. Meta l-RCR ikun inqas minn 1, ir-riskju jkun ikkunsidrat bħala kkontrollat għall-kondizzjonijiet tal-użu li għalihom kien iddeterminat l-esponiment.

Miżuri tal-ġestjoni tar-riskji (RMM, Risk management measures)

It-terminu miżura ta' ġestjoni tar-riskju (RMM) jfisser attività jew tagħmir li jnaqqas jew jevita l-esponiment dirett jew indirett tal-bnedmin (inkluż il-ħaddiema u l-konsumaturi) u l-kompartamenti ambjentali differenti għal sustanza waqt l-użu tagħha. Il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju applikati fl-użijiet industrijali jinkludu ventilazzjoni tal-egżost lokali (LEV), incineraturi tal-gass tal-iskart jew trattament tal-ilma tal-iskart municiपालi u fuq il-post u apparat protettiv personali (PPE).

Informazzjoni dwar l-użu sikur tat-taħlitiet (SUMI)

L-organizzazzjonijiet tas-settur tal-utenti qed jiżviluppaw skedi ta' informazzjoni tal-użu sikur ġeneriku tat-taħlitiet (SUMI). SUMIs jiddeskrivu l-kondizzjonijiet ta' użu sikur għal użu partikolari ta' taħlita b'mod li jinftiehem faċilment li huwa speċifiku għas-settur.

Deskrizzjoni tal-esponiment tal-ħaddiema speċifika għas-settur (SWED)

SWEDs jiddokumentaw il-kondizzjonijiet tal-użu tipiċi għal attività/proċess partikolari f'settur partikolari. Il-kontenut tas-SWED jista' jiġi kkomunikat lill-utent finali bl-użu tas-SUMI assoċjata (forma armonizzata għall-użu sikur tal-informazzjoni dwar it-taħlitiet f'lingwa li tinftiehem faċilment mill-utent finali u li hija mehmūza mal-SDS).

Determinanti speċifiċi tal-esponiment tal-konsumatur (SCEDs)

SCEDs jiddokumentaw il-kondizzjonijiet tal-użu tipiċi (bħall-abitudnijiet u l-prattiki tal-konsumaturi u s-suppożizzjonijiet dwar id-disinn tal-prodott) relatati mas-sustanzi fil-prodotti tal-konsumaturi.

Kategorija speċifika ta' rilaxx ambjentali (SPERC)

SPERCs jiddokumentaw il-kondizzjonijiet tal-użu tipiċi u l-fatturi tal-emissjonijiet għal attività/proċess partikolari mill-perspettiva ambjentali.

Użu

Użu tfisser kull ipproċessar, formolazzjoni, konsum, hażna, żamma, trattament, mili f'kontenituri, trasferiment minn kontenitur għall-ieħor, taħlit u produzzjoni ta' oġġett jew kull utilizzazzjoni oħra. B'mod ġenerali, użu huwa kull attività mwettqa b'sustanza weħidha jew f'taħlita.

Is-sistema tad-deskrizzjoni tal-użu

Sett ta' ħames deskritturi li jistgħu jintużaw biex fil-qosor jiddeskrivu l-użi identifikati b'mod standardizzat u biex jibnu t-titolu qasir ta' xenarju tal-esponiment. Id-deskritturi huma mfassla biex jarmonizzaw u jiffaċilitaw kif jiġu deskritti l-użi fil-katina tal-provvista. Il-ħames deskritturi huma:

- Settur tal-użu [SU];
- Kategorija tal-prodott kimiku (PC);
- Kategorija tal-proċess (PROC);
- Kategorija tar-Rilaxx Ambjentali (ERC); u
- Kategorija tal-artikolu (AC).

UVCB

Sustanzi ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti ta' reazzjoni kumplessa jew materjali bijoloġiċi.

Persistenti ħafna b'joakkumulattiva ħafna (vPvB)

Dawn huma sustanzi li huma persistenti ħafna (diffiċli ħafna biex tkissirhom) u b'joakkumulattiva ħafna fl-organizmi ħajjin. B'riżultat ta' dan jistgħu jiżviluppaw fil-katina tal-ikel għal livelli li huma perikolużi għall-bnedmin u l-ambjent.

Appendiċi 5: Referenzi u links utli

DOKUMENTI

>> "Gwida tal-ECHA għall-utenti downstream"

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_en.pdf

>> e-Guide 01 "SDS u ES - parir lir-riċevituri"

<http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

>> Gwida Prattika 13 "Kif utenti downstream jistgħu jitrattaw ix-xenarji tal-

esponiment" http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

>> Gwida Prattika 14: Kif tipprepara sommarji tossikoloġiċi fl-IUCLID u jiġu derivati d-

DNELs http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_en.pdf

>> Gwida Prattika 15: Gwida Prattika 15: Kif twettaq valutazzjoni kwalitattiva dwar is-saħħa tal-bniedem u tiddokumentaha f'rapport dwar is-sigurtà kimika

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

>> Gwida tal-ECHA dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (IR&CSA) <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

>> DUCC "Rapport dwar l-esperjenza miksuba bit-twettiq ta' Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika ta' Utent Downstream (DU CSA) u l-iżvilupp ta' Rapport dwar is-Sigurtà Kimika tal-Utent Downstream (DU CSR)" [http://ducc.eu/documents/DUCC Orientation DU CSA v1 June 2012.pdf](http://ducc.eu/documents/DUCC%20Orientation%20DU%20CSA%20v1%20June%202012.pdf)

IS-SIT ELETTRONIKU TAL-ECHA

>> Paġni għall-utent downstream:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users>

>> ECHA-term:

<http://echa-term.echa.europa.eu/>

>> Ir-rapportar lill-ECHA:

<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

>> Dokumenti Gwida:

<http://echa.europa.eu/support/guidance>

>> Legiżlazzjoni ta' REACH:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

>> Helpdesks nazzjonali u tal-ECHA:

<http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

>> Organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati tal-ECHA:

<http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>

Websajts ta' organizzazzjonijiet oħrajn:

>> Utenti Downstream ta' Gruppi ta' Koordinazzjoni ta' Kimiċi
<http://www.ducc.eu>

>> Aġenzija Ewropea għas-Saħħa u s-Sigurtà fuq ix-Xogħol:
<https://osha.europa.eu/en>

>> Proprietarji ta' Għodod għall-Istima tal-Esponiment:
Ara t-Tabella 4

>> OECD eChemPortal:
<http://www.echemportal.org>

>> Bażi ta' Data Gestis:
<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank>

>> Cefic:
<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/>

>> Cefic/Concawe/DUCC/FECC Gwida dwar kif tiċċekkja ES - Messaġġi għall-komunikazzjoni fil-katina ta' provvista dwar SDS estiża għas-sustanzi
II: http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/CeficcommunicationnextSDS_130711.pdf

>> BAuA, l-Istitut Federali Ġermaniż għas-Saħħa u s-Sigurtà fuq il-Post tax-Xogħol:
<http://www.baua.de/EMKG>

>> Eżekuttiv tas-Saħħa u s-Sigurtà HSE:
<http://www.coshh-essentials.org.uk>

L-AGENZJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIĊI
Annankatu 18, Kaxxa Postali 400,
FI-00121 Helsinki, Il-Finlandja
echa.europa.eu