

Valutazzjoni taht REACH

Rapport ta' Progress 2013

Aktar għarfien, aktar sigurtà

Sabiex nagħmlu lill-Ewropa aktar f'saħħitha, aktar sigura u aktar prospera, jeħtieg li nsiru nafu aktar dwar is-sustanzi kimiċi li nużaw. Dan huwa l-mod kif aħna niġbru, nivverifikaw u niskambjaw l-għarfien, u kif nistgħu nkunu saħansitra aħjar.



Dikjarazzjoni ta' ċaħda tar-responsabbiltà:

Ir-rapport jinkludi rakkomandazzjonijiet lil registranti (potenzjali) sabiex itejbu l-kwalità tar-reġistrazzjonijiet fil-ġejjieni. Madankollu, l-utenti għandhom jiftakru li t-test tar-Regolament REACH huwa l-unika referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwixxi ebda parir legali u ma tirrappreżentax il-pożizzjoni li tista' tadotta l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi f'każ partikolari.

Sabiex tikkoreġi żbalji jew inezattezzi li jistgħu jidhru fit-test, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi hija intitolata li timmodifika jew tirrevedi d-dokument fi kwalunkwe ħin.

Valutazzjoni taht REACH: rapport ta' progress 2013

Referenza: ED-AD-13-002-MT-N

ISBN: 978-92-9244-115-9

ISSN: 1831-6409

DOI: 10.2823/23533

Data: Is-26 ta' Frar 2014

Lingwa: L-Ingliš

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2014

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors jiġi rikonoxxut b'mod sħiħ fil-forma "Sors: L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, <http://echa.europa.eu/>", u bil-kundizzjoni li tingħata notifika bil-miktub lill-Unità tal-Komunikazzjoni tal-ECHA (info@echa.europa.eu).

Dan id-dokument ser ikun disponibbli bit-23 lingwa li ġejjin: Il-Bulgaru, il-Kroat, iċ-Ċek, id-Daniż, l-Olandiż, l-Ingliš, 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-Isvediż.

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

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument, jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola ta' talba għall-informazzjoni. Il-formola tista' tinkiseb minn fuq il-paġna 'Ikkuntattja lill-ECHA' fl-indirizz: <http://echa.europa.eu/contact>

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: Kaxxa Postali 400, FI-00121 Ħelsinki, il-Finlandja

Indirizz għaž-żjarat: Annankatu 18, Ħelsinki, il-Finlandja

Werrej

Kelmtejn qabel mid-Direttur Eżekuttiv	3
Sommarju eżekuttiv	5
Rakkomandazzjonijiet ewlenin lir-registranti.....	5
1 Introduzzjoni għall-proċess ta' valutazzjoni	8
2 Il-progress tal-ECHA fl-2013	10
2.1 Kontrolli ta' konformità.....	10
2.2 Eżaminazzjonijiet tal-proposti tal-ittestjar.....	19
2.3 Segwitu u infurzar tad-deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers.....	22
2.4 Valutazzjoni tas-sustanzi	24
2.5 Attivitajiet ulterjuri.....	29
3 Rakkomandazzjonijiet lir-registranti	36
3.1 Id-dossier tar-registrazzjoni għandu jkun aġġornat u konsistenti	36
3.2 Irrapporta l-informazzjoni dwar il-perikli b'mod ċar	41
3.3 Aġmel l-adattamenti skont ir-regoli ta' REACH	42
3.4 Rapport dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi għandu jirrifletti l-użijiet u r- riskji proprji	46
3.5 Jekk tircievi (abbozz ta') deċiżjoni mill-ECHA... ..	51
Lista ta' akronimi u abbrevjazzjonijiet	55

Kelmtejn qabel mid-Direttur Eżekuttiv

Għezież qarreja,

Dan huwa s-sitt rapport annwali tal-ECHA dwar il-valutazzjoni, li jkopri l-esperjenza tal-valutazzjoni tad-dossiers fl-2013 u l-għoti ta' rakkomandazzjonijiet lir-registranti attwali u futuri. Huwa juri kif l-Aġenzija tista' ttejjeb il-kwalità tal-għarfien tal-Ewropa dwar is-sustanzi kimiċi u l-informazzjoni dwar is-sigurtà, kif ukoll kif ir-registranti jistgħu jgħinu f'din il-kawża.

Wieħed mill-obiettivi strateġiċi tal-ECHA għas-snin li ġejjin huwa li timmassimizza d-disponibbiltà ta' dejta ta' kwalità għolja. Ir-rapporti ta' valutazzjoni annwali jagħtuna ċ-ċans li naraw fejn jista' jsir titjib. Permezz ta' informazzjoni aħjar fid-dossiers ta' registrazzjoni, ir-registranti u l-awtoritajiet jistgħu jaħdmu flimkien għall-manifattura u l-użu mingħajr periklu tas-sustanzi kimiċi fl-Ewropa.

Fl-2013, l-ECHA bdiet attivitajiet f'oqsma operattivi ġodda li jsegwu mill-proċess kollu tal-valutazzjoni ta' REACH. L-ewwel deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi ttieħdu bi qbil mill-Istati Membri, filwaqt li l-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju għal tali valutazzjoni ġie aġġornat għall-ewwel darba. L-Aġenzija kompliet issegwi d-deċiżjonijiet ta' valutazzjoni taht REACH u żammet komunikazzjoni mal-awtoritajiet tal-Istati Membri bil-għan li tinforza dawn id-deċiżjonijiet, fejn meħtieġ, li għandhom iwasslu għall-ewwel riżultati. L-ECHA qiegħda tippjana li tikkonsolida u ssaħħaħ dawn il-proċessi kollha fis-snin li ġejjin bil-għan li REACH ikun jaħdem b'mod aktar effettiv.

Taht eżaminazzjoni tal-proposta tal-ittestjar, l-ECHA kompliet tieħu deċiżjonijiet li jagħtu permess lir-registranti jagħmlu t-testijiet meħtieġa, fejn xieraq. Meta evalwat id-dossiers, l-Aġenzija vvalutat l-argumenti kategorjiċi u read-across kollha b'mod konsistenti.

L-ECHA vverifikat 5 % tad-dossiers 'il fuq minn 100 tunnellata li ġew irċevuti għall-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2010. Bil-għan li tali mira tintlaħaq b'mod effikaċi, intużat strateġija intelligenti b'kontrolli "globali" u "mmirati": xi dossiers magħżula b'mod każwali ġew ivverifikati b'mod estensiv u oħrajn kienu dovuti għal tħassib differenti. L-ECHA għażlet ukoll xi end-points matul id-database tad-dossiers bil-għan li tagħzel dossiers li kienu jimmeritaw intervent immirat. Il-kapaċità tal-Aġenzija li tikkonkludi l-valutazzjonijiet tad-dossiers żdiedet b'aktar mid-doppju kull sena sa mill-2009. B'kollox, l-ECHA vverifikat partijiet minn madwar terz tas-sustanzi, jew is-sustanzi kollha, koperti mir-registrazzjonijiet sottomessi għall-iskadenza tal-2010.

Is-sejbiet ta' dan ir-rapport juru li għad hemm lok ta' titjib fil-kwalità tal-informazzjoni u fil-konsistenza tad-dejta tar-registrazzjoni. B'kunsiderazzjoni ta' dan, irrid infakkar lir-registranti li l-proċess ta' registrazzjoni ma jiqafx mal-għoti ta' numru ta' registrazzjoni. Inti tista' taġġorna u ttejjeb id-dossiers tiegħek fi kwalunkwe hin. Jekk jogħġbok kun proattiv.

Ir-ringrazzjamenti sinċieri tiegħi jmorru għall-membri tal-persunal kollha involuti fl-Istati Membri u fl-ECHA – u lir-registranti għall-ħidma tagħhom sa issa sabiex itejbu d-dossiers ta' registrazzjoni. Jekk jogħġbok hu l-ħin sabiex taqra r-rakkomandazzjonijiet ta' dan ir-rapport bir-reqqa.

Geert Dancet

Direttur Eżekuttiv, L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Sommarju eżekuttiv

Dan ir-rapport jispjega l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-ECHA taht ir-Regolament REACH fl-2013, billi jenfasizza fuq l-aktar nuqqasijiet osservati b'mod frekwenti fid-dossiers ta' registrazzjoni u jipprovdi rakkomandazzjonijiet lir-registranti. Dawn ir-rakkomandazzjonijiet iservu sabiex ifakkru lir-registranti kull sena dwar kif jistgħu jtejbju l-kwalità tar-registrazzjonijiet tagħhom. Ir-registranti kollha huma mħeġġa jikkunsidraw dawn ir-rakkomandazzjonijiet u li jkunu proattivi fl-aġġornar u t-titjib tad-dossiers tagħhom.

REACH għandu l-għan li jappoġġja l-kompetittività u l-innovazzjoni u li jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent, filwaqt li jiffaċilita l-moviment ħieles tas-sustanzi kimiċi fis-suq intern. REACH iqiegħed ir-responsabbiltà biex jiġi stabbilit l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi fuq il-kumpaniji li jimmanifatturaw u jimportaw is-sustanzi kimiċi fl-UE. Huma għandhom jeżaminaw il-perikli potenzjali tas-sustanzi kimiċi tagħhom u juru kif dawn qegħdin jintużaw mingħajr periklu. Barra minn hekk, REACH jippromwovi l-użu ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali. L-użu sigur tas-sustanzi kimiċi jista' jiġi aċċertat biss permezz ta' riżultati ta' testijiet affidabbli jew permezz ta' informazzjoni alternattiva li tkun xjentifikament ġustifikata, flimkien ma' valutazzjoni tar-riskju rigoruża li ttrifletti l-kundizzjonijiet reali tal-użu u tal-esponiment. It-titjib kontinwu tal-informazzjoni dwar il-perikli, l-użu u l-esponiment fid-dossiers ta' registrazzjoni għandu jwassal għal valutazzjoni aħjar tar-riskji u għall-użu aktar sigur tas-sustanzi kimiċi.

Il-kontrolli tal-konformità huma strument ewlieni fil-promozzjoni ta' tali titjib. Fl-2013, l-ECHA lahqet il-mira ta' kontroll ta' 5 % tad-dossiers ta' tunnellaġġ għoli li ġew sottomessi għall-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2010 għall-konformità. In-numru ta' sustanzi koperti minn dawn il-kontrolli tad-dossiers jirrappreżenta percentwal ta' 35 % u b'hekk huwa ferm ogħla minn 5 %. Dan ifisser li l-ECHA vverifikat partijiet minn madwar terz tas-sustanzi, jew is-sustanzi kollha, li ġew irregistrati għal dik l-iskadenza. L-ECHA għażlet liema dossiers riedet tivverifika bl-użu ta' strateġija intelligenti li għandha l-għan li timmassimizza d-disponibbiltà ta' dejta ta' kwalità għolja fid-dossiers irregistrati: xi dossiers jintgħażlu b'mod każwali u jiġu vverifikati b'mod estensiv; oħrajn jiġu vverifikati b'mod estensiv minħabba tħassib differenti; madankollu, hemm dossiers oħrajn li jintgħażlu mid-database tad-dossiers kollha sabiex jiġu vverifikati l-end-points immirati li huma l-aktar rilevanti għal użu mingħajr periklu.

L-ECHA bdiet attivitajiet f'oqsma operattivi godda ta' REACH: il-valutazzjoni ta' 36 sustanza inklużi fl-ewwel sena tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju għet konkluzi mill-Istati Membri tal-valutazzjoni. L-ewwel deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi ttiehdu bi qbil mill-Istati Membri, li ħafna minnhom intbagħtu lir-registranti kkonċernati. Il-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju għall-valutazzjoni tas-sustanzi fil-gejjieni ġie aġġornat għall-ewwel darba. L-Istati Membri bdew ukoll jinfurzew id-deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni ta' REACH li l-ECHA sabet li ma kinux ġew implimentati kif suppost mir-registranti.

Rakkomandazzjonijiet ewlenin lir-registranti

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-ECHA huma rilevanti kemm għar-registranti futuri li jkunu qegħdin iħejju d-dossiers tar-registrazzjoni tagħhom għall-ewwel darba kif ukoll għar-registranti eżistenti li jkunu qegħdin jipplanaw li jaġġornaw. Dawn ir-rakkomandazzjonijiet idawru l-mira kemxejn minn daww tas-snin preċedenti:

filwaqt li tfakkar lir-registranti sabiex iżommu r-registrazzjonijiet tagħhom konsistenti u aġġornati, l-ECHA tneġġiġhom sabiex jissostanzjaw b'mod robust kwalunkwe adattament tas-sistema tal-ittestjar standard. Din id-darba, qiegħda tingħata wkoll attenzjoni speċifika lir-rapporti dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi. Billi fl-2014 ser ikun hemm aktar każijiet li jgħaddu mill-istadju tat-teħid tad-deċiżjonijiet, qegħdin jingħataw ukoll pariri dwar l-aħjar mod kif tippjana biex tirreaġixxi meta tirċievi (abbozz ta') deċiżjoni.

Žomm id-dossier tiegħek aġġornat.

Rilevanti għar-registranti b'tunnellaġġ baxx (1 t/a sa 10 t/a)

- ✓ Huwa d-dmir tiegħek li tissottometti u żżomm registrazzjoni konformi, għalhekk għandek tkun proattiv: Integra l-konformità ta' REACH fis-sistema tiegħek ta' ġestjoni tal-kwalità.
- ✓ Id-dossier tar-registrazzjoni tiegħek għandu jkun konsistenti u jirrifletti r-realtà tan-negozju tiegħek.
- ✓ Kompliment tkellem fis-SIEF (forum ta' skambju ta' informazzjoni dwar sustanzi) u fil-katina tal-provvista tiegħek, anki wara li tirċievi n-numru tar-registrazzjoni tiegħek.
- ✓ Iċċekkja REACH-IT regolarment: Dan huwa l-mod kif l-ECHA tikkuntattjak dwar kwistjonijiet misjuba fid-dossier tiegħek. Jekk tirċievi messaġġ, jeħtieġ li inti twieġeb fil-pront.
- ✓ Meta tkun qiegħed tnejn d-dossier tiegħek, għandek tuża l-materjal ta' sostenn kollu disponibbli mill-ECHA, inklużi gwida, il-plug-ins ta' IUCLID (b'mod partikolari l-Assistent tal-Validazzjoni) u Chesar.
- ✓ Il-webinars tal-ECHA huma mod faċli u interattiv kif tista' titgħallem dwar żbalji komuni u kif tista' tevitahom.

Kun af kif għandek tirreaġixxi jekk tirċievi (abbozz ta') deċiżjoni.

Rilevanti għar-registranti b'tunnellaġġ baxx (1 t/a sa 10 t/a)

- ✓ Ibda aħseb bir-reqqa dwar kif għandek tirrispondi immedjatament wara li tirċievi abbozz ta' deċiżjoni. Il-perjodu ta' 30 jum allokat għall-kummenti huwa ċ-ċans tiegħek sabiex tesprimi l-fehmiet tiegħek u tagħmel id-dossier tiegħek konformi.
- ✓ Huwa saħansitra aktar importanti li tibqa' titkellem fis-SIEF jekk tirċievi (abbozz ta') deċiżjoni, minhabba li dan jista' jkollu impatt fuq hafna registranti bl-istess sustanza: Aghmel hiltek sabiex tikkoordina u tirrispondi lill-ECHA b'vuċi waħda.
- ✓ Ifhem il-proċedura tat-teħid ta' deċiżjonijiet tal-ECHA: L-ispazju għall-immanuvrar u l-għażla stretta taż-żmien isiru aktar stretti hekk kif jiġi mniedi u jibda għaddej il-proċess.
- ✓ Ftakar li l-ECHA u l-Istati Membri jieħdu azzjoni regolatorja sabiex jgħinu lilek u lill-klijenti tiegħek jużaw is-sustanza mingħajr periklu.

Issostanzja r-raġunament tiegħek jekk tadatta s-sistema tal-ittestjar standard.

Rilevanti għar-registranti b'tunnellaġġ baxx (1 t/a sa 10 t/a)

- ✓ Kun speċifiku fuq il-bażi legali għal kwalunkwe adattament li tagħmel u ddikjaraha b'mod ċar f'kull end-point; imbagħad iġġustifika u ddokumenta kif irnexxielek tissodisfa l-kundizzjonijiet li jippermettu li jsir tali adattament.

- ✓ L-adattament għandu jkun adegwat għall-valutazzjoni tar-riskju, b'livell komparabbli ta' kunfidenza bħat-test li għandu l-għan li jissostitwixxi.
- ✓ Għall-QSAR (relazzjoni kwantitattiva bejn l-istruttura u l-attività), dan ifisser li d-dokumentazzjoni għandha tiġi mehmuża fil-format xieraq u fil-post xieraq, li jiġi ġġustifikat b'mod sħiħ għaliex il-mudell huwa validu u li jiġi spjegat kif dan applika għas-sustanza. Mhuwiex biżżejjed li sempliciment jiġi pprovdut numru minn mudell mhux speċifikat.
- ✓ Għall-approċċi kategorici u read-across, dan ifisser li għandu jintwera li huwa probabbli ħafna li s-sustanzi jkunu (eko-)tossikologikament simili, preferibbilment b'matrici ta' dejta. Ipotezi read-across mingħajr ġustifikazzjoni xierqa u dejta ta' sostenn ma tiġix aċċettata.
- ✓ Jekk wara kollox ikollok b'zonn tipproponi test ġdid, għandek tagħmel dan espliċitament billi tagħzel "studju sperimentali ppjanat" fl-end-point fil-fajl tal-IUCLID tiegħek.

Ir-rapport dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi għandu jirrifletti l-użijiet u r-riskji proprji.

- ✓ Jekk is-sustanza tiegħek hija PBT (persistenti, bjoakkumulattiva u tossika) wara valutazzjoni bir-reqqa u kontroll tal-Lista ta' Kandidati, għandek turi b'mod ċar fir-rapport dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi kif qed tnaqqas ir-rilaxx tagħha.
- ✓ Meta tikseb id-DNEL (livell bla effett derivat), għandek tiġġustifika u tiddokumenta kwalunkwe devjazzjoni mill-fatturi ta' valutazzjoni awtomatika pprezentati fil-Gwida R.8 ta' REACH b'argumenti xjentifiċi li jkunu speċifiċi għas-sustanza tiegħek.
- ✓ Meta tivvaluta l-esponiment, għandek tikkunsidra l-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni tal-esponiment abbażi tal-perikli identifikati għas-sustanza.
- ✓ Meta tuża mudell għall-istima tal-esponiment, għandek tikkunsidra l-qasam tal-applikabbiltà tal-mudell, tuża parametri ta' mudellar xierqa u tiġġustifika l-għażla tiegħek.
- ✓ Ix-xenarji tal-esponiment fir-rapport għandhom ikunu trasparenti, ikollhom kopertura eżawrjenti u kull wieħed għandu jkun speċifiku. Il-kundizzjonijiet operattivi u l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji għandhom jiġu pprovduti f'dettall suffiċjenti u għandhom jiżguraw użu mingħajr periklu.

1 Introduzzjoni għall-proċess ta' valutazzjoni

Bil-għan li żżomm liċ-ċittadini u l-ambjent tal-Ewropa 'l bogħod mill-periklu li jista' jiġi kkawżat mill-użu inadegwat tas-sustanzi kimiċi, l-ECHA tagħmel kull sforz sabiex ittejjeb l-għarfien tar-riskji mis-sustanzi kimiċi kkummerċjalizzati fl-UE. Dan ir-rapport juri kif l-ECHA qiegħda ttejjeb il-kwalità tal-għarfien tal-Ewropa dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi u kif ir-registranti jistgħu jgħinu f'din il-kawża. Huwa jiġi miġbur u ppubblikat kull sena skont l-Artikolu 54 tar-Regolament REACH. Ir-rakkomandazzjonijiet f'dan ir-rapport iservu bħala tfakkira annwali għar-registranti dwar kif jistgħu jtejjbu l-kwalità tar-registrazzjonijiet tagħhom.

Il-ħidma ta' valutazzjoni tal-ECHA hija maqsuma fil-**valutazzjoni tad-dossiers** u fil-**valutazzjoni tas-sustanzi**. Min-naħa tagħha, il-valutazzjoni tad-dossiers tikkonsisti minn żewġ tipi: **kontroll tal-konformità** (CCh) u **eżaminazzjoni tal-proposta tal-ittejtjar** (TPE). Il-qafas ta' valutazzjoni huwa muri fil-Figura 1. Dawn il-proċessi ġew żviluppjati skont id-dispożizzjonijiet fit-Titolu VI ta' REACH.

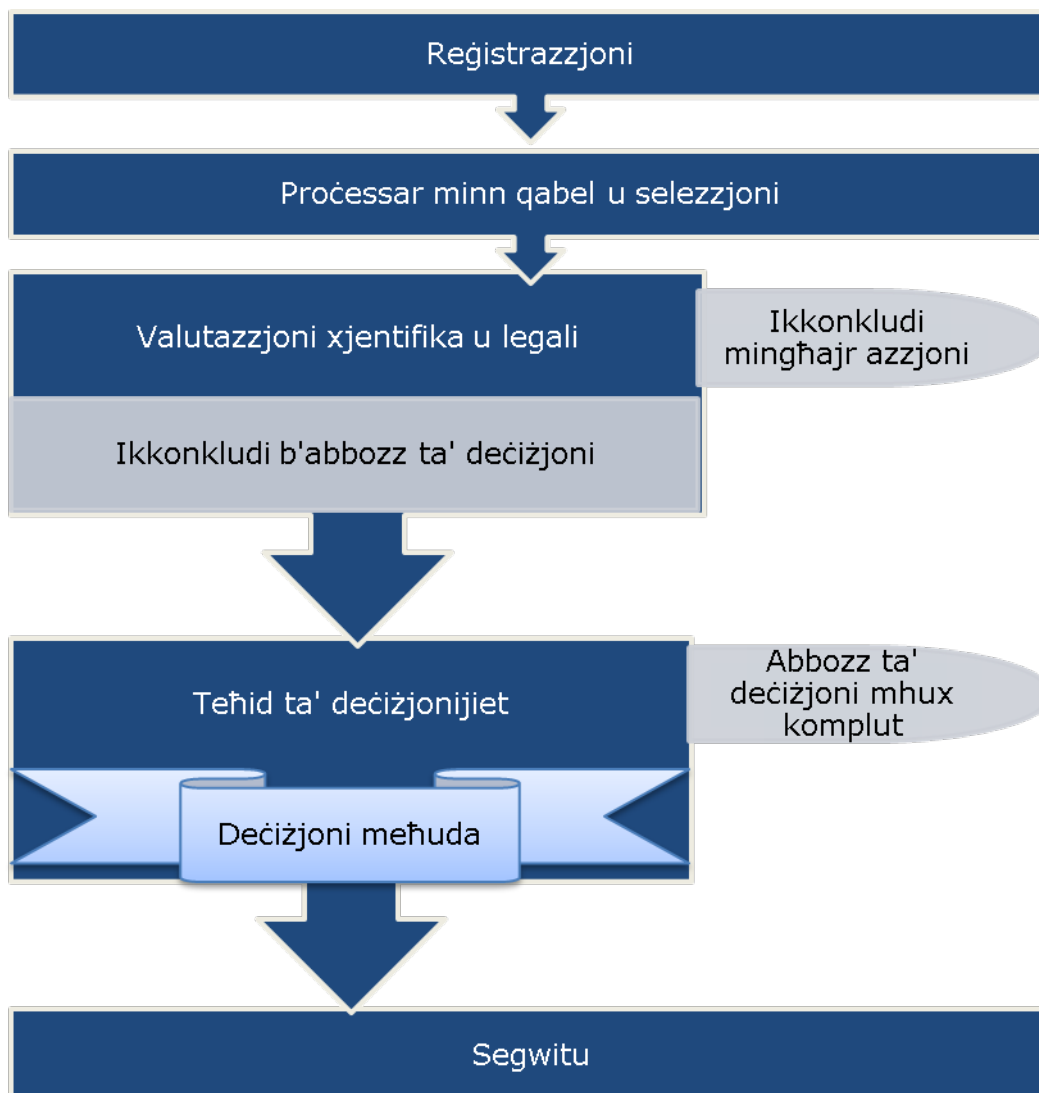


Figura 1: Il-proċess ta' valutazzjoni.

Wara r-registrazzjoni, l-ECHA tipproċessa d-dossiers minn qabel sabiex tagħzel dawk li jkunu ser jiġu vvalutati bl-użu ta' kriterji tal-għażla skont it-tip ta' valutazzjoni. Fil-valutazzjoni tas-sustanzi, dawn huma kriterji bbażati fuq ir-riskji u jirriżultaw fil-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP). Fil-valutazzjoni tad-dossiers, dan jista' jkun xprunat minn tħassib jew inkella d-dossiers jistgħu jintgħażlu b'mod każwali.

Fil-każ tal-valutazzjoni tad-dossiers, l-attur ewlieni tal-ipproċessar legali u xjentifiku huwa l-ECHA. Fil-valutazzjoni tas-sustanzi, awtorità kompetenti ta' Stat Membru (MSCA) tiegħu dan ir-rwol għal kull sustanza, bil-koordinazzjoni tal-ECHA. L-eżitu ta' dan l-istadju jista' jkun konkluzjoni tal-valutazzjoni, jekk ma jkunx hemm bżonn li ssir talba ulterjuri għall-informazzjoni, jew inkella abbozz ta' deċiżjoni.

L-abbozz ta' deċiżjoni jsir deċiżjoni meħuda mill-ECHA permezz tal-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet. Ir-registrant huwa intitolat li jikkummenta dwar l-abbozz ta' deċiżjoni. Jekk ir-registrant iwieġeb u jaġġorna d-dossier b'mod li jagħmel it-talbiet fl-abbozz ta' deċiżjoni mhux aktar meħtieġa, ma jifdal ebda tħtieġa li l-proċess jitkompla. Altrimenti, il-proċess jinvolvi l-MSAs u xi drabi anki l-Kumitat tal-Istat Membru (MSC) tal-ECHA. Ir-registrant huwa intitolat li jikkummenta dwar il-proposti għal emenda sottomessi mill-MSAs. Jekk l-MSA ma jkunx jista' jilhaq qbil unanimu, id-deċiżjoni tkun trid tittieħed mill-Kummissjoni Ewropea minflok mill-ECHA.

L-ECHA ssegwi d-deċiżjonijiet kollha fil-valutazzjoni tad-dossiers. Is-segwitu ta' deċiżjoni taħt valutazzjoni tas-sustanzi huwa r-responsabbiltà tal-Istat Membru tal-valutazzjoni. Il-konsegwenzi ta' tali segwitu huma spjegati fit-taqsimiet 2.3 u 2.4.4.

Ir-rapporti ta' valutazzjoni preċedenti¹ ppreżentaw il-proċessi fid-dettall. Fuq is-sit elettroniku tal-ECHA hemm deskrizzjoni tal-proċess ta' valutazzjoni tad-dossiers². Il-verżjonijiet mhux kunfidenzjali tad-deċiżjonijiet ta' valutazzjoni huma ppubblikati wkoll fuq is-sit elettroniku³.

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2 II-progress tal-ECHA fl-2013

Fl-2013, il-mira tal-ECHA kienet li tivvaluta s-sustanzi li ġew irregistrati fl-2010 sabiex tiżgura l-użu sigur tagħhom. Kisba ewlenija waħda għall-ECHA fl-2013 kienet li rnexxielha tilhaq il-mira li tivverifika l-konformità ta' 5 % tad-dossiers fl-ogħla żewġ livelli ta' tunnellaġġ (100 sa 1000 tunnellata fis-sena u aktar minn 1000 tunnellata fis-sena) li kienu ġew irċevuti għall-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2010. Taht l-eżaminazzjoni tal-proposta tal-ittestjar, l-ECHA kompliet tabbozza u tieħu deċiżjonijiet sabiex ir-registranti jkunu jistgħu jirċievu permess fil-pront sabiex jagħmlu t-testijiet meħtieġa, fejn xieraq. Barra minn hekk, l-ECHA bdiet tieħu l-ewwel deċiżjonijiet fil-valutazzjoni tas-sustanzi. Fl-2013, l-ECHA segwiet id-deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers bis-serjetà u tat spinta lill-kooperazzjoni tagħha mal-Istati Membri sabiex tgħinjom jinforzaw id-deċiżjonijiet, fejn meħtieġ.

2.1 Kontrolli ta' konformità

Il-mira ta' kontroll tal-konformità ta' 5 %, kif stabbilita fl-Artikolu 41(5) ta' REACH, mhijiex hemm biss sabiex tnissel il-fiduċja f'REACH billi tiżgura li l-kontrolli jkopru proporzjon definit tad-database tar-registrazzjoni. Hija tikkontribwixxi wkoll sabiex jintlaħaq l-għan strategiku tal-ECHA li timmassimizza d-disponibbiltà ta' dejta ta' kwalità għolja sabiex tiffaċilita l-manifattura u l-użu mingħajr periklu tas-sustanzi kimiċi. Tabilhaqq, l-ECHA teżamina d-dossiers li diġà jkollhom il-prijoritajiet tagħhom iffissati u li tkun saritilhom eżaminazzjoni preliminari qabel tiftaħ kontroll b'mod uffċjali, għalhekk, fir-realtà, l-ECHA skrutinizzat – għal diversi miżuri – ferm aktar minn 5 % tad-dossiers.

L-ECHA tagħzel dossiers għall-kontrolli tal-konformità "globali" li jkopru l-elementi meħtieġa għall-użu mingħajr periklu f'dossier. Għal dawn il-kontrolli estensivi, l-ECHA jew tagħzel id-dossiers b'mod każwali jew inkella tagħzilhom billi tuża kriterji mmexxija mit-tħassib. Barra minn hekk, l-ECHA twettaq ukoll kontrolli "mmirati" mmexxija mit-tħassib. Għall-kontrolli mmirati, l-ECHA tuża strategiji ta' għażla intelligenti sabiex teżamina d-database kollha, bl-enfasi fuq l-end-points li huma l-aktar rilevanti għall-użu mingħajr periklu. Billi l-informazzjoni dwar il-perikli ta' sustanza tiġi kondiviża mir-registranti kollha fis-sottomissjoni kongunta u hija ċentrali għall-valutazzjoni tar-riskji, l-ECHA għażlet li l-ewwel tivverifika din l-informazzjoni. Imbagħad, għal kull sottomissjoni kongunta, l-ECHA tista' tagħzel id-dossiers li trid tivverifika kemm mir-registranti ewlenin kif ukoll minn dawk membri.

Idealment, **kontroll tal-konformità globali** ta' dossier iseħħ f'sessjoni waħda ta' valutazzjoni u teħid ta' deċiżjonijiet. Fil-prattika, kull kontroll globali jseħħ fi stadji li jibdwu bil-valutazzjoni tal-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanzi (SID). Jekk l-informazzjoni pprovduta tkun ċara biżżejjed u tagħti ċ-ċans lill-ECHA tinterpreta l-kamp ta' applikazzjoni tar-registrazzjoni, il-kontroll ikompli bil-faċi li jmiss fejn jiġu indirizzati r-rekwiżiti tal-informazzjoni ta' REACH fuq id-dejta dwar il-perikli fid-dossier tekniku. Ladarba d-dejta dwar il-perikli tinstab li hija konformi mar-rekwiżiti ta' REACH, għandu jiġi indirizzat ir-rapport dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi (CSR). Madankollu, il-valutazzjoni tista' tirriżulta f'aktar minn deċiżjoni waħda, minħabba li ċ-ċarezza tad-dejta dwar l-SID hija prerekwiżit sabiex jiġi żgurat li d-dossier jikkonforma mar-rekwiżiti tal-informazzjoni.

Uħud minn dawn il-kontrolli globali jsiru fuq dossiers li jintgħażlu b'mod każwali. Il-bqija jsiru fuq dossiers li jkunu ntgħażlu minħabba tħassib partikolari: pereżempju,

dossiers li jużaw numru kbir ta' adattamenti, inklużi dawk li jużaw ħafna approċċi read-across għal end-points f'livell ogħla.

F'kontroll tal-konformità mmirat, l-ECHA tiffoka biss fuq partijiet speċifiċi tad-dossier magħżul. Hawnhekk, l-enfasi tkun fuq tħassib partikolari, pereżempju:

- kwistjonijiet li jikkonċernaw l-identità tas-sustanzi (li sikwit ikun hemm bżonn li jiġu kkjarifikati matul l-eżaminazzjoni tal-proposta tal-ittestjar),
- oqsma ta' tħassib: end-points li huma meqjusa bħala rilevanti ħafna għall-ġestjoni tar-riskji u għas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi (ara t-taqsima 2.1.2),
- sustanzi kimiċi li dalwaqt jistgħu jkunu soġġetti għal valutazzjoni tas-sustanzi (sustanzi CoRAP, ara t-taqsima 2.4), u
- dossiers sottomessi barra s-sottomissjoni kongunta b'ħafna adattamenti għal end-points tossikoloġiċi f'livell ogħla, anki jekk teżisti dejta affidabbli fis-sottomissjoni kongunta (tħassib li jikkonċerna l-kondiviżjoni tad-dejta).

Għal dawn tal-aħħar, l-ECHA innotat li wara li ħadet azzjoni, ħafna reġistranti ta' tali sottomissjonijiet individwali eventwalment għażlu li jissottomettu d-dossiers b'mod kongunt ma' reġistranti oħrajn fil-forum ta' skambju ta' informazzjoni dwar sustanzi (SIEF): Fi 17 minn fost l-24 każ fejn l-ECHA ħadet deċiżjonijiet, ir-reġistranti ssieħbu f'sottomissjonijiet kongunti eżistenti; f'seba' każijiet oħrajn, ir-reġistranti tejbu d-dossier tagħhom mingħajr ma għamlu sottomissjoni kongunta. Barra minn hekk, reġistrant wieħed issieħeb f'sottomissjoni kongunta eżistenti wara li ntbaġħat abbozz ta' deċiżjoni.

Wara li ssib nuqqas ta' konformità f'kontroll immirat, l-ECHA għandha tibgħat abbozz ta' deċiżjoni minnufih lir-reġistrant sabiex ikun jista' jiġi indirizzat in-nuqqas ta' konformità. Meta jinstabu ħafna nuqqasijiet ta' konformità fid-dossier, l-ECHA tista' teskala tali kontroll immirat għal kontroll globali minħabba li d-dossier ikun jimmeritah valutazzjoni usa'.

Jekk l-ECHA ma tkunx f'pożizzjoni li tidentifika sustanza speċifika koperta minn reġistrazzjoni minħabba l-informazzjoni xejn ċara dwar l-identità tas-sustanzi, l-Aġenzija ma tkunx tista' tevalwa b'mod sensibbli l-informazzjoni dwar ir-riskji u l-perikli tas-sustanza li allegatament tkun ġiet irreġistrata. Jekk l-identità tas-sustanza tibqa' mhux ċara anki wara s-segwitu għal deċiżjoni li titlob informazzjoni sabiex tiġi ċċarata l-identità tas-sustanza, l-ECHA tista' tinvalida r-reġistrazzjoni u tirtira n-numru tar-reġistrazzjoni.

L-Aġenzija kompliet bil-ħidma fuq in-nanomaterjali u kellha rwol attiv fl-implimentazzjoni tal-azzjonijiet regolatorji dwar in-nanomaterjali li joriginaw minn REACH u CLP. Fi-2013, l-ECHA ħadet tliet deċiżjonijiet ta' kontroll tal-konformità fuq nanomaterjali rreġistrati, fejn talbet informazzjoni dwar l-identità tas-sustanzi u/jew il-granulometrija. Fil-kuntest tal-bini tal-kapaċità, l-ECHA kompliet torganizza taħriġ fil-qasam tan-nanomaterjali kemm għall-persunal tagħha kif ukoll għall-partijiet interessati. L-ECHA organizzat iż-żewġ laqgħat tal-Grupp li Jivvaluta Nanomaterjali Diġà Rreġistrati (GAARN). Ir-rakkomandazzjonijiet tal-aqwa prattika għar-reġistranti, li jirriżultaw mil-laqgħat tal-GAARN, jiġu ppubblikati fuq is-sit elettroniku tal-ECHA.⁴ L-ECHA sejthet Grupp ta' Ħidma dwar in-Nanomaterjali, li

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

huwa grupp konsultattiv informali li jikkonsisti minn esperti mill-Istati Membri, il-Kummissjoni Ewropea, l-ECHA u organizzazzjonijiet ta' partijiet interessati akkreditati. L-għan tiegħu huwa li jiddiskuti mistoqsijiet tekniċi u xjentifiċi li huma rilevanti għall-proċessi ta' CLP u REACH li jittrattaw in-nanomaterjali, kif ukoll li jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar kwistjonijiet strateġiċi. L-ewwel żewġ laqgħat ġew organizzati fl-2013.

Fil-paragrafi li ġejjin ser jingħataw aktar dettalji dwar kif l-ECHA laħqet il-mira ta' kontroll ta' 5 % għar-registrazzjonijiet bi skadenza sal-2010, dwar kif l-ECHA qiegħda tissokta u ttejjeb il-kontrolli mmirati mmexxija mit-thassib u dwar id-deċizzjonijiet meħuda mill-ECHA fl-2013.

2.1.1 Kontroll 'lil hinn mill-mira ta' 5 %

L-ECHA vverifikat aktar minn 5 % tad-dossiers fuq l-ogħla żewġ limiti ta' tunnellaġġ sottomessi għall-iskadenza tal-2010 (dawk fejn applika l-Artikolu 23(1) ta' REACH); ara t-Tabella 1. Dan jissodisfa l-impenn tal-ECHA fil-Programm ta' Hidma Multi-Annwali għall-perjodu 2013–2015. Dan jikkontribwixxi wkoll għall-mira statutorja li jiġu vverifikati mill-inqas 5 % tad-dossiers f'kull limitu ta' tunnellaġġ, kif previst fl-Artikolu 41(5) ta' REACH. Il-proporzjon ta' sustanzi koperti minn dawn il-kontrolli huwa ferm ogħla minn 5 %: l-ECHA vverifikat partijiet ta' **aktar minn terz (957 minn 2 700) tas-sustanzi**, jew kollha kemm huma, li ġew irregistrati għall-iskadenza tal-2010.

Tabella 1: Id-dossiers ta' registrazzjoni vverifikati skont il-limitu tat-tunnellaġġ.

Limitu tat-tunnellaġġ	In-numru totali ta' registrazzjonijiet sottomessi għall-iskadenza tal-2010 (l-1 ta' Marzu 2011)	Registrazzjonijiet ivverifikati għall-konformità (il-31 ta' Diċembru 2013)	Il-proporzjon ivverifikat
≥ 1 000 t/a	17 551	1 063	6.0 %
100 sa 1 000 t/a	1 013	58	5.7 %
10 sa 100 t/a	481	6	1.2 %
1 sa 10 t/a	727	3	0.4 %
Totali	19 772	1 130	5.7 %

Fit-tabella, in-numru totali ta' dossiers ta' registrazzjoni f'kull limitu ta' tunnellaġġ jirrappreżenta n-numru ta' registrazzjonijiet kompleti sottomessi sal-iskadenza għar-registrazzjoni tal-1 ta' Diċembru 2010, kif stabbilita fl-1 ta' Marzu 2011. Dan in-numru jinkludi d-dossiers kollha tar-registrazzjoni, irrispettivament minn jekk ġewx sottomessi b'mod kongunt jew individwalment; iżda jeskludi r-registrazzjonijiet ta' sustanzi intermedji iżolati fuq il-post li mhumiex soġġetti għall-proċess ta' valutazzjoni.

Meta dossier jindika l-użu tas-sustanza koperta kemm bħala sustanza mhux intermedja kif ukoll bħala sustanza intermedja (ittrasportata), għall-finijiet ta' dan ir-rapport, din tgħodd biss bħala registrazzjoni waħda (mhux intermedja) bil-limitu ta' tunnellaġġ kumulattiv taż-żewġ użijiet. Registrazzjoni tingħadd darba biss, irrispettivament min-numru ta' aġġornamenti sottomessi, filwaqt li l-aħħar sottomissjoni b'suċċess tiddetermina l-informazzjoni dwar it-tunnellaġġ u l-istatus ipprovdut. Bl-istess mod, kull dossier jingħadd darba biss fil-kolonna "registrazzjonijiet ivverifikati għall-konformità", irrispettivament minn kemm-il darba jkun soġġett għal kontroll tal-konformità.

Fl-2013, l-ECHA kkonkludiet il-kontrolli tal-konformità kollha fl-iskadenza legali ta' 12-il xahar. Dan ifisser li jekk il-konkluzjoni twassal għal abbozz ta' deċiżjoni, hija għandha tintbagħat lir-registrant fi żmien 12-il xahar mill-bidu tal-kontroll. It-tabella 2 turi l-eżitu ta' dawn il-kontrolli.

Tabella 2: Kontrolli tal-konformità konkluzi fl-2013, skont il-limitu tat-tunnellaġġ.

Limitu tat-tunnellaġġ	Konkluzi ...		Totali
	... b'abbozz ta' deċiżjonijiet	... mingħajr azzjoni	
≥ 1000 t/a	500	323	823
100 sa 1000 t/a	56	29	85
10 sa 100 t/a	8	3	11
1 sa 10 t/a	2	7	9
Totali	566	362	928

Wara li wettqet 61 % tal-kontrolli tal-konformità fl-2013, l-ECHA kkonkludiet li d-dossiers ma kinux konformi mar-rekwiżiti vverifikati tal-informazzjoni ta' REACH u l-abbozz ta' deċiżjonijiet intbagħtu lir-registranti. Sal-aħħar tal-2013, waħda minn kull ħamsa ta' dawn kienu saru deċiżjonijiet meħuda.

B'mod kumulattiv mill-2009, l-ECHA kellha tieġu tali azzjoni għal 66 % tad-dossiers ivverifikati (888 minn 1 348) u 70 % tad-dossiers magħżula b'mod każwali u li ġew ivverifikati (122 minn 175). Billi l-kriterji tal-għażla mhumiex każwali għal kollox – uħud huma intiżi biex isibu każijiet b'potenzjal għoli għal kwistjonijiet ta' konformità – dan ma jistax jittqies bħala eżerċizzju ta' tehid ta' kampjuni rappreżentattivi sabiex tiġi indikata l-kwalità ġenerali tad-database kollha tar-registrazzjonijiet. Madankollu, dan juri li għal ħafna dossiers, għad hemm lok ta' titjib fil-kwalità tal-informazzjoni u fil-konsistenza globali bil-għan li tintlaħaq il-konformità.

L-ECHA qiegħda tistenna li r-registranti jkomplu jitgħallmu dwar il-konformità ma' REACH, sabiex b'hekk id-dossiers ikomplu jitjiebu wkoll. B'kunsiderazzjoni ta' dan, l-ECHA terġa' tfakkar lir-registranti li huma jistgħu jaġġornaw u jtejbu d-dossiers tagħhom fi kwalunkwe ħin.

Aktar minn 9 000 dossier ta' registrazzjoni godda waslu għat-tieni skadenza tar-registrazzjoni tal-31 ta' Mejju 2013, li kienu jkopru kważi 3 000 sustanza addizzjonali. Billi tissokta bl-istrategija sabiex timmassimizza d-disponibbiltà ta' dejta ta' kwalità għolja għal użu mingħajr periklu, fl-2014, l-ECHA sejra tibda tivverifika dan il-lott ġdid ta' dossiers għall-konformità.

2.1.2 Titjib tal-kontrolli mmirati mmexxija mit-tħassib

Fl-2013, l-ECHA tejbet l-għażla assistita mill-kompjuter ta' dossiers ta' registrazzjoni għal kontrolli ta' konformità mmirati, filwaqt li kompliet timplimenta dan l-approċċ sabiex tindirizza n-nuqqasijiet ta' konformità severi fid-dossiers kollha. Għall-kontrolli mmirati, il-kompjuters jintużaw sabiex jiffiltraw id-**database kollha tar-registrazzjonijiet**, billi jagħzlu d-dossiers b'potenzjal oġġla sabiex ikunu defiċjenti f'end-points ta' prijorità msejġha **oqsma ta' tħassib**; ara l-Figura 2.

Dan jikkuntrasta mal-kontrolli globali, fejn l-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanzi, l-end-points kollha relatati mal-użu mingħajr periklu tas-sustanza u l-partijiet rilevanti tas-CSR jiġu vvalutati f'dossier wieħed. L-end-points ta' tħassib immirati f'dawn il-kontrolli huma relatati b'mod partikolari mal-karcinogeniċità, il-mutaġeniċità u t-tossiċità riproduttiva (CMR) u mal-persistenza ambjentali, il-bijoakkumulazzjoni u t-tossiċità (PBT). L-ECHA tipprijoritizza wkoll xi end-points oħrajn, bħal dawk li jinfluwenzaw il-previżjonijiet tad-destin ambjentali u r-rotot tal-esponiment u dawk li jistgħu jintużaw sabiex jadattaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni għal end-points ta' prijorità oħrajn.

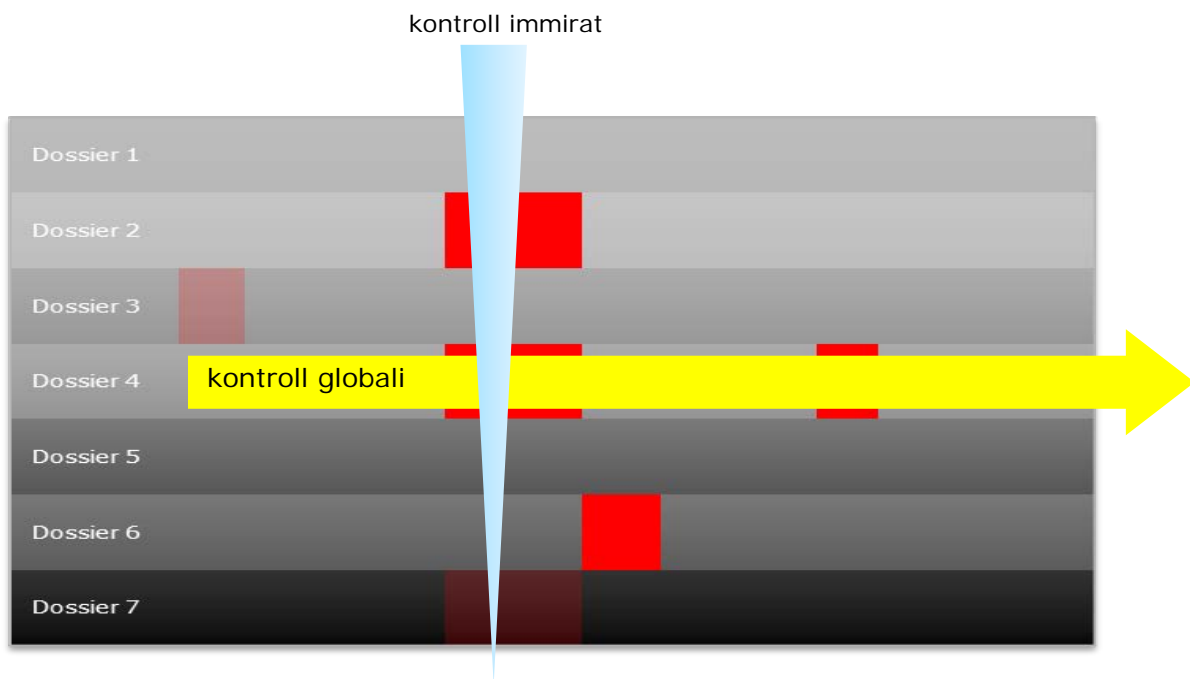


Figura 2: Tqabbil bejn il-kopertura tal-kontrolli ta' konformità mmirati mmexxija minn "oqsma ta' tħassib" u dik tal-kontrolli globali. F'din il-ġabra skematika ta' dossiers, kontroll globali jeżamina l-end-points kollha f'dossier wieħed sabiex isib in-nuqqasijiet ta' konformità (red spots). B'kuntrast ma' dan, il-kontrolli mmirati jeżaminaw end-point magħżul mid-dossiers kollha fil-ġabra.

L-ECHA kompliet tespandi u tirtfina dawn il-kriterji tal-għażla tad-dossiers immexxija mit-tħassib b'kollaborazzjoni mal-MSAs. Il-proċess relatat tat-teħid tad-

deċiżjonijiet fir-rigward tal-kontroll tal-konformità ġie ssimplifikat permezz tal-identifikazzjoni ta' deficijenzi tipici u permezz ta' diskussjoni minn qabel mal-esperti tal-MSCA dwar kif għandhom jipproċedu.

Bħala riżultat tal-kontrolli mmirati, registrant jista' jirċievi bosta abbozzi ta' deċiżjonijiet fi żminijiet differenti fuq l-istess dossier. Dan minhabba li d-dossier għandu aktar minn nuqqas wiehed ta' konformità, kull wiehed misjub matul sessjoni separata ta' kontrolli. Għaldaqstant, ir-registranti jkunu għaqlin jekk jeżaminaw mill-ġdid il-kwalità generali tad-dossiers tagħhom – b'mod partikolari għal nuqqasijiet tipici kif enfasizzat f'dawn ir-rapporti ta' valutazzjoni annwali – meta jirċievu deċiżjoni li tirrigwardja kontroll immirat, sabiex b'hekk ikunu jistgħu jevitaw li jkun hemm aktar abbozzi ta' deċiżjonijiet għal nuqqasijiet simili.

Sabiex tgħin lir-registranti f'tali analiżi globali, l-ECHA tipprovdihom gwida b'serje ta' webinars dwar "Kif iġġib id-dossier tar-registrazzjoni tiegħek konformi ma' REACH – Suġġerimenti u Pariri".⁵ L-ECHA tistieden lir-registranti sabiex janalizzaw il-webinars li saru fil-passat għal rakkomandazzjonijiet iddettaljati u b'end-points speċifiċi dwar kif jistgħu jtejbu l-konformità tad-dossier tagħhom għall-end-points ta' prijorità. Dawn il-webinars diġà jindirizzaw ir-raġuni xjentifika wara l-abbozz ta' deċiżjonijiet dwar il-kontrolli mmirati. Għalhekk, l-ECHA ma toffrix diskussjonijiet informali matul il-perjodu ta' 30 jum allokat għall-kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjonijiet għall-kontrolli mmirati; il-komunikazzjoni informali hija disponibbli biss għall-kontrolli tal-konformità globali.

2.1.3 Deċiżjonijiet meħuda taht kontroll ta' konformità

FI-2013, l-ECHA ħadet 159 deċiżjoni taht kontroll ta' konformità. Fost dawn, kien hemm 150 deċiżjoni li ttieħdu mingħajr proposti għal emendi mill-MSAs. Dawn huma l-aktar kontrolli mmirati li jiffokaw fuq oqsma ta' tħassib (83 każ). Id-disa' deċiżjonijiet li jifdal ittieħdu wara li l-MSA lahaq qbil unanimu dwar il-proposti għal emendi, jew fi proċedura bil-miktub jew inkella permezz ta' diskussjoni f'waħda mil-laqqgħat tiegħu. FI-2013, l-ECHA ma rreferiet ebda abbozz ta' deċiżjoni dwar kontroll ta' konformità lill-Kummissjoni Ewropea. It-tabella 3 tippreżenta l-eżiti tal-kontrolli ta' konformità fi-2013, għat-tipi kollha ta' dossiers li ntgħażlu sabiex jiġu vverifikati (l-abbozzi ta' deċiżjonijiet li għadhom fil-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet mhumiex inkluzi).

⁵ <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

Tabella 3: L-eżitu tal-kontroll tal-konformità fl-2013, skont il-kriterji tal-għażla.

	Tip ta' eżitu					Totali
	Konkluzi mingħajr azzjoni ulterjuri ⁶	Magħluga wara abbozz ta' deċizjoni ⁷	Deċizjoni meħuda mingħajr emenda: l-Artikolu 51 (3)	Deċizjoni meħuda wara l-ftehim tal-MSA mal-ECHA: l-Artikolu 51 (6)	Deċizjoni meħuda wara l-ftehim tal-MSA mal-ECHA: l-Artikolu 51 (7)	
Raġuni għall-għażla						
CCh globali mmexxija mit-tħassib	20	3	22	3	0	48
Każwali	10	3	7	2	0	22
CCh immirati f'oqsma ta' tħassib	273	84	83	0	0	440
CCh immirati għall-SID	6	0	6	0	0	12
CCh istigati mill-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi	41	4	8	4	0	57
CCh immirati għal kwistjonijiet ta' SID li jinstabu matul it-TPE	0	27	19	0	0	46
CCh immirati għal kwistjonijiet oħrajn ⁹	12	0	5	0	0	17
Totali	362	121	150	9	0	642

⁶ Inkluzja ittra waħda dwar l-osservazzjoni tal-kwalità f'kontroll ta' konformità globali mmexxi minn tħassib.

⁷ Il-każijiet ingħalqu wara li l-abbozz ta' deċizjoni ntbagħat lir-registrant (sussegwentement, id-dossier gie aġġornat bl-informazzjoni mitluba).

⁸ Minbarra d-deċizjonijiet li għandhom jinqasmu sabiex jiġu riferuti parzjalment lill-Kummissjoni Ewropea.

⁹ Kwistjonijiet relatati ma' rapport dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi, sottomissjoni kongunta, jew it-tnejn.

L-informazzjoni mitluba mir-reġistranti permezz tad-deċiżjonijiet hija miġbura fil-qosor fit-Tabella 4. Deċiżjoni tista' tinkludi aktar minn talba waħda.

Tabella 4: L-informazzjoni mitluba permezz ta' deċiżjonijiet dwar il-kontroll tal-konformità (magħżula mill-anness).

It-tip ta' informazzjoni mitluba	Numru ta' deċiżjonijiet
Valutazzjoni tal-esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskji: Anness I	19
Sommarji robusti tal-istudju: Anness I, 1.1.4 u 3.1.5	3
Informazzjoni rigward l-identifikazzjoni u l-verifikazzjoni tal-kompożizzjoni tas-sustanza: Anness VI, 2	43
Deskrizzjoni ġenerali fil-qosor tal-użu identifikat: Anness VI, 3.5	2
C&L skont is-CLP: Anness VI, 4	5
Proprjetajiet fiżikokimiċi: Anness VII, 7	61
Informazzjoni tossikoloġika: Anness VII, 8	4
Informazzjoni tossikoloġika: Anness VIII, 8	15
... li minnhom: Studju taċ-ċitogeniċità <i>in vitro</i> f'ċelloli mammali: Anness VIII, 8.4.2	8
... li minnhom: Studju ta' mutazzjoni tal-ġeni <i>in vitro</i> f'ċelloli mammali: Anness VIII, 8.4.3	9
... li minnhom: Eżaminazzjoni għal tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp: Anness VIII, 8.7.1	1
Studju tat-tossiċità subkronika, 90 jum: Anness IX, 8.6.2	20
Studju tat-tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid: Anness IX, 8.7.2	20

It-tip ta' informazzjoni mitluba	Numru ta' deċiżjonijiet
Studju tat-tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet: ¹⁰ Anness IX u X, 8.7.3	6
Informazzjoni ekotossikoloġika: Anness IX, 9	4
... li minnhom: Tossiċità akkwatika: Anness IX, 9.1	4
... li minnhom: Bijoakkumulazzjoni fi speċi akkwatiċi: Anness IX, 9.3.2	1
... li minnhom: Effetti fuq l-organizmi tal-art: Anness IX, 9.4	1
Studju tat-tossiċità tal-iżvilupp fil-fenek: Anness X, 8.7.2	11
Effetti fuq l-organizmi tal-art: Anness X, 9.4	1
It-tossiċità fit-tul għall-organizmi fis-sediment: Anness X, 9.5.1	1

2.2 Eżaminazzjonijiet tal-proposti tal-ittestjar

FI-2013, l-ECHA kompliet teżamina l-proposti tal-ittestjar. L-enfasi hawnhekk kienet fuq l-eżaminazzjoni konsistenti u t-teħid tad-deċiżjonijiet għal settijiet ta' dossiers li jistrieħu fuq approċċi kategorici u read-across.

Sal-aħħar tal-2013, l-ECHA kkonkludiet 157 eżaminazzjoni ta' proposta tal-ittestjar billi bagħtet abbozz ta' deċiżjoni (37), billi ħadet deċiżjoni (111) jew billi tterminat il-każ (9). Eżaminazzjoni tista' tiġi tterminata minħabba li r-registrant ikun irtira l-proposta wara li l-ECHA tkun bdiet teżaminaha, jew minħabba li l-proposta ma tkunx ammissibbli (pereżempju; it-test ikun diġà tlesta jew ikun għadu għaddej). L-evalwazzjoni ta' 27 dossier oħra tkompli wara l-2013; għal dawn, għadu ma ġie ppubblikat ebda abbozz ta' deċiżjoni. Din l-aħħar figura tinkludi l-erba' każijiet li jinvolvu approċċi kategorici kumplessi, fejn l-identitajiet tas-sustanzi għandhom jiġu kkjarifikati bl-għajnuna tal-awtoritajiet tal-infurzar.

Fost id-dossiers li ġew sottomessi għall-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2013, sa issa l-ECHA identifikat 770 proposta tal-ittestjar fi 376 dossier. Minn dawn, 563 ipproponew li jsiru testijiet fuq animali vertebrati bil-għan li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni stabbiliti fl-Anness IX ta' REACH. L-ECHA għandha

¹⁰ Talba għar-riżultati tal-istudju li diġà jeżistu.

tivvaluta d-dossiers kollha li jinkludu proposti tal-ittestjar rilevanti għall-Anness IX sal-1 ta' Ġunju 2016. It-testijiet kollha proposti fuq annimali vertebrati ser ikunu soġġetti għal konsultazzjoni ma' partijiet terzi.

L-enfasi tal-valutazzjoni fl-2013 kienet fuq il-kontroll tal-konformità aktar milli fuq l-eżaminazzjoni tal-proposti tal-ittestjar, għalhekk, kien hemm inqas konsultazzjonijiet ma' partijiet terzi milli kien hemm fis-snin preċedenti. Fl-2013, il-partijiet terzi bagħtu kummenti frekwenti dwar il-konsultazzjonijiet tal-ECHA fuq il-proposti tal-ittestjar. F'ħafna mill-kummenti, il-partijiet terzi pprovdew raġuni xjentifika b'referenzi għall-possibbiltajiet speċifiċi ta' adattament ipprovduti fir-Regolament ta' REACH. L-użu ta' read-across gie propost f'mill-inqas disa' kummenti. Pereżempju, f'ħamsa minn dawn il-kummenti (li kienu jikkonċernaw sustanzi simili), il-parti terza pproponiet l-użu ta' read-across għal dejta dwar il-bijodisponibbiltà sistemika tas-sustanza. Ir-registranti ġew informati b'dawn il-kummenti sabiex ikunu jistgħu jikkunsidrawhom.

L-ECHA tirrikonoxxi li huwa diffiċli għall-parti terza li tipprovi dejta reali li tkun tant affidabbli u speċifika għas-sustanzi li l-ittestjar ikun jista' jiġi evitat mingħajr ebda sforz ulterjuri. Sabiex nispjegaw: f'eżaminazzjoni ta' proposta tal-ittestjar, l-ECHA informat lil registrant li l-partijiet terzi kienu identifikaw id-disponibbiltà ta' studju ta' linja gwida mhux tal-UE dwar is-sustanza u l-end-point inkwistjoni. Sabiex ikun jista' juża din id-dejta, ir-registrant għandu jkiseb aċċess. Sussegwentement, ir-registrant qabel fuq ittra ta' aċċess mal-proprjetarju tal-istudju, inkluda d-dejta fid-dossier tar-registrazzjoni u neħħa l-proposta tal-ittestjar. Konsegwentement, l-ECHA ma kellhiex bżonn tiegħu deċiżjoni dwar il-proposta tal-ittestjar. L-ECHA tinnota li fl-2013, f'mill-inqas żewġ okkażjonijiet, il-partijiet terzi indikaw ir-rieda tal-proprjetarji tad-dejta li jikkunsidraw li jagħmlu d-dejta disponibbli għar-registrant.

2.2.1 Deciżjonijiet meħuda taht eżaminazzjoni tal-proposti tal-ittestjar

Fl-2013, l-ECHA ħadet 111-il deċiżjoni taht eżaminazzjoni tal-proposti tal-ittestjar. F'71 deċiżjoni li ttieħdu, l-ECHA aċċettat it-testijiet li ġew proposti mir-registranti,¹¹ filwaqt li f'37 każ l-Aġenzija mmodifikat mill-inqas wieħed mit-testijiet li ġew proposti. Fi tliet każijiet, l-ECHA rrifjutat għal kollox it-test propost. L-informazzjoni mitluba mir-registranti hija miġbura fil-qosor fit-Tabella 5. F'kull deċiżjoni, setgħu ġew eżaminati aktar minn proposta waħda.

25 minn fost dawn il-111-il deċiżjoni ttieħdu mingħajr ebda riferiment lill-MSA, minħabba li l-MSAs ma pproponew ebda emenda. Għall-bqija tas-86 każ, l-abbozz ta' deċiżjonijiet irċevew mill-inqas proposta waħda għal emenda mill-MSAs. Fost dawn, f'57 każ, l-MSA qabel unanimament fuq id-deċiżjonijiet u, għaldaqstant, l-ECHA setgħet teħodhom kif xieraq.

Disgħa u għoxrin minn fost il-108 każijiet kienu jinkludu wkoll proposti għal studju tat-tossicità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet, filwaqt li l-proposti tal-ittestjar l-oħrajn ġew aċċettati jew immodifikati. L-MSA ittratta dawn il-proposti separatament minn talbiet oħrajn għall-informazzjoni minħabba l-iżviluppi xjentifiċi

¹¹ Għajr għall-istudji dwar it-tossicità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet, diskussi hawn taht.

riċenti li jeħtieġu kunsiderazzjoni politika ulterjuri qabel tkun tista' tittiehed deċiżjoni dwar l-itestjar. Wara li l-MSK stabbilixxa n-nuqqas ta' qbil unanimu dwar studju xieraq għal dan l-end-point, tali abbozz ta' deċiżjonijiet inqas f'zewġ partijiet. L-ECHA rreferiet il-parti dwar it-tossiċità riproduttiva lill-Kummissjoni Ewropea sabiex tkun tista' tiegħu deċiżjoni dwarha. Il-parti l-oħra mbagħad ittiegħdet bħala deċiżjoni tal-ECHA, billi l-MSK laħaq qbil unanimu fuq din il-parti.

Tabella 5: Informazzjoni mitluba fid-deċiżjonijiet dwar il-proposti tal-itestjar (magħżula mill-anness).

It-tip ta' ttestjar mitlub	Numru ta' deċiżjonijiet
Karatteristiċi fiżikokimiċi: I-Anness IX, 7	17
Mutageniċità: I-Anness IX, 8.4	2
Studju tat-tossiċità subkronika, 28 jum: I-Anness IX, 8.6.1	2
Studju tat-tossiċità subkronika, 90 jum: I-Anness IX, 8.6.2	45
Studju tat-tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid: I-Anness IX, 8.7.2	57
Studju estiż tat-tossiċità riproduttiva fuq ġenerazzjoni waħda: I-Anness IX, 8.7.3	1
Ittestjar tat-tossiċità akkwatika fit-tul fuq l-invertebrati: I-Anness IX, 9.1.5	22
Ittestjar tat-tossiċità akkwatika fit-tul fuq il-ħut: I-Anness IX, 9.1.6	9
Degradazzjoni bijotika: I-Anness IX, 9.2.1	6
Id-destin u l-imġiba fl-ambjent: I-Anness IX, 9.3	3
Effett fuq organiżmi tal-art: I-Anness IX, 9.4	22
Mutageniċità: I-Anness X, 8.4	1
Studju tat-tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid: I-Anness X, 8.7.2	6

It-tip ta' ttestjar mitlub	Numru ta' deċiżjonijiet
Effett fuq organiżmi tal-art: I-Anness X, 9.4	25
Tossicità fit-tul għal organiżmi tas-sediment: I-Anness X, 9.5.1	8

2.3 Segwitu u infurzar tad-deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers

Bħala segwitu, l-ECHA teżamina jekk l-informazzjoni mitluba fid-deċiżjoni ġietx ipprovduta fl-aħħar aġġornament tad-dossier, skont l-Artikolu 42 ta' REACH. Dan iseħh wara li tgħaddi l-iskadenza speċifikata fid-deċiżjoni. Fil-fatt, huma possibbli tliet tipi ta' eżiti:

- 1 Jekk ir-registrant jaġġorna d-dossier b'informazzjoni li tiġi vvalutata mill-ECHA bil-għan li jikkonforma mal-informazzjoni mitluba fid-deċiżjoni, għandha tintbagħat notifika skont l-Artikolu 42(2) lill-MSCA u lill-Kummissjoni Ewropea. Dan sabiex huma jiġu informati li l-valutazzjoni tlestiet, kif ukoll li nkisbet l-informazzjoni u saru l-konklużjonijiet. Jekk ir-registrant ikun iddevja mill-informazzjoni mitluba fid-deċiżjoni, iżda xorta assigura l-konformità mar-rekwiżiti rilevanti ta' REACH permezz ta' metodu alternattiv applikat b'mod korrett jew argument ta' adattament validu ieħor (eż. test mhux teknikament possibbli), l-ECHA tista' tikkunsidra d-devjazzjoni mit-talba bħala aċċettabbli.
- 2 Jekk ma jiġi rċevut ebda aġġornament jew l-aġġornament jiġi vvalutat bħala inadegwat għal kwalunkwe waħda mit-talbiet fid-deċiżjoni tal-Aġenzija, għandha tintbagħat "dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità wara li tittiehed deċiżjoni dwar il-valutazzjoni ta' dossier" (SONC) lill-Istat Membru kkonċernat u, għal finijiet ta' informazzjoni, lir-registrant.
- 3 Jekk ir-registrant jikkonforma mad-deċiżjoni tal-Aġenzija iżda d-dejta aġġornata tqajjem tħassib ġdid fir-rigward tal-istess rekwiżit ta' informazzjoni, kif identifikat mir-registrant jew mill-Aġenzija, l-Aġenzija tista' toħroġ deċiżjoni ġdida dwar il-valutazzjoni tad-dossiers skont l-Artikolu 42(1) ta' REACH. Barra minn hekk, jekk jiġi rċevut aġġornament li jkun konformi mad-deċiżjoni tal-Aġenzija iżda jiġu identifikati preokkupazzjonijiet ġodda b'rekwiżiti ta' informazzjoni oħrajn bħala riżultat tal-informazzjoni rċevuta, l-Aġenzija tista' tiftaħ procedura ġdida ta' kontroll tal-konformità fuq il-bażi tal-Artikolu 41 ta' REACH.

L-infurzar huwa r-responsabbiltà waħdanija tal-Istati Membri (it-Titolu XIV ta' REACH). Jekk il-kwistjonijiet mitluba minn deċiżjoni ma jiġux indirizzati kompletament sal-iskadenza, l-ECHA għandha tinforma b'dan lill-Istati Membri permezz ta' SONC. L-għan tagħha huwa li tappoġġja l-azzjonijiet ta' infurzar nazzjonali. Għaldaqstant, hija tiġi indirizzata lill-awtorità nazzjonali rilevanti tal-infurzar u lill-MSCA. L-awtoritajiet nazzjonali jintalbu sabiex jindirizzaw il-kwistjonijiet tad-deċiżjoni identifikati mill-ECHA li jaqgħu fil-kompetenza tagħhom u, fejn xieraq, sabiex jadottaw miżuri ta' infurzar. Ir-registrant jirċievi kopja għal finijiet ta' informazzjoni. Ovvjament, l-ECHA tistenna li r-registranti jipprovdur l-informazzjoni mitluba fid-deċiżjoni wara li jinteraġixxu mal-awtoritajiet tal-Istat

Membri. Aktar dettalji dwar is-segwitu u l-kooperazzjoni tal-ECHA mal-Istati Membri huma disponibbli fi skeda informattiva tal-ECHA.¹²

Fl-2013, l-ECHA wettqet 222 valutazzjoni ta' segwitu. Sitta minn dawn kienu valutazzjonijiet mill-ġdid wara li valutazzjoni inizjali wasslet sabiex tinħareġ SONC u sussegwentement ġie rċevut dossier aġġornat. L-ġhadd ta' tipi ta' eżitu huwa miġbur fil-qosor fit-Tabella 6. Għal finijiet ta' tqabbil, fl-2012 intbagħtu disa' SONCs (waħda dwar deċiżjoni ta' TPE u tmienja dwar deċiżjonijiet ta' CCh).

Tabella 6: In-numru ta' tipi ta' eżitu għall-valutazzjonijiet ta' segwitu mwettqa fl-2013.

	L-Artikolu 42(2) mingħajr il-pubblikazzjoni ta' SONC ¹³	L-Artikolu 42(2) wara l-pubblikazzjoni ta' SONC ¹⁴	L-Artikolu 42(1) ¹⁵	SONC ¹⁶
Deċiżjonijiet dwar TPE	71	1	0	10
Deċiżjonijiet dwar CCh	70	5	43	22

Barra minn hekk, l-ECHA wettqet valutazzjonijiet ta' segwitu fuq 80 ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità (QObLs). F'57 każ, il-QObLs wasslu għal titjib fil-kwalità tad-dossier permezz tal-issodisfar sħiħ (fi 38 każ) jew parzjali (f'19-il każ) tal-ħtiġijiet ta' informazzjoni indirizzati. Fi 17-il każ, il-ħtiġijiet tal-informazzjoni lanqas biss ġew indirizzati. F'sitt każijiet, ir-registranti waqqfu l-manifattura. L-Istati Membri ġew informati bir-riżultati.

Minħabba l-ispejjeż għoljin li ta' spiss ikunu involuti fit-twettiq tat-testijiet mitluba, l-ECHA qiegħda tistenna li tingħata attenzjoni aktar mill-qrib lir-rapportar tar-riżultati. F'ħafna każijiet, is-sommarji robusti tal-istudju ma jkunux konformi mal-

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_mt.pdf

¹³ It-talbiet kollha fid-deċiżjoni ġew irrispettati, mingħajr ma kellha bżonn tinħareġ SONC.

¹⁴ SONC u l-azzjonijiet sussegwenti tal-Istati Membri wasslu għal aġġornament ta' dossier li issa huwa konformi mat-talbiet fid-deċiżjoni.

¹⁵ It-talbiet fid-deċiżjoni ġew irrispettati, iżda huma meħtieġa talbiet godda għad-dejta. In-notifika tal-Artikolu 42(2) għalissa ġiet posposta.

¹⁶ Dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità wara deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tad-dossiers, li tgħid li l-informazzjoni kollha mitluba fid-deċiżjoni, jew parti minnha, ma ġietx irrispettata, intbagħtet lill-awtoritajiet tal-Istati Membri sabiex ikunu jistgħu jikkunsidraw li jieħdu azzjonijiet ta' infurzar. In-notifika tal-Artikolu 42(2) għalissa ġiet posposta. Bħala tali, id-dikjarazzjoni qiegħda tipprovoka status ta' temporanja fil-proċess tal-valutazzjoni tad-dossiers.

ispeċifikazzjoni u, għalhekk, ikun hemm bżonn li jintalab xi titjib. Ir-registranti huma rakkomandati jipprovdu sommarji robusti ċari tal-istudju, inkluża dejta tabulari, skont il-kriterji ppubblikati fil-*Gwida Prattika 3* tal-ECHA u l-linji gwida tat-test rilevanti. Jeħtieġ li tingħata kunsiderazzjoni għall-inklużjoni tar-rapporti tal-istudji shaħ jekk ir-riżultati jkunu jeħtieġu dokumentazzjoni jew interpretazzjoni ulterjuri. Barra minn hekk, jeħtieġ li jiġu indirizzati l-implikazzjonijiet tal-informazzjoni ġdida dwar l-end-points tal-perikli għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi, inkluż permezz tar-reviżjoni tad-DNEL u tal-PNEC, kif meħtieġ.

L-iskeda informattiva msemmija aktar 'il fuq fiha aktar pariri għar-registranti dwar il-proċess ta' segwitu.

2.4 Valutazzjoni tas-sustanzi

Il-valutazzjoni tas-sustanzi għandha l-għan li tivverifika jekk sustanza tikkostitwixxix riskju għas-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent minn perspettiva tal-UE. Hija tikkontribwixxi sabiex jintlaħaq l-għan strategiku tal-ECHA li timmobilizza lill-awtoritajiet sabiex jużaw id-dejta b'mod intelligenti bil-għan li jkunu jistgħu jidentifikaw u jindirizzaw is-sustanzi kimiċi ta' tħassib. Is-sustanzi prijoritizzati għal tali valutazzjoni huma elenkati fil-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP). Is-sustanzi rreġistrati biss jistgħu jkunu soġġetti għal valutazzjoni tas-sustanzi. L-MSAs huma inkarigati mill-valutazzjoni tas-sustanzi. Wara l-valutazzjoni, huma jistgħu jipproponu li tintalab informazzjoni ulterjuri mingħand ir-registranti jekk l-informazzjoni disponibbli ma tindirizzax b'mod sħiħ ir-riskji potenzjali. Din it-talba tista' tinkludi test jew dejta 'lil hinn mir-rekwiżiti tal-informazzjoni standard ta' REACH.

L-ECHA tikkoordina u tappoġġja l-ħidma tal-Istati Membri. L-ECHA tinsab ukoll f'pożizzjoni li tipproponi emendi fuq l-abbozz ta' deċiżjonijiet magħmula mill-Istati Membri. Wara li tikkonsulta lir-registranti u lill-Istati Membri kollha, l-ECHA tieħu d-deċiżjoni fuq l-informazzjoni meħtieġa dwar sustanza jekk ma jkun hemm ebda MSCA li tipproponi xi emenda. Jekk jiġu proposti xi emendi, l-ECHA tieħu d-deċiżjoni wara li l-MSA jilhaq qbil unanimu fuq id-deċiżjoni. Jekk tali qbil ma jkunx jista' jintlaħaq, il-każ jiġi riferut lill-Kummissjoni Ewropea. L-ECHA ppubblikat il-proċeduri li jiddeskrivu l-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi, mill-aġġornament tas-CoRAP sat-teħid tad-deċiżjonijiet, fuq is-sit elettroniku tagħha.¹⁷

Iż-żewġ prijoritajiet tal-ECHA għall-valutazzjoni tas-sustanzi fl-2013 kienu t-tnejn tal-aġġornament annwali tas-CoRAP u l-appoġġ għat-teħid tad-deċiżjonijiet li jirriżulta mill-valutazzjonijiet imwettqa fl-2012.

2.4.1 Il-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP)

Is-CoRAP jispeċifika s-sustanzi soġġetti għal valutazzjoni fuq perjodu ta' tliet snin. L-ECHA tnejn l-aġġornament tas-CoRAP b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-MSAs, billi tieħu f'kunsiderazzjoni l-kriterji għall-għażla tas-sustanzi¹⁸ u l-opinjoni tal-MSA. L-

¹⁷ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹⁸ Kriterji tal-għażla għall-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi għall-finijiet tal-valutazzjoni tas-sustanzi
http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

Istati Membri jistgħu jipproponu wkoll sustanzi bbażati fuq prijoritajiet nazzjonali skont l-Artikolu 45(5) ta' REACH. Kull sena, l-ECHA tissottometti l-abbozz ta' CoRAP aġġornat lill-Istati Membri sat-28 ta' Frar, kif jitlob l-Artikolu 44(2) ta' REACH. Fil-prattika, l-ECHA toħroġ abbozz għall-aġġornament tas-CoRAP fil-harifa ta' qabel sabiex tiżgura li s-CoRAP jiġi adottat matul l-ewwel kwart tas-sena.

Fir-rigward tal-iżvilupp tas-CoRAP, jintużaw tliet sorsi għall-identifikazzjoni tas-sustanzi kandidati potenzjali tas-CoRAP:

- 1 notifika tal-MSCA (l-Artikolu 45(5) ta' REACH),
- 2 valutazzjoni tad-dossier (prijoritizzazzjoni tal-każ),
- 3 id-database tas-sustanzi kollha rreġistrati: ifiltrar assistit mill-kompjuter u verifika esperta bl-użu ta' kriterji tal-għażla.

L-adozzjoni tas-CoRAP għall-perjodu 2013–2015. L-ewwel CoRAP ġie ppubblikat fl-2012 u l-ewwel aġġornament għall-perjodu 2013–2015 ġie adottat f'Marzu 2013. B'dan l-aġġornament, is-CoRAP issa fih 115-il sustanza: 53 sustanza diġà ppubblikati fl-ewwel CoRAP (2012–2014) u 62 sustanza li ġew allokati ġodda. Is-sustanzi ġew distribwiti għall-valutazzjoni fl-2013, fl-2014 u fl-2015 fost 22 Stat Membru. Skont l-ewwel CoRAP, fl-2013 kellhom jiġu vvalutati 46 sustanza. Madankollu, fl-2013 sar aġġornament addizzjonali għas-CoRAP. Dan minhabba li l-MSK kien tal-fehma li sustanza minnhom kellha tiġi vvalutata b'mod urġenti, għalhekk, din żdiedet mal-allokazzjoni tal-2013. B'hekk, fl-2013, kien hemm total ta' 47 sustanza li kienu soġġetti għal valutazzjoni.

It-tnejn għall-aġġornament annwali tas-CoRAP (2014–2016). Il-proposta għall-aġġornament tas-CoRAP għall-perjodu 2014–2016 kienet tkopri 125 sustanza, b'56 sustanza għandhom jiġu vvalutati fl-2014. Il-lista kienet tinkludi 56 sustanza magħzula ġodda u 69 sustanza ttrasferiti mis-CoRAP eżistenti. L-ECHA baġtet l-abbozz lill-MSK f'nofs Ottubru 2013 bil-għan li tiġbor l-opinjoni u poġġiet verżjoni pubblika fuq is-sit elettroniku tagħha fl-4 ta' Novembru. Skont l-opinjoni tal-MSK, l-għadd u l-ordni tas-sustanzi jistgħu jinbidlu qabel jiġi adottat il-pjan. F'dan l-aġġornament, l-enfasi hija fuq il-karatteristiċi tal-PBT potenzjali, id-disturb tal-endokrina, il-karċinogeniċità, il-mutaġeniċità u t-tossiċità riproduttiva, f'kombinazzjoni mal-użu wiesa' dispersiv, l-esponiment tal-konsumaturi u t-tunnellaġġ globali għoli. L-ECHA qiegħda tanticipa li l-aġġornament tas-CoRAP għall-perjodu 2014–2016 ser jiġi aġġornat f'Marzu 2014.

2.4.2 II-ħidma tal-Istati Membri: il-valutazzjoni tas-sustanzi magħzula

L-Istati Membri huma responsabbli mill-valutazzjoni tas-sustanzi allokati lilhom mis-CoRAP. Skont REACH, il-valutazzjoni tas-sustanzi elenkati għall-ewwel sena tibda dakinhar tal-pubblikazzjoni tas-CoRAP. L-Istati Membri nnominati għandhom 12-il xahar minn dik id-data sabiex jivvalutaw is-sustanzi u jipproponu ttestjar ulterjuri. Fl-2013, kien hemm 22 Stat Membru li kkontribwixxew għall-valutazzjoni ta' 47 sustanza. Il-ħidma fuq is-sustanzi għas-snin tikkoinċidi, fis-sens li l-Istati Membri u l-ECHA qegħdin jaħdmu b'mod parallel. Perezempju, filwaqt li fl-2013 għandu jissokta l-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet għall-abbozz ta' talbiet mil-lista tal-2012, l-Istati Membri diġà qegħdin jivvalutaw is-sustanzi ġodda mil-lista tal-2013.

Il-valutazzjoni tindirizza mill-inqas il-preokkupazzjonijiet li kienu oriġinarjament identifikati fid-dokumenti ta' ġustifikazzjoni għall-elenkar tas-CoRAP, iżda dan ma

jillimitax il-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni tal-Istati Membri. L-Istati Membri jistgħu jidentifikaw ukoll preokkupazzjonijiet addizzjonali matul il-valutazzjoni tagħhom u jipproponu li tintalab aktar informazzjoni sabiex jiġi ċċarat kwalunkwe riskju potenzjali tas-sustanza.

Matul il-valutazzjoni, ir-registranti ta' sustanzi stabbiliti f'CoRAP jistgħu jinteraġixxu mal-Istat Membru tal-valutazzjoni. Din l-għamla ta' komunikazzjoni mhijiex obbligatorja taht REACH, iżda l-Istati Membri qablu li jikkomunikaw b'mod informali mar-registranti mill-inqas darba. L-għan huwa li jiġu diskussi kwalunkwe kwistjonijiet tekniċi dwar l-informazzjoni li hija diġà disponibbli dwar is-sustanza u li jkun hemm pjan u qbil fuq kwalunkwe aġġornamenti tad-dossier previsti. Il-valutazzjoni tas-sustanzi wehida ma għandhiex tkun raġuni sabiex dossier jiġi aġġornat, iżda xi drabi jista' jkun hemm interess reċiproku sabiex dossier ikun aktar aġġornat. Madankollu, l-aġġornamenti mhux ippjanati tad-dossiers jew dawk li jaslu tard wisq joħolqu problemi għall-Istat Membru tal-valutazzjoni, billi huwa diffiċli li jiġu kkunsidrati l-aġġornamenti li jaslu eżatt qabel l-iskadenza għat-trażmissjoni tal-abbozz ta' deċiżjoni lill-ECHA.

Minhabba li jista' jkun hemm bosta registranti għal kull sustanza, jista' ma jkunx possibbli għall-Istat Membru tal-valutazzjoni li jkollu interazzjonijiet separati ma' kull registrant. Għaldaqstant, huwa rrakkomandat li r-registranti jikkoordinaw it-twegibiet tagħhom u jagħzlu registrant wieħed sabiex jitkellem għall-oħrajn.

L-ECHA offriet li teżamina l-abbozz ta' deċiżjonijiet tal-Istati Membri għall-konsistenza qabel jiġu sottomessi ufficjalment lill-Aġenzija. B'dan is-servizz, l-ECHA kellha l-għan li tiżgura approċċ armonizzat sabiex tintalab informazzjoni ulterjuri. F'Janar 2013, din il-possibbiltà ntużat kważi mill-Istati Membri kollha. L-ECHA setgħet tagħti l-feedback tagħha xahar qabel tmiem il-perjodu ta' valutazzjoni ta' 12-il xahar.

FI-2012 diġà kienu ġew ippubblikati fuq is-sit elettroniku tal-ECHA suggerimenti għar-registranti u għall-utenti downstream dwar kif għandhom jinteraġixxu matul il-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi¹⁹. FI-2013, ġie fformat grupp ta' ħidma, li jinkludi parteċipanti mill-Istati Membri, assoċjazzjonijiet tal-industrija, il-Kummissjoni Ewropea u l-ECHA, bil-għan li jipproponi l-aqwa mod kif jistgħu jinteraġixxu bejniethom ir-registranti u l-MSAs tal-valutazzjoni. Il-konkluzjonijiet ġew ippubblikati fuq is-sit elettroniku tal-ECHA.²⁰

2.4.3 L-ewwel deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi fil-proċess li jittieħdu

Għas-36 sustanza li ġew ivvalutati fl-2012, l-Istati Membri sottomettew ir-rapporti dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi, flimkien ma' abbozz ta' deċiżjonijiet, fejn meħtieġa, lill-ECHA sat-28 ta' Frar 2013. Sa dik l-iskadenza, l-ECHA rċeviet abbozz ta' deċiżjonijiet dwar 32 sustanza. Dan ifisser li, f'erba' każijiet, l-MSA kkonkludiet li ma kienet meħtieġa ebda informazzjoni ulterjuri dwar is-sustanza.

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_mt.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

L-ECHA bagħtet l-abbozz ta' deċiżjonijiet lir-registranti kkonċernati għall-kummenti tagħhom. F'ħafna każijiet, ir-registranti wiegħbu b'sett ikkoordinat wieħed ta' kummenti għal kull sustanza. Wara dan, l-Istat Membru li kien qiegħed jagħmel il-valutazzjoni rrefera l-każ għal konsultazzjoni, sabiex b'hekk kemm l-ECHA kif ukoll Stati Membri oħrajn setgħu jipproponu emendi għall-abbozz ta' deċiżjoni. FI-2013, ġew riferuti 23 mit-32 każ li kien hemm. Dawn il-każijiet kollha rċevew proposti għal emendi; ara t-Tabella 7.

Tabella 7: Il-progress tal-każijiet ta' valutazzjoni tas-sustanzi (l-istatus fi tmiem l-2013).

Sena tal-valutazzjoni	2012	2013
Sustanzi taht valutazzjoni	36	47
Sustanzi b'abbozz ta' deċiżjonijiet	32	0
Sustanzi b'abbozz ta' deċiżjonijiet maqbula unanimament fl-MSA	14	0
Sustanzi b'deċiżjonijiet meħuda mill-ECHA	2	0
Dokumenti ta' konkluzjoni ppubblikati	4	0
Sustanzi li l-abbozz ta' deċiżjonijiet tagħhom ma jipproċedux għat-teħid ta' deċiżjonijiet	1	0

Sal-aħħar tal-2013, l-ECHA setgħet tiegħu d-deċiżjonijiet għal żewġ sustanzi, jiġifieri isoheptane u 4,4'-isopropylidenediphenol. Fir-rigward ta' sustanza oħra, l-Istat Membru li kien qiegħed jagħmel il-valutazzjoni ddecieda li jikkonkludi l-valutazzjoni tas-sustanzi mingħajr ebda talba oħra għall-informazzjoni wara li kkunsidra l-kummenti tar-registranti u l-aġġornamenti tad-dossier li indirizzaw il-kwistjonijiet imqajma fl-abbozz ta' deċiżjoni.

2.4.4 Segwitu tal-valutazzjoni tas-sustanzi

Wara li l-informazzjoni mitluba mid-deċiżjoni tiġi sottomessa fil-forma ta' aġġornament tad-dossier, l-MSA responsabbli tanalizzah u tiddeciedi jekk hemmx bżonn ta' aktar informazzjoni (l-Artikolu 46 ta' REACH). L-MSA għandha tlesti l-valutazzjoni tas-sustanza fi żmien 12-il xahar minn meta tircievi din l-informazzjoni ġdida. Imbagħad, l-MSA tuża l-informazzjoni disponibbli sabiex tiddeciedi jekk humiex meħtieġa azzjonijiet regolatorji ulterjuri fuq is-sustanza u, jekk iva, liema azzjonijiet huma l-aktar xierqa. Pereżempju, l-MSA tista' tipproponi:

- li jiġu armonizzati l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza,
- li s-sustanza tiġi identifikata bħala sustanza ta' tħassib għoli ħafna għal-Lista ta' Kandidati, jew
- li jiġi ristrett l-użu tagħha.

Fl-2013, ma kien hemm ebda sustanza fl-istadju meta ġiet sottomessa informazzjoni ġdida wara talba għal aktar informazzjoni. Madankollu, kien hemm erba' sustanzi li għalihom l-Istat Membru li kien qiegħed jagħmel il-valutazzjoni ma talabx aktar informazzjoni; ara t-Tabella 7. Għal dawn il-każijiet, l-Istati Membri hejjew dokumenti ta' konkluzjoni. Minn dawn l-erba' każijiet, l-Istati Membri tal-valutazzjoni kienu sodisfatti bil-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji proposti mir-registranti f'żewġ każijiet, filwaqt li fiż-żewġ każijiet l-oħrajn jistgħu jiġu esplorati għażliet regolatorji oħrajn.

2.5 Attivitajiet ulterjuri

2.5.1 Sustanzi intermedji

Is-sustanzi intermedji izolati fuq il-post (l-Artikolu 17 ta' REACH) u s-sustanzi intermedji izolati ttrasportati (l-Artikolu 18 ta' REACH) jistgħu jiġu rreġistrati bl-użu ta' rekwiżiti ta' informazzjoni mnaqqsa, bil-kundizzjoni li dawn jissodisfaw id-definizzjonijiet rispettivi u li jintużaw taht kundizzjonijiet strettament ikkontrollati. Jekk ir-rekwiżiti tad-dejta mnaqqsa japplikawx jew le jiddependi fuq l-issodisfar ta' dawn il-kriterji.

Sabiex tivverifika l-istatus tas-sustanzi intermedji izolati, l-ECHA tuża l-Artikolu 36 ta' REACH bil-għan li titlob informazzjoni mingħand ir-registranti. Din id-dispożizzjoni titlob lir-registrant sabiex *"jiġbor u jżomm disponibbli l-informazzjoni kollha li jeħtieġ biex iwettaq id-dmirijiet tiegħu skont dan ir-Regolament"* u *"jissottometti din l-informazzjoni jew jagħmilha disponibbli mingħajr dewmien fuq talba [...] lill-Aġenzija"*. L-ECHA bdiet tivverifika l-istatus intermedju b'dan il-mod fl-2011 sabiex tiżgura r-registrazzjoni xierqa u l-użu sigur tas-sustanzi. L-ECHA tagħmel dan billi titlob lir-registrant jipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

- li jikkjarifika l-użu tas-sustanza u l-kundizzjonijiet applikati matul iċ-ċiklu sħiħ tal-ħajja tas-sustanza;
- li jipprovdi evidenza dokumentarja li, qabel forna sustanza intermedja lill-utent downstream, ir-registrant kien **ċert** dwar l-użu tas-sustanza intermedja downstream u l-kundizzjonijiet tal-użu tas-sustanza.

Pereżempju, l-ECHA tista' titlob lir-registrant sabiex jipprovdi evidenza dokumentarja (bħal kopja ta' konferma ffirmata minn utent downstream) li s-sustanza fuq il-post tal-utent downstream tintuża bħala sustanza intermedja taht kundizzjonijiet ikkontrollati.

Fl-2012 u fl-2013, l-ECHA kompliet tivverifika l-istatus tas-sustanza intermedja. Bħalissa, il-prijorità qiegħda tingħata lis-sustanzi elenkati fl-Anness XIV u fil-Lista ta' sustanzi kandidati ta' tħassib għoli ħafna. L-ECHA u l-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar għandu jkollhom din l-informazzjoni dwar l-utenti u l-użijiet downstream, sabiex b'hekk ikunu jistgħu jaċċertaw li s-sustanzi fil-fatt jintużaw bħala sustanzi intermedji u li jiġu applikati kundizzjonijiet ikkontrollati tul il-katina tal-provvista. Altrimenti, is-sustanzi ma jistgħux jibbenifikaw mir-rekwiżiti ta' registrazzjoni mnaqqsa għal sustanzi intermedji li jintużaw taht kundizzjonijiet ikkontrollati, aħseb u ara mill-eżenzjoni mill-proċessi ta' restrizzjoni u awtorizzazzjoni. Bħalissa l-ECHA qiegħda tiddiskuti l-azzjoni ta' infurzar mal-awtoritajiet tal-infurzar, għall-każijiet fejn l-evidenza dokumentarja ma ġietx ipprovduta mir-registrant b'reazzjoni għat-talba tal-ECHA skont l-Artikolu 36.

B'kollox, fl-2012 u fl-2013 intbagħtu 79 talba skont l-Artikolu 36 lir-registranti. F'29 każ, il-proċess ta' verifika ġie tterminat. Dan iseħħ wara li r-registrant ikun:

- issottometta registrazzjoni standard minflok irreġistra bħala intermedju,
- ipprovda biżżejjed informazzjoni sabiex jikkonferma l-istatus ta' intermedju, jew
- waqqaf il-manifattura billi ġab it-tunnellaġġ tar-registrazzjoni formalment għal zero.

Xi reazzjonijiet li ġew irċevuti mir-registranti għadhom qegħdin jiġu vvalutati.

Xi registranti pprovdew informazzjoni li turi li l-użu tas-sustanza jista' ma jikkorrespondix għad-definizzjoni ta' sustanza intermedja mogħtija fl-Artikolu 3(15) u/jew is-sustanza ma tintużax taht kundizzjonijiet strettament ikkontrollati. Dan jista' jwassal għal kontroll tal-konformità fuq dawn ir-registrazzjonijiet: fl-2013 inbeda kontroll wieħed dwar sustanza msemmija fl-Anness XIV ta' REACH.

L-ECHA titlob sabiex l-informazzjoni mitluba tiġi sottomessa fit-taqsimha 13 ta' IUCLID permezz ta' aġġornament tad-dossier minflok permezz ta' komunikazzjonijiet separati. Dan jiżgura komunikazzjoni sikura u jiggarrantixxi li l-informazzjoni tiġi protetta mill-miżuri stretti tas-sigurtà tal-ECHA għall-ħażna tad-dossiers.

2.5.2 Klassifikazzjoni u ttikkettar

Il-klassifikazzjoni u t-tikkettar (C&L) huma parti importanti mir-rekwiżiti tal-informazzjoni għas-sustanzi rreġistrati taht REACH. Ir-registranti huma obbligati li jipprovdu informazzjoni dwar is-C&L fid-dossiers ta' registrazzjoni tagħhom. Id-dossiers għandhom jispeċifikaw il-klassijiet tal-perikli u, jekk ma tiġi pprovduta ebda klassifikazzjoni, għandhom jingħataw ir-raġunijiet għal dan.

L-Anness VI tas-CLP jagħti l-klassifikazzjonijiet armonizzati għas-sustanzi, bħala entrati individwali jew fi grupp. Fid-dossiers tagħhom, ir-registranti għandhom isegwu dawn il-klassifikazzjonijiet armonizzati li huma fis-seħħ bħalissa. Għall-klassijiet tal-perikli li mhumiex elenkati fl-entrata tal-Anness VI, ir-registranti huma mitluba jagħmlu awto-klassifikazzjoni skont il-kriterji tas-CLP. Barra minn hekk, għall-end-points mhux armonizzati, ir-registranti tal-istess sustanza għandhom jaqblu fuq is-C&L, sakemm ma jkunx hemm klawżola raġunata ta' non-partecipazzjoni.

Il-klassifikazzjoni u t-tikkettar għandhom irwol kemm fil-valutazzjoni tad-dossiers kif ukoll fil-valutazzjoni tas-sustanzi. Fid-deċiżjonijiet dwar kontroll ta' konformità, l-ECHA talbet lir-registranti sabiex jirrispettaw il-klassifikazzjoni armonizzata u/jew sabiex jiġġustifikaw id-devjazzjonijiet fi klassi ta' periklu, fejn xieraq. Għal ċerti end-points, l-adattamenti li jidhru taht il-kolonna 2 tal-Annessi VII sa X ta' REACH huma permessi biss għal sustanzi b'ċerti klassifikazzjonijiet. It-tqabbil tal-klassifikazzjoni mal-informazzjoni ta' sostenn relatata fid-dossiers ta' registrazzjoni huwa wieħed mill-punti tat-tluq fl-għażla tas-sustanzi għal-lista tas-CoRAP. Il-valutazzjoni tas-sustanzi tista' eventwalment twassal għal proposta sabiex tinbidel jew tiġi introdotta l-klassifikazzjoni armonizzata.

2.5.3 Valutazzjoni tar-read-across u tal-kategoriji

REACH jipprovdi possibbiltà li r-rekwiżiti tal-informazzjoni standard jiġu ssodisfati b'mezzi oħrajn għajr permezz tal-ittestjar tas-sustanza rreġistrata bl-użu tas-sistema ta' ttestjar standard ta' REACH. Approċċ wieħed bħal dan huwa li jiġu previsti l-karatteristiċi ta' sustanza permezz ta' raggruppament u read-across. Dawn l-alternattivi għar-rekwiżiti tal-informazzjoni standard (li fl-Anness XI ta' REACH issir referenza għalihom bħala adattamenti tas-sistema ta' ttestjar standard) ta' spiss jintużaw mir-registranti sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni li jistgħu jgarrbu spejjeż enormi u jinvolvu numri kbar ta' annimali sperimentali, pereżempju, meta jissottomettu dossiers ta' registrazzjoni għal gruppi ta' sustanzi kimikament simili.

Il-qalba ta' kull raggruppament u approċċ read-across hija spjegazzjoni xjentifikament kredibbli tar-raġuni għaliex lakuna fid-dejta għal sustanza rreġistrata tista' timtela b'mezzi ta' raggruppament jew read-across. Fil-valutazzjoni tal-ECHA, l-aċċettazzjoni jew iċ-ċaħda ta' tali approċċ fl-aħħar mill-aħħar tiddependi fuq l-adeqwatezza tal-ispjegazzjoni tagħha. L-awtoritajiet għandhom ikunu kunfidenti li l-perikli tas-sustanza ma jiġux sottovalutati u li jkun possibbli użu sinjifikanti tar-riżultat fil-kuntest ta' REACH, b'mod partikolari għall-finijiet ta' valutazzjoni tar-riskji u C&L. Fi kliem ieħor, għandu jintwera li r-riżultat tat-test tas-sustanza alternattiva huwa ugwali fir-rilevanza mar-riżultat tat-test standard fuq is-sustanza rreġistrata li hija tissostitwixxi.

Il-valutazzjoni tar-raggruppament u r-read-across fi ħdan l-ECHA hija neċessarjament iffokata fuq il-kwalità tal-ispjegazzjoni pprovduta mir-reġistrant. Spjegazzjoni adegwata hija prerekwiżit assolut għall-aċċettazzjoni ta' raggruppament jew approċċ read-across. Jekk l-ispjegazzjoni tkun evidentement inadegwata, dan ifisser li r-reġistrant ma jkunx wera b'mod sodisfaċenti kif ġie ssodisfat jew sejjer jiġi ssodisfat ir-rekwiżit tal-informazzjoni. Il-Bord tal-Appell ikkonferma²¹ li huwa r-reġistrant li huwa responsabbli sabiex jagħmel l-argumenti xierqa; mhuwiex ir-rwol tal-ECHA li tiżviluppa dawn l-argumenti għar-reġistranti. Jekk ikun hemm spjegazzjoni adegwata, l-ECHA mbagħad tevalwa jekk din hijiex xjentifikament b'saħħitha u jekk taderixxix mar-rekwiżiti ta' REACH. Fil-prattika, evalwatur għandu jikkunsidra wkoll il-firxa ta' kemm l-ispjegazzjoni tikkunsidra l-aspetti rilevanti kollha; iċ-ċarezza tal-formulazzjoni tagħha; kif ukoll il-preżenza, il-komprensibbiltà u l-validità tad-dejta ta' sostenn. Imbagħad tittiehed deċiżjoni dwar il-kredibbiltà xjentifika u l-adeqwatezza tal-ġustifikazzjonijiet fil-kuntest ta' REACH.

Ċerti reġistranti sikwit jagħmlu proposta ta' ttestjar sabiex test jitwettaq fuq sustanza differenti mis-sustanza rreġistrata. Huma għandhom il-ħsieb li jużaw l-informazzjoni miksuba fil-ġejjieni sabiex jadattaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni tas-sustanza rreġistrata. Dan ifisser li l-approċċ read-across huwa bbażat fuq informazzjoni li għadha trid tinkiseb permezz tat-test propost. Meta teżamina tali proposta, l-ECHA l-ewwel tikkunsidra jekk test huwiex neċessarju sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni għad-dossier. Jekk in-neċessità tal-ġenerazzjoni ta' dejta ġdida tiġi kkonfermata, l-ECHA mbagħad tikkunsidra jekk il-proposta li r-rekwiżiti tal-informazzjoni tas-sustanza rreġistrata jiġu ssodisfati permezz ta' ttestjar tas-sustanza analoga bħala parti minn approċċ ta' read-across/raggruppament hijiex plawżibbli. Jekk l-ECHA tikkonkludi li, abbażi tad-dokumentazzjoni u l-ġustifikazzjoni pprovduti, l-approċċ propost mhuwiex plawżibbli, l-ECHA għandha tirrifjutah u titlob li l-ittestjar isir fuq is-sustanza rreġistrata.

Bl-istess mod, jekk matul kontroll ta' konformità l-ECHA ssib li l-adattament tar-rekwiżiti tal-informazzjoni standard mal-applikazzjoni tal-approċċ ta' read-across/raggruppament mhuwiex ġustifikat b'mod adegwat, l-ECHA tikkonkludi li hemm lakuna fid-dejta u allura toħroġ deċiżjoni fejn titlob l-informazzjoni nieqsa dwar is-sustanza rreġistrata.

Għalhekk, huwa importanti ħafna li r-reġistranti jinkludu fid-dossiers tagħhom spjegazzjonijiet adegwati u xjentifikament b'saħħithom tar-raġuni għaliex l-approċċ read-across huwa ġustifikat. Fil-prinċipju, jistgħu jsiru ħafna spjegazzjonijiet

²¹ Deċiżjoni tal-Bord tal-Appell tal-10 ta' Ottubru 2013 fil-Kawża A-004-2012.

differenti u tiġi pprovduta dejta ta' sostenn, skont in-natura tas-sustanza rreġistrata u l-analogi tagħha, id-disponibbiltà tal-informazzjoni u r-rekwiżit tal-informazzjoni taht kunsiderazzjoni, eċċ. Jistgħu jiġu involuti kompetenzi xjentifiċi differenti u varji, bħad-determinazzjoni tas-similarità strutturali tas-sustanzi u l-previżjoni tal-karatteristiċi rilevanti tas-sustanza mis-sustanza ta' referenza.

L-esperjenza tal-ECHA wriet li, minkejja l-gwida disponibbli, ir-registranti xorta jsibu diffikultà sabiex jiġġustifikaw il-każijiet ta' raggruppament u read-across tagħhom fil-kuntest tar-rekwiżiti tal-informazzjoni ta' REACH. Sikwit, każijiet li jkunu jidhru promettenti jispiċċaw ifallu fl-ewwel istanza minħabba l-ġustifikazzjoni inkompleta jew inadegwata tagħhom jew minħabba n-nuqqas ta' evidenza ta' sostenn dwar is-similarità jew il-prevedibbiltà.

Bil-għan li tiġi kondiviża l-esperjenza ta' Prattika tajba tal-ECHA, ġie ppubblikat eżempju illustrattiv ta' raggruppament u read-across,²² bi tnejn oħra li mistennija jiġu ppubblikati dalwaqt. Dawn huma bbażati fuq l-esperjenza tal-ECHA fil-valutazzjoni ta' każijiet fid-dinja reali u jenfasizzaw ir-rwol kruċjali tal-eżistenza ta' spjegazzjoni komprensiva u dejta ta' sostenn fil-valutazzjoni tal-ECHA. Fir-rapport tal-ECHA mistennija tiġi pprovduta kunsiderazzjoni ulterjuri tal-approċċi read-across u ta' raggruppament: *L-użu ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-animali għal REACH*, li għandha tiġi ppubblikata f'Ġunju 2014.

2.5.4 II-pubblikazzjoni tad-deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers

L-ECHA ilha tippubblika verżjonijiet mhux kunfidenzjali tad-deċiżjonijiet tagħha dwar il-valutazzjoni tad-dossiers fuq is-sit elettroniku tagħha minn Diċembru 2012.²³ It-trasparenza hija wieħed mill-valuri ewlenin tal-ECHA. L-għan tal-pubblikazzjoni ta' dawn id-deċiżjonijiet huwa li jinformaw lill-industrija u lill-pubbliku ġenerali dwar il-mod kif taħdem l-ECHA u li jrawmu fiduċja fit-teħid tad-deċiżjonijiet tal-ECHA. Permezz tal-pubblikazzjoni ta' dawn id-deċiżjonijiet, l-ECHA tipprovdi wkoll gwida għar-registranti futuri fuq kif jistgħu jissodisfaw l-obbligi regolatorji tagħhom bl-aqwa mod.

Tali publikazzjoni mhijiex intiża biex tenfasizza li ċerti dossiers kienu darba nstabu li mhumiex konformi ma' REACH. Għaldaqstant, l-ECHA tispjega fuq is-sit elettroniku li d-deċiżjonijiet huma ppubblikati bħala tali, mingħajr ma jirriflettu l-aġġornamenti li jsiru aktar tard fid-dossiers tar-registrazzjoni, pereżempju b'reazzjoni għal deċiżjoni. Barra minn hekk, ġeneralment, kull deċiżjoni tkun akkumpanjata minn link għall-entrata korrispondenti fuq is-sit elettroniku tas-sustanza rreġistrata, bil-għan li tkun tista' tiġi riveduta l-aktar dejta riċenti dwar is-sustanza.

²² <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

²³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2.5.5 Appelli

Ir-registranti jistgħu jressqu appell kontra deċiżjoni dwar valutazzjoni tal-ECHA quddiem il-Bord tal-Appell tal-ECHA fi żmien tliet xhur minn meta jirċievu notifika ta' tali deċiżjoni.

Sa mid-dhul fis-seħħ tar-Regolament ta' REACH sal-aħħar tal-2013, tressqu total ta' 11-il każ ta' appell kontra deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers tal-ECHA; ara t-Tabella 8. Fl-2013, ma tressaq ebda każ ta' appell kontra deċiżjonijiet li jirrigwardjaw il-valutazzjoni tas-sustanzi. Tlieta minn fost il-11-il każ ta' appell għal valutazzjoni li kien hemm sa issa tressqu fl-2013. Is-suġġetti ta' dawn il-każijiet ta' appell huma varjati u jinkludu kwistjonijiet ta' identità tas-sustanzi, l-użu ta' approċċ read-across, rekwiżiti tal-informazzjoni li jirrikjedu ttestjar fuq animali vertebrati u kwistjonijiet proċedurali.

Tabella 8: Każijiet ta' appell relatati ma' valutazzjoni.

In-numru tal-każ ta' appell	Kliem ewlieni	Data tad-deċiżjoni tal-Bord tal-Appelli (jekk ikun hemm)
A-005-2011	Kontroll ta' konformità Ittestjar li jinvolti l-animali	29 ta' April 2013
A-001-2012	Kontroll ta' konformità Ċaħda ta' read-across suġġerita Il-margini ta' diskrezzjoni tal-ECHA	19 ta' Ġunju 2013
A-002-2012	Proposta tal-ittestjar Dossier aġġornat Rettifika	21 ta' Ġunju 2012
A-003-2012	Kontroll ta' konformità Skadenza għall-aġġornament tad-dossier Ċertezza legali	1 ta' Awwissu 2013
A-004-2012	Kontroll ta' konformità Ittestjar li jinvolti l-animali Ittestjar tat-tossiċità tal-iżvilupp	10 ta' Ottubru 2013
A-006-2012	Kontroll ta' konformità L-użu ta' dejta read-across	
A-007-2012	Kontroll ta' konformità L-identità tas-sustanza, UVCB Rettifika parzjali Il-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba	25 ta' Settembru 2013
A-008-2012	Kontroll ta' konformità L-identità tas-sustanza	

A-001-2013	Kontroll ta' konformità L-identità tas-sustanza	
A-018-2013	Kontroll ta' konformità Talba għal aktar informazzjoni Irtirar	5 ta' Diċembru 2013
A-019-2013	Sustanza nnotifikata Dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità	

Sal-2013, il-Bord tal-Appell kien ħareġ l-ewwel seba' deċiżjonijiet tiegħu dwar appelli kontra deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers. Id-deċiżjonijiet tal-Bord ipprovdew informazzjoni utli lill-ECHA, lir-registranti u lil partijiet interessati oħrajn dwar il-kamp ta' applikazzjoni ta' ċerti rekwiziti ta' REACH.

Aktar informazzjoni dwar l-istatus attwali tal-każijiet ta' appell u dwar id-deċiżjonijiet tal-Bord tal-Appell tista' tinkiseb minn fuq il-paġni elettronici tal-Bord tal-Appell²⁴.

²⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3 Rakkomandazzjonijiet lir-registranti

F'din it-taqsim, l-ECHA tagħti pariri u rakkomandazzjonijiet **lilkom ir-registranti (potenzjali)** dwar kif tistgħu ttejjbu l-kwalità tad-dossiers tar-registrazzjoni tagħkom. Ir-rakkomandazzjonijiet jinkludu informazzjoni teknika u xjentifika li jistgħu jkunu aktar utli għalikom meta tiġu biex ttejjju jew tippjanaw li taġġornaw dossier tekniku u/jew rapport dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi. Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma bbażati fuq l-aktar nuqqasijiet frekwenti osservati fil-valutazzjoni tad-dossiers.

Din is-sena mhux qed jiġi ddedikat wisq spazju għall-end-points dwar il-perikli u l-identità tas-sustanzi bħal f'rapporti preċedenti. Dawn ir-rapporti, li huma disponibbli fuq il-paġni elettroniki dwar il-valutazzjoni tal-ECHA,²⁵ diġà ddeskrivew in-nuqqasijiet li ġew osservati qabel u taw pariri dwar kif jistgħu jiġu evitati. Huma xorta għadhom rilevanti, anki jekk mhumiex imtennija hawnhekk. Minflok, l-ECHA tixtieq tenfasizza l-ħtieġa li r-registranti jzommu r-registrazzjoni tagħhom konsistenti u aġġornata mingħajr dewmien bla bżonn, filwaqt li tirrakkomanda kif il-possibbiltajiet ta' adattament jistgħu jintużaw b'mod korrett. Barra minn hekk, qiegħda tingħata aktar attenzjoni lir-rapporti dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi.

3.1 Id-dossier tar-registrazzjoni għandu jkun aġġornat u konsistenti

Fl-ewwel istanza, huwa d-dmir tiegħek li tissottometti u żżomm registrazzjoni konformi. Meta ttejjji r-registrazzjoni tiegħek, għandek tiegħu l-massimu mill-appoġġ disponibbli. Il-helpdesks nazzjonali u l-Helpdesk tal-ECHA²⁶ qegħdin hawn biex jgħinuk tissodisfa l-obbligi tiegħek. Dawn jistgħu jgħinuk issolvi l-problemi u d-dubji li jista' jkollok matul il-proċess tas-sottomissjoni.

Huwa importanti wkoll li tiftakar liema huma l-assocjazzjonijiet fis-settur tal-industrija tiegħek, li għandhom esperjenza fir-rigward ta' REACH, kif ukoll għarfien u kompetenzi speċifiċi għas-settur tiegħek. Tkellem ma' membri oħrajn tas-SIEF – huma jistgħu jkunu wkoll sors tajjeb ta' informazzjoni, b'mod partikolari għal registranti ġodda. Hafna minnhom ikunu registranti li diġà għandhom esperjenza fit-ttejjija tar-registrazzjonijiet. Ir-registranti b'esperjenza akbar jistgħu jkunu ta' għajjnuna għal kumpaniji iżgħar jew b'inqas esperjenza, li jistgħu jsiru registranti għall-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2018.

- ➔ Kun żgur li jkun hemm fis-seħħ mezz ta' komunikazzjoni xierqa li jiżguraw fluss tajjeb ta' komunikazzjoni fil-katina tal-provvista.

L-iskeda informattiva estiża dwar is-sigurtà, inklużi x-xenarji tal-esponiment, huma l-mezz ewlieni għall-komunikazzjoni tal-eżitu tal-valutazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi. Għalhekk, kun żgur li l-kwalità tagħhom tkun tajba biżżejjed sabiex il-klijenti tiegħek u l-utenti downstream ikunu jistgħu jikkunsidraw il-pariri dwar is-sigurtà serjament u japplikawhom.

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²⁶ <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

Ix-xenarji tal-esponiment mehmuża mal-folja tad-dejta dwar is-sigurtà jkunu utli biss jekk il-valutazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi tkun sinifikanti u rilevanti, jekk il-miżuri għall-ġestjoni tar-riskji identifikati jkunu xierqa u jekk l-utent downstream ikun jista' jifhimhom.

Kun konxju tal-prattiki tajba li qegħdin jiġu żviluppati u skambjati dwar kif għandhom jiġu ġġenerati u kkomunikati x-xenarji tal-esponiment. In-Netwerk ta' Skambju dwar Xenarji tal-Esponiment huwa sors tajjeb ta' informazzjoni²⁷. Dan in-netwerk għandu l-għan li jidentifika Prattiki tajbin dwar it-tnejn u l-implimentazzjoni ta' xenarji ta' esponiment, kif ukoll li jiżviluppa skambju ta' komunikazzjoni effettiv bejn l-atturi fil-katina tal-provvista.

3.1.1 Uża l-gwida u l-għodod tal-ECHA

Meta tnejn u żżomm ir-registrazzjoni tiegħek, għandek tikkonsulta l-materjal ta' gwida fuq is-sit elettroniku tal-ECHA. Il-Manwali dwar is-Sottomissjoni tad-Dejta u l-Manwali għall-Utenti tal-Industrija ta' REACH-IT jagħtu struzzjonijiet definittivi għat-tnejn u s-sottomissjoni tad-dossiers.

- ➔ Uża l-plugin **Assistent tal-Validazzjoni** għall-IUCLID meta tkun qed tnejn r-registrazzjoni tiegħek. Dan iwissik dwar kwalunkwe deficijenzi u inkonsistenzi li jinstabu fid-dossier tiegħek.

FI-2013, l-ECHA kompliet tiżviluppa l-gwida ta' REACH. Tali gwida aġġornata dehret fuq is-sit elettroniku tal-ECHA matul is-sena:

- F'Diċembru 2013 ġie ppubblikat aġġornament tal-*Linja Gwida dwar il-ġabra ta' skeda informattiva dwar is-sigurtà*, li jippermetti li l-Parti G tal-*Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi* tiġi ddikjarata bħala skaduta.
- F'Diċembru 2013 ġie ppubblikat aġġornament tal-*Gwida għall-utenti downstream*.
- F'Novembru 2013 ġew ippubblikati aġġornamenti tal-*Gwida dwar l-applikazzjoni tal-kriterji CLP, Parti 2: perikli fiżiċi u Parti 3: perikli għas-saħħa*.
- F'Awwissu u Diċembru 2013, rispettivament, ġew ippubblikati żewġ rettifiki tal-*Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi, R.7.1: karatteristiċi fiżikokimiċi*.

L-ECHA għamlet il-gwida tagħha aktar aċċessibbli billi ppubblikat verżjonijiet "eħfef" tad-dokumenti ta' gwida. Dawn kienu jinkludu l-*Gwida fil-qosor aġġornata dwar ir-registrazzjoni* (Settembru 2013), *Gwida fil-qosor ġdida dwar l-iskeda informattivata-sigurtà u Gwida fil-qosor ġdida għall-utenti downstream* (it-tnejn f'Diċembru 2013). Billi dawn it-tliet dokumenti huma ta' interess partikolari għall-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju, huma ġew ippubblikati b'mod simultanju bi 23 lingwa uffiċjali tal-UE.

Fil-25 ta' Settembru 2013, l-ECHA aġġornat l-**għodda ta' Navigatur online** bi 23 lingwa uffiċjali tal-UE. In-Navigatur huwa għodda interattiva li tgħin lill-manifatturi, lill-importaturi, lill-utenti downstream u lid-distributuri ta' sustanzi kimiċi,

²⁷ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

wehdom jew f'taħlitiet, sabiex jidentifikaw l-obbligi tagħhom taht REACH. Din l-għodda tgħin ukoll lil produtturi u fornituri ta' oġġetti jikkjarifikaw ir-rwol tagħhom fil-katina tal-provvista. Hija tista' tinstab fuq is-sit elettroniku tal-ECHA.

L-ECHA tistiednek sabiex tiegħu nota ta' dawn ir-riżorsi godda u taġġorna l-partijiet rilevanti tad-dossiers tiegħek, kif u fejn xieraq. L-ECHA ser tiegħu f'kunsiderazzjoni l-approċċi l-godda deskritti fil-gwida fil-valutazzjoni li għaddejja u futura tad-dossiers.

3.1.2 Żomm id-dossier tiegħek aġġornat

- ➔ Id-dossier tar-reġistrazzjoni għandu dejjem jirrifletti l-informazzjoni attwali u s-sitwazzjoni reali.

Ir-riċeviment tan-numru ta' reġistrazzjoni mhuwiex it-tmiem tal-proċess ta' REACH. L-Artikolu 22(1) ta' REACH jistabbilixxi: *"Wara r-reġistrazzjoni, registrant għandu jkun responsabbli fuq inizjattiva tiegħu stess sabiex jaġġorna r-reġistrazzjoni tiegħu mingħajr dewmien bla bżonn b'informazzjoni ġdida u rilevanti..."*

Eżempju: Jekk ikun hemm informazzjoni ġdida dwar periklu jew użu, jeħtieġ li din tiġi inkluża fid-dossier tekniku. Tali informazzjoni jista' jkollha wkoll implikazzjonijiet fuq il-valutazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi: pereżempju, jista' jkun li l-fatturi tal-valutazzjoni jkollhom bżonn jiġu riveduti. Għalhekk, inti għandek tirrevedi r-rapport dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi fl-istess ħin.

Eżempju: Jekk ma ssejtn ebda produzzjoni jew importazzjoni oħra, it-tunnellaġġ tar-reġistrazzjoni għandu jiġi ffissat għal żero, billi tintuża l-funzjonalità "waqqaf il-manifattura" f'REACH-IT.

- ➔ Agħmel il-konformità ma' REACH parti mis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tiegħek.

L-aqwa mod kif tiżgura li d-dossier tiegħek huwa aġġornat huwa li tkun proattiv u tintegra l-konformità ma' REACH fis-sistema ta' ġestjoni tal-kwalità tiegħek, billi tiżgura li jkun hemm proċessi fis-sejtn intiżi sabiex jiġbru kwalunkwe informazzjoni ġdida rilevanti għall-konformità ma' REACH, bħal użijiet godda li għandhom jiġu inklużi fid-dossier ta' reġistrazzjoni permezz ta' aġġornamenti spontanji.

Huwa importanti wkoll li tkun ippreparat sabiex tirreagixxi meta l-kumpanija tiegħek tkun soġġetta għal kwalunkwe azzjoni regolatorja taht REACH. Ċerti registranti jissottovalutaw iż-żmien li jittiehed sabiex jittejjera aġġornament ta' dossier u n-numru ta' kwistjonijiet li jistgħu jinqalgħu matul it-ttejjija. Dan jista' jsir saħansitra aktar akut jekk inti tircievi deċiżjoni bi skadenza għall-aġġornament. Li jkollok lil REACH bħala parti mill-pjan tiegħek jgħinek iżżomm fi ħdan l-iskedar u l-kontroll tiegħek.

- ➔ Għandek tilloggja fil-kontijiet ta' REACH-IT tiegħek regolarment sabiex tiċċekkja l-kaxxa tal-messaġġi.

Il-mod tipiku ta' kif l-ECHA tagħmel kuntatt miegħek jew titolbok informazzjoni huwa permezz tal-kaxxa tal-messaġġi ta' REACH-IT. Uħud minn dawn huma marbuta ma' skadenzi speċifiċi ħafna sabiex inti tkun tista' tirreagixxi, pereżempju sabiex inti tircievi notifika dwar abbozz ta' deċiżjoni u tiġi informat dwar id-dritt tiegħek li tikkummenta dwaru. Għaldaqstant, kontroll regolari ta' REACH-IT għandu jippermetti biżżejjed żmien sabiex inti tkun tista' twieġeb kif xieraq. Agħmilha ċara fil-kumpanija tiegħek dwar min huwa inkarigat minn tali kontrolli regolari.

Huwa importanti wkoll li jkollok id-dettalji ta' kuntatt tiegħek aġġornati f'REACH-IT f'każ li l-ECHA jkollha bżonn tikkuntattjak direttament. Jekk konsulent ikun tqabbd b'kuntratt sabiex jiġġestixxi l-kont ta' REACH-IT iżda issa l-kuntratt ikun wasal biex jintemm, għandu jiġi implimentat pjan għal trasferiment bla xkiel minn qabel, li jiżgura li inti tirċievi d-dejta kollha rilevanti. Imbagħad għandha tinħatar persuna ġdida sabiex tkun responsabbli mill-monitoraġġ regolari tal-kont ta' REACH-IT tiegħek.

- ➔ Kun żgur li jkun hemm proċess fis-seħħ fis-SIEF tiegħek sabiex tkun tista' tindirizza l-aġġornamenti u tirreagixxi f'każ ta' azzjonijiet regolatorji.

Ir-reġistranti tal-istess sustanza ta' spiss ikollhom bżonn jiddiskutu bejniethom l-ewwel qabel jipprovdu kummenti dwar abbozz ta' deċiżjoni jew qabel jirreagixxu għat-talbiet tal-awtoritajiet.

3.1.3 Trid tirreġistra s-sustanza tiegħek bħala sustanza intermedja?

- ➔ Is-sustanza tiegħek hija tassew sustanza intermedja taht REACH?

Jekk iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha jwassal għal riskju ta' emissjoni u esponiment, jew jekk ikun hemm ħtieġa għal tagħmir ta' protezzjoni personali sabiex jiġi evitat l-esponiment, is-sustanza tiegħek ma tistax tibbenifika mis-sistema speċjali għas-sustanzi intermedji taht kundizzjonijiet strettament ikkontrollati. Minflok għandek tissottometti reġistrazzjoni standard skont l-Artikolu 10 ta' REACH.

Eżempju: Il-karatteristiċi fiżikokimiċi jistgħu jittiehdu f'kunsiderazzjoni fit-tfassil ta' kundizzjonijiet strettament ikkontrollati. Madankollu, approċċ "ibbażat fuq ir-riskji" – pereżempju, it-tqabbil tal-livelli ta' esponiment ma' konċentrazzjonijiet (mingħajr) effett jew limiti nazzjonali/internazzjonali – mhuwiex aċċettabbli bħala prova ta' kundizzjonijiet strettament ikkontrollati.

Eżempju: Mhumiex mistennija rilaxxi kontinwi ta' sustanza intermedja mill-proċess taht kundizzjonijiet strettament ikkontrollati. Għalhekk, jekk iseħħu tali rilaxxi, is-sustanza ma tistax titqies bħala sustanza intermedja taht REACH.

Eżempju: Is-sustanza ma tistax titqies bħala sustanza intermedja jekk jintuża tagħmir ta' protezzjoni personali sabiex jiġi evitat l-esponiment matul kundizzjonijiet operattivi normali (għajr għall-aċċidenti, l-incidenti, il-manutenzjoni, it-tindif).

- ➔ Għar-reġistrazzjonijiet ta' sustanzi intermedji, uri li l-użu tas-sustanza jissodisfa d-definizzjoni tal-użu tas-sustanza intermedja u l-kundizzjonijiet stabbiliti f'REACH.

Meta tikkunsidra reġistrazzjoni intermedja, b'mod partikolari taht is-sistema speċjali tal-Artikoli 17 u 18 ta' REACH, jeħtieġ li inti tivvaluta l-kundizzjonijiet tal-użu għal sustanza, billi żżomm f'moħħok dawn il-punti:

- Ikkunsidra x'funzjoni teknika sservi s-sustanza tiegħek fi proċess. Sustanza intermedja tintuża fil-manifattura ta' sustanza oħra meta minnha nnifisha din tkun giet ittrasformata f'dik is-sustanza l-oħra.

Eżempju: Il-mezzi ta' għajjnuna għall-ipproċessar li huma wkoll reattivi ma jitqisux bħala sustanzi intermedji.

Eżempju: Il-produzzjoni tal-iskart ma tistax titqies bħala l-intenzjoni ewlenija ta' proċess tal-manifattura.

- Ir-registrazzjoni tiegħek għandha tinkludi d-dettalji tal-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji applikati. Dan għandu juri li l-kundizzjonijiet strettament ikkontrollati ġew applikati matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza intermedja tiegħek, speċjalment f'passi fejn huwa mistenni ksur tas-sistema ta' trażzin.

Eżempju: L-attivitajiet ta' tagħbija, ħatt, tindif, manutenzjoni u teħid ta' kampjuni jeħtieġu attenzjoni speċjali fil-ġustifikazzjoni ta' kundizzjonijiet strettament ikkontrollati.

Jekk l-ECHA jkollha tħassib dwar l-użu tas-sustanza tiegħek bħala sustanza intermedja jew dwar il-kundizzjonijiet applikati matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza tiegħek, l-Aġenzija tista' tikkuntattjak sabiex tipprovdi kjarifika.

3.1.4 Id-dossier għandu jkun konsistenti kollu kemm hu

Huwa importanti li tiġi vverifikata l-konsistenza tad-dossier kollu tul l-end-points kollha kif ukoll bejn l-end-points u l-approċċi ta' read-across. Dan jiżgura li l-valutazzjoni tar-riskji ta' sustanza tkun ċara u robusta. Dan huwa partikolarment importanti matul aġġornament, għalhekk, inti għandek tivverifika li l-partijiet kollha tad-dossier jibqgħu konsistenti wara li tkun ġiet aġġornata parti waħda.

➔ Ir-riżultat tal-istudji għandu jkun koerenti tul end-points differenti u fis-CSR.

Eżempju: Il-valur għall-ħtiġijiet kostanti ta' Henry għandu jkun koerenti mal-valuri għall-prensa tal-fwar u s-solubbiltà tal-ilma.

Eżempju: Id-dejta dwar il-perikli li ġiet irrapportata fid-dossier tekniku għandha tkun l-istess bħal dik użata fis-CSR.

Il-konsistenza hija saħansitra aktar importanti jekk tistrieħ fuq adattamenti fi wħud mill-end-points. Jekk tistrieħ fuq adattament sabiex ma jitwettaqx studju, inti għandek tiddikjara dan il-fatt b'mod ċar u tispjega għaliex iddeċidejt li ma twettaqx studju fit-taqsimi rilevanti tal-IUCLID, billi tagħmel referenza għad-dispożizzjoni legali xierqa. Dan huwa essenzjali sabiex jippermetti lill-ECHA tivvaluta jekk l-adattament huwiex aċċettabbli jew le. L-ECHA mhijiex obligata li tiġbor argumenti dwar l-adattament għan-nom tiegħek mill-informazzjoni stipulata f'partijiet oħrajn tad-dossier tar-registrazzjoni.

➔ L-adattamenti bbażati fuq il-karatteristiċi tas-sustanza għandhom jiġu appoġġjati minn studji validi rigward dawk il-karatteristiċi.

Huwa ta' spiss possibbli li jiġi adattat jew jithalla barra studju bbażat fuq ir-riżultati minn end-point ieħor. Madankollu, sabiex tali adattament ikun aċċettabbli, l-informazzjoni dwar l-end-point relatat jeħtieġ li tkun konsistenti mal-adattament applikat.

Eżempju: Jekk l-adattamenti jkunu bbażati fuq il-valur tal-prensa tal-fwar jew il-punt tat-tidwib, għandhom jiġu inklużi studji validi dwar dawn il-karatteristiċi.

Eżempju: Jekk l-istudju dwar l-idrolizi jithalla barra abbażi ta' solubbiltà tal-ilma baxxa ħafna, għandu jiġi inkluż fid-dossier studju validu għas-solubbiltà tal-ilma li juri solubbiltà tal-ilma baxxa ħafna.

➔ Il-valuri rrapportati kollha għall-karatteristiċi differenti għandhom ikunu konsistenti ma' xulxin.

Eżempju: il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanolu/ilma għandu jkun konsistenti mal-koeffiċjent tal-adsorbiment.

Kif issemma fit-taqsimu 3.1.2, jekk ikun hemm bidla fl-informazzjoni dwar il-perikli jew l-użu/esponiment, din jista' jkollha impatt fuq il-valutazzjoni tar-riskji. Għalhekk, is-CSR għandu jiġi rivedut ukoll kif xieraq.

3.2 Irrapporta l-informazzjoni dwar il-perikli b'mod ċar

Approvdi sommarji robusti ċari u kompleti tal-istudju, inkluża dejta tabulari skont il-kriterji stipulati fil-*Gwida Prattika 3* tal-ECHA. Ikkunsidra li tinkludi rapporti sħaħ tal-istudju jekk ir-riżultati jeħtieġu interpretazzjoni sabiex jiġu definiti l-livelli tal-effetti avversi.

L-ECHA innotat li xi studji ġew irrapportati aktar minn darba fl-istess dossier. Normalment, studju wieħed ikun ikopri biss rekwiżit wieħed ta' informazzjoni, għalhekk, dan għandu jiġi evitat.

Meta tagħzel valuri minn pick-list f'IUCLID, huwa rrakkomandat ħafna li tagħzel wieħed mill-valuri validi mill-pick-list u li tuża l-għażla "oħrajn:" biss f'sitwazzjonijiet eċċezzjonali.

3.2.1 Klassifikazzjoni u ttikkettar

- ➔ Ivverifika bir-reqqa li l-klassifikazzjoni armonizzata rrapportata għas-sustanza tiegħek fid-dossier tkun konformi mal-aħħar Anness VI ta' CLP fis-seħħ, kif emendat, inklużi l-adattamenti kollha għall-progress tekniku. Kun konxju li din tista' taqa' taht entrata fi grupp.

3.2.2 Karatteristiċi fiżikokimiċi

- ➔ Ivverifika li r-riżultat minn test fiżikokimiku jaqa' fil-firxa tal-applikabbiltà tal-metodu tat-test. Jekk dan ma jkunx il-każ, ir-riżultat ma għandux jintuża waħdu sabiex jissodisfa rekwiżit ta' informazzjoni.

Eżempju: Hemm bosta metodi possibbli sabiex ikejlu l-prensa tal-fwar ta' sustanza, kull wieħed b'firxa ta' applikabbiltà differenti. Il-firxa tal-applikabbiltà tal-metodi għandha tiġi vverifikata permezz ta' konsultazzjoni tal-gwida tal-ECHA u mbagħad għandu jintgħazel il-metodu xieraq għal tali firxa.

3.2.3 Informazzjoni tossikoloġika

Irritazzjoni u korrożjoni tal-ġilda u tal-għajnejn. Riċentament ġew approvati bosta linji gwida ġodda dwar it-test *in vitro* mill-OECD. Dawn il-linji gwida għat-test jistgħu jintużaw għall-finijiet ta' REACH fl-istrateġiji ta' ttestjar li ġew spjegati fid-dettall fil-gwida dwar il-valutazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi tal-ECHA. L-ECHA dalwaqt ser tippubblica struzzjonijiet dwar l-użu ta' dawn il-metodi *in vitro*, li fihom għandha tindirizza l-kamp ta' applikazzjoni u l-limitazzjonijiet tagħhom.

Mutaġeniċità – analiżi comet. L-analiżi comet hija elenkata fil-gwida bħala metodu ta' ttestjar rikonossut. Madankollu, il-linja gwida dwar l-ittestjar tal-OECD għall-analiżi comet għadha ma ġietx adottata. Sadanittant, l-ECHA tista' tikkunsidra proposta ta' ttestjar bi-analiżi comet għall-ittestjar tal-mutaġeniċità *in vivo* jekk ir-registrant ikun speċifika protokoll iddettaljat u xjentifikament b'saħħtu sabiex jintuża għat-test u ġustifikazzjoni xjentifika tal-adeqwatezza tiegħu għall-issodisfar tar-rekwiżit tal-informazzjoni. Jekk l-ECHA tasal għall-konklużjoni li t-test propost sejjer jipproduċi riżultati xierqa, l-Aġenzija tista' taċċetta li titwettaq l-analiżi comet. Din il-prattika ma tfissirx li l-ECHA għandha tirrikonossu linja gwida dwar l-ittestjar ta' analiżi comet b'mod ġenerali, iżda tfisser biss li l-ECHA għandha tikkunsidra proposti ta' ttestjar bi protokoll speċifiċi fuq bażi ta' każ b'każ.

Tossicità tal-iżvilupp qabel it-twelid. Għal sustanzi li jiġu manifatturati jew prodotti fi kwantitajiet ta' 1 000 tonnellata jew aktar fis-sena, il-provvista ta' studji dwar żewġ speċijiet għat-tossicità tal-iżvilupp qabel it-twelid fl-end-point hija rekwiżit tal-informazzjoni ta' REACH. L-ispeċijiet default fil-linji gwida rilevanti (UE B.31, OECD 414) huma l-firien u l-fniek. Id-deċiżjonijiet tal-ECHA normalment jitolbu li jitwettqu l-istudji dwar dawn l-ispeċijiet u jhallu f'idejn ir-registrant sabiex jiddeċiedi liema speċi għandu jiġi ttestjat l-ewwel.

3.2.4 Informazzjoni ekotossikoloġika u informazzjoni dwar id-destin ambjentali

- ➔ Evita li tuża l-metodu ta' partizzjoni tal-ekwilibriju jekk ma jiġi osservat ebda effett fit-testijiet akkwatiċi.

Għat-tossicità fuq l-art, huwa biss meta l-effetti jiġu osservati fit-testijiet akkwatiċi li jkun jista' jintuża l-metodu ta' partizzjoni tal-ekwilibriju sabiex jitnissel valur tal-effett fuq l-art. Jekk sustanza ma turix effetti fit-testijiet tat-tossicità akkwatika, dan il-metodu ma jistax jintuża.

- ➔ Il-fatt li sustanza hija faċilment bijodegradabbli ma jfissirx li hija tiddekomponi malajr, għalhekk, test għall-bijodegradabbiltà faċli ma jistax jintuża sabiex iħalli barra studju ta' adsorbiment/desorbiment.

Il-fatt li sustanza hija faċilment bijodegradabbli ma jikkostitwixxi ebda bażi valida sabiex ma jsirx studju ta' adsorbiment/desorbiment. Jekk nibbażaw il-ġudizzju tagħna fuq il-ġustifikazzjonijiet ipprovduti fid-dossiers, insibu li jidher li hemm konfużjoni fir-rigward tat-tifsira tat-terminu "dekompożizzjoni rapida" fil-kuntest tal-adattament tar-rekwiżit tal-informazzjoni għall-istudji ta' adsorbiment/desorbiment. Sustanza (u l-prodotti ta' degradazzjoni tagħha) jistgħu jitqiesu bħala li jiddekomponu malajr jekk ikunu instabbli ħafna fl-ambjent, pereżempju jekk jidrolizzaw fi ftit sekondi.

- ➔ Ikkunsidra l-prodotti ta' degradazzjoni potenzjali u rrapporta kif xieraq.

Irrapporta l-prodotti ta' degradazzjoni jekk dawn jistgħu jiġu identifikati. Madankollu, l-identifikazzjoni tal-prodotti ta' degradazzjoni xi drabi ma tkunx biżżejjed għall-valutazzjoni tar-riskji. Għaldaqstant, għandu jitwettaq ittestjar addizzjonali għal dawn il-prodotti jekk dawn jistgħu jikkawżaw riskju. Jekk jitwettqu tali testijiet, ir-riżultati tal-ittestjar għandhom jiġu rrapportati b'mod korrett ukoll.

3.3 Agħmel l-adattamenti skont ir-regoli ta' REACH

Ir-rapportar ċar ta' QSAR, read-across u kategoriji jista' jipprevjeni proċess twil ta' diskussjonijiet sabiex jiġi ċċarat l-approċċ użat. L-ECHA sikwit iffaċċjat sitwazzjonijiet fejn l-approċċi read-across/kategoriji jew il-previżjonijiet ta' QSAR jistgħu jkunx xjentifikament plawżibbli iżda ma tkunx tista' taċċetta l-adattament minħabba dokumentazzjoni nieqsa jew mhux xierqa li tiġġustifikah. F'dawk il-każijiet, l-unika għażla li jifdal għall-ECHA hija li tikkunsidra l-adattament bħala mhux ġustifikat u li titlob li tiġi ġġenerata dejta dwar is-sustanza rreġistrata bil-għan li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni standard. Sabiex tgħinek tevita sitwazzjoni bħal din, f'April 2013, l-ECHA ppubblikat eżempju illustrattiv ta'

raggruppament ta' sustanzi u approċċ ta' read-across, li jistgħu jinstabu fuq is-sit elettroniku tal-ECHA.²⁸

FI-2013, l-ECHA sabet li kien hemm aktar dossiers li kien fihom livell suffiċjenti ta' dokumentazzjoni ta' ipotezi u ġustifikazzjonijiet għal approċċi ta' read-across u relazzjonijiet kwantitattivi bejn l-istruttura u l-attività (QSAR). L-ECHA identifikat aktar u aktar dokumentazzjoni fil-Format ta' Mudell tar-Rappurtaġġ ta' QSAR (QMRF) u fil-Format ta' Previżjoni tar-Rappurtaġġ ta' QSAR (QPRF) għall-estimi tal-QSAR, b'mod partikolari wara l-aġġornamenti riċenti tad-dossiers. Ta' min jinnota li din l-osservazzjoni tikkonċerna l-aktar il-karatteristiċi fiżikokimiċi, bħall-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanolu/ilma u l-prensa tal-fwar, kif ukoll it-tossiċità akkwatika.

Għal end-points ambjentali oħrajn, l-approċċ ta' one-to-one read-across jintuża aktar mill-approċċi kategorici. F'approċċ bħal dan, ix-xejriet jistgħu jiġu injorati u l-approċċ jista' jkun vulnerabbli għal inkonsistenzi. Huwa importanti li jiġu kkunsidrati r-relazzjonijiet possibbli bejn il-karatteristiċi ambjentali u l-parametri tad-destin bil-għan li l-valutazzjoni tkun aktar koerenti kemm għal sustanza waħda kif ukoll bejn is-sustanzi. Jekk inti tipproponi kategorija, huwa rakkomandat li tipprezenta matrici ta' dejta ddettaljata li tindika d-dejta sperimentali li teżisti u liema lakuni fid-dejta għandhom jimtlew. L-approċċ għall-mili tal-lakuni fid-dejta għandu jiġi spjegat u ġustifikat.

Għall-end-points rigward is-saħħa tal-bniedem, l-approċċ ta' read-across jidher li huwa l-alternattiva ewlenija għall-indirizzar tal-informazzjoni nieqsa. L-ECHA innotat xejra pożittiva lejn il-bini ta' strateġiji tal-ittejtjar bl-użu ta' tipi differenti ta' informazzjoni, inklużi testijiet mhux standard u metodi ta' komputazzjoni. Madankollu, l-adattabilità ta' tali approċċi alternattivi għandha tiġi ġġudikata fuq bażi ta' każ b'każ, skont in-natura tas-sustanza.

Hawn taht ser jingħataw aktar suggerimenti dwar il-possibbiltajiet ta' adattament speċifiċi għar-rotot ta' adattament differenti.

3.3.1 Rapportar tal-adattamenti jew proposta għall-ittejtjar

Huwa estremament importanti li tipprovdi bażi legali soda fid-dikjarazzjoni tal-adattament u li tirrapportaha b'mod korrett. L-ECHA tista' mbagħad tivvaluta d-dikjarazzjoni kemm jista' jkun malajr u tikkuntattjak mill-aktar fis jekk l-adattament jirriżulta li huwa inaċċettabbli. Billi tipprovdi bażi legali soda, inti tista' tevita proċedura ta' tehid ta' deċiżjonijiet li tiegħu fit-tul sempliciment biex tikkjarifika n-natura tal-adattament tiegħek. Jekk ma tistax issib b'mod ċar liema parti ta' REACH tipprovdi l-possibbiltà tal-użu ta' adattament, għandek tikkunsidra mill-ġdid jekk dan huwiex il-mod xieraq kif tissodisfa rekwizit ta' informazzjoni.

- ➔ Iddikjara b'mod ċar il-baży legali għall-adattament, billi tikkwota d-dispożizzjoni speċifika f'REACH li tippermetti dan l-adattament.

L-ECHA osservat li d-dossiers ta' spiss jonqsu milli jikkjarifikaw il-baży legali għall-adattament. L-adattament għandu jkun ibbażat fuq id-dispożizzjonijiet imsemmija fil-kolonna 2 tal-Annessi VII sa X jew fl-Anness XI, għalhekk, għandek dejjem tindika b'mod ċar fil-ġustifikazzjoni tiegħek liema minn dawn tikkostitwixxi l-baży legali għall-adattament.

²⁸ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

- ➔ Il-qasam "Ġustifikazzjoni għar-rinunzja tad-dejta" għandu jimtela biss meta jiġi rrapportat adattament, jiġifieri meta ma tkun disponibbli ebda dejta sperimentali adegwata.

Uża l-qasam "Ġustifikazzjoni għar-rinunzja tad-dejta" esklussivament meta jiġi rrapportat adattament. F'għadd ta' okkażjonijiet, l-ECHA osservat li r-rapportar tal-istudji huwa mħallat b'adattamenti.

- ➔ Ipproponi b'mod esplicitu test ġdid billi tagħzel "studju sperimentali ppjanat" f'rekord tal-istudju tal-end-points maħluq għall-end-point rilevanti. Meta tippromponi li twettaq test ġdid, dan għandu jissewma esplicitament fl-end-point rilevanti. L-espressjonijiet vagi ta' intenzjoni li jitwettqu testijiet ġodda kultant jinstabu fil-postijiet żbaljati fid-dossier.

Proposta tal-ittejtjar għal end-point fl-Anness IX jew X għandha dejjem tiġi rrapportata billi jinholoq rekord tal-istudju tal-end-point għall-end-point rilevanti u billi jintgħazel il-qasam "studju sperimentali ppjanat" fi "it-tip ta' riżultat ta' studju" (ara l-eżempju ta' hawn taht). Jekk jiġi propost li tiġi ttestjata sustanza (read-across) oħra, din għandha tiġi mmarkata fit-taqsimha "ittestja l-materjali" aktar 'l isfel fl-istess rekord tal-istudju tal-end-point. Din ir-rakkomandazzjoni hija konformi mal-format speċifikat mill-ECHA skont l-Artikolu 111 ta' REACH.

Endpoint study record	
Detail level	Administrative Data Data source
all fields	Results and discussions Overall remarks
Administrative Data	
EU: REACH	
Purpose flag	
Data waiving	
Justification for data waiving	
Study result type	experimental study planned
Reliability	
Rationale for reliability	

B'kuntrast ma' dan, ir-rapportar tal-intenzjoni li jitwettaq test biss, pereżempju, fis-CSR jew f'qasam ta' test liberu ta' rekord ta' studju tal-end-point mhuwiex aċċettabbli bħala proposta ta' ttestjar taht REACH. Jekk tiġi identifikata ambigwi ta' fid-dossier tiegħek, l-ECHA ma teżaminahix bħala proposta ta' ttestjar. Minflok, inti tintalab sabiex tesprimi l-intenzjoni tiegħek b'mod aktar ċar. Jekk għandu jiġi propost test, inti mbagħad tkun trid taggorna d-dossier tal-IUCLID sabiex ikun jgħid "studju sperimentali ppjanat" taht l-end-point rilevanti. Inkella, id-dikjarazzjonijiet ambigwi għandhom jiġu ċċarati jew jitneħħew mid-dossier.

3.3.2 Approċċi ta' read-across u kategoriċi

Jekk inti tuża approċċi ta' raggruppament u read-across, id-dejta sperimentali disponibbli (jekk tassumi li huma affidabbli) għandha tiġi analizzata bir-reqqa sabiex jiġu identifikati l-kontradizzjonijiet kontra l-ipotezi proposti. Fil-*Gwida Prattika 6* tal-ECHA jingħataw pariri dwar kif tista' tirrapporta tali approċċi.

Eżempju: Mhuwiex aċċettabbli li tikkonkludi li l-membri kollha ta' kategorija mhumieks tossiċi minhabba nuqqas ta' assorbiment, meta l-istudji sperimentali juru li wħud mill-membri ta' kategorija jipproduċu effetti negattivi f'koncentrazzjonijiet aktar baxxi mill-koncentrazzjoni massima ttestjata.

Eżempju: Mhuwiex aċċettabbli li tikkunsidra t-tossiċità ta' prodott metaboliku komuni weħidha bħala l-baži għar-raggruppament jekk il-metaboliżmu jkollu rata bejn moderata sa baxxa u jekk il-molekuli prinċipali jikkoeżistu mal-prodott

metaboliku fl-organiżmu. Jista' jkun hemm metaboliti potenzjalment tossiċi li ma jkunux ġew ikkunsidrati fil-valutazzjoni.

- ➔ Meta tuża l-approċċi read-across u kategoriči, għandek tiftakar:
 - Tikkunsidra l-impuritàjiet u l-kompożizzjonijiet ta' sustanzi potenzjalment differenti meta tiżviluppa argument ta' read-across.
 - L-approċċ ta' read-across għandu dejjem jittiehed minn sors (pereżempju; sustanza, forma ta' sustanza jew sett ta' sustanzi) bid-dejta sperimentali tiegħu stess. Mhuwiex validu li read-across isir minn previżjoni tal-QSAR jew minn read-across ieħor.
 - Ġeneralment, il-kategoriji tas-sustanzi kimiċi jkunu bbażati fuq similarità strutturali. Madankollu, is-similarità strutturali nnifisha ma taffordjax biżżejjed ġustifikazzjoni għal similarità tossikoloġika bejn is-sustanzi. B'hekk, għal kull end-point u għal kull sustanza, għandha tiġi elaborata ġustifikazzjoni mmexxija minn ipoteżi li tispjega għaliex id-dejta minn sustanza waħda tista' tintuża sabiex timtela l-lakuna fid-dejta għal sustanza oħra.
 - Sabiex tagħmel l-approċċ plawżibbli, kategorija għandha tinkludi ammont raġonevoli ta' dejta li tkopri t-truf tax-xejriet osservati jew ipoteżizzati.

3.3.3 Adattament tar-riżultati tal-QSAR

Fil-*Gwida Prattika 5* tal-ECHA tista' ssib pariri ġenerali dwar kif għandek tirrapporta r-riżultati tal-QSAR. Dawn huma xi rakkomandazzjonijiet dwar kif tista' tevita żbalji komuni.

- ➔ Il-QSARs għandhom jiġu rrapportati, inkluża d-dokumentazzjoni kollha meħtieġa sabiex tiġi vvalutata l-affidabbiltà tal-previżjoni.

Għandu jinholoq rekord ta' studju tal-end-point għal kull sustanza kimika li tkun soġġetta għal previżjoni ta' QSAR. Il-QMRF, li jiddeskrivi l-validità xjentifika tal-mudell, għandu jiġi meħmuż mar-rekord tal-istudju tal-end-point, filwaqt li għandu jiġi pprovdut QPRF għal kull struttura li tkun ġiet prevista bil-mudell li juri li l-mudell huwa applikabbli għall-istruttura tal-mistoqsija.

Eżempju: Jekk jiġu previsti żewġ kostitwenti ta' sustanza b'multikostitwenti għall-prensa tal-fwar mill-istess mudell, it-taqsimha dwar il-prensa tal-fwar għandha tinkludi żewġ rekords tal-istudju tal-end-point, wieħed għal kull kostitwent. Il-QMRF jista' jiġi meħmuż darba biss (minhabba li l-mudell ikun l-istess fiż-żewġ każijiet), iżda kull rekord ta' studju tal-end-point għandu jkollu l-QPRF tiegħu meħmuż. Preferibbilment, il-QPRF għandu jkollu attività strutturata, imkejla u prevista simili għas-sustanzi fil-mira meħhuda mis-sett ta' taħriġ tal-mudell bħala prova li l-mudell huwa applikabbli għall-istruttura kimika inkwistjoni.

- ➔ L-informazzjoni tossikoloġika meħhuda mis-sett ta' taħriġ ta' mudell QSAR mhijiex ir-riżultat ta' QSAR, minhabba li l-valuri użati fis-settijiet ta' taħriġ tal-mudelli QSAR ġeneralment ikunu riżultati sperimentali.

Billi tipikament ma hemmx biżżejjed informazzjoni fil-qosor għal tali dejta, inti għandek tittrattaha bl-istess mod bħal dejta ta' manwal. Dawn il-punti tad-dejta għandhom jiġu rrapportati bħala "Piż tal-evidenza" fil-qasam "Senjalazzjoni tal-iskop" u bħala "Studju sperimentali" fil-qasam "Tip ta' riżultat tal-istudju". Il-qasam fit-taqsimha "Referenza" jista' jintuża biex jindika li huwa ġej minn sett ta' taħriġ ta' mudell. Kwalunkwe informazzjoni disponibbli dwar il-metodu tal-ittestjar, ir-rota,

it-tul ta' zmien, l-ispeċi, eċċ. għandha tiġi rrapportata fir-rekord tal-istudju tal-end-point.

- ➔ L-użu tal-previżjonijiet tal-QSAR għall-issodisfar ta' rekwiżit tal-informazzjoni ma jiġġustifikax ir-rinunzja tad-dejta. Il-previżjonijiet għandhom jiġu rrapportati bħala riżultati tal-istudju.

Mhuwiex xieraq li tirrapporta QSAR fil-“Ġustifikazzjoni għar-rinunzja tad-dejta”, pereżempju: “Ma jiġix sottomess studju għall-BCF minħabba li hemm kalkolu għall-QSAR”. Jekk ma tiġix sottomessa dejta sperimentali minħabba li tintuża previżjoni ta' QSAR, għandu jinħoloq rekord ta' studju tal-end-point li jindika “QSAR” fil-qasam “Tip ta' riżultat tal-istudju”. Imbagħad, il-previżjoni għandha tiġi rrapportata bħala r-riżultat, filwaqt li għandha tiġi mehmuża d-dokumentazzjoni meħtieġa (QMRF u QPRF).

- ➔ Il-fatt li mudell jissema fi gwida tal-ECHA ma jeliminax il-ħtieġa għal dokumentazzjoni xierqa ta' mudell u l-previżjonijiet minnu.

Madankollu, f'xi każijiet, meta d-dokumentazzjoni għall-mudell tkun eżawrjenti u disponibbli għall-pubbliku, din id-dokumentazzjoni tista' tintuża bħala parti mill-QMRF, jew saħansitra minflok, iżda l-QPRF huwa dejjem meħtieġ, minħabba li jinkludi l-valutazzjoni tal-applikabbiltà ta' mudell għas-sustanza speċifika.

3.3.4 Adattamenti bbażati fuq esponiment

L-adattamenti bbażati fuq esponiment sikwit jintużaw b'mod skorrett jew jiġu rrapportati b'mod inkonsistenti.

- ➔ Meta tuża adattamenti bbażati fuq esponiment, iċċekkja li l-użijiet deskritti fit-taqsim 3.5 ta' IUCLID u l-valutazzjoni tal-esponiment fis-CSR huma konsistenti mal-premessa tal-adattament.

Eżempju: Jekk it-taqsim 3.5 ta' IUCLID tiddekrivi l-użu tal-konsumaturi jew dispersiv b'mod wiesa', inti għandek tispjega għaliex is-suppożizzjoni li ma hemm ebda esponiment għal end-point rilevanti għadha tgħodd. Inkella, inti ma għandekx tuża adattamenti li jkunu bbażati fuq esponiment.

3.4 Rapport dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi għandu jirrifletti l-użijiet u r-riskji proprji

Sabiex tappoġġjak fl-iżvilupp tar-rapporti tiegħek dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi, l-ECHA tirrakkomandalek li kemm jista' jkun tuża s-software **Chesar**. L-ECHA tilqa' l-fatt li l-organizzazzjonijiet tal-industrija qegħdin jiżviluppaw riżorsi biex jgħinu lir-registranti jivvalutaw is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi u jhejju r-rapport. Dawn ir-riżorsi jinkludu mapep tal-użu, kategoriji speċifiċi tar-rilaxx ambjentali (SpERCs), determinanti speċifiċi tal-esponiment tal-konsumaturi (SCEDs) u xenarji tal-esponiment ġeneriċi (GES). L-ECHA tirrakkomanda lill-organizzazzjonijiet sabiex ikomplu jtejbuhom u konsegwentement jistgħu jtejbu wkoll il-kwalità tad-dossiers.

3.4.1 Valutazzjoni tal-PBT

Il-valutazzjoni tal-PBT hija wieħed mill-elementi ewlenin fil-valutazzjoni tas-sigurtà kimika tas-sustanzi. Il-fatt li sustanza hija PBT jqajjem rekwiżiti speċifiċi. Għal dawn is-sustanzi, għandu jiġi żgurat li r-rilaxxi jiġu minimizzati minħabba li valutazzjoni kwantitattiva mhijiex affidabbli biżżejjed sabiex tiżgura s-sigurtà kimika. Għalhekk,

huwa importanti li jkollok għarfien tajjeb tal-karatteristiċi tas-sustanzi tiegħek sabiex tkun tista' tiżgura s-sigurtà tas-sustanza kimika.

Inti għandek tivvaluta bir-reqqa jekk is-sustanza tiegħek hijiex PBT/vPvB, billi tiegħu f'kunsiderazzjoni wkoll il-kostitwenti, l-impuritajiet u s-sustanzi addittivi tagħha. Jekk jirriżulta li s-sustanza hija PBT/vPvB, inti għandek tivvaluta u tiddokumenta kif tista' tnaqqas l-emissjoni tagħha. L-ECHA innotat li l-valutazzjoni tal-PBT tas-sustanza f'xi dossiers injorat il-konklużjonijiet tal-MSA, anki jekk is-sustanza kienet inkluża fil-Lista ta' Kandidati ta' sustanzi ta' tħassib għoli ħafna minħabba l-karatteristiċi tal-PBT tagħha. Barra minn hekk, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, meta s-sustanza tkun PBT/vPvB (jew meta din titqies bħala PBT/vPvB mir-reġistrant), il-minimizzazzjoni tar-rilaxxi ma ntwerietx b'mod ċar fir-rapport dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi. Valutazzjoni kwantitattiva (proporzjon ta' karatterizzazzjoni tar-riskju bħal PEC/PNEC) mhijiex xierqa għal sustanza bħal din. Inti rakkomandat li ssegwi l-Gwida R.11 ta' REACH.

➔ Matul il-valutazzjoni tal-PBT, għandek tiftakar dawn il-punti:

- REACH jitlob li inti tuża l-informazzjoni kollha disponibbli sabiex tistabbilixxi jekk is-sustanza tiegħek hijiex PBT/vPvB. Jekk l-informazzjoni disponibbli ma tippermettix dan, inti għandek tiġġenera l-informazzjoni meħtieġa jew inkella s-sustanza daqslikieku kienet PBT.
- Ikkunsidra l-karatteristiċi tas-sustanza billi tiegħu f'kunsiderazzjoni l-kostitwenti, l-impuritajiet u s-sustanzi addittivi rilevanti tagħha.
- Ivverifika jekk is-sustanza ġietx maqbula digà bħala li hija PBT/vPvB u jekk ġietx inkluża fil-Lista ta' Kandidati ta' sustanzi ta' tħassib għoli ħafna²⁹ jew fil-lista ta' sustanzi soġġetti għal awtorizzazzjoni (l-Anness XIV ta' REACH).
- Uri b'mod ċar u ddokumenta kif inti tnaqqas ir-rilaxxi tas-sustanzi PBT. Ma għandekx tivvaluta r-riskji b'valutazzjoni tar-riskji kwantitattiva biss.

3.4.2 Derivazzjoni ta' DNEL

Id-derivazzjoni ta' DNEL hija element ewlieni għall-karatterizzazzjoni tar-riskji ta' sustanza kimika. Il-livell derivat ta' bla effett (DNEL) huwa stabbilit minn REACH bħala l-limitu massimu li jistgħu jkunu esposti għalih il-bnedmin. Għaldaqstant, dan għandu jiġi derivat b'mod xieraq sabiex jiġi żgurat li s-sustanzi jiġu manifatturati u jintużaw b'tali mod li ma jaffettwawx is-saħħa tal-bniedem b'mod negattiv.

Il-Gwida R.8 ta' REACH tiddeskrivi fid-dettall kif tista' tasal għal DNEL. Hija tipprovdi speċifikament fatturi ta' valutazzjoni awtomatiċi li għandhom jiġu applikati sabiex jagħmlu tajjeb għall-incertezza li tirriżulta mill-varjabbiltà fid-dejta sperimentali, min-natura u s-severità tal-effett u mis-sensittività tal-popolazzjoni umana. Id-devjazzjoni mill-użu ta' dawn il-fatturi ta' valutazzjoni awtomatiċi għandha tiġi ġustifikata u ddokumentata b'argumenti xjentifiċi li jispjegaw għaliex tali devjazzjoni tapplika għal dik is-sustanza speċifika.

Inti għandek tikseb id-DNELs kif xieraq u ssegwi r-rakkomandazzjonijiet elenkati fil-Gwida R.8 ta' REACH. Ir-reġistranti mhux dejjem jagħzlu l-istudju ewlieni korrett

²⁹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

għad-derivazzjoni tad-DNELs. Barra minn hekk, ir-reġistranti mhux dejjem japplikaw il-fatturi tal-valutazzjoni mogħtija fil-gwida meta jkunu jridu jaslu għad-DNELs u d-devjazzjonijiet ma jkunux ġustifikati b'mod adegwat minħabba li ħafna drabi ma jkunux jinkludu ġustifikazzjonijiet speċifiċi għas-sustanza.

➔ Meta tkun trid tasal għad-DNELs, għandek tikkunsidra li:

- DNEL għandu jiġi derivat fuq il-bażi tad-deskrizzjoni tad-doża li jagħti lok għall-ogħla tħassib għal kull rotta ta' esponiment u tip ta' effett. Generalment, dan ikun l-istudju bl-aktar NOAEL/LOAEL baxx (livell bla/bl-inqas effett ħażin osservat).
- Għandu jiġi applikat sett ta' fatturi tal-valutazzjoni sabiex id-deskrizzjoni tad-doża jiġi konvertit f'DNEL. Għal spjegazzjoni dwar l-isfond għal dawn il-fatturi ta' valutazzjoni, ikkonsulta l-Gwida R.8 ta' REACH.
- Id-devjazzjoni minn dawk il-fatturi ta' valutazzjoni awtomatiċi għandha tiġi ġustifikata u ddokumentata sewwa b'argumenti xjentifiċi li jkunu speċifiċi għas-sustanza. Dikjarazzjoni ġenerika mhijiex biżżejjed.
- Jekk għal xi perikli identifikati ma jkunx possibbli li tasal għal DNEL (pereżempju; irritazzjoni/korrożjoni tal-ġilda/għajnejn, sensitizzazzjoni tal-ġilda, mutaġeniċità), inti għandek twettaq u tirrapporta valutazzjoni kwalitattiva.

3.4.3 Valutazzjoni tal-esponiment

Il-valutazzjoni tal-esponiment tirrikjedi l-istima tal-livell tas-sustanza li għalih jistgħu jkunu esposti l-bnedmin u l-ambjent. Tali valutazzjoni hija element ewlieni ieħor fil-valutazzjoni ta' jekk ir-riskji humiex ikkontrollati b'mod adegwat matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza. Għalhekk, il-valutazzjoni tal-esponiment għandha ssir bir-reqqa. Hija tikkonsisti minn żewġ passi ċari: l-identifikazzjoni tax-xenarji ta' esponiment u l-istima tal-esponiment f'kull xenarju.

L-ewwel nett, ix-xenarji tal-esponiment jiddeskrivu l-mod kif tiġi manifatturata u tintuża s-sustanza u kif jiġu kkontrollati l-esponimenti għall-bnedmin u għall-ambjent. Din id-deskrizzjoni tinkludi kemm il-kundizzjonijiet operattivi kif ukoll il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji implimentati. Huwa importanti ħafna li d-deskrizzjoni tax-xenarji tal-esponiment tkun iddettaljata biżżejjed, sabiex l-ECHA tkun tista' tifhem kif tiġi manifatturata u tintuża s-sustanza u sussegwentement tkun tista' tivvaluta jekk l-esponimenti ġewx stmati b'mod korrett. Inkella, il-kredibbiltà tal-valutazzjoni tal-esponiment tista' tiġi pperikolata. Fuq is-sit elettroniku tal-ECHA tista' ssib eżempji prattiċi ta' xenarji tal-esponiment.³⁰

L-estimi tal-esponiment jagħtu l-livell ta' esponiment li huwa mistenni fil-manifattura u/jew l-użu ta' sustanza kimika u dawn imbagħad jitqabblu mad-DNELs derivati sabiex jiġi żgurat li s-saħħa tal-bniedem ma tiġix affettwata b'mod negattiv. Għalhekk, fin-nuqqas ta' dejta reali dwar l-esponiment, l-esponimenti jridu jiġu stmati bir-reqqa, billi jintużaw mudelli ta' esponiment li jkunu xierqa għall-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza u għar-rotta tal-esponiment.

Meta tuża mudell biex tikseb l-estimi tal-esponiment, inti għandek tifhem kif jaħdem u l-limitazzjonijiet tiegħu, sabiex b'hekk tkun taf li dak huwa l-mudell

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

addattat li għandek tuża u tkun tista' ddaħħal il-parametri b'mod korrett. Meta evalwat is-CSR, l-ECHA xi drabi sabet mudelli li ntużaw barra mill-kamp ta' applikabbiltà tagħhom jew li ddaħħlu parametri skorretti fil-mudelli. Inti għandek turi jekk il-miżuri tiegħek ta' ġestjoni tar-riskji humiex l-istess bhal dawk mistennija fil-mudell; u jekk ikun hemm xi devjazzjonijiet, għandek tiġġustifika għaliex dawn huma aċċettabbli.

Inti għandek tipprovdi valutazzjoni tal-esponiment ddettaljata għas-sustanza tiegħek. Id-deskrizzjonijiet tal-proċess ipprovduti fid-dossiers ħafna drabi jkunu vagi wisq u diffiċli biex jinftehm. Kif issemma diġà, il-kundizzjonijiet operattivi u l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji applikati għandhom jiġu pprovduti f'dettall suffiċjenti sabiex tkun tista' ssir valutazzjoni tal-esponiment kredibbli. Fuq is-sit elettroniku tal-ECHA tista' ssib eżempju prattiku ta' rapport dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi³¹.

➔ Meta tivvaluta l-esponiment, ftakar dawn il-punti:

- Ikkunsidra l-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni tal-esponiment abbażi tal-perikli identifikati għas-sustanza. Il-*Gwida tal-ECHA dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi* fit-taqsim B.8.4 tagħti pariri dwar jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni tal-esponiment u x'inhu l-kamp ta' applikazzjoni tagħha, fid-dawl tal-informazzjoni disponibbli dwar il-perikli. Pereżempju, jekk sustanza hija kklassifikata għajr għall-ambjent, iżda tissodisfa l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 14(4) ta' REACH, tkun meħtieġa valutazzjoni tal-esponiment ambjentali jekk jiġi osservat effett negattiv (anki jekk ma jwassalx għal klassifikazzjoni) f'koncentrazzjoni/doża taht l-ogħla koncentrazzjoni/doża rakkomandata ttestjata fi studju ekotossikoloġiku. Raġunament analogu japplika għas-saħħa tal-bniedem u għall-end-points fiżikokimiċi.
- Ix-xenarji tal-esponiment għandu jkollhom livell ta' dettall li jippermetti għarfien ċar dwar kif tiġi manifatturata u tintuża s-sustanza. B'hekk, inti għandek tevita deskrizzjonijiet ġeneriċi tal-kundizzjonijiet operattivi u l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji implimentati.
- Dejjem aħseb dwar il-qasam ta' applikabbiltà tal-mudelli użati għall-istima tal-esponimenti. Il-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza, l-użu tagħha u r-rotot tal-esponiment għandhom jiġu kkunsidrati kollha meta jintgħażel mudell sabiex jiġi żgurat li dawn ikunu fi ħdan il-qasam tal-applikabbiltà.
- Inti għandek taħseb dwar xi jfissru l-parametri tal-immudellar qabel iddaħħalhom. Pereżempju, l-użu ta' modifikaturi tal-ventilazzjoni tal-egżost lokali għall-esponiment dermali mhuwiex korrett.
- Sabiex valutazzjoni tal-esponiment ambjentali tkun kredibbli, il-fatturi mhux awtomatiċi tar-rilaxx tal-ERC għandhom dejjem jiġu ġustifikati, issir referenza għas-sors (u jkun jista' jiġi rkuprat) u tali valutazzjoni tkun marbuta mal-kundizzjonijiet operattivi relatati jew mal-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji.
- Jekk ikun disponibbli u jintuża kejl tar-rilaxx intern u speċifiku għas-sit bil-għan li titwettaq l-istima tal-esponiment, għandu jiġi pprovdut is-sommarju tar-riżultati ta' tali kejl. Dan is-sommarju għandu jkun iddettaljat biżżejjed.

³¹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

Dan sabiex l-ECHA tkun tista' tifhem jekk huwa jkoprix ix-xenarji rilevanti għar-rilaxxi possibbli mill-ipproċessar tas-sustanzi skont ix-xenarju tal-esponiment rilevanti.

Hawn taht ser jiġu pprezentati żewġ temi partikolari fil-valutazzjoni tal-esponiment li jisthoqqilhom attenzjoni speċjali, jiġifieri l-esponiment dermali u l-valutazzjoni ta' prodotti jew oġġetti tal-konsumaturi.

Valutazzjoni ta' esponiment dermali. Il-protezzjoni kontra l-esponiment dermali tkun tassew importanti meta s-sustanza taffettwa l-ġilda jew inkella tiġi assorbita faċilment u malajr mill-ġilda u tkun sistematikament tossika. Ħafna drabi, l-esponimenti dermali ma jinftehmux sewwa u l-esperjenza fid-dinja reali turi li d-distribuzzjoni tal-esponiment tista' tkun wiesgħa ħafna u imprevedibbli ħafna; f'dawn il-każijiet, jista' ma jkunx biżżejjed li wieħed jistrieħ fuq l-immudellar waħdu. Minflok, il-protezzjoni tal-ħaddiema tistrieħ fuq valutazzjoni tajba ta' dak li jista' jseħh fil-prattika. Għalhekk, huwa importanti li tispeċifika l-miżuri xierqa għall-ġestjoni tar-riskji sabiex b'hekk tkopri l-użijiet intiżi kollha.

- ➔ Meta tivvaluta l-esponiment dermali, ikkunsidra dawn il-punti:
 - Speċifika l-miżuri xierqa għall-ġestjoni tar-riskji sabiex tkopri l-użijiet intiżi kollha. F'dan ir-rigward, huwa importanti ħafna li jkollok ilbies u ingwanti protettivi, għalhekk, inti għandek tidentifika fis-CSR x'inhu meħtieġ sabiex tiproteġi ruħek kontra l-esponimenti li ta' spiss jistgħu jaqgħu ferm barra mill-firxa prevista tal-immudellar.
 - L-informazzjoni dwar l-assorbiment dermali tista' tgħin sabiex jiġu stabbiliti l-miżuri xierqa għall-ġestjoni tar-riskji.
 - Jekk il-ħaddiem jista' jixxarrab waqt ħidmietu, jista' jkun meħtieġ li jintuża tagħmir protettiv personali, irrispettivament mill-eżitu tal-immudellar.
 - Għas-sustanzi b'volatilità baxxa, mhuwiex ġustifikat li l-estimi tal-esponiment dermali jitnaqqsu permezz tal-applikazzjoni ta' modifikatur lokali għall-ventilazzjoni tal-egżost – u f'ħafna każijiet dan jista' jwassal għal parir żbaljat jew inkomplet dwar il-miżuri għall-ġestjoni tar-riskji.

Valutazzjoni ta' prodotti jew oġġetti tal-konsumaturi. L-esponiment tal-konsumaturi hija wieħed mill-elementi ewlenin fil-valutazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi. Huwa importanti li jkollok stampa sħiħa ta' kif fil-fatt jintużaw il-prodotti jew l-oġġetti tal-konsumaturi li fihom is-sustanza tiegħek.

- ➔ Kun żgur li x-xenarji tal-esponiment tal-konsumaturi jkunu allinjati mill-qrib ma' dak li jseħh fil-prattika.

Jeħtieġ li tifhem ukoll il-mudelli li trid tuża biex tagħmel stima tal-esponiment tal-konsumaturi. F'xi mudelli, il-valuri awtomatiċi jirrikjedu kunsiderazzjoni bir-reqqa. L-aspetti ewlenin huma l-konċentrazzjoni fil-prodotti, il-kwantità użata, it-tul ta' żmien u l-frekwenza tal-esponiment. Jekk dawn ma jkunux realistċi, ikun diffiċli li jintwera l-użu mingħajr periklu.

- ➔ Meta tivvaluta prodotti jew oġġetti tal-konsumaturi, ftakar dawn il-punti:
 - Dejjem aħseb dwar jekk is-sustanza tiegħek tispicċax f'oġġett. B'mod partikolari, xi deskritturi tal-użu (pereżempju; ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3 li jirreferi għall-inklużjoni f'matriċi jew materjali) jissuġġerixxu bil-qawwa li l-ħajja tas-servizz tal-oġġett tkun qasam rilevanti għall-valutazzjoni. Jekk dan huwa minnu, allura inti għandek tivvaluta l-esponiment matul il-ħajja tas-servizz u żżid ix-xenarji tal-esponiment meħtieġa. Jekk dan ma jsirx,

għandek għall-inqas tispjega għaliex ma taħsibx li l-valutazzjoni tal-esponiment tal-ħajja tas-servizz hija rilevanti jew għaliex il-ħajja tas-servizz mhijiex deskritta. Irrapporta l-evidenza u/jew il-ġustifikazzjoni fis-CSR.

- Ikkunsidra t-tipi kollha ta' prodotti jew oġġetti possibbli fejn tista' ssib ruħha s-sustanza tiegħek. Jekk imbagħad jintgħażel prodott/oġġett wieħed partikolari għall-valutazzjoni, inti għandek tipprovdi evidenza ta' kif dan il-prodott u l-valutazzjoni tiegħu jirrapprezentaw il-firxa wiesgħa ta' (sub)prodotti jew oġġetti.
- Ikkunsidra bir-reqqa l-esponiment u l-perikli identifikati għas-sustanza. B'mod partikolari, jekk ikunu ġew identifikati effetti akuti u jkun ġie pprovdut DNEL akut, inti għandek tqabbel il-konċentrazzjoni jew id-doża tal-esponiment tal-avveniment mad-DNEL akut.
- Dejjem iċċekkja l-qasam tal-applikabbiltà u s-suppożizzjonijiet sottostanti tal-għodod tal-esponiment li tuża. Anki algoritmi sempliċi (eż. mudelli fil-Livell 1) ikollhom suppożizzjonijiet li tkun trid tivverifika. B'mod partikolari, meta jiġu mmodifikati l-għodod tal-esponiment fil-Livell 1 (bħal dawk offruti minn xi organizzazzjonijiet fis-settur), għandhom jiġu kkunsidrati l-aspetti li ġejjin:
 - Jekk l-għodda tippermetti li tittiehed medja tal-konċentrazzjoni jew tad-doża tal-avveniment matul is-sena għall-valutazzjoni tal-effetti fit-tul, inti għandek tipprovdi evidenza b'saħħitha li turi li l-prodott ma jintużax ta' spiss.
 - Jekk l-għodda taqbeż ir-rotta tal-esponiment għal xi prodott jew oġġett, inti għandek dejjem tivverifika l-affidabbiltà tas-suppożizzjonijiet marreferenza tat-tip ta' prodott u l-karatteristiċi tas-sustanza.
- Meta tuża l-għodod fil-Livell 2, inti għandek tkun konxju tal-qasam tal-applikabbiltà tagħhom u tivverifika jekk humiex addattati għas-sustanza, għall-prodott jew għall-oġġett tiegħek. Billi l-għodod fil-Livell 2 ġeneralment ma jiġux iddisinjati għal REACH, huwa kruċjali li s-CSR jistabbilixxi b'mod esplicitu l-konverżjoni tal-parametri tal-input fil-kundizzjonijiet tal-użu, il-ġustifikazzjoni ta' tali parametri u l-kopertura tal-valutazzjoni.

3.5 Jekk tirċievi (abbozz ta') deċiżjoni mill-ECHA...

Jekk l-ECHA tiddeċiedi li tiegħu azzjoni regolatorja wara li tivvaluta d-dossier tiegħek, dan tagħmlu biex tgħinek ittejjeb id-dossier tiegħek billi tidentifika n-nuqqasijiet ta' konformità li ssib proprju fid-dossier tiegħek. Meta l-ECHA tibgħat l-abbozz ta' deċiżjoni lilek l-ewwel, hija tkun qiegħda tagħtik iċ-ċans sabiex tikkummenta dwaru, qabel ma eventwalment tibda tfittex ftehim fost l-Istati Membri kollha u timxi lejn it-tehid tad-deċiżjoni.

- ➔ Immedjatament wara li tirċievi l-abbozz ta' deċiżjoni, ibda kkunsidra b'mod sħiħ l-istrategija tiegħek biex twieġeb, billi tiegħu f'kunsiderazzjoni l-iskadenzi.

L-ECHA tikkunsidra biss dawk il-kummenti li jaslu għandha matul il-perjodu ta' 30 jum allokat għall-kummenti. Il-formola elettronika li tintuża għas-sottomissjoni tal-kummenti hija speċifika għall-każ tiegħek; il-link għall-formola tinsab fl-ittra ta' trażmissjoni mibgħuta lilek. Jekk tippjana li tissottometti aġġornament matul dawn it-30 jum, għandek tinnotifika lill-ECHA b'din l-intenzjoni mill-aktar fis possibbli.

Żomm f'moħħok li d-deċiżjoni hija bbażata fuq id-dossier disponibbli meta tithejja n-notifika lill-MSAs. Ladarba jiġi stabbilit li l-każ għandu jiġi nnotifikat lill-MSAs

għal konsultazzjoni, l-aġġornamenti tad-dossiers ma jistgħux jibqgħu jiġu kkunsidrati. Għalhekk, pereżempju, inti ma tkunx tista' tirtira proposta ta' ttestjar meta r-rappreżentant tiegħek ikun qed jippreżenta l-każ tiegħek waqt il-laqgħa tal-MSA. Inti ma għandekx tippjana li tressaq informazzjoni ġdida quddiem l-MSA u mbagħad tistenna li din tiġi kkunsidrata fit-teħid tad-deċiżjonijiet.

- ➔ Immiraw li twiegħbu lill-ECHA b'vuċi waħda matul il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Żommu l-mezzi tal-komunikazzjoni miftuħa u operattivi fi hdan is-SIEF u s-sottomissjoni kongunta tagħkom, speċjalment matul il-proċess tal-valutazzjoni.

Dan minħabba li xi (abbozz ta') deċiżjonijiet għandhom implikazzjonijiet għal ħafna registranti bl-istess sustanza. Pereżempju, jekk intom ir-registranti tircievu abbozz ta' deċiżjoni taht valutazzjoni tas-sustanzi, dan jiġi indirizzat ukoll lil registranti oħrajn fis-seħħ fid-data ta' meta jintbagħat l-abbozz ta' deċiżjoni (minbarra r-registranti li jkollhom biss registrazzjonijiet intermedji iżolati fuq il-post). Minħabba li l-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet jinvolvi lilkom kollha, għandkom timmiraw li titkellmu b'vuċi waħda. Għalhekk, fl-istadji kollha, għandkom tfittxu li tissottomettu kumment kongunt wieħed permezz tar-registrant ewlieni. Kontribuzzjoni waħda għan-nom tal-grupp kollu tagħmel il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet ferm aktar faċli għal dawk kollha involuti.

Jekk, meta jircievi abbozz ta' deċiżjoni, registrant jiddeciedi li jwaqqaf il-manifattura jew l-importazzjoni u jinforma b'dan lill-Aġenzija, ma tista' tintalab ebda informazzjoni oħra minghand dak ir-registrant (jiġifieri l-proċess attwali ta' teħid ta' deċiżjonijiet jiġi tterminat) u r-registrazzjoni ma tibqax valida. Madankollu, jekk il-manifattura jew l-importazzjoni tkun waqfet biss wara li nħarġet id-deċiżjoni, ir-registrant xorta għandu jikkonforma mad-deċiżjoni.

Jekk matul il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet ikun hemm bidla tal-entità legali (pereżempju, in-negozju jinbiegħ lil kumpanija oħra), ir-registrazzjoni tibqa' valida bl-istess numru ta' registrazzjoni, għalhekk, l-entità l-ġdida tircievi d-deċiżjoni. Il-korrispondenza li tkun saret qabel mal-entità legali preċedenti titqies bħala li hija disponibbli għall-entità legali ġdida. Għaldaqstant, ir-registrant ewlieni preċedenti għandu jhejji fajl ta' trasferiment komprensiv lir-registrant ewlieni l-ġdid.

Jekk tircievi deċiżjoni, ftakar li l-ECHA tkun ħadet tali deċiżjoni bi qbil unanimu mill-Istati Membri kollha. Sabiex tevita li tittieħed azzjoni ta' infurzar kif ukoll li ssir komunikazzjoni bla bżonn, li tiegħu l-ħin u għalja, żomm f'moħħok ukoll dawn il-punti:

- Fil-perjodu mid-data tad-deċiżjoni sal-iskadenza fid-deċiżjoni, għandha tidhol fis-seħħ deċiżjoni li tkun legalment vinkolanti, sakemm ma jiġix ipprezentat appell. L-azzjonijiet possibbli tal-ECHA f'każijiet bħal dawn huma limitati. F'xi każijiet, ir-registranti jitolbu lill-ECHA sabiex tipposponi l-iskadenza għal diversi raġunijiet. L-ECHA ma għandhiex l-awtorità sabiex tbiddel l-iskadenza speċifikata fid-deċiżjoni, minħabba li dik l-iskadenza tkun ġiet maqbulha unanimament mill-Istati Membri. Barra minn hekk, REACH ma jipprovdi għall-posponiment tal-iskadenza ta' deċiżjoni dwar valutazzjoni. Fid-dossier tar-registrazzjoni, għandek tiddokumenta l-ġustifikazzjonijiet tiegħek għaliex ma rrispettajtx l-iskadenza, sabiex meta mbagħad tinħareġ dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità, l-Istat Membru jkun jista' jikseb aċċess għal din l-informazzjoni u jiddeciedi meta jew jekk għandux isegwi b'azzjonijiet ta' infurzar.

- Għal darba oħra, għandek iżzomm il-mezzi ta' komunikazzjoni miftuħa u operattivi fi ħdan is-SIEF u s-sottomissjoni kongunta tiegħek. Xi deċiżjonijiet ikollhom ukoll implikazzjonijiet għal membri oħrajn, pereżempju, dawk li jirrigwardjaw l-SID u l-uniformità tas-sustanzi. Għalhekk, kun imhejji sabiex tinforma u tinvolvi lill-membri tas-sottomissjoni kongunta jew SIEF tiegħek jekk tirċievi (abbozz ta') deċiżjoni.
- Jekk tkun tixtieq tfittex kjarifika dwar l-obbligi tiegħek skont id-deċiżjoni, għandek tavviċina lill-Helpdesk tal-ECHA sabiex tagħmel mistoqsijiet speċifiċi u konkreti. Żomm f'moħħok li ladarba tittiehed id-deċiżjoni, la l-ECHA u lanqas l-Istati Membri ma jistgħu jbiddu l-kontenut tad-deċiżjoni u, għaldaqstant, jistgħu jiġu mwiegħa biss dawk il-mistoqsijiet li jgħinuk tifhem kif jiġu ssodisfati t-talbiet fid-deċiżjoni.
- Ir-registranti jistgħu, taht ir-responsabbiltà waħdanija tagħhom u b'riskju għalihom, jiddeċiedu li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni b'mod alternattiv minn kif mitlub fid-deċiżjoni, jiġifieri billi jipprovdu adattamenti ġustifikati tar-rekwiżiti tal-informazzjoni standard. Pereżempju, huma jistgħu jipprovdu previżjoni ta' proprjetà rilevanti tas-sustanza rreġistrata billi jużaw l-informazzjoni minn sustanza li tkun strutturalment simili (read-across). Madankollu, l-użu ta' tali adattamenti għar-rekwiżiti tal-informazzjoni standard għandu jissodisfa r-regoli deskritti fl-Annessi VI sa X u/jew ir-regoli ġenerali fl-Anness XI. Kwalunkwe adattament għandu jkun akkumpanjat minn raġunament xjentifiku tajjeb u jiġi ddokumentat b'mod sħiħ u ċar, skont il-gwida rilevanti. Jekk dawn il-kundizzjonijiet ma jiġux issodisfati għal kollox, l-adattament ma jiġix aċċettat mill-ECHA u konsegwentement tinħareġ dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità wara li tittiehed deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tad-dossier.

3.5.1 Jekk tkun deċiżjoni taht valutazzjoni ta' dossier...

Inti ser tirċievi deċiżjoni taht valutazzjoni ta' dossier jekk id-dossier tiegħek ma jikkonformax mar-rekwiżiti tal-informazzjoni kif speċifikati f'REACH.

F'xi każijiet, ir-registranti jkun jixtiequ jistaqsu lill-ECHA jekk il-mod kif iridu jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni huwiex aċċettabbli (pereżempju, billi jużaw adattamenti ġenerali jew speċifiċi). Madankollu, l-ECHA ma tipprovdi ebda parir jew kumment dwar kwalunkwe strategiji jew approċċi alternattivi li r-registrant ikollu l-intenzjoni li juża sabiex jissodisfa t-talba fid-deċiżjoni. Kif issemma fit-taqsim 2.3, l-ECHA tibda tivvaluta biss jekk registrant ikkonformax mat-talbiet fid-deċiżjoni meta tgħaddi l-iskadenza u abbaži tad-dossier ipprovdut fl-aħħar aġġornament.

Ladarba tintbagħat dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità wara li tittiehed deċiżjoni dwar il-valutazzjoni ta' dossier, kwalunkwe mistoqsija rigward l-azzjoni ta' segwitu għandha tiġi indirizzata lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli. L-ECHA għandha teżamina d-dossier mill-ġdid ladarba r-registrant ikun indirizza l-informazzjoni mitluba f'dossier aġġornat. Intant, giet stabbilita sistema ta' komunikazzjoni li tippermetti lill-ECHA u lill-Istati Membri jiskambjaw informazzjoni dwar każijiet bħal dawn.

3.5.2 Jekk tkun deċiżjoni taht valutazzjoni ta' sustanza...

Ġeneralment tinħareġ deċiżjoni waħda dwar il-valutazzjoni ta' sustanza għal kull sustanza. Dan ifisser li jekk ikun hemm ħafna registranti għal sustanza, ikun hemm deċiżjoni waħda li tindirizza lir-registranti kollha ta' dik is-sustanza. L-intenzjoni hija

li għandu jkun hemm deċiżjoni waħda biss għal kull sustanza, li telenka t-talbiet kollha li huma meħtieġa għall-valutazzjoni tar-riskji. Dan jista' jfisser li jekk ikun hemm, pereżempju, talbiet speċifiċi għall-użu, mhux ir-registranti kollha jkunu responsabbli sabiex jissottomettu l-informazzjoni, iżda dawk biss li għalihom tkun rilevanti t-talba. F'xi każijiet rari, minhabba raġunijiet ta' kunfidenzjalità, jista' jkun hemm ukoll deċiżjoni separata indirizzata lil registrant wieħed partikolari minbarra d-deċiżjoni indirizzata lir-registranti l-oħrajn.

Id-destinatarji tad-deċiżjoni ġeneralment ikunu r-registranti li jkollhom registrazzjonijiet validi meta l-ECHA tkun baġħtilhom għall-ewwel darba l-abbozz ta' deċiżjoni għall-kummenti tagħhom. Jekk matul il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet jiġu sottomessi registrazzjonijiet godda, id-deċiżjoni ma tindirizzax lil dawn ir-registranti. Flimkien mad-deċiżjoni, inti ser tircievi lista tar-registrazzjonijiet li għalihom ikunu responsabbli r-registranti sabiex jissodisfaw it-talbiet.

Ftakar:

- Għalkemm l-Istat Membru tal-valutazzjoni abbozza d-deċiżjoni u ha ħsieb il-kummenti li saru mir-registranti, hija l-ECHA li ħadet id-deċiżjoni wara konsultazzjoni mal-Istati Membri kollha u (f'każ ta' proposta għal emenda) wara li laħqet qbil fl-MS. Għalhekk, fl-aħħar mill-aħħar, id-deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi hija deċiżjoni tal-ECHA b'regoli simili għal appell bħad-deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers.
- Sakemm ma jitressaqx appell, għandu jkun hemm fis-seħħ deċiżjoni legalment vinkolanti u d-deċiżjoni tiddefinixxi l-iskadenza sa meta l-informazzjoni mitluba għandha tiġi sottomessa lill-ECHA fil-forma ta' aġġornament tad-dossier. Jista' jkun biżżejjed li d-dossier u r-rapport mehmuż dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi jiġu aġġornati biss mir-registrant ewlieni. Madankollu, skont in-natura tat-talbiet fid-deċiżjoni u l-eżistenza ta' rapporti individwali dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi, jista' jkun meħtieġ li jiġu aġġornati wkoll id-dossiers tal-membri.
- Il-komunikazzjoni mingħajr xkiel fis-SIEF hija essenzjali għad-deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi, li kważi dejjem ikollhom implikazzjonijiet għall-membri kollha. F'xi każijiet, huwa importanti li jkun hemm komunikazzjoni tajba wkoll mal-utenti downstream fil-katina tal-provvista. Meta jintalbu testijiet godda, speċjalment testijiet fuq animali vertebrati, ir-registranti għandhom jinformat lill-ECHA dwar min qiegħed iwettaq it-test għan-nom tal-oħrajn (l-Artikolu 53 ta' REACH). Jekk l-ECHA ma tiġix informata b'tali qbil fi żmien 90 jum minn meta tittieħed id-deċiżjoni, l-Aġenzija tinnomina wieħed mir-registranti (jew mill-utenti downstream) sabiex iwettaq it-testijiet.
- F'xi każijiet, l-Istat Membru tal-valutazzjoni jista' joffri l-possibbiltà ta' interazzjoni informali ulterjuri wara li tittieħed id-deċiżjoni. Huwa biss wara li tgħaddi l-iskadenza li l-Istat Membru tal-valutazzjoni jkun obligat li jibda jivvaluta jekk id-dossiers aġġornati kkonformawx mat-talbiet għall-informazzjoni fid-deċiżjoni.

Lista ta' akronimi u abbrevjazzjonijiet

C&L	klassifikazzjoni u ttikkettar
CCh	kontroll ta' konformità
CLP	Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet
CMR	karċinogeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni
CoRAP	Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju
CSR	rapport dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi
DNEL	livell derivat ta' bla effett
ECHA	l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
ERC	kategorija ta' rilaxx ambjentali
EU	Unjoni Ewropea
IUCLID	Database Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi
MSC	Kumitat tal-Istati Membri
MSCA	awtorità kompetenti tal-Istati Membri
PBT	persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi
QMRF	Format ta' Mudell tar-Rappurtaġġ QSAR
QOBL	ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità
QPRF	Format ta' Previżjoni tar-Rappurtaġġ QSAR
QSAR	relazzjoni kwantitattiva bejn l-istruttura u l-attività
REACH	Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi
SID	identità tas-sustanza
SIEF	forum ta' skambju ta' infurmazzjoni dwar sustanzi
SONC	dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità wara li tittieħed deċiżjoni dwar il-valutazzjoni ta' dossier
t/a	tunnellati fis-sena
TPE	eżaminazzjoni tal-proposta tal-ittestjar
vPvB	persistenza għolja u bjoakkumulazzjoni għolja

