

Valutazzjoni skont REACH: Rapport tal-Progress 2017

Sommarju eżekuttiv u
rakkomandazzjonijiet lir-registranti

Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà

Din il-pubblikazzjoni hija intiża unikament għal scopijiet ta' informazzjoni u mhux neċessarjament li tirrappreżenta l-opinjoni uffiċjali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi mhix responsabbli għall-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Din hija silta mill-Evalwazzjoni tal-ECHA skont ir-rapport tal-progress ta' REACH tal - 2017.

Dan id-dokument ikopri s-Sommarju Eżekuttiv u r-rakkomandazzjonijiet lir-reġistranti.

Dan ir-rapport shiħ hu disponibbli bl-Ingliż

fuq <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Titlu: Valutazzjoni skont REACH: Rapport tal-progress 2017 – Sommarju eżekuttiv u rakkomandazzjonijiet lir-reġistranti

Referenza:ECHA-18-B-04-MT

ISBN: 978-92-9020-494-7

Numru tal-Kat.:ED-AZ-18-001-MT-N

ISSN:2599-6401

DOI: 10.2823/738220

Data tal-pubblikazzjoni:Frar 2018

Lingwa:MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2018

Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

F'każ li 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 għal informazzjoni. Il-formola biex titlob l-informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA fuq:

<http://echa.europa.eu/contact>

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

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Indirizz taż-żjarat: Annankatu 18, Helsinki, il-Finlandja

Werrej

SOMMARJU EŻEKUTTIV	4
RAKKOMANDAZZJONIJIET EWLENIN LIR-REĠISTRANTI	8
1. RAKKOMANDAZZJONIJIET LIR-REĠISTRANTI	10
1.1 Irrapporta l-identità tas-sustanza u l-materjal tat-test rappreżentattiv b'mod korrett	10
1.2 Ipprova informazzjoni dwar il-konformità mal-GLP tal-istudju sħiħ	11
1.3 Kun żgur li d-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħek ikun lest.....	11
1.4 Uża l-appoġġ disponibbli għar-reġistranti ta' REACH 2018.....	11
1.5 Evita ttestjar mhux neċessarju fuq l-annimali.....	12
1.6 Ir-rapport dwar is-sigurtà kimika tiegħek għandu jirrifletti l-użi u r-riskji reali	14
1.7 Iffamiljarizza ruħek mal-gwida l-ġdida dwar il-valutazzjoni PBT/vPvB	17
1.8 Identifika u indirizza l-informazzjoni tal-prodotti ta' degradazzjoni	18
1.9 Ikklassifika s-sustanzi multikostitwenti u UVCB b'mod korrett	18
1.10 Iffamiljarizza ruħek ma' dokumenti godda dwar in-nanomaterjali.....	18
1.11 Irrispondi għad-deċiżjonijiet ta' valutazzjoni tal-ECHA	19
1.12 Rakkomandazzjonijiet relatati mal-valutazzjoni tas-sustanza.....	19
1.13 Hu nota tal-aġġornamenti għall-Gwida tal-ECHA	23
1.14 Ikkunsidra l-impatt tal-irtirar tar-Renju Unit mill-UE fuq ir-reġistrazzjoni tiegħek	23

SOMMARJU EŻEKUTTIV

Dan huwa l-għaxar rapport ta' progress tal-ECHA dwar il-valutazzjoni skont ir-Regolament REACH. Dan jiġbor fil-qosor 10 snin ta' esperjenza mill-attivitajiet li twettqu s'issa, u jagħti rendikont aktar dettaljat tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-ECHA fl-2017. Huwa jipprovdi wkoll rakkomandazzjonijiet lir-registranti ġodda u eżistenti li jirriżultaw minn din l-esperjenza.

Xejriet fl-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-ECHA mill-2008

Matul l-ewwel snin ta' valutazzjoni, mill-2008 sal-2010, is-Segretarjat tal-ECHA għażel dossiers għal kontroll tal-konformità abbażi ta' għażla każwali, skrinjar tal-IT u prijoritizzazzjoni manwali. Matul dawn is-snin, ġew ikkontrollati 105 dossier u ġew adottati 12-il deċiżjoni. Flimkien, dawn id-deċiżjonijiet indirizzaw nuqqasijiet fil-konformità dwar 23 rekwiżit ta' informazzjoni, prinċipalment dwar il-karatteristiċi fizikokimiċi, l-iskrinjar għal tossiċità riproduttiva/tal-żvilupp u l-kwalità tar-rapport dwar is-sigurtà kimika. Fl-istess waqt, l-ECHA, il-Kumitat tal-Istati Membri tagħha u l-Istati Membri kisbu esperjenza importanti dwar l-aspetti kollha tal-proċess tal-valutazzjoni tad-dossier u bnew il-kapaċità u l-hiliet meħtieġa sabiex jimdirizzaw volum akbar ta' każijiet.

Matul it-tliet snin ta' wara l-ewwel skadenza tar-registrazzjoni tal-2010, l-ECHA ffukat il-kontrolli tal-konformità dejjem aktar fuq id-dossiers li jingabru minn skrinjar sistematiku tal-IT. Ir-rekwiżiti tal-informazzjoni magħżula ġew indirizzati b'mod standardizzat. Dan wassal għal total ta' 1 464 kontroll immirat¹ u ġenerali u 329 deċiżjoni adottata, fejn kull waħda spiss tinkludi talba jew żewġ talbiet għal informazzjoni. Għaldaqstant, l-ewwel mira ta' 5 %² fuq id-dossiers tal-2010 ġiet issodisfata wkoll sat-tmiem tal-2013.

Fl-2014, l-ECHA bdiet tindirizza wkoll dossiers mit-tieni skadenza ta' introduzzjoni gradwali. Bl-għajjnuna ta' għodod ta' skrinjar imtejba, l-Aġenzija bdiet tagħzel dossiers ta' sustanzi ta' tħassib potenzjali, jiġifieri dawk is-sustanzi li għalihom (i) il-profil ta' periklu għal rekwiżiti ta' informazzjoni ta' (eko)tossiċità ta' livell ogħla^{3,4} jindika tħassib potenzjali (jew il-profil ta' periklu ma jkunx ċar u jeħtieġ li jiġi eżaminat aktar) u (ii) hemm potenzjal sinifikanti ta' esponiment. L-attenzjoni tqiegħdet fuq ir-rekwiżiti tal-informazzjoni ewlenin li jistgħu jgħinu jiċċaraw jekk is-sustanza aktarx tkun karċinoġena, mutaġena jew tossika għar-riproduzzjoni (CMR) u/jew persistenti, bjoakkumulattiva u tossika (ħafna) (PBT/vPvB). Dawk ir-rekwiżiti tal-informazzjoni huma ċentrali sabiex sustanza tiġi identifikata bħala li tkun ta' tħassib serju ħafna. Mill-2015, dan l-approċċ ifforma parti ċentrali tal-Istrateġija Regolatorja Integrata tal-ECHA⁵. Meta mqabbel mal-approċċ preċedenti, l-għadd ta' kontrolli tal-konformità u deċiżjonijiet huwa aktar baxx, iżda l-għadd ta' talbiet ta' informazzjoni żdied għal medja ta' ħames talbiet għal kull deċiżjoni li ttiehdet fl-2017.

B'mod ġenerali, matul l-10 snin ta' valutazzjoni, l-ECHA kkontrollat, f'livelli differenti, il-konformità ta' 1 350 (7.33 %) dossier fil-medda ta' tunnellaġġ >1000 tn/a u 430 (3.79 %) tad-dossiers fil-medda ta' tunnellaġġ 100-1000 tn/a. Minħabba l-għażla bbażata fuq l-iskrinjar ta' lakuni fid-data suspettati, fil-maġġoranza kbira tal-każijiet (69 % u 77 % rispettivament), il-kontrolli tal-konformità kkonfermaw nuqqas ta' konformità wieħed jew aktar u rriżultaw f'(abbozz ta') deċiżjonijiet tal-ECHA.

¹ Għall-istess registrazzjoni, seta' nfetaħ aktar minn kontroll wieħed tal-konformità sabiex jiġu indirizzati xenarji ta' tħassib jew nuqqasijiet ta' konformità differenti.

² Il-mira ta' 5% ġiet ikkalkolata permezz ta' għadd ta' dossiers ta' registrazzjoni uniċi li ġew ikkontrollati għall-konformità (ara t-Tabella 1.)

³ Ġenotossiċità, tossiċità b'dożaġġ ripetut, tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid, tossiċità tar-riproduzzjoni, karċinoġeniċità, tossiċità akkwatika fit-tul, biodegradazzjoni u bioakkumulazzjoni.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

Sa tmiem l-2017, fid-deċiżjonijiet dwar il-kontroll tal-konformità b'kollox saru 2 586 talba għal informazzjoni. Minn dawn it-talbiet, 420 (16 %) mmiraw l-identifikazzjoni ta' sustanzi, 178 (7 %) il-karatteristiċi fiżikokimiċi, 955 (37 %) il-perikli għas-saħħa tal-bniedem, 662 (26 %) l-ekotossicità u d-destin, u 367 (14 %) il-kwalità tar-rapportar dwar is-sigurtà kimika. L-aktar nuqqasijiet fil-konformità komuni relatati mas-saħħa tal-bniedem instabu fit-tossicità tal-iżvilupp ta' qabel it-twelid (l-ewwel u t-tieni speċi), fit-tossicità subkronika (studju ta' 90 ġurnata), fl-istudji *in vitro* għall-mutazzjoni tal-gene u/jew iċ-ċitogeniċità fiċ-ċelloli tal-mammiferi u fl-istudju *in vitro* tal-mutazzjoni tal-gene fil-batterji. Fil-każ tar-rekwiżiti tal-informazzjoni ambjentali, l-aktar nuqqasijiet fil-konformità komuni li nstabu kienu fit-tossicità kronika fil-ħut, fl-identifikazzjoni tal-prodotti ta' degradazzjoni, fl-inibizzjoni tat-tkabbir fil-pjanti akkwatiċi, fil-bijoakkumulazzjoni u fl-effetti fl-organiżmi terrestri. Fir-rigward tal-karatteristiċi fiżikokimiċi, il-koeffiċjent tal-partizzjoni, is-solubbiltà fl-ilma, il-pressurejoni tal-fwar u l-kostant ta' dissoċjazzjoni kienu r-rekwiżiti tal-informazzjoni li ntalbu l-aktar ta' spiss fid-deċiżjonijiet.

B'mod parallel mal-ħidma fuq il-kontrolli tal-konformità, l-ECHA laħqet b'suċċess iż-żewġ skadenzi li stabbiliet f'REACH, tal-2012 u l-2016, għall-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar tas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali u ħarġet 806 deċiżjoni. L-għadd totali ta' talbiet li saru fid-deċiżjonijiet dwar il-proposti ta' ttestjar matul is-snin huwa 1 588 – 964 (61 %) rigward l-ittestjar tossikoloġiku, 494 (31 %) rigward l-ittestjar fuq l-ekotossikoloġija u d-destin ambjentali, u 130 (8 %) rigward l-ittestjar fiżikokimiku. Ir-registranti pproponew ittestjar l-aktar għat-tossicità tal-iżvilupp ta' qabel it-twelid, l-istudju tat-tossicità subkronika ta' 90 ġurnata u l-ittestjar tat-tossicità kronika fuq l-invertebrati.

L-ewwel każijiet bħala segwitu għall-valutazzjoni tad-dossier ġew ipproċessati fl-2012, u fl-2013 ġie stabbilit għalkollox approċċ strutturat. Bħalissa, l-għadd ta' valutazzjonijiet ta' segwitu li jsiru annwalment huwa bejn 300 u 350, fejn madwar 55 % joriginaw minn deċiżjonijiet dwar il-kontroll tal-konformità u 45 % minn deċiżjonijiet dwar il-proposti ta' ttestjar. Mill-2013, l-ECHA nnotifiat lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-Kummissjoni dwar 73 każ fejn is-sustanzi huma kandidati possibbli għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, u mmarkaw 11-il każ għal valutazzjoni tas-sustanza. Wara li fasslet l-Istrateġija Regulatorja Integrata sabiex tiffoka fuq sustanzi ta' tħassib potenzjali, l-ECHA kkunsidrat wkoll b'mod aktar sistematiku jekk humiex meħtieġa proċessi regulatorji ulterjuri tal-immaniġġjar tar-riskji abbażi tal-valutazzjoni ta' segwitu.

Il-proċess ta' valutazzjoni prinċipali l-ieħor, il-valutazzjoni tas-sustanza, effettivament beda bil-pubblikazzjoni tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP) fi Frar 2012. L-ECHA tikkordina x-xogħol u tikkollabora mal-Istati Membri li jkunu qed jagħmlu l-valutazzjoni matul il-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanza, bl-għan li tikseb deċiżjonijiet konsistenti u xjentifikament robusti u biex tiżgura li l-informazzjoni meħtieġa tintalab permezz tal-aktar rotta vijabbli sabiex jiġi ċċarat it-tħassib u jiġi infurmat l-immaniġġjar tar-riskju regulatorju.

Bejn l-2012 u l-2017, ġew ivvalutati total ta' 221 sustanza mill-Istati Membri, li kkunsidraw li 159 (72 %) minn dawn ħtieġu informazzjoni ulterjuri sabiex jiġi ċċarat it-tħassib suspettat; it-62 sustanza li kien fadal setgħu jiġu konklużi mingħajr il-ħtieġa għal aktar informazzjoni. Mill-159 sustanza li jeħtieġu informazzjoni addizzjonali sabiex jiġi ċċarat it-tħassib, bħalissa 147 jinsabu fl-istadju tal-proċess fejn qed tintalab aktar informazzjoni (teħid ta' deċiżjonijiet) jew fejn informazzjoni li għadha kif tiġi sottomessa qed tiġi vvalutata (segwitu). It-12-il sustanza li jifdal ġew konklużi wara s-sottomissjoni u l-valutazzjoni tal-informazzjoni mitluba. Konsegwentement, total ta' 74 sustanza ġew konklużi, u f'43 % ta' dawn il-każijiet, l-Istat Membru li kien qed jagħmel il-valutazzjoni kkunsidra li jista' jkun meħtieġ immaniġġjar tar-riskju regulatorju ulterjuri.

L-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-ECHA fl-2017

F'konformità mal-Istrateġija Regulatorja Integrata mfassla fl-2015, l-ECHA kompliet tikkontrolla l-konformità tad-dossiers għar-registrazzjoni ta' sustanzi f'ammonti ta' aktar minn 100 tunnellata fis-sena, fejn indirizzat end-points ta' periklu ta' livell ogħla għal sustanzi ta' tħassib potenzjali. Barra minn hekk, l-ECHA bdiet proġett pilota li jiffoka fuq gruppi partikolari

ta' sustanzi ta' prijorità li fuqhom ir-registranti qegħdin jużaw read-across jew approċċi ta' raggruppament għall-end-points ewlenin, u bdiet interazzjoni informali sabiex b'mod aktar effettiv tiżgura li dan l-approċċ ta' raggruppament ikun konformi mar-rekwiżiti tal-informazzjoni. Barra minn hekk, l-ECHA kompliet tuża miżuri oħra – inklużi kampanji bl-ittri u approċċi speċifiċi għas-settur – biex taħdem flimkien mal-industrija biex tgħin iżżid il-konformità ġenerali tad-dossiers ta' registrazzjoni u ttejjeb il-kwalità tar-rapporti dwar is-sigurtà kimika.

Riżultati tal-kontrolli tal-konformità

Fl-2017, 185 (83 %) mill-222 kontroll tal-konformità li ġew konklużi saru fuq sustanzi ta' tħassib potenzjali. L-ECHA ħarġet 151 abbozz ta' deċiżjonijiet ġodda li jindirizzaw in-nuqqasijiet fil-konformità; l-aktar talbiet għal informazzjoni komuni kienu fir-rigward tat-tossicità tal-iżvilupp ta' qabel it-twelid, il-mutaġeniċità/ġenotossicità, it-tossicità riproduttiva, u t-tossicità akkwatika fit-tul. Barra minn hekk, l-ECHA adottat 139 deċiżjoni dwar il-kontroll tal-konformità. B'kollox, fid-deċiżjonijiet tal-ECHA saru 679 talba standard għal informazzjoni, b'medja ta' ħames talbiet għal informazzjoni għal kull deċiżjoni. L-aktar nuqqasijiet fil-konformità komuni li ġew indirizzati fid-deċiżjonijiet dwar il-kontroll tal-konformità kienu: it-tossicità tal-iżvilupp ta' qabel it-twelid, il-mutaġeniċità/ġenotossicità, l-ittestjar b'simulazzjoni (ilma, ħamrija u sediment), it-tossicità akkwatika fit-tul, it-tossicità riproduttiva, u t-tossicità b'doża ripetuta. Dawk ir-rekwiżiti tal-informazzjoni jippermettu l-identifikazzjoni ta' sustanza ta' tħassib serju ħafna.

Eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar

B'mod ġenerali, fl-2017 ġew adottati 58 deċiżjoni dwar il-proposti ta' ttestjar, li jinvolvu 127 talba għal ittestjar. L-aktar proposti ta' ttestjar komuni relatati mas-saħħa tal-bniedem kienu għat-tossicità tal-iżvilupp ta' qabel it-twelid u għall-istudju tat-tossicità subkronika ta' 90 ġurnata. Min-naħa ambjentali, l-aktar lakuni fid-data frekwenti li ġew identifikati mir-registranti kienu dwar l-effetti fil-qosor u fit-tul fuq l-organizmi terrestri u dwar it-tossicità akkwatika fit-tul. Ir-riżultati ta' dawn it-testijiet se jinfirmaw l-identifikazzjoni tas-sustanzi ta' tħassib serju ħafna, iżda se jlestu wkoll l-informazzjoni dwar il-perikli ta' sustanza sabiex jiġi permess l-użu sigur tagħha.

Valutazzjoni ta' segwitu ta' deċiżjonijiet dwar il-kontroll tal-konformità u l-proposti ta' ttestjar

Fl-2017, ġew konklużi 327 valutazzjoni ta' segwitu tad-dossiers. L-eżitu tal-valutazzjonijiet ta' segwitu juri li mill-end-points li oriġinarjament ġew identifikati bħala mhux konformi mar-rekwiżiti tal-informazzjoni jew fejn ġiet sottomessa proposta ta' ttestjar, 639 (85 %) minnhom issa jikkonformaw bħala konsegwenza tal-valutazzjoni tad-dossier. Għall-117-il endpoint (15 %) li jifdal, is-Segretarjat tal-ECHA baġhat dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità (SONC) għal 109 end-points u, skont l-Artikolu 42(1), nieda proċess ġdid ta' teħid ta' deċiżjonijiet għal 8 end-points.

Mill-valutazzjonijiet ta' segwitu li ġew konklużi, 67 każ ġew immarkati bħala kandidati għal proċessi regolatorji ulterjuri, jiġifieri klassifikazzjoni u tikkettar, valutazzjoni tas-sustanza jew kontroll tal-konformità ġdid. Peress li l-ewwel deċiżjonijiet ibbażati fuq il-fokus tal-Istrateġija Regolatorja Integrata tal-ECHA fuq end-points ewlenin saru biss fl-2015, l-ewwel wieħed minn dawn il-każijiet laħaq l-istadju ta' segwitu fit-tmiem tal-2017.

Progress fil-valutazzjoni tas-sustanzi

L-aġġornament tal-2017-2019 tal-CoRAP, li ġie adottat fil-21 ta' Marzu 2017, jikkonsisti minn 115-il sustanza, li minnhom 22 ġew skedati għall-valutazzjoni fl-2017. Wara s-sekwenza komuni tal-iskrinjar fl-2017, l-ECHA pproponiet li tinkludi 107 sustanzi fl-abbozz tal-CoRAP għall-2018-2020 sabiex jiġu vvalutati mill-Istati Membri.

Mis-sekwenza preċedenti ta' valutazzjonijiet tas-sustanzi, l-Istati Membri li kienu qed jagħmlu l-valutazzjoni hejjew abbozzi ta' deċiżjonijiet għal 27 sustanza sabiex jitolbu aktar informazzjoni biex jiġi ċċarat it-tħassib issuspettat. Għat-12-il sustanza li jifdal, l-Istati Membri li kienu qed jagħmlu l-valutazzjoni kkunsidraw l-informazzjoni disponibbli bħala suffiċjenti biex

jilhq konkluzjoni dwar it-tħassib identifikat.

Il-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanza qed jimxi aktar lejn valutazzjoni ta' segwitu, u ż-żmien jiddependi fuq l-iskadenzi stabbiliti fid-deċiżjonijiet biex ir-registranti jissottomettu d-data. Fl-2017, 26 sustanza kienu fl-istadju fejn informazzjoni ġdida kellha tiġi sottomessa wara talba inizjali għal aktar informazzjoni. L-awtoritajiet kompetenti responsabbli tal-Istat Membru li jkun qed jagħmel il-valutazzjoni bħalissa qed jirrevedu l-informazzjoni li għadha kif ġiet sottomessa biex jilhq konkluzjoni dwar l-adegwatezza tagħha.

L-ECHA adottat 31 deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi u ppubblikat 25 konkluzjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi: għal 13-il sustanza ġie konkluz li r-riskji jiġu kkontrollati b'mod xieraq bil-miżuri eżistenti, u għal 12-il sustanza ġie konkluz li huma meħtieġa miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskju madwar l-UE.

RAKKOMANDEZZJONIJIET EWLENIN LIR-REĠISTRANTI

Dawn li ġejjin huma r-rakkomandazzjonijiet ewlenin tal-ECHA lir-reġistranti bbażati fuq il-valutazzjonijiet li saru fl-2017. Ir-rakkomandazzjonijiet u l-pariri kollha huma disponibbli fil-kapitolu 5 ta' dan ir-rapport u fuq is-siti web tal-ECHA dwar il-valutazzjoni⁶.

AĠĠORNA D-DOSSIER TA' REĠISTRAZZJONI TIEGHEK MINGĦAJR DEWMIEN ŻEJJED META INFORMAZZJONI RILEVANTI ĠDIDA TKUN DISPONIBBLI

- Skont l-Artikolu 22 tar-Regolament REACH, int responsabbli biex taġġorna r-reġistrazzjoni tiegħek b'informazzjoni rilevanti ġdida fuq l-inizjattiva tiegħek stess u mingħajr dewmien żejjed u tissottomettiha lill-ECHA, pereżempju fil-kazijiet li ġejjin:
 - ikun hemm bidliet fl-istatus tiegħek bħala reġistrant;
 - ikun hemm bidliet fil-kompożizzjoni tas-sustanza reġistrata tiegħek;
 - ikun hemm bidliet fil-kwantitajiet annwali jew totali manifatturati jew importati, li jirriżultaw f'bidla fil-medda ta' tunnellaġġ;
 - int tkun identifikajt użi ġodda jew użi ġodda mhux rakkomandati;
 - int ikollok għarfien ġdid tar-riskji tas-sustanza għas-saħħa tal-bniedem u/jew għall-ambjent;
 - ikun hemm bidliet fil-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza;
 - int tkun aġġornajt jew emendajt ir-rapport dwar is-sigurtà kimika jew il-gwida dwar l-użu sigur;
 - int tkun identifikajt il-ħtieġa li jsir test ġdid elenkat fl-Anness IX jew fl-Anness X tar-Regolament REACH;
 - ikun hemm bidla fl-aċċess li jingħata għall-informazzjoni fir-reġistrazzjoni tiegħek.
- L-informazzjoni l-ġdida jista' jkollha impatt fuq il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

IĠĠUSTIFIKA U DDOKUMENTA L-APPROĊ TIEGHEK TAL-PIŻ TAL-EVIDENZA

- Jekk int tipproponi adattament ibbażat fuq il-piż tal-evidenza, il-linji individwali ta' evidenza u l-ġustifikazzjoni għandhom jipprovdu livell ta' kunfidenza suffiċjenti meta mqabbel mal-informazzjoni mistennija bit-test prestabbilit. Id-dokumentazzjoni tal-adattament tal-piż tal-evidenza għandu jkun trasparenti u l-konkluzjonijiet għandhom ikunu ġġustifikati.
- Int jeħtieġ li tiddokumenta l-kwalità u r-rilevanza tal-elementi ta' prova, kif ukoll il-konsistenza u l-kompletezza tagħhom, fir-rigward tar-rekwiżiti tal-informazzjoni standard.
- Int għandek tindirizza wkoll l-inċertezzi assoċjati u l-impatt tagħhom b'mod li jippermetti lill-ECHA li tivvaluta u tivverifika l-elementi kollha ta' prova li jingħataw fid-dossier tekniku.

⁶ <https://echa.europa.eu/mt/regulations/reach/evaluation>

IPPROVDI ARGUMENTI ROBUSTI TA' RAGGRUPPAMENT U READ-ACROSS

- Uża l-Qafas ta' Valutazzjoni ta' Read-Across (RAAF⁷) tal-ECHA biex tiċċekkja r-robustezza tal-adattament read-across tiegħek. Ir-RAAF jiddeskrivi l-aspetti tal-ġustifikazzjonijiet tar-raggruppament u tar-read-across li l-ECHA tikkunsidra bħala kruċjali kemm għall-end-points tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll dawk ambjentali.
- F'Marzu 2017, ġie ppubblikat dokument tekniku⁸ fuq is-sit web tal-ECHA dwar il-valutazzjoni tal-komplessità tar-raggruppament u tar-read-across għal sustanzi multikostitwenti u UVCB. Dan jiddeskrivi l-kwistjonijiet prinċipali addizzjonali proposti li għandhom jiġu kkunsidrati meta jintużaw previżjonijiet ibbażati fuq każijiet ta' raggruppament u read-across li jinvolvu sustanzi multikostitwenti u/jew UVCBs sabiex jiġu adattati r-rekwiżiti tal-informazzjoni standard.
- Iġġustifika l-approċċ ta' raggruppament u read-across billi turi kif is-similarità u n-nuqqas ta' similarità strutturali huma marbutin mal-previżjoni u oħloq matrici tad-data, li tippermetti tqabbil maġenb xulxin tal-karatterisitiċi tas-sors(i) u tas-sustanza/sustanzi fil-mira.

⁷ Qafas ta' Valutazzjoni ta' Read-Across (RAAF) tal-ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Qafas ta' Valutazzjoni ta' Read-Across (RAAF) - Kunsiderazzjonijiet dwar sustanzi multikostitwenti u UVCBs: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. RAKKOMANDAZZJONI JIET LIR-REĠISTRANTI

Dan il-kapitlu jinkludi pariri lir-reġistranti eżistenti u futuri kollha taħt REACH.

Ir-rakkomandazzjonijiet huma bbażati fuq l-aktar nuqqasijiet frekwenti osservati matul il-valutazzjoni tad-dossier u tas-sustanza, jew matul is-segwitu tagħhom, u jinkludu wkoll informazzjoni dwar il-gwida u l-għodod li matul is-sena saru disponibbli għar-reġistranti.

1.1 Irrapporta l-identità tas-sustanza u l-materjal tat-test rappreżentattiv b'mod korrett

Irrapporta dak li rreġistrajt b'mod ċar

Iċċekkja li l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-entità legali rrapportata tiegħek taqa' fi ħdan il-limiti tal-informazzjoni kompożizzjonali tal-profil tal-identità tas-sustanza kif irrapportat fir-rekord tal-kompożizzjoni tal-konfini fid-dossier tar-reġistrant prinċipali. Aktar informazzjoni tista' tinstab fid-*"Dokument ta' Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi f'REACH u CLP"*⁹.

Uża bis-sħiħ l-oqsma tar-rapportar tal-IUCLID disponibbli

Aġġorna d-dossier tar-reġistrant prinċipali b'mod proattiv sabiex tuża l-funzjonalitajiet il-ġodda tar-rapportar għall-profil kompożizzjonali kongunt u għar-rekords tal-materjal tat-test.

L-ECHA tneġġek tiegħu azzjoni sabiex tikkoreġi żbalji ta' identifikazzjoni tas-sustanzi mhux biss matul il-valutazzjoni tad-dossier iżda anki fuq l-inizjattiva tiegħek stess. Aktar informazzjoni dwar kif tneġġi reġistrazzjoni tista' tinstab fil-manwal *"Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni u PPOD"*¹⁰.

Kun żgur li tkun tista' turi li tinsab fir-reġistrazzjoni kongunta t-tajba

Iċċekkja li l-informazzjoni kompożizzjonali tiegħek taqa' fi ħdan il-limiti miftiehma mill-koreġistranti tiegħek u li l-informazzjoni tal-Anness VII-XI ta' REACH irrapportata b'mod kongunt tkun rilevanti għall-kompożizzjoni tiegħek.

Identità tas-sustanza ddefinita b'mod wiesa' tfisser rapportar wiesa' tal-Anness VII-XI

Jekk int u l-koreġistranti tiegħek iddefinixxejt l-identità tas-sustanza tiegħek b'mod wiesa', kun żgur li fil-fajl tar-reġistrazzjoni tiegħek int tirrapporta b'mod ċar kif issodisfajt ir-rekwiżiti tal-informazzjoni tal-Anness VII-XI ta' REACH tiegħek għal dak kollu li huwa reġistrat u kopert mir-reġistrazzjoni.

Kun żgur li tkun tista' turi r-rilevanza tal-materjali tat-test tiegħek

Irrapporta l-identitajiet tal-kostitwenti u l-valuri tal-koncentrazzjoni ta' kull materjal tat-test u kull studju li ntuża sabiex giet iġġenerata d-data rrapportata tiegħek tal-Anness VII-XI ta' REACH fl-oqsma disponibbli fir-Rekord tal-Materjal tat-Test.

Qed tirreġistra nanomaterjali? Ikkonsulta l-Gwida tal-ECHA

Ikkonsulta l-Gwida tal-ECHA disponibbli dwar kif tindirizza l-karatteristiċi speċifiċi tan-nanomaterjali li tirreġistra meta tkun qed tiġġenera jew tiġbor informazzjoni tal-Anness VII-XI ta' REACH għall-fajl tar-reġistrazzjoni tiegħek. Uża l-oqsma tar-rapportar tal-IUCLID 6 disponibbli fir-rekords tal-kompożizzjoni sabiex tiddokumenta dak li tkun irreġistrajt u għal xiex tirreferi d-data tiegħek tal-Anness VII-XI¹¹.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_mt.pdf/2b3f5dda-400c-4524-bb1e-d82873b7d178

¹⁰ <https://echa.europa.eu/mt/manuals>

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Ipprovd i informazzjoni dwar il-konformità mal-GLP tal-istudju sħiħ

Meta tirrapporta r-riżultati ta' studju tossikoloġiku jew ekotossikoloġiku, identifika minghajr ambigwià l-facilità tat-test li fiha sar l-istudju billi tagħti l-isem u l-indirizz sħiħ tal-facilità sabiex talba ta' konformità ta' prattika tajba tal-laboratorju (GLP) tkun tista' tiġi vverifikata. Jekk partijiet ta' studju GLP ma kinux saru f'konformità mal-prinċipji tal-GLP, indika liema partijiet tal-istudju ġew affettwati fil-qasam tar-rimarki tat-taqsim tal-konformità tal-GLP fl-IUCLID.

1.3 Kun żgur li d-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħek ikun lest

L-esperjenza li nkisbet s'issa bil-verifiki manwali fuq id-dossiers li jkunu deħlin ippermettiet lill-ECHA tidentifika diversi rakkomandazzjonijiet biex ir-reġistranti jhejju u jissottomettu b'suċċess dossier ta' reġistrazzjoni. L-ECHA ppubblikat dokument ta' informazzjoni dwar il-verifika manwali li jiddeskrivi l-oqsma differenti tal-kontrolli tal-verifika manwali u jipprovd i struzzjonijiet utli dwar kif thejji dossier ta' reġistrazzjoni komplet¹². Int għandek tikkunsidra d-dokument ta' informazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet li ġejjin meta tkun qed thejji dossier ta' reġistrazzjoni.

- Qabel ma tissottometti d-dossier lill-ECHA, uża l-għodda tal-assistent tal-Validazzjoni tal-IUCLID.
- Jekk l-assistent tal-Validazzjoni ma jindika l-ebda nuqqas, dan ma jistax jitqies bħala konferma awtomatika li d-dossier ikun komplet, peress li l-verifiki manwali ma jintwerewx fir-rapport tal-assistent tal-Validazzjoni. Kun żgur li tkun inkludejt id-data meħtieġa kollha għall-oqsma li huma deskritti fid-dokument ta' informazzjoni dwar il-verifika manwali.
- Meta tkun qed thejji d-dossier tiegħek, ikkunsidra li d-dossier ta' reġistrazzjoni m'għandux jithejja biss biex jgħaddi l-kontroll tal-kompletezza - huwa għandu jinkludi l-informazzjoni kollha dwar is-sustanza kif speċifikat minn REACH, u għandu jkollu l-għan li juri li s-sustanza tintuża b'mod sigur.
- Kull reġistrant hu responsabbli biex jiżgura li jirreġistra s-sustanza bħala parti mill-prezentazzjoni konġunta t-tajba, u li jipprovd i l-informazzjoni tal-identifikazzjoni tas-sustanza t-tajba fid-dossier tar-reġistrazzjoni tiegħu. Ir-reġistranti m'għandhomx jistrieħu fuq informazzjoni tal-identifikazzjoni tas-sustanza speċifika għall-kumpanija pprovduta mir-reġistrant prinċipali (bħal informazzjoni analitika jew kompożizzjonali).
- Uża l-mudelli disponibbli li jeżistu sabiex tappoġġja lir-reġistranti meta jkunu qed jirrapportaw ċerti rekwiżiti tal-informazzjoni. Pereżempju, l-IUCLID għandu mudelli integrati għad-deskrizzjoni tal-proċess tal-manifatturi li hija meħtieġa għal sustanzi UVCB u għall-kunsiderazzjonijiet ta' metodi alternattivi li jeħtieġ li jiġu rrapportati ma' proposti ta' ttestjar fuq annimali vertebrati.
- Meta f'qasam speċifiku tal-IUCLID tintalab informazzjoni partikolari, din l-informazzjoni trid tiġi inkluża fil-qasam xieraq. Referenza għal partijiet oħra tad-dossier tal-IUCLID ma titqiesx kompleta.

1.4 Uża l-appoġġ disponibbli għar-reġistranti ta' REACH 2018

Segwi l-Grupp ta' Kuntatt tad-Diretturi

Il-Grupp ta' Kuntatt tad-Diretturi¹³ reġa' beda l-attività tiegħu fl-2017. L-oġġettivi tiegħu huma li jsir monitoraġġ dwar it-thejjija ġenerali tal-kumpaniji u biex jiġu identifikati u riżolti l-kwistjonijiet prijoritarji ta' thassib rigward it-twettiq tal-obbligi rilevanti għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi kimiċi. Huwa ddeċieda li jerga' jiftaħ erba' soluzzjonijiet li diġà kienu tffaslu għall-

¹² Id-dokument huwa ppubblikat fuq is-sit web tal-ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf

¹³ <https://echa.europa.eu/mt/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

iskadenzi tal-2010 u tal-2013 għall-kumpaniji f'ċirkostanzi eċċezzjonali (soluzzjonijiet 10, 15, 20 u 21)¹⁴ mill-31 ta' Jannar 2018.

Ikkonsulta l-paġni web ta' REACH 2018

Is-sit web ta' REACH 2018¹⁵ jibqa' l-punt ta' informazzjoni ewlieni għar-registranti li jaqgħu taħt l-iskadenza tar-registrazzjoni tal-31 ta' Mejju 2018. "Gwida Prattika għall-manigers tal-SME u għall-koordinaturi ta' REACH"¹⁶, li diġà giet ippubblikata fl-2016, tinkludi ħafna pariri dwar kif jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni fit-tunnellaġġi ta' bejn 1-10 u 10-100 tunnellaġġ fis-sena, bħal kif tagħmel il-paġna web tal-ECHA "X'informazzjoni għandek bżonn".¹⁷

Iċċekka l-eżempji prattiċi tagħna

Fil-31 ta' Mejju 2017 giet ippubblikata paġna web ġdida ta' appoġġ li tgħaqqad flimkien eżempji prattiċi¹⁸. Fost oħrajn, gie ppubblikat eżempju wieħed rilevanti għar-rekwiżiti tal-informazzjoni, jiġifieri "Passi għall-ġbir ta' informazzjoni għal sustanzi ta' tunnellaġġ baxx"¹⁹. Kmieni fl-2018, ġew ippubblikati aktar eżempji prattiċi relatati mal-periklu u mal-valutazzjoni tar-riskju:

- Kif tiġbor informazzjoni sabiex tirreġistra sustanza monokostitwenti inorganika (inkluża l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika);
- Kif tiġbor informazzjoni biex tirreġistra sustanza multikostitwenti jew UVCB - informazzjoni tossikoloġika;
- Kif tiddeċiedi jekk sustanza tkunx polimeru jew le u kif tipproċedi bir-registrazzjoni rilevanti.

Barra minn hekk, fuq il-paġna web tal-eżempji prattiċi ġew miġbura links għall-eżempji eżistenti relatati mal-valutazzjoni tal-perikli u r-riskji tas-sustanzi. Innota li l-eżempji bis-Sett ta' Għodod ta' QSAR tal-OECD ġew żviluppati b'verżjoni aktar qadima tas-Sett ta' Għodod, iżda r-raġuni deskritta fid-dokument għadha valida.

Jekk int SME, ikkunsidra l-użu tas-Servizzi tal-Cloud tal-ECHA

Is-Servizzi tal-Cloud tal-ECHA huma pjattaforma online sigura li tintuża biex tqassam l-applikazzjonijiet tal-IT tal-ECHA f'ambjent cloud. Jekk tuża s-servizzi, int tista' taħdem mal-oħrajn b'mod aktar trasparenti u interattiv. Is-servizz jippermetti lis-SMEs u lill-konsulenti tagħhom jaħdmu online bl-aħħar verżjoni tal-IUCLID mingħajr ma jkollhom għalfejn jinstallaw l-IUCLID fuq il-kompjuters jew is-servers tal-kumpanija. Huwa għandu interfaċċa sempliċi li tiffoka fuq il-kompiti tal-iskadenza tar-registrazzjoni ta' REACH 2018, u joffri wkoll approċċ bi gwida biex jgħin lir-registranti tas-SME li m'għandhomx esperjenza fil-proċess fejn ikunu qed idaħħlu d-data tal-IUCLID tagħhom. Is-servizz jipprovdi lill-utent sa 1 GB ta' ħżin tad-data, backups immaniġġjati b'mod sħiħ u appoġġ iddedikat tal-helpdesk. Aktar informazzjoni dwar il-Cloud tal-IUCLID hija disponibbli online ^{20,21,22}.

1.5 Evita ttestjar mhux neċessarju fuq l-animali

Aqsam id-data u uża approċċi li ma jsirux fuq l-animali fejn ikun possibbli

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/mt/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/mt/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/mt/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/mt/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_reqs_mt.pdf/494585cc-e236-a3cb-70d9-ce352252ccbe

²⁰ <https://echa.europa.eu/mt/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOGDACsd6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

Ir-reġistranti potenzjali tal-istess sustanza jridu jikkollaboraw sabiex jaqsmu l-informazzjoni mitluba u jiftiehem dwar id-data li se tintbagħat b'mod kongunt.

Jekk jeħtieġ li tiġi ġġenerata data ġdida għal korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda, ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn u/jew għal sensitizzazzjoni tal-ġilda, l-ewwel se jkollok twettaq l-istudji *in vitro*, irrISPETTIVAMENT mit-tunnellaġġ annwali tas-sustanza. L-ittestjar *in vivo* mhux ġustifikat meta jkun hemm alternattivi disponibbli mhux fuq l-annimali jista' jwassal għal kontroll tal-konformità jew azzjoni ta' infurzar diretta.

Fil-każ ta' sustanzi li huwa mistenni li ma jkunux tossiċi b'mod akut abbażi ta' approċċi li ma jsirux fuq l-annimali (eż. data *in vitro* u tal-QSAR), l-ewwel ikkunsidra t-twertiq ta' studju tat-tossiċità b'doża ripetuta subakuta (studju ta' 28 ġurnata). Ir-riżultati minn dak l-istudju jistgħu jintużaw fi hdan approċċ li jibbaża fuq il-piż tal-evidenza sabiex tiġi konkluża tossiċità akuta orali mingħajr ma jsir studju tat-tossiċità orali akuta.

L-informazzjoni minn approċċi li ma jsirux fuq l-annimali tista' tintuża wkoll bħala data ta' appoġġ għar-raggruppament u għall-adattament ta' read-across. Ir-riżultati minn diversi approċċi individwali li ma jsirux fuq l-annimali (eż. *in silico*, *in vitro*) jistgħu jippermettu l-adattament tar-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-evitar ta' test fuq l-annimali taht adattament tal-piż tal-evidenza.

Ipprovi l-kunsiderazzjonijiet tiegħek dwar approċċi li ma jsirux fuq l-annimali bil-proposti ta' ttestjar tiegħek

Meta tkun ikkonkludejt li ġenerazzjoni ta' informazzjoni ġdida tkun neċessarja, ivverifika jekk l-end-point ikunx jeħtieġ proposta ta' ttestjar u awtorizzazzjoni minn qabel tal-ittestjar mill-ECHA. Minbarra r-rekwiżiti tal-informazzjoni elenkati fl-Annessi IX u X, xi proposti ta' ttestjar jistgħu jkunu meħtieġa li jiġu sottomessi diġà fil-livell tal-Anness VII jew l-Anness VIII²³. Pereżempju, l-Anness VIII, il-Kolonna 2 teħtieġ lir-reġistrant jikkunsidra studji *in vivo* xierqa tal-mutaġenicità f'każijiet fejn ikunu nkisbu riżultati pożittivi fi studji *in vitro* tal-ġenotossiċità. Għandu jiġi nnotat li fejn dan jinvolvi testijiet li jissemew fl-Annessi IX jew X, bħal studji *in vivo* tal-ġenotossiċità taċ-ċelloli somatiċi, il-proposti ta' ttestjar iridu jiġu sottomessi mir-reġistrant u aċċettati mill-ECHA f'deċiżjoni formali qabel ma jkun jista' jibda l-ittestjar.

Meta l-proposta ta' ttestjar tiegħek tinvolvi ttestjar fuq annimali vertebrati, int trid tinkludi l-kunsiderazzjonijiet tiegħek dwar approċċi li ma jsirux fuq l-annimali għal dak ir-rekwiżit ta' informazzjoni fid-dokumentazzjoni tad-dossier.

Iġġustifika u ddokumenta l-approċċ tiegħek tal-piż tal-evidenza

Jekk int tipproponi adattament ibbażat fuq il-piż tal-evidenza, il-linji individwali ta' evidenza u l-ġustifikazzjoni għandhom jipprovdu livell ta' kunfidenza suffiċjenti meta mqabbel mal-informazzjoni mistennija bit-test prestabbilit. Id-dokumentazzjoni tal-adattament tal-piż tal-evidenza għandu jkun trasparenti u l-konklużjonijiet għandhom ikunu ġġustifikati.

Int jeħtieġ li tiddokumenta l-kwalità u r-rilevanza tal-elementi ta' prova, kif ukoll il-konsistenza u l-kompletezza tagħhom, fir-rigward tar-rekwiżiti tal-informazzjoni standard. Int għandek tindirizza wkoll l-inċertezzi assoċjati u l-impatt tagħhom b'mod li jippermetti lill-ECHA tivvaluta u tivverifika l-elementi kollha ta' prova li jingħataw fid-dossier tekniku.

Ipprovi argumenti robusti ta' raggruppament u read-across

Uża l-Qafas ta' Valutazzjoni ta' Read-Across (RAAF²⁴) tal-ECHA biex tiċċekkja r-robustezza tal-adattament read-across tiegħek. Ir-RAAF jiddeskrivi l-aspetti tal-ġustifikazzjonijiet tar-

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

²⁴ Qafas ta' Valutazzjoni ta' Read-Across (RAAF) tal-ECHA: https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

raggruppament u tar-read-across li l-ECHA tikkunsidra bħala kruċjali kemm għall-end-points tas-saħħa tal-bniedem kif ukoll dawk ambjentali. F'Marzu 2017 fuq is-sit web tal-ECHA ġie ppubblikat dokument tekniku²⁵ dwar il-kwistjonijiet ewlenin għall-valutazzjoni tal-kompleksità tar-raggruppament u r-read-across għal sustanzi multikostitwenti u UVCB. Dan id-dokument jiddeskrivi l-kwistjonijiet prinċipali addizzjonali proposti li għandhom jiġu kkunsidrati meta jintużaw previżjonijiet ibbażati fuq każijiet ta' raggruppament u read-across li jinvolvu sustanzi multikostitwenti u/jew UVCBs sabiex jiġu adattati r-rekwiżiti tal-informazzjoni standard.

Iġġustifika r-raggruppament u r-read-across billi turi kif is-similarità u n-nuqqas ta' similarità strutturali huma marbutin mal-previżjoni u oħloq matrici tad-data, li tippermetti tqabbil maġenb xulxin tal-karatteristiċi tas-sorsi u tas-sustanzai fil-mira.

1.6 Ir-rapport dwar is-sigurtà kimika tiegħek għandu jirrifletti l-użi u r-riskji reali

Ikseb DNELs skont il-Gwida tal-ECHA

Id-derivazzjoni ta' DNEL (livell derivat ta' bla effett) hija element kruċjali għall-karatterizzazzjoni tar-riskju ta' sustanza kimika. Id-DNEL huwa stabbilit minn REACH bħala l-livell limitu sa fejn il-bnedmin għandhom ikunu esposti. Għaldaqstant, huwa importanti li d-DNEL tiegħek jiġi derivat b'mod xieraq sabiex tiżgura li s-sustanza tiegħek tiġi manifatturata u tintuża b'mod li ma tħallix impatt negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem. DNEL irid jiġi derivat abbażi tad-deskrizzjoni tad-doża li jwassal għall-ogħla tħassib għal kull rotta ta' esponiment u tip ta' effett. Normalment, dan ikun l-istudju bl-aktar NOAEL/LOAEL baxx (livell bla/bl-inqas effett hażin osservat).

Għandu jiġi applikat sett ta' fatturi ta' valutazzjoni sabiex id-deskrizzjoni tad-doża jinqueleb f'DNEL. Għal spjegazzjoni dwar l-isfond għal dawn il-fatturi ta' valutazzjoni, ikkonsulta l-Gwida ta' REACH dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, Kapitolu R.8: Karatterizzazzjoni tad-doża [koncentrazzjoni]-ir-rispons għas-saħħa tal-bniedem (verżjoni 2.1, Novembru 2012)²⁶.

Int jeħtieġ li tiġġustifika u tiddokumenta kwalunkwe devjazzjoni minn dawn il-fatturi tal-valutazzjoni prestabbiliti b'argumenti xjentifiċi li jkunu speċifiċi għas-sustanza registrata tiegħek.

Jekk ma tkunx tista' tidderiva DNEL għal periklu partikolari, pereżempju irritazzjoni/korrużjoni tal-ġilda/tal-għajnejn, sensitizzazzjoni tal-ġilda, mutageniċità, int għandek twettaq u tirrapporta valutazzjoni kwalitattiva.

Uża l-kalkolaturi tad-DNEL u tal-PNEC f'IUCLID 6

Il-kalkolaturi tad-DNEL u tal-PNEC²⁷ huma karatteristika ġdida f'IUCLID 6 (verżjonijiet 1.2.0. u 1.3.0).

Il-kalkolatur tad-DNEL ġie żviluppat f'kollaborazzjoni mas-Segretarjat tal-Istat għall-Affarijiet Ekonomiċi (SECO) mill-Konfederazzjoni Żvizzera sabiex tiġi appoġġjata d-derivazzjoni tal-livelli derivati ta' bla effett (DNELs) tal-popolazzjoni tal-ħaddiema u dik ġenerali għal effetti sistemici fit-tul għal rotot orali, dermali u tal-inalazzjoni bbażati fuq il-Gwida tal-ECHA.

Il-kalkolatur tal-PNEC ġie żviluppat sabiex jappoġġja d-derivazzjoni ta' koncentrazzjonijiet ta'

²⁵ Qafas ta' Valutazzjoni ta' Read-Across (RAAF) - Kunsiderazzjonijiet dwar sustanzi multikostitwenti u UVCBs: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

²⁶ Gwida ta' REACH dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, Kapitolu R.8: Karatterizzazzjoni tad-doża [koncentrazzjoni] – ir-rispons għas-saħħa tal-bniedem: https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_mt.pdf

bla effett previst (PNECs) għall-miri tal-protezzjoni tal-ambjent akkwatiku, tas-sediment u terrestri bbażati fuq il-Gwida tal-ECHA.

Kemm il-kalkolatur tad-DNEL kif ukoll dak tal-PNEC jużaw l-informazzjoni li ngħatat digà fis-sommarji tal-istudju tal-end-points tad-dossier tal-IUCLID u jimlew awtomatikament ir-rekords tas-sommarji fit-taqsimiet 6 (Informazzjoni ekotossikoloġika) u 7 (Informazzjoni tossikoloġika) tal-IUCLID.

II-valutazzjoni tal-esponiment tiegħek jehtieg li tkopri l-perikli kollha identifikati

Skont it-Taqsimi 5.0 tal-Anness I ta' REACH, meta tiġi skattata l-valutazzjoni tal-esponiment, jiġifieri meta jiġu ssodisfati l-kriterji li jingħataw fl-Artikolu 14(4), hija "għandha tikkunsidra l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza" u "tkopri kwalunkwe esponiment li jista' jkun relatat mal-perikli identifikati". Il-Gwida tal-ECHA dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, Parti B: II-Valutazzjoni tal-Periklu (verżjoni 2.1, Diċembru 2011) tagħmilha ċara li hemm tliet tipi ta' perikli identifikati li jehtiegu valutazzjoni tal-esponiment:

1. perikli li jwasslu għall-klassifikazzjoni;
2. perikli klassifikabbli fejn is-severità tal-effetti tkun aktar baxxa mill-kriterji għall-klassifikazzjoni u għalhekk is-sustanza ma tiġix ikklassifikata;
3. perikli li bħalissa ma jeżisti l-ebda kriterju tal-klassifikazzjoni għalihom.

It-tliet punti t'hawn fuq jimplikaw li l-valutazzjoni tal-esponiment mhijiex limitata għall-perikli klassifikabbli jew l-effetti negattivi osservati f'dożi jew f'konċentrazzjonijiet fejn tiġi skattata l-klassifikazzjoni, iżda għandha tkopri l-perikli kollha identifikati. Għandu jiġi nnotat li l-periklu jitqies bħala identifikat meta fl-istudji jkunu ġew osservati effetti negattivi fl-ogħla konċentrazzjoni jew dożi rakkomandati ttestjati. Id-DNEL jew il-PNEC jista' jiġi derivat u, għaldaqstant, tkun mehtieġa valutazzjoni tal-esponiment għal dik ir-rotta ta' esponiment, it-tip ta' effett, jew il-mira tal-protezzjoni. Pereżempju, meta jkunu ġew osservati effetti negattivi fl-istudji li jkunu saru fl-ogħla konċentrazzjoni prattikabbli u bijoloġikalment rilevanti dwar it-tossicità akkwatika ambjentali skont il-linji gwida tat-testijiet tal-OECD u tal-UE (eż. 100 mg/l bħala test ta' limitu għal tossicità akkwatika akuta fil-linja gwida tal-OECD), filwaqt li jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi tas-sustanza li jiddeterminaw id-destin ambjentali, dan jindika li l-valutazzjoni tal-esponiment kwantitattiva, jiġifieri d-derivazzjoni ta' konċentrazzjonijiet ambjentali previsti (PECs), tkun obligatorja għall-kompartimenti ambjentali tal-ilma, tas-sediment u tal-ħamrija.

Uża xenarji ta' esponiment u stimi tal-esponiment korretti

L-affidabbiltà tal-valutazzjoni tal-esponiment tiddependi ħafna fuq l-affidabbiltà tax-xenarji tal-esponiment u tal-parametri tal-input li jintużaw fl-istima tal-esponiment. Wieħed mill-parametri ewlenin li jaffettwaw ir-riżultat tal-valutazzjoni tal-esponiment ambjentali huma l-fatturi ta' rilaxx fl-ambjent. Il-Gwida tal-ECHA dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, Kapitolu R.16: Stima tal-Esponiment Ambjentali²⁸ tissuġġerixxi fatturi ta' rilaxx tal-aġar xenarju possibbli ġeneriċi għal kull kategorija ta' rilaxx ambjentali (ERC) li r-registranti jstgħu jużaw mingħajr aktar ġustifikazzjoni. Jekk ikun hemm disponibbli fatturi ta' rilaxx tal-ERC mhux prestabbiliti (kategoriji ta' rilaxx ambjentali speċifiċi għas-sit jew proposti għas-settur (SpERCs)) u dawn jintużaw għall-istima tal-esponiment, dan dejjem għandu jkun ġustifikat. Din il-ġustifikazzjoni għandha tkun biżżejjed dettaljata, is-sors għandha ssir referenza għalih (u jkun jista' jinstab) u għandu jiġi marbut mal-kundizzjonijiet operattivi jew mal-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskju relatati, sabiex l-ECHA tkun tista' tifhem jekk din tkoprix ix-xenarji rilevanti għal rilaxxi possibbli mill-ipproċessar tas-sustanza skont ix-xenarju ta' esponiment rilevanti. Pereżempju, l-iżviluppaturi u l-utenti ta' SpERC għandhom jiżguraw li d-deskrizzjoni pprovduta fl-iskeda informattiva tal-SpERC tkun dettaljata b'mod ċar

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

u preċiż b'biżżejjed ġustifikazzjoni, u tkopri l-attivitajiet jew il-proċessi rilevanti kollha, il-kundizzjonijiet operattivi, u l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju huma ddikjarati. B'mod ġenerali, SpERCs jinkludu definizzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni (dominju ta' applikabbiltà), informazzjoni dwar kondizzjonijiet ta' użu li jwasslu għal ċertu fattur ta' rilaxx mistenni, fatturi ta' rilaxx mistennija, u spjegazzjoni ta' kif inkisbu l-fatturi ta' rilaxx. Jekk l-iskeda informattiva tal-SpERC ma tinkludix biżżejjed informazzjoni ta' sfond dwar il-fattur ta' rilaxx propost, is-CSR tar-registrant jista' ma jkunx konvinċenti meta jiġi biex juri l-kontroll tar-riskju.

Il-valutazzjoni tal-esponiment tirrikjedi l-istima tal-livell tas-sustanza li għaliha jistgħu jiġu esposti l-bnedmin u l-ambjent. Din hija element kruċjali ieħor biex jiġi vvalutat jekk ir-riskji jiġux ikkontrollati b'mod adegwat matul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza. Hija tikkonsisti minn żewġ passi ċari: l-identifikazzjoni ta' xenarji ta' esponiment (kif ġie diskuss hawn fuq) u l-istima tal-esponiment f'kull xenarju.

L-istimi tal-esponiment jagħtu l-livell ta' esponiment li huwa mistenni waqt il-manifattura u l-użu ta' sustanza kimika u dawn jitqabblu mad-DNELs derivati sabiex jiġi żgurat li ma jkunx hemm effetti ħziena fuq is-saħħa tal-bniedem. Biex jiġi stmat il-livell ta' esponiment, jista' jintuża sett adegwat jew rappreżentattiv ta' data mkejla. F'każ ta' nuqqas ta' data ta' esponiment fuq il-post tax-xogħol, l-esponimenti għandhom jiġu stmati bir-reqqa bl-użu tal-mudelli ta' esponimenti li jkunu xierqa għall-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza u r-rotta ta' esponiment. Meta tkun qed tuża mudell biex tikseb l-istimi tal-esponiment, int għandek tifhem kif dan jaħdem u l-limitazzjonijiet tiegħu, sabiex ikun adattat għall-iskop u tkun tista' ddaħħal il-parametri b'mod korrett. Fi kliem ieħor, int għandek tuża l-mudell fi ħdan il-qasam tal-applikabbiltà tiegħu, u m'għandekx tiddevja mis-suppożizzjonijiet sottostanti fil-mudell. Għal għodod ta' esponiment integrati f'Chesar, l-utenti jirċievu avviżi meta jużaw l-għodda b'mod li jista' jkollu kunflitt mal-qasam ta' applikabbiltà.

Iġġustifika l-adattamenti bbażati fuq l-esponiment tiegħek

Meta tuża l-Anness XI, it-taqsimi 3, ittestjar skont is-sustanza, immexxi mill-esponiment billi tishaq għall-implimentazzjoni ta' kundizzjonijiet strettament ikkontrollati matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza, biex tikkonferma l-kundizzjonijiet applikati matul iċ-ċiklu tal-ħajja sħiħ tas-sustanza, int għandek tipprovi wkoll deskrizzjoni tal-attivitajiet speċifiċi li twettqu f'kull stadju taċ-ċiklu tal-ħajja u fuq kull sit rilevanti li jikkonċerna l-ġestjoni u l-użu tas-sustanza fid-dossier ta' registrazzjoni. Kull attività speċifika għandha tinkludi deskrizzjoni qasira tas-sistema u/jew tal-apparat li turi kif is-sustanza tinżamm b'mod rigoruż permezz ta' mezzi tekniċi matul iċ-ċiklu tal-ħajja sħiħ tagħha u jiġu implimentati rekwiżiti oħra tal-Artikolu 18(4)(a) sa (f) ta' REACH.

Aktar informazzjoni dwar liema informazzjoni u dokumentazzjoni huma rilevanti u neċessarji li jiġu sottomessi fid-dossier ta' registrazzjoni biex tiġi appoġġjata talba ta' kundizzjonijiet strettament ikkontrollati tingħata fil-Gwida Prattika 16 tal-ECHA, "*Kif tivvaluta jekk sustanza tintużax bħala sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett u kif tirrapporta l-informazzjoni għar-registrazzjoni tas-sustanza intermedja f'IUCLID*"²⁹, u l-Gwida tal-ECHA dwar is-sustanzi intermedji³⁰.

Tejjeb id-deskrizzjonijiet tal-użu

Il-baži sabiex is-sustanzi jiġu prijoritizzati għall-valutazzjoni u għall-immaniġġjar tar-riskju regolatorju huma l-karatteristiċi tal-periklu u l-potenzjal tal-esponiment tagħhom. Sabiex jiġi vvalutat il-potenzjal tal-esponiment ta' sustanza, jeħtieġ li jkun hemm informazzjoni biżżejjed dwar kif din tintuża. Pereżempju, il-ħidma fuq l-addittivi tal-plastik uriet li fir-registrazzjonijiet REACH ma ngħatatx biżżejjed informazzjoni dwar l-uži biex tiġi permessa d-

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_mt.pdf/df184303-261c-4bdd-8340-18acc7665ffc

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_en.pdf/0386199a-bdc5-4bbc-9548-0d27ac222641

(de)prijoritizzazzjoni tas-sustanzi li jintużaw bħala addittivi fil-plastik abbażi tal-potenzjal tal-esponiment tagħhom. In-nuqqas ta' din l-informazzjoni jfisser li ma jistgħux isiru valutazzjonijiet tas-sigurtà adegwati għas-sustanzi f'oġġetti tal-plastik. Sabiex l-addittivi tal-plastik ikunu jistgħu jiġu prijoritizzati u deprijoritizzati, ir-registrazzjonijiet għandhom jiġu aġġornati sabiex jipprovdu stampa ċara dwar ix-xejriet tal-użu ta' dawn is-sustanzi u l-kundizzjonijiet tal-użu sigur.

Il-mapep tal-użu huma għodda bl-għan li jtejbu l-kwalità tal-informazzjoni dwar l-użu u l-kundizzjonijiet tal-użu kkomunikati fil-katina tal-provvista u l-effiċjenza ta' dan il-proċess ta' komunikazzjoni. Il-mapep tal-użu issa huma disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA għat-taħlit u għall-konverżjoni tal-plastik, li aħna nirrakkomandaw li r-registranti jużaw. Dawn il-mapep tal-użu se jiġu estiżi biex ikopru l-ħajja operattiva tal-oġġetti.

1.7 Iffamiljarizza ruħek mal-gwida l-ġdida dwar il-valutazzjoni PBT/vPvB

Innota li l-Kapitolu R.11 tal-Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika³¹ li jkopri l-valutazzjoni PBT/vPvB ġie aġġornat fl-2017. Ġew aġġornati l-istrategiji tal-ittestjar integrati għall-persistenza u għall-bijoakkumulazzjoni u hemm spjegazzjoni ulterjuri dwar l-applikazzjoni ta' approċċ ibbażat fuq il-piż tal-evidenza, kif meħtieġ mill-Anness XIII ta' REACH.

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

1.8 Identifika u indirizza l-informazzjoni tal-prodotti ta' degradazzjoni

L-identifikazzjoni tal-prodotti ta' degradazzjoni hija rekwiżit ta' informazzjoni standard tal-Anness IX, it-Taqsima 9.2.3 ta' REACH. L-informazzjoni dwar il-prodotti ta' degradazzjoni għandha tingħata jekk int ma jkollokx evidenza valida li turi li s-sustanza tiegħek hija faċilment bijodegradabbli.

Din hija neċessarja għall-valutazzjoni PBT/vPvB, peress li l-Anness XIII ta' REACH jispeċifika li "l-identifikazzjoni [ta' sustanzi PBT u vPvB] għandha tikkunsidra wkoll il-karatteristiċi PBT/vPvB tal-kostitwenti rilevanti ta' sustanza u t-trasformazzjoni rilevanti u/jew il-prodotti ta' degradazzjoni". L-informazzjoni dwar il-prodotti ta' degradazzjoni għandha tiġi kkunsidrata wkoll għall-valutazzjoni tal-esponiment (l-Anness I 5.2.4 ta' REACH), meta jkun applikabbli, u għall-valutazzjoni tal-periklu (eż. il-Kolonna 2 tal-Anness X 9.4 u l-Anness X 9.5.1 ta' REACH). Finalment, din l-informazzjoni hija meħtieġa għat-tnejn tat-taqsima 12 tal-iskeda tad-data ta' sigurtà (l-Anness II ta' REACH), meta tkun applikabbli.

L-informazzjoni dwar il-prodotti ta' degradazzjoni normalment tinkiseb minn testijiet ta' simulazzjoni. Għal aktar informazzjoni, ara l-Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal- Informazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika, Kapitolu R.7.9.

1.9 Ikklassifika s-sustanzi multikostitwenti u UVCB b'mod korrett

Il-klassifikazzjoni ta' sustanza li jkun fiha impurità, addittivi jew diversi kostitwenti (multikostitwenti, UVCB), b'mod simili għat-taħliliet, għandha tkun ibbażata primarjament fuq l-informazzjoni rilevanti disponibbli (inkluża data tat-test) dwar is-sustanza. Madankollu, waqt il-klassifikazzjoni għall-karatteristiċi CMR jew waqt il-valutazzjoni tal-karatteristiċi tal-bijoakkumulazzjoni u tad-degradazzjoni fi hdan il-klassi tal-periklu perikoluża għall-ambjent akkwatiku, huwa rakkomandat ħafna li, b'mod simili għat-taħliliet, il-klassifikazzjoni tas-sustanza għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni dwar il-kostitwent(i) individwali magħruf(a), peress li m'hemm l-ebda differenza tossikoloġika bejn taħlita u sustanza li jkun fiha sustanzi kostitwenti oħra.

F'każijiet eċċezzjonali, id-data dwar is-sustanza nfisha tista' turi aktar effetti severi għall-klassifikazzjoni għal CMR jew effetti rilevanti fuq il-karatteristiċi tal-bijoakkumulazzjoni jew tad-degradazzjoni, li ma jkunux ġew identifikati mill-informazzjoni dwar is-sustanzi kostitwenti. Jekk tkun disponibbli, din id-data mbagħad għandha tintuża. Għall-klassijiet ta' periklu mhux CMR, id-data dwar il-kostitwenti għandha tintuża għall-klassifikazzjoni f'konformità mar-regoli tat-taħlil meta d-data dwar is-sustanza ma tkunx disponibbli. L-ittestjar ta' sustanza kumplessa għal skopijiet ta' klassifikazzjoni hija skoraġġuta ħafna jekk ikun hemm data dwar il-kostitwenti.

1.10 Iffamiljarizza ruġek ma' dokumenti godda dwar in-nanomaterjali

L-ECHA tistiednek tiffamiljarizza ruġek mal-ħames dokumenti li ġejjin li jipprovdu pariri lir-registranti li qed iħejju dossiers ta' registrazzjoni li jkopri n-nanoforum fl-2017.

L-ECHA ppubblikat żewġ pubblikazzjonijiet kompletament godda: l-Appendiċi R.6-1 tal-Kapitolu R.6 speċifiku għan-nanomaterjali: QSARs u r-raggruppament ta' sustanzi kimiċi tal-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjonijiet tas-sigurtà kimika³², u dokument li jipproponi l-aqwa Prattiki għar-registrazzjoni ta' nanomaterjali, "Kif tipprepara dossiers ta'

³² Appendiċi R.6-1 għal nanomaterjali applikabbli għall-Gwida dwar QSARs u r-Raggruppament ta' Sustanzi Kimiċi: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

reġistrazzjoni li jkopru nanoforom: l-aqwa prattiki³³.

Id-dokument tal-aqwa prattiki jipprovi rakkomandazzjonijiet biex issir distinzjoni bejn in-nanoforom differenti ta' sustanza. Jekk ir-rakkomandazzjonijiet li jingħataw fid-dokument jiġu segwiti, dan se jiżgura rapportar konsistenti tal-informazzjoni dwar in-nanoforom fid-dossiers ta' reġistrazzjoni u jagħmilha aktar faċli biex ir-reġistranti juru b'mod ċar li huma jissodisfaw l-obbligi tar-reġistrazzjoni tagħhom għal nanomaterjali. Barra minn dan, l-Appendiċi R.6-1 jipprovi approċċ dwar kif jiġi ġġustifikat l-użu ta' data ta' periklu bejn in-nanoforom (u l-forom mhux nanomaterjali) u ġewwa gruppi ta' nanoforom tal-istess sustanza.

Barra minn hekk, l-ECHA ppubblikat aġġornamenti għal tlieta mid-dokumenti ta' gwida eżistenti tagħha dwar in-nanomaterjali: l-Appendiċi³⁴ għal nanomaterjali tal-Kapitoli R.7a, R.7b u R.7c tal-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika (gwidi speċifiċi għall-end-point). Dawn l-Appendiċijiet jipprovdu gwida speċifika għan-nano dwar kif jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni stabbiliti fl-Annessi VI-X ta' REACH.

1.11 Irrisponi għad-deċiżjonijiet ta' valutazzjoni tal-ECHA

Irrispetta l-iskadenzi stabbiliti fid-deċiżjoni

Int tiġi mfakkar tirrispetta l-iskadenza biex taggorna d-dossier ta' reġistrazzjoni. Anki fil-każijiet fejn l-informazzjoni tista' tasal tard, huwa fl-aħjar interessi tiegħek li f'aġġornament tad-dossier tikkomunika lill-ECHA l-ġustifikazzjonijiet u tipprovdi l-informazzjoni kollha mitluba skont l-iskeda taż-żmien mistennija.

Irrapporta l-informazzjoni l-ġdida b'mod korrett

Int mitlub toqgħod attent għad-dettalji meta tkun qed tirrapporta l-informazzjoni mitluba fid-dossier tekniku. L-ECHA jehtieg li tkun tista' tivvaluta l-istudji b'mod indipendenti u tiffirma l-opinjoni tagħha dwar il-validità tal-istudju u s-sinifikat tar-riżultati.

Informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-materjal tat-test hija kruċjali biex l-ECHA tkun tista' tilhaq konkluzjoni dwar ir-rilevanza tar-riżultati tal-istudji għas-sustanza rreġistrata.

Fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, int trid tikkunsidra wkoll l-informazzjoni l-ġdida kollha dwar il-periklu u tirrifletti dan fis-CSR.

Meta tkun qed taggorna d-dossier tiegħek, jekk tiddeċiedi li tadatta r-rekwiżit tal-informazzjoni (jiġifieri ma twestaqx it-testi sperimentali meħtieġ), kull adattament bħal dan irid jissodisfa l-kundizzjonijiet deskritti fil-Kolonna 2 tal-Anness rispettiv ta' REACH, jew int għandek issegwi r-regoli stabbiliti fl-Anness XI ta' REACH. Dawn l-adattamenti jridu jiġu ġġustifikati u dokumentati b'mod sħiħ sabiex jippermettu lill-ECHA tivvaluta u tivverifika b'mod xieraq l-adattament użat.

1.12 Rakkomandazzjonijiet relatati mal-valutazzjoni tas-sustanza

Meta s-sustanza reġistrata tiegħek tiġi inkluża fil-CoRAP, irrevedi u aġġorna d-dossier tiegħek malajr kemm jista' jkun

Wettaq kontroll bir-reqqa tad-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħek u, jekk ikun meħtieġ, issottometti aġġornament tad-dossier sabiex tiffaċilita l-proċess tal-valutazzjoni tal-futur.

Huwa kruċjali li:

³³ Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni li jkopru nanomaterjali: l-aqwa prattiki: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_mt.pdf/441aacd8-ca33-f77a-6801-dd821e07798d.

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ u https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

- Taġġorna d-dossier tiegħek f'hin opportun qabel ma jibda l-proċess tal-valutazzjoni;
- Tiżgura li l-identifikazzjoni tas-sustanza registrata tiegħek tkun ċara u dokumentata b'mod xieraq;
- Tiżgura li x-xenarji tal-użu u tal-esponiment tiegħek ikunu preċiżi u aġġornati, u li l-istimi tal-esponiment tiegħek ikunu korretti.

Tiżgura komunikazzjoni tajba minn fuq għal isfel u viċversa fil-katina tal-provvista biex tingabar l-informazzjoni neċessarja dwar l-użi maħsuba tas-sustanza registrata tiegħek.

- Tikkuntattja lill-utenti downstream tiegħek malajr kemm jista' jkun biex ikollhom l-informazzjoni rilevanti kollha f'potha u tikkunsidra tikkuntattja wkoll lil organizzazzjonijiet speċifiċi tal-utenti downstream.
- L-utenti downstream ta' sustanza inkluża fil-CoRAP li jipposjedu jew li għandhom aċċess għal informazzjoni utli għandhom jinfurmaw lir-registrant prinċipali³⁵ jew lill-MSCA li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni³⁶.

Kull meta jkun possibbli, evita li tissottometti aġġornamenti tad-dossier iadarba l-valutazzjoni tas-sustanza tkun bdiet, sakemm ma jkunx bi ftehim mal-MSCA li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni.

Aħtaf l-opportunità li tinteraġixxi mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni

L-ECHA ppubblikat rakkomandazzjonijiet dwar l-aħjar prattika għal interazzjonijiet informali, peress li l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri qablu dwar approċċ komuni dwar l-interazzjoni mar-registranti matul il-valutazzjoni tas-sustanza³⁷.

Iddiskuti mal-koregistranti tiegħek u ddeċiedi min jista' jiġi nominat bħala rappreżentant biex jinteraġixxi mal-MSCA li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni.

L-MSCA li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni tista' tavviċinakk bil-kitba biex titlob aktar kjarifiki qabel tnejji abbozz ta' deċiżjoni. Kun żgur li t-tweġibiet tiegħek ikunu fil-waqt u ddiskuti mal-MSCA li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni dwar il-ħtieġa jew iż-żmien ta' xi aġġornament tad-dossier ta' regjistrazzjoni.

Interaġixxi mal-ECHA fejn ikun neċessarju

Waqt li l-MSCA li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni twettaq il-valuttazzjoni, l-ECHA tikkordina l-proċess ġenerali tal-valutazzjoni tas-sustanza. Int tista' tikkuntattja lill-ECHA għal kjarifika dwar il-kwistjonijiet ta' natura aktar amministrattiva billi tuża l-formola ta' kuntatt tal-ECHA³⁸.

- Kun żgur li l-informazzjoni ta' kuntatt tiegħek ta' REACH-IT tinżamm aġġornata.

Meta tircievi abbozz ta' deċiżjoni dwar valutazzjoni tas-sustanza, irrevediha u pprovi l-kummenti koordinati tiegħek

Meta tircievi l-abbozz ta' deċiżjoni mill-ECHA permezz tal-għodda REACH-IT, irrevedi l-kontenut tagħha biex tifhem it-talbiet (inklużi l-metodi tat-testijiet u/jew l-istrategija tal-ittestjar).

Kull meta jkun possibbli, ikkoordina t-tweġibiet u sottometti sett wieħed ta' kummenti konsolidati fi żmien 30 ġurnata. L-iskadenza għall-kummenti kif ukoll il-link għall-formola tal-web huma speċifikati fl-ittra ta' notifika.

³⁵ Jekk ikollha l-permess mill-kumpaniji, l-ECHA tippubblika l-ismijiet tar-registranti prinċipali. Għal aktar informazzjoni, iċċekkja l-"Lista tar-registranti prinċipali" fuq: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ Fil-lista tal-CoRAP, l-ECHA tippubblika l-Istat Membru u d-dettalji ta' kuntatt tal-awtorità kompetenti rispettiva responsabbli għall-valutazzjoni ta' kull sustanza.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/mt/web/guest/contact>

- In-numri rilevanti kollha tar-registrazzjoni huma elenkati f'appendiċi tal-abbozz ta' deċiżjoni.
- Inkella, int tista' tikkonsulta l-paġna tal-Koregistranti f'REACH-IT, li turi d-dettalji ta' kuntatt u r-rwoli tar-registranti eżistenti tas-sustanza.

B'mod simili għall-kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni, ikkoordina t-twegibiet għall-proposti għal emenda (PfAs) u ssottometti sett wieħed ta' kummenti konsolidati fi żmien 30 ġurnata.

- Il-kummenti dwar il-PfAs biss jiġu aċċettati, filwaqt li l-kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni (emendat) *per se* ma jiġux ikkunsidrati f'dan l-istadju tal-proċess.
- Barra minn hekk, f'dan l-istadju mhux possibbli li l-iskadenza għas-sottomissjoni tal-kummenti tiġi estiza, minhabba l-iskedi ta' żmien stretti tal-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet imposti minn REACH.

Ibda ddiskuti ma' laboratorji ta' ttestjar biex tesplora l-kapaċità tagħhom għal ittestjar ġdid, sabiex tnejni bidu mingħajr xkiel tal-attivitajiet ladarba tiġi rċevuta d-deċiżjoni finali.

- Din l-informazzjoni tista' tintuża wkoll biex tinforma lill-MSCA li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni dwar l-iskadenzi realistiċi li għandhom jiġu inkluzi fid-deċiżjoni.
- L-ebda ttestjar ma jista' jsir sakemm jitlesta l-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet, peress li jista' jkun bidliet għat-talbiet.

Meta tircievi deċiżjoni dwar il-valutazzjoni ta' sustanza, ftiehem mal-koregistranti tiegħek li jwettqu l-istudju

Wara l-ftehim mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jew il-membri tal-Kumitat tal-Istati Membri, l-ECHA tadotta d-deċiżjoni u tikkomunikaha lir-registranti kkonċernati billi tuża REACH-IT.

Fi żmien 90 ġurnata minn meta tircievi d-deċiżjoni, int jeħtieġ li tinforma lill-ECHA dwar l-entità legali miftiehma li għandha twettaq it-testijiet mitluba f'isem ir-registranti l-oħra li jiġu indirizzati mid-deċiżjoni u/jew dawk li d-deċiżjoni tħalli impatt fuqhom.

- Jekk l-ECHA ma tiġix informata dwar tali ftehim fi żmien 90 ġurnata, hija għandha l-obbligu li tinnomina wieħed mid-destinatarji tad-deċiżjoni biex iwettaq it-testijiet f'isem ir-registranti kkonċernati kollha.

Kwalunkwe kwistjoni li tirrigwarda d-data u l-kondiviżjoni tal-ispejjeż bejn ir-registranti jeħtieġ li tiġi solvuta fi ħdan is-SIEF jew konsorzju. Id-deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanza mhix tistabbilixxi regoli dwar kif id-data u l-ispejjeż jiġu kondiviżi bejn ir-registranti tal-istess sustanza. Il-kondiviżjoni tad-data u tal-ispejjeż għandha sseħħ f'konformità mal-obbligu tal-kondiviżjoni tad-data stabbilit f'REACH u fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2016/9.

Informa lill-ECHA u lill-MSCA li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni ladarba l-informazzjoni kollha mitluba fid-deċiżjoni tkun ġiet sottomessa

Ladarba l-informazzjoni mitluba kollha tkun ngħatat minn dossier ta' registrazzjoni aġġornat, informa lill-ECHA dwar dan billi tuża l-formola tal-web indikata fl-ittra ta' notifika³⁹.

Informa lill-MSCA li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni bil-posta elettronika.

- L-informazzjoni ta' kuntatt tal-MSCA li jkun qad jagħmlu l-valutazzjoni tingħata fil-lista tal-CoRAP ippubblikata fuq is-sit web tal-ECHA⁴⁰.

³⁹ <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/SEDraftDecisionComments.aspx>

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/mt/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Jekk l-informazzjoni kollha mitluba ma tkunx tista' tiġi sottomessa skont l-iskadenzi speċifikati fid-deċiżjoni, imla l-formola tal-web tal-ECHA u inkludi kwalunkwe spjegazzjoni rilevanti u evidenza ta' sostenn li jikkonċernaw l-istatus ta' kwalunkwe rekwizit ta' informazzjoni pendenti.

- Fl-istess waqt, informa lill-MSCA li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni dwar is-sitwazzjoni tal-aġġornament tad-dossier. Din l-interazzjoni għandha tippermetti li l-MSCA li tkun qed tagħmel il-valutazzjoni jkollha opinjoni informata biex tiddeċiedi dwar jekk tipproponix azzjonijiet speċifiċi jew le.

1.13 Hu nota tal-aġġornamenti għall-Gwida tal-ECHA

L-ECHA kompliet tiżviluppa u taġġorna l-Gwida ta' REACH fl-2017. Id-dokumenti ta' Gwida aġġornati li ġejjin ġew ippubblikati fuq is-sit web tal-ECHA matul is-sena.

- Rettifika għall-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data (verżjoni 3.1), ippubblikata fit-13 ta' Jannar 2017.
- Appendiċi ġodda u aġġornati dwar in-nanomaterjali tal-Kapitoli R.6, R.7a, R.7b u R.7c tal-Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika, ippubblikati fl-24 ta' Mejju 2017.
- Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni li jkopru nanoforum: l-aqwa prattiki (verżjoni 1.0), ippubblikat fl-24 ta' Mejju 2017.
- Rettifika għad-Dokument ta' Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi f'REACH u CLP (verżjoni 2.1), ippubblikat fl-1 ta' Ġunju 2017 fil-lingwi kollha tal-UE.
- Aġġornament għall-Gwida dwar ir-rekwiżiti għal sustanzi fl-oġġetti (verżjoni 4.0), ippubblikata fit-28 ta' Ġunju 2017.
- Aġġornament għall-Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika – Kapitolu R.11, Parti C u taqsimiet speċifiċi tal-Kapitoli R.7b u R.7c (relatati mal-valutazzjoni PBT/vPvB) (verżjonijiet 3.0/4.0), ippubblikat fit-28 ta' Ġunju 2017.
- Aġġornament għall-Gwida fil-qosor dwar ir-reġistrazzjoni (verżjoni 3.0), ippubblikata fil-5 ta' Lulju 2017.
- Aġġornament għall-Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika – Kapitolu R.7a, Taqsimiet R.7.5 dwar Tossicità b'doża ripetuta (verżjoni 6.0), ippubblikat fid-19 ta' Lulju 2017.
- Aġġornament għall-Gwida dwar it-tikkettar u l-imballaġġ f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 (verżjoni 3.0), ippubblikat fl-4 ta' Lulju 2017.
- Aġġornament għall-Gwida dwar l-applikazzjoni tal-kriterji CLP (verżjoni 5.0), ippubblikat fl-4 ta' Lulju 2017.

L-ECHA tistiednek tieġu nota ta' dawn ir-rizorsi ġodda jew aġġornati⁴¹ u sabiex taġġorna l-partijiet rilevanti tad-dossiers tiegħek, fejn ikun xieraq. L-ECHA se tikkunsidra l-approċċi ġodda deskritti fil-Gwida f'valutazzjonijiet attwali u futuri tad-dossiers.

1.14 Ikkunsidra l-impatt tal-irtirar tar-Renju Unit mill-UE fuq ir-reġistrazzjoni tiegħek

Minn Settembru 2017, l-ECHA bdiet tippovdi pariri lill-kumpaniji biex tfejjihom għall-impatt mistenni tal-irtirar tar-Renju Unit mill-UE. Dan huwa ppubblikat fit-taqsimha Mistoqsijiet u Tweġibiet tal-paġni tal-web tal-ECHA dwar is-suġġett⁴². L-ECHA kontinwament qiegħda taġġorna l-infurmazzjoni li tippovdi fuq dawn il-paġni waqt li l-proċess tal-irtirar jizviluppa.

L-ECHA tirrakkomanda li int tikkonsulta din l-infurmazzjoni u l-aġġornamenti tagħha fix-xhur li ġejjin u lil hinn minnhom, sakemm jidhol fis-seħħ l-irtirar tar-Renju Unit. Il-proċess tan-negozjati li jinsab għaddej jenfasizza l-importanza tar-rakkomandazzjoni li żżomm lilek innifsek aġġornat dwar il-parir tal-ECHA li dejjem qed jevolvi dwar l-impatt probabbli tal-irtirar tar-Renju Unit mill-UE.

⁴¹ Paġni tal-web ta' Gwida tal-ECHA <https://echa.europa.eu/mt/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/uk-withdrawal-from-the-eu>

AĠENZIJA EWROPEA GĦAS-SUSTANZI KIMIĊI
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU