

# Valutazzjoni skont REACH Rapport tal-Progress 2016

Sommarju eżekuttiv u rakkomandazzjonijiet lil reġistranti

**Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà:**

Ir-rapport jinkludi rakkomandazzjonijiet lil registranti potenzjali sabiex titjeb il-kwalità ta' registrazzjonijiet futuri. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test tar-Regolament REACH huwa l-uniku referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f' dan id-dokument ma tirrappreżentax il-pożizzjoni li l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tista' tadotta f' każ partikolari.

Sabiex jiġi kkoreġut kwalunkwe żball jew tiġi kkoreġuta kwalunkwe ineżattezza li jista' jkun hemm fit-test, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi hija intitolata timmodifika jew tirrevedi d-dokument fi kwalunkwe ħin.

**Evalwazzjoni skont REACH: rapport tal-progress 2016 – Sommarju eżekuttiv u rakkomandazzjonijiet lir-registranti**

**Referenza:** ECHA-17-B-03-MT  
**Kat. Numru:** ED-02-17-250-MT-N  
**ISBN:** 978-92-9495-818-1  
**DOI:** 10.2823/013684  
**Data:** Marzu 2017  
**Lingwa:** Malti

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2017

F' każ li jkollok 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 għal talba ta' informazzjoni. Din il-formola jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna "Ikkuntattja lill-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 Ħelsinki, il-Finlandja  
Indirizz għaž-żjarat: Annankatu 18, Ħelsinki, il-Finlandja

## Werrej

SOMMARJU EŻEKUTTIV.....	4
RAKKOMANDEZZJONIJIET EWLENIN GĦAR-REGISTRANTI.....	8
1. RAKKOMANDEZZJONIJIET LIR-REGISTRANTI.....	10
1.1. Komunikazzjoni mal-ECHA matul l-evalwazzjoni.....	10
1.2. Registrazzjoni u aġġornamenti.....	12
1.3. Identità tas-sustanza u data dwar periklu fiżiku-kimiku.....	14
1.4. Prattika tajba tal-laboratorju trid tikkonforma ma' test (eko-)tossikoloġiku.....	15
1.5. L-ittestjar fuq l-animali għandu jsir biss bħala l-aħħar rimedju.....	15
1.6. Studju tat-tossicità riproduttiva estiż ta' ġenerazzjoni waħda.....	18
1.7. Registrazzjoni u data tat-test tas-sustanzi b'kostitwenti, impuritajiet u addittivi multipli.....	18
1.8. Rapport dwar is-sigurtà kimika.....	20
1.9. Pubblikazzjoni ta' informazzjoni kimika.....	21
1.10. L-aġġornamenti tal-gwida tal-ECHA.....	21

**Din hija silta mill-Evalwazzjoni tal-ECHA skont ir-rapport tal-progress ta' REACH tal-2016.  
Dan id-dokument ikopri s-Sommarju Eżekuttiv u r-rakkomandazzjonijiet lir-registranti.**

**Dan ir-rapport s'hi hu disponibbli bl-Ingliż**

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

## Sommarju eżekuttiv

Ir-rapport jiddeskrivi r-riżultati tal-attivitajiet ta' evalwazzjoni tal-ECHA fl-2016 u jipprovdi rakkomandazzjonijiet lir-registranti biex jithaddan titjib fil-kwalità tar-registrazzjonijiet.

Ir-registranti huma mhegga jikkunsidrawhom u li jkunu proattivi meta jaggnaw u jtejbu d-dossiers tagħhom bi kwalunkwe informazzjoni għda u/jew rilevanti. Titjib kontinwu tal-informazzjoni dwar il-periklu, l-użu u l-esponiment fid-dossiers ta' registrazzjoni se jwassal għal valutazzjonijiet tar-riskju aktar eżatti u għal użu aktar sigur tas-sustanzi kimiċi.

### Implimentazzjoni tal-istrategija regolatorja integrata tal-ECHA

Fl-2016, l-ECHA avvanzat l-implimentazzjoni tal-istrategija regolatorja integrata tagħha, li għaqdet flimkien il-proċessi kollha skont ir-regolamenti REACH u CLP. L-istrategija għandha l-għan li tikkontribwixxi biex jinkiseb l-għan ambizzjuż tan-Nazzjonijiet Uniti dwar il-ġestjoni sostenibbli tas-sustanzi kimiċi: li sal-2020, is-sustanzi kimiċi jiġu prodotti u jintużaw b' modi li jwasslu għall-minimizzazzjoni ta' reazzjonijiet avversi sinifikanti fuq is-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

Kemm l-evalwazzjoni tad-dossier kif ukoll tas-sustanza hija essenzjali fl-implimentazzjoni tal-istrategija. Dawn huma proċessi sabiex jiġi żgurat li d-data pprezentata mir-registranti tkun adegwata għal klassifikazzjoni u ttikkettjar korretti, għal valutazzjoni tar-riskju u għall-konkluzjoni dwar jekk humiex meħtieġa miżuri ta' ġestjoni tar-riskji regolatorji. Il-prijoritizzazzjoni u l-għażla tas-sustanzi ta' tħassib potenzjali għall-valutazzjoni issa huma bbażati fuq l-iskrinjar komuni li jservi wkoll għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' prijorità għal miżuri ta' ġestjoni tar-riskji regolatorji.

### Riżultati ta' kontrolli tal-konformità

F' konformità mal-istrategija, l-ECHA rriservat ħafna mill-kapaċità tal-valutazzjoni tagħha għal kontrolli tal-konformità dwar ir-registrazzjonijiet ta' sustanzi mmanifatturati jew importati fl-Ewropa f' volumi ta' aktar minn 100 tunnellata fis-sena li jistgħu jeħtieġu valutazzjoni tas-sustanza jew miżuri ta' ġestjoni tar-riskji.

Abbażi tal-istrategija regolatorja, il-valutazzjonijiet iffukaw fuq ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard ta' livell għoli dwar is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent li huma rilevanti għall-identifikazzjoni ta' sustanzi CMR (karcinogeniċi, mutageniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni) u PBT/vPvB (persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (ħafna).

Mill-valutazzjonijiet konkluzi fl-2016, 156 (85 %) twettqu fuq id-dossiers ta' tali sustanzi ta' prijorità għolja. Din kienet zieda sinifikanti (ta' aktar minn 50 %) meta mqabbla mal-2015, l-ewwel sena ta' implimentazzjoni tal-istrategija regolatorja. Il-ħidma involviet il-valutazzjoni ta' aktar minn 1,200 punt ta' tmiem ta' livell oġġla tas-saħħa tal-bniedem u dik ambjentali.

Bħala riżultat ta' dawn il-valutazzjonijiet, saru 805 talbiet ta' informazzjoni standard fl-abbozz tad-deċiżjonijiet, li 550 minnhom indirizzaw punti ta' tmiem ta' livell ogħla tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. Dawn ir-riżultati jikkonfermaw li hemm lakuni importanti fid-data fid-dossiers tas-sustanzi ta' tħassib potenzjali.

Fl-2016, l-ECHA kkonkludiet total ta' 184 kontroll tal-konformità ġodda. Minn dawn, 168 każ (91 %) wasslu għal abbozz ta' deċiżjoni u 16 (9 %) ġew konkluzi mingħajr ebda azzjoni ulterjuri. Dan ir-riżultat sempliċiment jirrifletti l-effettività tal-iskrinjar u l-għażla ta' dossiers u dan ma jistax jintuża direttament biex tiġi vvalutata r-rata globali ta' konformità tad-dossiers kollha ta' registrazzjoni.

Għal 152 dossier, l-ECHA adottat deċiżjonijiet, prinċipalment abbażi tal-abbozz ta' deċiżjonijiet maħruġa fis-sena preċedenti. Dawn id-deċiżjonijiet kien fihom 597 talba għal informazzjoni standard. B' mod komuni, in-nonkonformitajiet indirizzati f' dawn id-deċiżjonijiet kienu tossiċità fl-iżvilupp prenatali, tossiċità akkwatika b' terminu qasir u twil, identifikazzjoni u kompożizzjoni ta' sustanza, mutaġenicità jew ġenotossicità u kwistjonijiet relatati mar-rappurtar dwar is-sigurtà kimika inkluż valutazzjoni ta' DNELs, PNECs u PBT.

### **Proposti ta' ttestjar**

Stadju importanti fil-Programm ta' Hidma ta' REACH u tal-ECHA 2016 inkiseb meta l-proposti ta' ttestjar kollha pprezentati fir-registrazzjonijiet tal-2013 ġew eżaminati sal-1 ta' Ġunju 2016, kif kien meħtieġ mir-Regolament REACH. Matul is-sena li għaddiet, l-ECHA eżaminat 164 proposta ta' ttestjar u ħarġet 133 abbozz ta' deċiżjonijiet ta' proposti ta' ttestjar li kien fihom 325 talba għal informazzjoni standard. L-ECHA adottat 116-il deċiżjoni li kien fihom 260 talba għal informazzjoni standard.

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

Fl-2016, l-ECHA kkonkludiet 355 evalwazzjoni ta' segwitu ta' kontrolli tal-konformità u ta' proposti ta' ttestjar. Barra minn hekk, intlaħaq stadju importanti ta' 1,000 evalwazzjoni ta' segwitu mwettqa, skont ir-Regolament REACH. Dan kien kontribut importanti għas-sigurtà mtejba tas-sustanzi kimiċi.

Fir-rigward tar-riżultat tal-evalwazzjonijiet ta' segwitu fl-2016, 92 % (565) tal-punti ta' tmiem li oriġinarjament ġew identifikati bħala li ma jikkonformawx mar-rekwiżit ta' informazzjoni ta' REACH issa huma konformi.

Matul is-sena li għaddiet, l-ECHA ħarġet 33 dikjarazzjoni ta' nonkonformità (SONCs) segwiti minn deċiżjoni ta' evalwazzjoni tad-dossier u stiednet lill-Istati Membri biex jikkunsidraw azzjoni ta' infurzar.

Barra minn hekk, l-ECHA setgħet tagħlaq 37 SONC b' notifika tal-Artikolu 42(2) segwita minn aġġornament tad-dossier mir-registranti wara li fil-każijiet ġew involuti l-awtoritajiet nazzjonali ta' infurzar. Fl-aħħar tal-2016, kien hemm 65 SONC mhux solvut li ġew innotifikati lill-awtoritajiet tal-Istati Membri mill-2012.

### **Progress fl-evalwazzjoni tas-sustanzi**

Wara sessjonijiet annwali bikrija ta' evalwazzjonijiet tas-sustanzi, l-ECHA adottat 26 deċiżjoni li kien fihom 84 talba għall-informazzjoni biex jiġi vverifikat it-tħassib issuspettat. Mit-48 sustanza evalwati matul l-2015, l-Istati Membri li wettqu l-evalwazzjoni kkonkludew li 32 minnhom kienu jirrikjedu aktar informazzjoni sabiex jiġi kkjarifikat it-tħassib issuspettat. Konsegwentement, l-ECHA baġħtet abbozz ta' deċiżjonijiet lir-registranti ta' dawn is-sustanzi.

Fl-2016, l-ECHA ppubblikat 20 dokument ta' konkluzjoni ta' evalwazzjoni tas-sustanza mhejjija mill-Istati Membri li wettqu l-evalwazzjoni, u b'hekk tlesta l-proċess ta' evalwazzjoni tas-sustanza u nstiltet konkluzjoni dwar jekk ir-riskji humiex ikkontrollati biżżejjed bil-miżuri eżistenti, jew bil-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji proposti madwar l-UE. F'9 każijiet, l-Istat Membru li wettaq l-evalwazzjoni kkonkluda li kien hemm bżonn ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskji madwar l-UE.

Ir-relazzjoni bejn il-kontroll tal-konformità u l-evalwazzjoni tas-sustanza ġie kkjarifikat aktar fl-2016 bl-għan tal-prevenzjoni tal-posponiment tal-evalwazzjoni tas-sustanza, u dewmien konsegwenti fl-identifikazzjoni ta' ġestjoni regolatorja tar-riskji. Kull meta jkun possibbli, isir kontroll tal-konformità tajjeb qabel tibda l-evalwazzjoni tas-sustanza. Din il-prattika hi konformi mal-Bord tal-Appell li sab li evalwazzjoni tad-dossier jeħtieġ li normalment tiġi qabel l-evalwazzjoni tas-sustanza (Każ A-005-2014). Madankollu, kien hemm sitwazzjonijiet fejn il-prestazzjoni taż-żewġ proċessi b' mod parallel tkun fattibbli u tkun ir-rotta l-aktar veloċi ppreferuta.

### **Studju ta' tossiċità riproduttiva estiż fuq ġenerazzjoni waħda (EOGRTS, Extended one-generation reproductive toxicity study)**

Wara l-bidliet fir-rekwiżit ta' informazzjoni għat-tossiċità riproduttiva adottati mill-Kummissjoni fl-2015, l-ECHA baqgħet tindirizza b' mod sistematiku l-lakuni fid-data f' dan il-punt ta' tmiem.

Matul l-2016, l-ECHA baqgħet 63 abbozz ta' deċiżjonijiet dwar proposti ta' ttestjar u b' kontrolli tal-konformità b' dettalji dwar tfassil ta' studji ta' EOGRTS lir-reġistranti għall-kummenti tagħhom. Hamsin (50) abbozz ta' deċiżjonijiet ġew riferuti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs, Member State competent authorities) għal kummenti.

Minn dawn, il-maġġoranza vasta (33) irċivew proposti għal emendi u ġew referuti għall-Kumitat tal-Istati Membri (MSC). Abbozz ta' deċiżjoni wieħed (1) biss ġie sussegwentement riferut lill-Kummissjoni għal teħid ta' deċiżjoni minħabba fehmiet differenti dwar it-tfassil tal-istudju EOGRT waqt li d-deċiżjonijiet l-oħra ġew jew qed jiġu adottati mill-ECHA.

Dan jindika progress fl-allinjament tal-fehmiet bejn l-ECHA u l-MSCAs dwar l-applikazzjoni ta' din il-linja gwida ta' studju importanti u kumplessa skont REACH. Issa mistenni li l-maġġoranza tal-216-il każ riferuti aktar kmieni lill-Kummissjoni għal teħid ta' deċiżjoni se jiġu pprezentati mill-ġdid bħala proposti ta' ttestjar lill-ECHA fl-aħħar tal-2017 jew fil-bidu tal-2018.

### **L-evitar ta' ttestjar mhux neċessarju fuq l-animali**

Fl-2016, l-ECHA kkonsolidat l-implimentazzjoni tas-soluzzjoni amikevoli tal-Ombudsman Ewropew mill-2015 fil-proċess tagħha u issa titlob li r-reġistranti kollha jipprezentaw proposti ta' ttestjar ġodda li jinvolvu ttestjar fuq animali vertebrati sabiex jipprovdu l-kunsiderazzjonijiet tagħhom dwar alternattivi bħala parti mid-dossier. Dawn il-kunsiderazzjonijiet jiġu ppubblikati flimkien mal-proposti ta' ttestjar meta titnieda l-konsultazzjoni tal-parti terza dwar proposta ta' ttestjar.

Ġie ppubblikat materjal ta' sostenn ġdid dwar metodi alternattivi: gwida Prattika, gwida aġġornata dwar diversi rekwiżiti ta' informazzjoni fejn saru disponibbli metodi ġodda, paġni tal-web ġodda u webinar.

## Użu ta' miżuri oħrajn

L-użu ta' miżuri oħrajn minbarra d-dossier u l-evalwazzjoni tas-sustanza għandu rwol importanti x' jaqdi fit-titjib tal-kwalità globali tad-dossier skont l-istrateġija regolatorja integrata.

Minbarra li tipprovdi pariri ġenerali u komunikazzjoni lir-regjistranti, l-ECHA tuża kampanji mmirati lejn ir-regjistranti b' defiċjenzi potenzjali fid-dossiers tagħhom. B' mod ġenerali, ir-riżultati juru li l-miżuri kumplimentari jistgħu jstimulaw lir-regjistranti biex ikunu aktar proattivi, u biex jaġġornaw id-dossiers tagħhom bir-reqwiziti ta' informazzjoni ewlenin.

Fl-2016, l-ECHA nediet kampanja mmirata b' ittri dwar 270 sustanza magħżula, li permezz tagħha informat lir-regjistranti li s-sustanza tagħhom tkun intgħażlet, jiġifieri, is-sustanza tkun taħt l-iskrutinju tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. L-ittri stiednu lir-regjistranti biex itejbu l-kwalità tad-dossiers tagħhom qabel kwalunkwe kontroll tal-konformità jew proċess regolatorju ieħor li jista' jsegwi l-iskrinjar komuni. Dawn il-kampanji b' ittri urew li kienu pjuttost effiċjenti. Pereżempju, 40 % mid-dossiers fl-ambitu tal-lista qasira tal-2016 ġew aġġornati f' erba' xhur minn meta ntbagħtu l-ittri. Abbażi tal-iskrinjar komuni, l-ECHA regolarment tippubblika lista ta' sustanzi li jistgħu jkunu soġġetti għal kontroll tal-konformità.

Matul l-2016, tnedew azzjonijiet ġodda dwar id-dossiers li diġà ġew ipprezentati, sabiex jiġi żgurat il-prinċipju ta' "sustanza waħda, registrazzjoni waħda", u sabiex tinfetħ mill-ġdid it-tlestija tal-kontroll tal-kompletezza għal dossiers li ġew ipprezentati qabel f' ċerti ċirkostanzi.

F' nofs is-sena 2016, IUCLID 6 u REACH-IT 3 ħarġu miżuri oħrajn importanti li jappoġġjaw l-istrateġija regolatorja integrata. Dan ippermetta kontroll tal-kompletezza imtejjeb fuq kemm dossiers inizjali kif ukoll aġġornati li għandhom jiġu implimentati, u ġab għadd ta' titjib fl-istruttura u fid-disponibbiltà ta' informazzjoni fid-dossier li se jiffaċilita wkoll id-disseminazzjoni. B' mod partikolari, dan inkluda verifiki manwali mill-ECHA li, fost affarijiet oħra, itejbu elementi tal-identità u r-robustezza tas-sustanza tal-eżenzjonijiet tad-data.

## L-iżgurar tad-disponibbiltà ta' informazzjoni ewlenija dwar sustanzi kimiċi ta' prijorità

Kollox ma' kollox, sar progress sinifikanti fl-implimentazzjoni tal-istrateġija regolatorja integrata tal-ECHA. Il-proċessi ta' evalwazzjoni ta' REACH huma strumenti regolatorji assenjati lill-ECHA biex jiġi żgurat li r-regjistranti jikkonformaw mar-reqwiziti ta' informazzjoni, li jiġi evitat ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali u li kwalunwke tħassib dwar riskji kkawżati minn sustanzi kimiċi għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent jiġu ċċarati b' mod effettiv.

Dawn jaħdmu flimkien ma' proċessi oħrajn ta' REACH u ta' CLP u miżuri kumplimentari, lejn l-oġġettivi komuni għall-istrateġija.

Dan ir-rapport jispjega kif il-lakuni fid-data fis-sustanzi ta' prijorità qed jingħalqu permezz ta' deċiżjonijiet legalment vinkolanti u miżuri oħrajn. Bħala riżultat ta' dan, qed tiġi ġġenerata d-data nieqsa, li fl-aħħar mill-aħħar qed tippermetti lill-awtoritajiet jisiltu konkluzjonijiet dwar jekk hijiex meħtieġa azzjoni ulterjuri mill-awtoritajiet.

## Rakkomandazzjonijiet ewlenin għar-regjistri

### ŻGURA L-UŻU SIGUR TAS-SUSTANZA TIEGHEK BILLI ŻŻOMM ID-DOSSIER TIEGHEK AĠĠORNAT

- Irrevedi d-dossiers ta kwalunkwe informazzjoni ġdida u/jew rilevanti inkuż, fejn applikabbli, aġġornament tar-rapport dwar is-sigurtà kimika u/jew bidla fil-limiti ta
- Jekk int tiġi infurmat li s-sustanza tiegħek se tkun taħt skrutinju għal kwalunkwe evalwazzjoni jew proċess regolatorju fl-ECHA (irċivejt komunikazzjoni jew taraha fuq is-sit web tal-ECHA), ipprova indirizza t-tħassib identifikat billi tirrevedi l-informazzjoni relatata fid-dossier ta

### IL-VALUTAZZJONI TA GħANDHOM IKOPRU L-PERIKLI KOLLHA U L-KARATTERIZZAZZJONI TA

- Il-valutazzjoni ta għandhom ikopru l-perikli kollha ta karatterizzazzjoni tar-riskju sussegwenti jridu jitwettqu għas-sustanzi kollha soġġetti għar-registrazzjoni (>10 tunnelli/sena), fejn ir-regjistrant jikkonkludi li s-sustanza tissodisfa kwalukwe kriterju biex tiġi kklassifikata bħala perikoluża, jiġifieri, għall-effetti fuq is-saħħa tal-bniedem, jew għall-effetti ambjentali, jew għall-perikli fiżikokimiċi elenkati taħt l-Artikolu 14(4) ta REACH.
- Dan ifisser li ladarba jiġu skattati mill-kundizzjonijiet tal-Artikolu 14, il-valutazzjoni ta għandhom ikopru l-perikli kollha ta karatterizzazzjoni tar-riskju jridu jkopru l-perikli kollha identifikati abbażi tar-rekwiżiti ta stipulati fl-Annessi VII u XI, u dan mhuwiex limitat biss għall-perikli klassifikati.<sup>1</sup>
- "Perikli identifikati" jmorru lil hinn mill-"perikli li jistgħu jiġu kklassifikati"<sup>2</sup>. It-terminu jkopri wkoll
  - o perikli li b hemm evidenza li s-sustanza tista normalment rilevanti għall-ħamrija u s-sediment).
  - o perikli g iżda fejn l-effetti skattati mid-doża/mill-koncentrazzjoni fit-test huma anqas mil-limitu g ħal punt ta tmiem.
- L-iskeda ta identifikati u mhux biss dawk li jwasslu għal klassifikazzjoni skont ir-Regolament CLP.

### IFFAMILJARIZZA RUHEK MAR-REKWIŻITI TA GħAL KORRUŻJONI TAL-ĠILDA JEW IRRITAZZJONI TAL-ĠILDA, HSARA SERJA LILL-GĦAJNEJN JEW IRRITAZZJONI TAL-GĦAJNEJN, TOSSIĊITÀ DERMALI AKUTA U SENSITIZZAZZJONI TAL-ĠILDA

- Kull meta jkun possibbli, ikkunsidra u uża metodi alternattivi. Minħabba n-natura sekwenzjali tar-rekwiżiti ta irrISPETTIVAMENT mit-tunnellaġġ annwali tas-sustanza, trid tiġi ġġenerata data ġdida għal irritazzjoni tal-ġilda u tal-g ħajnejn bekk testjantati in vitro jkunu adegwati għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar jew għal valutazzjoni tar-riskju,

<sup>1</sup> Id-Deciżjoni tal-Bord tal-Appell tat-28 ta' Ġunju 2016 f' Każ A-015-2014, BASF SE.

<sup>2</sup> Ara wkoll il-Gwida tal-ECHA parti B u parti D

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information\\_requirements\\_part\\_b\\_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_en.pdf/7e6bf845-e1a3-4518-8705-c64b17cecae8)

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_part\\_d\\_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_d_en.pdf/70da6d4b-5acf-40d9-8b75-1e1c311378df)





## 1. Rakkomandazzjonijiet lir-reġistranti

Aħna nirrakkomandaw lir-reġistranti eżistenti u futuri biex jaqraw din it-taqsimha b' attenzjoni.

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-ECHA huma bbażati fuq in-nuqqasijiet l-aktar frekwenti osservati meta ssir evalwazzjoni tad-dossiers u għandhom l-għan li jipprovdu pariri dwar kif titjeb il-kwalità tad-dossiers ta' reġistrazzjoni. Dawn fihom informazzjoni teknika u xjentifika li hija tal-akbar użu meta jiġi ppreparat jew ikun hemm il-pjan li jiġi aġġornat id-dossier tekniku u/jew rapport dwar is-sigurtà kimika.

Fl-2016, biex tappoġġja reġistranti futuri, l-ECHA ppubblikat parir Prattiku dwar rekwiżiti ta' informazzjoni u kif jiġi evitat ittestjar mhux neċessarju fuq l-animali kif ukoll dwar modi ta' kif tingabar l-informazzjoni, bħala parti mill-Pjan Direzzjoni ta' REACH 2018 tal-ECHA<sup>5</sup>. Għal stampa globali dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni, aħna nirrakkomandaw il-qari tal-*Gwida Prattika għall-manigjers tal-SMEs u l-koordinaturi ta' REACH*<sup>6</sup>. Din tkopri r-rekwiżiti ta' informazzjoni għar-reġistrazzjoni tas-sustanzi minn tunnellata 1 sa 100 tunnellata fis-sena. Din il-gwida għandha l-għan li tappoġġja intrapriżi żgħira u ta' daqs medju bl-obbligi tagħhom. Il-kontenut tal-gwida huwa rilevanti wkoll għar-reġistranti irrilevanti mill-iskadenza tagħhom u huwa disponibbli fi 23 lingwa tal-UE.

Barra mill-pariri pprovduti f' dan ir-rapport, in-nuqqasijiet osservati fi snin preċedenti tal-evalwazzjoni diġà ġew enfasizzati fir-rapporti ta' evalwazzjoni preċedenti. Dawn ir-rapporti, gwidi Prattiki u eżempji Prattiki illustrattivi huma disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA<sup>7</sup>. Il-pariri kollha mogħtija dwar ir-rapporti tal-progress ta' evalwazzjoni preċedenti għadhom rilevanti, avolja mhumiex repetuti hawn.

### 1.1. Komunikazzjoni mal-ECHA matul l-evalwazzjoni

Hawn taħt hawn xi rakkomandazzjonijiet dwar kif tikkomunika mal-ECHA<sup>8</sup> u mal-Istati Membri matul il-fażijiet differenti tal-proċess tal-evalwazzjoni tad-dossier u tas-sustanza.

#### Waqfien tal-manifattura wara (abbozz ta' ) deċiżjoni ma jeżentakx mill-obbligi tiegħek

Jekk tindika waqfien tal-manifattura jew timporta f' REACH-IT wara li jkun ġie nnotifikat lilek abbozz ta' deċiżjoni, iżda qabel tiġi adottata d-deċiżjoni, japplika l-Artikolu 50(3) tar-Regolament ta' REACH. Dan ifisser li r-reġistrazzjoni mhijiex se tibqa' valida, il-proċedura li għadha għaddejja tat-teħid tad-deċiżjonijiet se tiġi tterminata u mhi se tintalab ebda informazzjoni ulterjuri. Fil-każijiet kollha li jaqgħu taħt l-Artikolu 50(3), l-ECHA tikkonferma mar-reġistranti li jifhmu l-konsegwenzi qabel jinvalidaw ir-reġistrazzjoni.

B' kuntrast, jekk tinforma lill-ECHA dwar waqfien tal-manifattura wara li tkun ġiet adottata deċiżjoni dwar l-evalwazzjoni tad-dossier, int xorta trid tissodisfa t-talbiet fid-deċiżjoni. Il-waqfien tal-manifattura jew importazzjoni wara li tkun ġiet adottata deċiżjoni taqa' taħt l-Artikolu 50(2) tar-Regolament REACH. Dan ifisser li t-tunnellaġġ huwa stabbilit għal żero, ir-reġistrazzjoni tibqa' valida iżda ssir mhux attiva, u mhi se tintalab

<sup>5</sup> <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

<sup>7</sup> Kif ittejjeb id-dossier tiegħek u lezzjonijiet mitgħallma mill-evalwazzjoni tad-dossier <https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

<sup>8</sup> Aktar dettalji fil-gwida Prattika Kif tikkomunika mal-ECHA fl-evalwazzjoni tad-dossier: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

ebda informazzjoni ulterjuri dwar dik is-sustanza sakemm ma jerġgħux jinbdew mill-ġdid il-manifattura jew l-importazzjoni. Madankollu, xorta tapplika kwalunkwe deċiżjoni adottata qabel il-waqfien tal-manifattura.

### L-evalwazzjoni tad-dossier

Jekk irċivejt abbozz ta' deċiżjoni għall-kummenti tiegħek:

- Malli tirċevih, aqşam ir-rekwiziti rilevanti u r-raġunament tal-abbozz ta' deċiżjoni mal-membri tal-preżentazzjoni kongunta tiegħek;
- Iddiskuti u kkoordinaj r-rispons mal-membri tal-preżentazzjoni kongunta tiegħek;
- Ibgħat il-kummenti kkonsolidati tiegħek lill-ECHA fi ħdan l-iskadenza mogħtija.

L-ECHA toffri lir-regjistranti prinċipali opportunità informali biex jiċċaraw il-kontenut tal-abbozz ta' deċiżjonijiet u l-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Jekk tirċievi tali offerta, informa lir-regjistranti membri tiegħek biex jesploraw kif jużawha bl-aħjar mod.

Jekk taħseb li ż-żmien li tagħti l-ECHA fl-abbozz ta' deċiżjoni mhuwiex biżżejjed għat-tweqqif tat-testijiet mitluba, int jeħtieġ li tiddiskuti mar-regjistranti membri tiegħek u mal-laboratorji tal-ittestjar. Wara d-diskussjoni, tista' tikkunsidra titlob lill-ECHA għal aktar żmien. Jekk tagħmel hekk, kun ċert li tispjega għala huwa meħtieġ il-ħin żejjed, u pprovdi evidenza bil-miktub mil-laboratorji.

### Evalwazzjoni tas-sustanza

Matul l-evalwazzjoni tas-sustanza, żomm komunikazzjoni tajba mal-ECHA u mal-Istat Membru li jkun qed jagħmel evalwazzjoni, kif ukoll mas-SIEF tiegħek.

- Ikkoordinaj l-kummenti tiegħek ma' koregjistranti matul il-passi rilevanti tal-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet u pprovdi sett wieħed ta' kummenti kkonsolidati. Kif kien il-każ ħafna mid-drabi s' issa, il-koordinazzjoni tar-regjistranti li jittkellmu b' vuċi waħda hija apprezzata.
- Ir-regjistranti jeħtieġ li jagħgornaw id-dossiers tagħhom b' informazzjoni dettaljata dwar l-esponiment qabel tibda l-evalwazzjoni tas-sustanza, jiġifieri, fl-istadju meta jiġi ppubblikat l-abbozz tal-aġġornament CoRAP.
- Żomm kuntatt mal-utent downstream tiegħek jew mal-assoċjazzjoni tal-utent downstream rilevanti biex tiġbor l-informazzjoni rilevanti dwar l-esponiment u l-kundizzjoni tal-użu. L-Istat Membru li jkun qed jagħmel evalwazzjoni normalment jittkellem mar-registrant prinċipali biex jiċċara l-valutazzjoni tal-esponiment tar-riskju.
- Minħabba li l-perjodu tal-abbozz ta' deċiżjoni li fih isiru l-kummenti huwa biss ta' 30 jum, kun ċert li tkun ippreparat biex tirċievi l-abbozz ta' deċiżjoni.
- Ir-regjistranti jeħtieġilhom jagħmlu kull sforz biex jilħqu ftehim dwar min se jwettaq l-ittestjar f' isem ir-regjistranti l-oħra. Dawn jeħtieġilhom ukoll jinfurmaw lill-ECHA kif xieraq fi żmien 90 jum mid-data tad-deċiżjoni skont l-Artikolu 53(1) tar-Regolament REACH (għal talbiet sospiżi bħala konsegwenza ta' appell ippreżentat kontra deċiżjoni, l-iskeda ta' żmien ta' 90 jum biex wieħed jinforma lill-ECHA tibda mid-data tad-deċiżjoni tal-Bord tal-Appell).
- Informa lill-Istat Membru li jkun qed jagħmel evalwazzjoni u lill-ECHA bl-aġġornament rilevanti meta tiġi ppreżentata l-informazzjoni mitluba.

Aktar gwida hija pprovduta fl-iskeda informattiva dwar l-evalwazzjoni tas-sustanza.<sup>9</sup>

<sup>9</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs\\_substance\\_evaluation\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_en.pdf)

## It-teħid tad-deċiżjonijiet

Jekk l-Istati Membri ma jkunux ipproponew xi emendi dwar l-abbozz ta' deċiżjoni, int se tircievi verżjoni pubblika (riveduta) tad-deċiżjoni adottata biex tiċċekkja għal kwalunkwe informazzjoni kunfidenzjali li jkun għad fadal ftit xhur wara li jispiċċa l-perjodu tal-kummenti. Kun ċert li tinforma lill-ECHA fi żmien l-iskadenza mogħtija, sabiex ma jkunx għad fadal informazzjoni kunfidenzjali fid-deċiżjoni qabel din tiġi ppubblikata. Imbagħad id-deċiżjoni tiġi ppubblikata mill-Aġenzija.

Jekk l-Istati Membri jipproponu xi emendi, int se tircivihom mill-ECHA għall-kummenti tiegħek. F' dan l-istadju, il-kummenti tiegħek dwar il-proposti għall-emendi biss se jiġu kkunsidrati. Jekk l-ECHA u l-Kumitat tal-Istati Membri (MSC) ipogħu l-każ tiegħek għad-diskussjoni tal-Kumitat, inti, bħala s-sid tal-każ (jiġifieri reġistrant ikkonċernat jew rappreżentant ta' grupp ta' reġistranti kkonċernati għal preżentazzjonijiet konġunti) tista' tiġi mistieden biex tipparteċipa fid-diskussjoni bħala osservatur meta l-każ tiegħek jiġi indirizzat mill-Kumitat. Jekk int taċċetta tali stedina, trid tikkonforma mal-Kodiċi ta' Kondotta tal-ECHA għal Osservaturi Sjiċda ta' Każ fil-laqgħat tal-MS. <sup>10</sup>

Int tista' tinfluwenza d-deċiżjoni tal-MS u tgħin fiha billi tkun ippreparat/a sew. Dan ifisser li tifhem x-xjenza meħtieġa biex turi kif is-sustanza tiegħek tista' tintuża b' mod sigur. Fil-laqgħa tal-MS, int jeħtieġtieġ li tiffoka fuq li tiċċara l-kummenti tiegħek bil-miktub għall-proposta għal emendi. Jekk il-kummenti tiegħek ma jindirizzawx l-emendi iżda jirreferu għall-abbozz ta' deċiżjoni kollu kemm hu, dawn mhumiex se jitqiesu għax jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tal-MS.

Int tista' tirrevedi deċiżjonijiet riċenti (disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA) li jistgħu jgħinuk tispjega d-dossier tiegħek stess lill-Kumitat. Jista' jkun li tkun trid titkellem mal-konsorzju tiegħek jew partijiet ikkonċernati akkreditati oħrajn li osservaw diskussjonijiet tal-MS qabel. Dawn jistgħu jkollhom xi ħaġa x' jgħallmuk dwar kif ittejjeb id-dossier tiegħek, u ta' kif tikseb l-aktar li tista' mill-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet.

## Wara li tittieħed id-deċiżjoni, iprovdi l-informazzjoni mitluba sal-iskadenza

Dan se jiżgura proċess ta' segwitu bla xkiel, u jimminimizza r-riskju ta' xi azzjoni ta' infurzar.

- Kun ċert li tuża l-mezz ta' kuntatt ipprovdut fil-komunikazzjoni, flimkien ma' kwalunkwe kelma ewlenija li għet issuġġerita. Dan se jippermetti mmaniġġjar fil-ħin u effiċjenti tat-twegiba tiegħek. L-ECHA ma tistax testendi l-iskadenza fid-deċiżjoni.
- Kwalunkwe adattament għat-talbiet fid-deċiżjoni huwa r-responsabbiltà tar-reġistrant u l-ECHA se tivvaluta l-validità ta' kwalunkwe tali adattament biss wara li tkun skadjet l-iskadenza.
- L-istudji jeħtieġ li jiġu rrappurtati b' mod komprensiv, sabiex jippermettu lill-ECHA tagħmel valutazzjoni indipendenti.

Aktar gwida hija pprovduta fl-iskeda informattiva dwar is-segwitu tad-deċiżjonijiet tal-evalwazzjoni tad-dossier. <sup>11</sup>

## 1.2. Reġistrazzjoni u aġġornamenti

<sup>10</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code\\_of\\_conduct\\_msc\\_case\\_owners\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf)

<sup>11</sup>

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet\\_dossier\\_evaluation\\_decisions\\_followup\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf)

## **Kun ċert li l-istudji u d-data tiegħek ikunu lesti qabel tippreżenta d-dossier tiegħek**

Stabbilixxi l-pjan tiegħek għar-registrazzjoni. Kun ċert li l-informazzjoni meħtieġa biex tissodisfa r-rekwiżiti tiegħek ta' informazzjoni se tkun disponibbli biex tidhol f' IUCLID. Ippreżentaha fil-ħin.

B' attenzjoni, ivverifika r-rekwiżiti ta' informazzjoni u l-possibbiltajiet tiegħek għal adattamenti. L-adattament jeħtieġ li jintgħażel mil-listi tal-għażliet f' IUCLID 6. Mhuwiex possibbli li tiddikjara raġunijiet għala ma jkollokx id-data jew għala ma tkunx trid tiġġenera data għas-sustanza.

Jekk għad m' għandek xi ftit mill-informazzjoni meħtieġa (eż. jekk ordnajt testijiet fil-ħin iżda għad ma rċevajt ir-riżultati f' waqthom), segwi l-istruzzjonijiet mogħtija mill-Grupp ta' Koordinazzjoni tad-Diretturi.<sup>12</sup> Tiddikjarax sempliċiment li se tippreżenta l-informazzjoni aktar tard.

## **Uża l-assistent tal-validazzjoni għal IUCLID meta tipprepara r-registrazzjoni tiegħek**

L-assistent tal-validazzjoni għal IUCLID 6 huwa għodda li hi disponibbli għalik biex tiċċekkja s-settijiet ta' data u d-dossiers tas-sustanza ta' IUCLID tiegħek qabel tippreżenta d-dossiers ta' registrazzjoni tiegħek lill-ECHA.

Minbarra li tivverifika regoli rilevanti ta' negozju u ta' kontroll tal-kompletezza għal preżentazzjoni b' suċċess tad-dossier f' REACH-IT, l-assistent tal-validazzjoni fih ukoll l-modulu tal-kontrolli tal-kwalità li jwissik b' nuqqasijiet u inkonsistenzi li jsib fid-dossier tiegħek.

jeħtieġ li int tuża l-plugin fuq is-settijiet ta' data tas-sustanza u d-dossiers tiegħek u tikkoreġi l-problemi rrappurtati kollha qabel ma tippreżentahom lill-ECHA. Il-kontrolli tal-kwalità jiġu aġġornati regolarment b' esperjenza mill-evalwazzjoni tal-ECHA.

## **Meta tiffirma preżentazzjoni kongunta, aqbel li tħalli l-pubblikazzjoni tal-isem tar-registrant prinċipali fuq is-sit web tal-ECHA**

Dan jippermetti lill-utenti downstream jaraw l-informazzjoni fuq is-sit web tal-ECHA. Inkella, l-informazzjoni tal-preżentazzjoni kongunta ma tkunx tista' tiġi ppubblikata jekk l-identità tas-sustanza tkun giet iddikjarata bħala kunfidenzjali fir-registrazzjonijiet li diġà jeżistu mill-membri prinċipali u l-membri kollha.

Jekk ir-registrant prinċipali ma jaqbilx mal-pubblikazzjoni tal-informazzjoni tal-kumpanija tiegħu mal-identità tas-sustanza, il-lista ppubblikata se tindika biss "Disponibbli f' REACH-IT". Dan hu minhabba li REACH-IT dejjem se juri d-dettalji ta' kuntatt tar-registrant prinċipali jew tar-rappreżentant assenjat tal-parti terza lil dawk li rreġistraw, ippreġistraw jew talbu għas-sustanza minbarra l-informazzjoni ppubblikata fuq il-paġna web.

<sup>12</sup> <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

### 1.3. Identità tas-sustanza u data dwar periklu fiżiku-kimiku

#### Ipprovdni informazzjoni ċara dwar il-profil tal-identifikazzjoni ta' sustanzi

L-identifikazzjoni tas-sustanzi hija obbligu ta' kull reġistrant, u għalhekk ma tistax titthalla f' idejn il-forum ta' skambju ta' informazzjoni dwar sustanzi (SIEF). L-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza f' kull dossier ta' reġistrazzjoni trid tkun speċifika għas-sustanza li hija rreġistrata minn entità legali partikolari.

L-elementi ewlenin tal-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza li għandhom jiġu inklużi fid-dossier ta' reġistrazzjoni jikkonsistu fl-isem tas-sustanza u identifikaturi relatati, formuli molekulari u strutturali (jekk applikabbli), kompożizzjoni, u data analitika.

Il-verżjoni attwali ta' IUCLID tippermetti lill-profil tal-identifikazzjoni ta' sustanzi (SIP, substance identification profile) jiġi rrapportat fil-forma tal-kompożizzjoni ta' limitu ta' sustanza. B' mod speċifiku, oqgħod attent meta tirrapporta din l-informazzjoni. B' mod partikolari, jeħtieġ li tiżgura konsistenza fl-informazzjoni kompożizzjonali mogħtija fir-rigward ta' kull entità legali.

Uża appoġġ u servizzi għat-titjib tal-kwalità tad-data, inkluża informazzjoni tal-identità tas-sustanza pprovduta mill-ECHA. Uża l-kontrolli tal-kwalità fl-assistent tal-validazzjoni ta' IUCLID 6 biex tivverifika nuqqasijiet u inkonsistenzi komuni fl-informazzjoni tal-identifikazzjoni ta' sustanzi. Meta tikkoreġi dawn il-problemi ta' kwalità qabel tippreżenta d-dossier lill-ECHA, int tkun tista' tevita azzjonijiet ta' segwitu fi stadju aktar tard.

#### Ipprovdni informazzjoni preċiża dwar il-kompożizzjoni tal-materjal tat-test

jeħtieġ li tipprovdni l-informazzjoni kompożizzjonali kollha tal-materjal użat meta jsiru testijiet biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH. Tali informazzjoni trid tiġi inkluża fil-kaxxa xierqa disponibbli f' IUCLID 6. Il-fatt li l-informazzjoni mogħtija dwar il-kompożizzjoni speċifika tas-sustanza ttestjata tkun korretta huwa element essenzjali għall-valutazzjoni tal-karatteristiċi tas-sustanza li tiġi ppreżentata b' mod kongunt.

Int responsabbli milli tiżgura l-preċiżjoni tad-data rrapportata.

#### Xi testijiet iridu jitwettqu skont il-metodi stabbiliti fir-Regolament CLP

Int trid twettaq it-testijiet kollha għall-perikli fiżiċi-kimiċi skont il-metodi stabbiliti fir-Regolament CLP. Għaldaqstant, int se tiżgura li r-riżultati jistgħu jkunu adegwati għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar skont ir-Regolament CLP u li dawn ikunu konsistenti mar-Rakkomandazzjonijiet tan-Nazzjonijiet Uniti fil-manwal ta' testijiet u kriterji dwar it-Trasport ta' Ogġetti Perikolużi.

Ikkonsulta l-Gwida tal-ECHA dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, Kapitlu R.7a: gwida speċifika għall-punt tat-tmiem (verżjoni 5.0, Diċembru 2016)<sup>13</sup>, li giet aġġornata biex tiċċara dan ir-rekwiżit.

<sup>13</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/)

#### **1.4. Prattika tajba tal-laboratorju trid tikkonforma ma' test (eko-)tossikoloġiku**

Kun ċert li t-test (eko)tossikoloġiku tiegħek jitwettaq minn faċilità tal-ittestjar li tikkonforma mal-principji ta' prattika tajba tal-laboratorju previsti fid-Direttiva 2004/10/KE.

L-ECHA se tkompli tivverifika konformità mal-prattika tajba tal-laboratorju u titlob verifiki tal-istudju GLP.

#### **1.5. L-ittestjar fuq l-animali għandu jsir biss bħala l-aħħar rimedju**

##### **Esplora b' mod attiv il-possibiltajiet kollha sabiex tuża informazzjoni diġà eżistenti u metodi alternattivi sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni**

Ftakar li l-Annessi ta' REACH jiġu applikati sekwenzjalment. Għalhekk, ir-rekwiżiti tal-Anness VII għal ittestjar *in vitro* tal-irritazzjoni jeħtieġ li jiġu ssodisfati qabel ma jiġu kkunsidrati l-metodi ta' ttestjar *in vivo* tal-Anness VIII. Madankollu, l-ECHA tirrakkomanda li sabiex tissodisfa l-punt ta' tmiem tat-tossiċità orali akuta (l-Anness VII), l-ewwel twettaq studju tal-Anness VIII (jiġifieri, l-istudju (ta' 28 jum) dwar it-tossiċità subakuta ta' dozi repetuti) u fejn applikabbli, tuża r-riżultati f' approċċ ta' piż tal-evidenza.

Barra minn hekk, int għandek l-obbligu tikkondividi d-data bħal kwalunkwe registrant ieħor skont ir-Regolament REACH irrispettivament mill-istatus ta' introduzzjoni gradwali jew mill-istatus mhux ta' introduzzjoni gradwali tas-sustanza tiegħu.

Għalhekk, registranti potenzjali tal-istess sustanza jridu jikkollaboraw sabiex ixerrdu l-informazzjoni mitluba u jiftiehemu dwar id-data li se tintbagħat b' mod kongunt.

##### **Proposti ta' ttestjar li jinvolvu bżonnijiet ta' ttestjar fuq l-animali li għandhom jiġu akkumpanjati mill-kunsiderazzjonijiet tiegħek dwar l-alternattivi**

Meta tkun ikkonkludejt li tkun neċessarja generazzjoni ta' informazzjoni ġdida, ivverifika jekk il-punt ta' tmiem ikunx jeħtieġ proposta ta' ttestjar u awtorizzazzjoni minn qabel tal-ittestjar mill-ECHA. Meta l-proposta ta' ttestjar tiegħek tinvolvi ttestjar fuq animali vertebrati, int trid tinkludi l-kunsiderazzjonijiet tiegħek dwar metodi alternattivi fid-dokumentazzjoni tad-dossier. L-ECHA se tippubblika din l-informazzjoni flimkien mal-proposta ta' ttestjar u se tikkunsidra l-kunsiderazzjonijiet tiegħek meta tkun qed teżamina l-każ.

Il-konsultazzjonijiet dwar proposti ta' ttestjar jipprovdu opportunità sabiex tiġi pprezentata kwalunkwe informazzjoni valida li tista' tindirizza l-punti ta' tmiem ta' periklu inkwistjoni u jistgħu jneħħu l-bżonn ta' ttestjar fuq l-animali.

##### **Ibda b' testijiet *in vitro* għal irritazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn u għal sensitizzazzjoni tal-ġilda**

Jekk ikun jeħtieġ li tiġi ġġenerata data ġdida għall-irritazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn u għal sensitizzazzjoni tal-ġilda, l-ewwel trid twettaqhom *in vitro*. Dan minħabba n-natura sekwenzjali tar-rekwiżiti ta' informazzjoni standard ta' REACH, u irrispettivament mit-tunnellaġġ annwali tas-sustanza.

Għal ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni serja tal-għajnejn, f' xi każijiet, xorta hemm bżonn ta' ttestjar *in vivo*, peress li bħalissa m'hemm ebda metodu ta' ttestjar disponibbli li jista' jintuża għal identifikazzjoni diretta ta' irritanti tal-għajnejn ta' kategorija 2. Il-metodi ta' ttestjar kurrenti jistgħu jidentifikaw sustanza li tikkawża ħsara serja lill-għajnejn (kategorija 1) u sustanza li ma jehtigux klassifikazzjoni.

Għal sensitizzazzjoni tal-ġilda, meta l-ittestjar *in vitro* ma jkunx jista' jwassal għal konkluzjoni dwar il-klassifikazzjoni xierqa, jew ma jkunx xieraq għas-sustanza ta' ttestjar, irid jitwettaq test *in vivo*, l-assaġġ tan-nodulu limfatiku lokali (LLNA, murine local lymph node assay) biss bħala l-aħħar rimedju.

Dejjem iġġustifika kwalunkwe devjazzjoni mill-ittestjar sekwenzjali fid-dossier tiegħek. L-ittestjar *in vivo* mhux ġustifikat meta jkun hemm alternattivi disponibbli mhux fuq l-animali jista' jwassal għal kontroll tal-konformità jew azzjoni ta' infurzar diretta.

### Raggruppament u read-across

Uża l-Qafas ta' Valutazzjoni ta' Read-Across (RAAF, Read-Across Assessment Framework) tal-ECHA<sup>14</sup> biex tiċċekkja r-robustezza tal-adattament read-across tiegħek. Il-familjarità mal-RAAF hija essenzjali għall-adattament ta' rekwiżiti ta' informazzjoni standard bl-użu ta' raggruppament u read-across.

Ir-reġistranti jistgħu jużaw l-RAAF sabiex jidentifikaw l-aspetti ta' ġustifikazzjonijiet read-across li l-ECHA tikkunsidra li huma kruċjali u jistgħu jivvalutaw ir-robustezza ta' adattamenti read-across imqabbla ma' dawn l-aspetti. Hemm probabbiltà kbira li jkun meħtieġ parir espert.

Is-similarità strutturali waħidha mhijiex biżżejjed biex tiġi stabbilita bażi għal previżjoni tal-karatteristiċi bejn is-sustanzi. Uri kif is-similarità strutturali u d-dissimilarità huma marbutin mal-previżjoni u oħloq matrici tad-data, li tippermetti tqabblil hdejn xulxin tal-karatteristiċi.

- Iġġustifika l-għażla tas-sustanzi sors proposti.
- Speċifika l-identità tas-sustanzi kollha involuti. Ikkunsidra l-impurità u kompożizzjonijiet tas-sustanza potenzjalment differenti anki meta tkun qed tiżviluppa argument read-across.
- Iġġustifika l-previżjoni abbażi ta' read-across b' mod adegwat u pprovdli informazzjoni ta' appoġġ u kredibbli. Iddokumenta b' mod adegwat ir-raġunament xjentifiku. Agħti ġustifikazzjoni xprunata mill-ipoteżi għala d-data minn sustanza waħda tista' tintuża biex timla n-nuqqas ta' data għal sustanza oħra. Agħmel dan għal kull karatteristika. L-ipoteżi għandha tindirizza għaliex differenzi strutturali bejn is-sustanzi ma jaffettwawx il-previżjoni tal-karatteristika li tkun qed tiġi kkunsidrata.
- Kun ċert li l-istudji tas-sors użati jikkonformaw mar-rekwiżit ta' informazzjoni li qed jittiehed f' kunsiderazzjoni. Ir-riżultati tal-istudju tal-istudji tas-sors iridu jiddaħħlu fid-dossier fil-format ta' sommarji ta' studji robusti.
- Analizza data sperimentali biex tikkonferma l-ipoteżi proposta.
- Ipprovdli informazzjoni (tossika)kinetika biex tagħmel l-ipoteżi read-across aktar robusta.
- Jista' jkun hemm bżonn ta' informazzjoni ta' appoġġ oħra speċifika għas-sustanza biex issostni l-argumenti tiegħek.

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>



## Is-saħħa tal-evidenza

Ir-registranti huma rakkomandati biex jispjegaw għala u kif il-linji individwali ta' informazzjoni għal sustanza jwasslu għal suppożizzjoni/konklużjoni li hija jew m' għandhiex karatteristika perikoluża partikolari. L-inċertezzi assoċjati u l-impatt tagħhom jeħtieġ li jiġu indirizzati, eż. fir-rigward ta' :

- Parametri ewlenin mhux koperti meta mqabbel mal-metodu ta' ttestjar prestabbilit;
- It-tul tat-test kopert fil-linji ta' evidenza li ma jkunx adegwat biex ikopri r-rekwiżit ta' informazzjoni;
- Proċeduri tal-assigurazzjoni tal-kwalità neqsin;
- Identità tas-sustanza mhux ċara tal-materjal tat-test użat għal biċċa informazzjoni;
- Rappurtar mhux suffiċjenti fis-sorsi għall-informazzjoni.

Jekk jiġi propost adattament abbażi tal-piż tal-evidenza, il-linji individwali ta' evidenza u l-gustifikazzjoni jeħtieġ li jipprovdu livell ta' kunfidenza suffiċjenti meta mqabbel mal-informazzjoni mistennija bit-test prestabbilit.

## Relazzjonijiet struttura-attività kwantitattivi

Il-gwida prattika dwar kif tuża u tirrapporta relazzjonijiet kwantitattivi bejn l-istruttura u l-attività ((Q)SARs), hija disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA<sup>15</sup>. Din il-verżjoni aġġornata fiha strategija rakkomandata dwar if tuża l-(Q)SARs, kif tivverifika l-validità tal-mudell (Q)SAR u jekk dan jaqax fil-qasam tal-applikabilità tal-mudell.

Huma pprezentati erba' eżempji għal punti ta' tmiem fejn il-mudelli matematiċi bħall-(Q)SARs jistgħu jintużaw biex jiġi derivat l-għarfien minn data sperimentali disponibbli u jistgħu jiġu applikati għal sustanza b' mod relattivament sigur.

Minkejja l-isforz tal-ECHA biex tipprovdi eżempji b' għodod differenti, hemm varjazzjoni sinifikanti bejn l-għodod f' termini ta' bażijiet ta' data disponibbli u l-approċċi tal-immudellar. Is-Sett ta' Għodod QSAR tal-OECD<sup>16</sup> huwa sors tajjeb biex issib data sperimentali u biex tirrelataha mal-istruttura kimika.

- Ikkonsulta l-manwal "Kif tipprepara dossiers ta' registrazzjoni u PPORD" għal direzzjoni prattika dwar kif tippreżenta l-informazzjoni read-across tagħhom fl-IUCLID 6.
- Għal mudelli statistiċi, li huma kumplessi mit-tip u n-numru ta' deskritturi u/jew l-algoritmu tal-immudellar, segwi r-rakkomandazzjoni tal-Gwida (Kapitlu R.6) tal-ECHA dwar kif tivverifika l-validità.
- Ipprovdi informazzjoni fil-format ta' rappurtar tal-previżjoni ta' (Q)SAR (QPRF, (Q)SAR prediction reporting format (QPRF)). Il-format ta' rappurtar tal-mudell ta' (Q)SAR (QMRF, (Q)SAR model reporting format) waħdu mhuwiex biżżejjed.
- Għal punti ta' tmiem tas-saħħa kumplessi (eż. tossiċità riproduttiva u tal-iżvilupp, tossiċità b' dożi ripetuti), ħafna drabi m' hemmx mudell biex jipprevedi riżultat ta' studju sħiħ. Jekk ikun hemm xi tentattiv għal tali mudelli, dawn jistgħu jintużaw biss għal skopijiet ta' skrinjar.
- Ippreżenta r-riżultati tal-previżjoni akkumpanjati minn żball stmat tal-previżjoni u deskrizzjoni ta' kwalunkwe inċertezza possibbli oħra.

<sup>15</sup> <https://echa.europa.eu/practical-guides>

<sup>16</sup> <https://echa.europa.eu/support/oced-qsar-toolbox>

## 1.6. Studju tat-tossiċità riproduttiva estiż ta' generazzjoni waħda

Iffamiljarizza ruġek mar-rapport tekniku tal-ECHA ppubblikat f' Settembru 2016. Dan jispjega kif l-ECHA tidentifika u tikkonkludi dwar it-tfassil tal-istudju estiż dwar it-tossiċità għar-riproduzzjoni għal generazzjoni waħda (EOGRTS) skont l-evalwazzjoni tad-dossier u jiddiskuti s-sorsi ta' informazzjoni kruċjali għad-definizzjoni tat-tfassil tal-EOGRTS u tal-iskattar tal-istudju nnifsu<sup>17</sup>.

Meta tippreżenta proposta ta' ttestjar dwar EOGRTS, int trid tiddokumenta l-gustifikazzjonijiet tiegħek għat-tfassil tal-istudju, waqt li ssegwi l-kriterji f' kolonna 2 tal-Anness IX/X, Taqsima 8.7.3 ta' REACH. Dawn huma spjegati fid-dettall fil-*Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni ta' sigurtà kimika R.7a dwar it-tossiċità riproduttiva* tal-ECHA (*kapitolu R.7.6*).

Barra minn hekk, żgura li t-tul ta' esponiment ta' qabel it-tlaqqiġ propost u l-għażla tad-doża jkunu xierqa biex jissodisfaw l-iskopijiet tal-valutazzjoni tar-riskju u tal-klassefikazzjoni u l-ittikkettjar.

Int trid tiddokumenta wkoll l-eżistenza/in-noneżistenza tal-iskattaturi waqt li tiġġustifika l-bżonn li jiġu inklużi l-espansjonijiet (estensjoni tal-Koort 1B, Koorti 2A u 2B, u/jew Koort 3) għall-proposti ta' ttestjar. Dawn jeħtieġ li jiġu inklużi wkoll fl-aġġornament tad-dossier meta jsir rapportar fuq ir-riżultati tal-istudju.

Jekk int qed tiffinunzja l-istudju għal dan il-punt ta' tmiem u tuża metodi alternattivi, trid tikkunsidra l-espansjonijiet kollha li huma skattati għas-sustanza eż. jekk hemm tħassib partikulari għal newrotossiċità tal-iżvilupp (Koorti 2A u 2B), l-adattament irid jispjega kif dan it-tħassib ġie indirizzat:

- Għal approċċ ta' kategorija, ipoteżi read-across plawsibbli tikkunsidra l-karatteristiċi u tiskatta mill-membri tal-kategorija kollha u potenzjalment sustanzi bi struttura simili oħrajn;
- Jekk jiġi propost piż tal-evidenza, l-adattament irid jindirizza t-tossiċità riproduttiva sal-limitu li l-karatteristiċi perikolużi tas-sustanza jistgħu jiġu assumati/konkluzi fil-livell ta' kunfidenza suffiċjenti meta mqabbel mal-informazzjoni mistennija minn tfassil tal-EOGRTS skattat għas-sustanza;
- Fil-każijiet kollha, trid tiġi pprovdata dokumentazzjoni adegwata u affidabbli biex jiġi appoġġjat l-adattament tiegħek.

## 1.7. Reġistrazzjoni u data tat-test tas-sustanzi b' kostitwenti, impuritajiet u addittivi multipli

### Il-metodu ta' ttestjar irid ikun xieraq - anki meta s-sustanza tkun UVCB

Ir-regolament dwar il-metodu ta' ttestjar ġie emendat<sup>18</sup> u d-dispożizzjonijiet ġodda daħlu fis-seħħ f' Marzu 2016. Dan fih nota ġdida rigward l-ittestjar ta' multikostitwent, UVCB u taħlitiet:

*"Qabel jintuża kwalunkwe wieħed mill-metodi ta' ttestjar li ġejjin biex tiġi ttestjata sustanza multikostitwenti (MCS), sustanza ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew*

<sup>17</sup> Kif l-ECHA tidentifika t-tfassil għall-istudju estiż dwar it-tossiċità għar-riproduzzjoni għal generazzjoni waħda (EOGRTS) skont l-evalwazzjoni tad-dossier  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts\\_design\\_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c)

<sup>18</sup> Ir-Regolament tal-Kummissjoni 2016/266.

*varjabbli, prodotti ta' reazzjoni kumplessa jew materjal bijoloġiku (UVCB), jew taħlita u fejn l-applikabilità tiegħu għall-ittestjar ta' MCS, UVCB jew taħlitiet ma tkunx indikata fil-metodu tal-ittestjar rispettiv, għandu jiġi kkunsidrat jekk il-metodu huwiex xieraq għall-finijiet regolatorji maħsuba. Jekk il-metodu ta' ttestjar jintuża għall-ittestjar ta' MCS, UVCB jew taħlita, għandha titqiegħed kemm jista' jkun disponibbli biżżejjed informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tagħha, eż. mill-identità kimika tal-kostitwenti tagħha, l-okkorrenza kwantitattiva tagħhom, u l-proprjetajiet rilevanti tal-kostitwenti tagħha."*

Din in-nota hija applikabbli għall-ittestjar skont l-Artikolu 13(3) ta' REACH.

## **II-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika trid tkun tagħmel sens għas-sustanza UVCB**

Il-prinċipji u l-elementi ewlenin tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA) ta' sustanzi monokostitwenti huma stabbiliti u jintużaw f' diversi partijiet ta' leġiżlazzjoni.

Minhabba n-natura speċifika ta' sustanzi UVCB, il-kunsiderazzjonijiet speċifiċi u l-approċċi mhux standard jista' jkun li jkunu jeħtieġu jiġu applikati għall-valutazzjoni ta' dawn is-sustanzi. Hemm grad ta' prattika stabbilita dwar kif jiġu indirizzati sustanzi UVCB skont ir-Regolament REACH.

Fil-prinċipju, int jeħtieġ li tiżgura li t-tqabbil tal-koncentrazzjonijiet ta' esponiment ambjentali rispettivi (PECs) mal-koncentrazzjonijiet ta' effett rilevanti (PNECs) ikun sinifikattiv. Il-Gwida tal-ECHA *dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika għal sustanzi li jeħtieġu kunsiderazzjonijiet speċjali fir-rigward tal-ittestjar u tal-esponiment*, Kapitolu R.7.13 (Verżjoni 2.0, Novembru 2014) tispeċifika li "huwa għalhekk neċessarju li tiġi żviluppata strategija ta' ttestjar speċifiku sabiex tiżgura li l-kompożizzjoni tal-kampjun li se jiġi ttestjat fil-laboratorju tirrifletti b' mod sħiħ il-kompożizzjoni tal-esponiment għall-bniedem jew ambjentali l-aktar probabbli".

Għalhekk, minkejja l-identifikazzjoni xierqa ta' sustanzi UVCB tista' toffri sfida, dan huwa pass importanti ħafna tas-CSA. Dan huwa neċessarju għall-għażla ta' approċċ għas-CSA tas-sustanza UVCB (eż. valutazzjoni tista' tkun ibbażzata fuq frazzjonijiet/blokok ta' sustanza UVCB kif applikat għal sustanzi UVCB tal-pitolju), li se taffettwa l-għażla ta' punti ta' tmiem u strategiji ta' ttestjar importanti rilevanti għall-gbir ta' informazzjoni dwar dawk l-punti ta' tmiem.

Hemm diversi dokumenti ta' Gwida u għodod tal-ECHA mfasslin biex jaħsbu għan-natura speċjali tas-sustanzi UVCB. Jekk diversi settijiet kumplementarji ta' informazzjoni dwar karatteristiċi ta' sustanza jistgħu jkollhom rwol x' jaqdu fl-esponiment u l-valutazzjoni ta' sustanza registrata, "entità tal-valutazzjoni" tista' tkun utli.

"Entità tal-valutazzjoni", hija kuncett żviluppat mill-ECHA flimkien mal-industrija, li jippermetti raggruppament ta' data f' sett ta' data tal-UCLID għall-ipproċessar tal-IT u għal dokumentazzjoni trasparenti tal-valutazzjoni tas-sigurtà.

IUCLID 6 u Chesar 3 ġew estiżi bil-kuncett tal-"entità tal-valutazzjoni", li jappoġġja r-rappurtar trasparenti ta' karatteristiċi ta' sustanza u r-relazzjoni tagħhom ma' din il-valutazzjoni. Din il-funzjoni tista' tkun utli meta d-destin ta' (gruppi ta' ) kostitwenti jkun differenti sostanzjalment u jista' jkun hemm bżonn li jsiru valutazzjonijiet paralleli.

## **Ikkaratterizza s-sustanza tiegħek, inkluż l-kostitwenti, l-impuritajiet u l-addittivi "mhux magħrufa", għal tali livelli li tista' tikkonkludi jekk is-sustanzi fihix kostitwenti PVT/vPvB jew le**

Hija meħtieġa valutazzjoni PBT/vPvB għas-sustanzi kollha li għalihom għandha tiġi konkluża valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u din trid tiġi rrapportata fir-rapport dwar

is-sigurtà kimika (CSR). B' mod ġenerali, daww huma kollha sustanzi li huma rreġistrati f' ammonti ta' 10 tunnelli jew aktar fis-sena.

CSA jista' jkun fiha biss konklużjonijiet negattivi jew pożittivi dwar karatteristiċi PBT/vPvB ta' sustanza reġistrata<sup>19</sup> u l-kostitwenti, l-impuritajiet u l-addittivi jew proposti ta' ttestjar tagħha li jipproponu ttestjar sabiex tintlaħaq konklużjoni dwar il-karatteristiċi PBT/vPvB. CSA fuq sustanza UVCB ma tistax tikkonkludi li ma hemmx informazzjoni biżżejjed dwar karatteristiċi PBT/vPvB ta' xi kostitwenti, impuritajiet jew addittivi, jekk ma tiġi ppreżentata l-ebda proposta ta' ttestjar.

Jeħtieġ li int tindirizza kif xieraq l-karatteristiċi PBT tal-kostitwenti ta' sustanzi UVCB fid-dossiers ta' reġistrazzjoni. Jeħtieġ li twettaq il-karatterizzazzjoni u l-valutazzjoni ta' karatteristiċi tas-sustanza reġistrata sa tali livell ta' dettall li tippermetti li tiġi derivata konklużjoni inekwivokali dwar il-karatteristiċi PBT għas-sustanza reġistrata bħala sħiħa.

Ikkunsidra b' attenzjoni l-kostitwenti ta' sustanzi UVCB fil-valutazzjoni PBT/vPvB. Il-valutazzjoni ma tfissirx li l-kostitwenti jridu jiġu identifikati mill-istruttura kimika tagħhom, iżda l-identità teħtieġ li tkun analizzata biżżejjed sabiex tippermetti li l-valutazzjoni PBT/vPvB tiġi konkluża.

F' każijiet fejn il-kostitwenti huma simili fir-rigward tal-karatteristiċi tad-destin biss jista' jkun biżżejjed li tiġi pprovduta data dwar is-sustanza sħiħa biss. Madankollu, f' ħafna mill-każijiet, jeħtieġ li tivvaluta l-kostitwenti jew wieħed wieħed jew fi frazzjoni.

Ladarba tkun disponibbli, ikkonsulta l-*Gwida* riveduta ta' *valutazzjoni tal-PBT ta' REACH, Kapittlu R11*, li tipprovdi aktar pariri dwar din il-kwistjoni. Il-pubblikazzjoni tal-gwida riveduta hija mistennija sa Ġunju 2017.

## 1.8. Rapport dwar is-sigurtà kimika

### L-informazzjoni mill-mapep ta' użu tista' tkun ta' valur għad-dossier tiegħek

Fuq is-sit web tal-ECHA ġew finalizzati u ppubblikati ħames mudelli armonizzati biex jappoġġjaw l-utenti downstream biex jipprovdu l-mapep ta' użu tagħhom.

Il-mapep ta' użu huma ġenerati minn organizzazzjonijiet tas-settur tal-utent downstream billi jiġbru informazzjoni dwar l-użu u l-kundizzjonijiet ta' użu ta' sustanzi kimiċi b' mod armonizzat u strutturat. Għalhekk, il-mapep ta' użu jiddokumentaw informazzjoni dwar l-użu f' settur u s-settijiet ta' data ta' input tal-valutazzjoni ta' esponiment assoċjati għall-ħaddiema, il-konsumaturi u l-ambjent.

L-oqsma ta' informazzjoni fil-mudell tal-mapep ta' użu huma allinjati mal-oqsma ta' input dwar l-użu u l-esponiment f' IUCLID 6. Bħala servizz, l-ECHA stabbilixxiet paġna web ġdida fejn informazzjoni disponibbli dwar mapep ta' użu minn setturi tista' ssir disponibbli għar-reġistranti bħala punt uniku ta' aċċess.

Ħames organizzazzjonijiet settorjali (prodotti ta' tindif [A.I.S.E], adeżivi [FEICA], prodotti ta' kostruzzjoni [EFCC], kozmetiċi [Cosmetics Europe] u prodotti tal-immagħni u tal-istampar [I&P Europe]) ippubblikaw informazzjoni dwar mapep ta' użu aġġornata/ġdida fil-format armonizzat, u għamlu l-fajls tagħhom disponibbli għall-paġna web tal-ECHA<sup>20</sup>. L-ECHA tagħti l-appoġġ billi tipprovdi kummenti dwar l-abbozz tal-mapep ta' użu.

<sup>19</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r11\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/)

<sup>20</sup> Il-mapep ta' użu minn setturi jiġu aġġornati kontinwament fuq is-sit web tal-ECHA <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

Int jeħtieġ li titlob informazzjoni realistika u aġġornata dwar l-użu u l-kundizzjonijiet tal-użu mill-organizzazzjoni settorjali tal-utent downstream tiegħek li tkopri s-suq tas-sustanzi registrati tiegħek. L-organizzazzjonijiet settorjali jew il-konsumaturi waħidhom jeħtieġ li jipprovdu l-informazzjoni fil-format tal-mapep ta' użu armonizzat.

Int jeħtieġ li tapplika l-informazzjoni disponibbli mill-mapep ta' użu biex tagħmel dossier ta' registrazzjoni aħjar, jiġifieri, tibbaża l-valutazzjoni fuq kundizzjonijiet realistiċi u rappreżentattivi rilevanti fis-suq tagħhom. Dan se jippermettilek ukoll tikkomunika l-parir dwar il-ġestjoni tar-riskji permezz tal-katina tal-provvista f' forma li tkun ta' għajjnuna għall-utenti downstream.

Ftakar li jeħtieġ li twettaq valutazzjoni tal-esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskji għal sustanzi registrati li huma ' l fuq minn 10 tunnellati fis-sena jekk is-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni skont l-Artikolu 14(4) tar-Regolament REACH u trid tkopri l-perikli kollha identifikati minn registrant anki jekk dawn ma jwasslux għal klassifikazzjoni skont ir-Regolament CLP.

## Chesar

Fl-2016, l-ECHA ħarġet verżjoni ġdida tal-Għodda tal-ECHA għall-Valutazzjoni u għar-Rappurtar dwar is-Sigurtà Kimika (Chesar)<sup>21</sup> (Chesar 3), li tippermetti d-dokumentazzjoni trasparenti ta' valutazzjonijiet għal sustanzi b' imġiba aktar kumplessa (eż. UVCBs, sustanzi li jirreaġixxu dwar l-użu, sustanzi b' kompożizzjoni differenti li jeħtieġu ġestjoni tar-riskji differenti) u b' faċilità fl-użu għall-utent imtejbja.

Il-verżjoni l-ġdida tippermetti l-ġenerazzjoni ta' mapep ta' użu fil-formati Chesar, inkluż l-inputs kollha tal-valutazzjoni tal-esponiment sabiex dawn ikunu jistgħu jintużaw aktar tard mir-registranti fis-CSA tagħhom.

### 1.9. Pubblikazzjoni ta' informazzjoni kimika

Fuq talba ta' konsultazzjoni ta' verżjoni mhux kunfidenzjali ta' deċiżjoni, jeħtieġ li int tivverifika b' attenzjoni l-kontenut tad-deċiżjonijiet, sabiex tiżgura li l-ebda kontenut kunfidenzjali mhu se jiġi ppubblikat mill-ECHA. L-istruzzjonijiet huma pprovduti fl-ittra ta' notifika ta' appoġġ.

Inti rakkomandat li tivverifika regolament l-(abbozz ta' ) CoRAP u l-lista ta' sustanzi li potenzjalment huma soġġetti għal kontroll tal-konformità.

Matul l-2016, il-lista ta' sustanzi li potenzjalment huma soġġetti għal kontroll tal-konformità giet aġġornata sitt darbiet. Din il-lista hija biss indikattiva peress li fi kwalunkwe ħin, l-ECHA tista' tiftaħ kontroll tal-konformità fuq kwalunkwe dossier biex tivverifika jekk l-informazzjoni ppreżentata mir-registranti tikkonformax mar-rekwiżiti legali. Jeħtieġ li taġġorna d-dossiers ta' registrazzjoni rispettivi tiegħek ma' kwalunkwe informazzjoni ġdida u/jew rilevanti inkluż, fejn applikabbli, aġġornament tar-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR).

### 1.10. L-aġġornamenti tal-gwida tal-ECHA

L-ECHA kompliet tiżviluppa u taġġorna l-Gwida ta' REACH fl-2016. Id-dokumenti ta' Gwida aġġornati li ġejjin ġew ippubblikati fuq is-sit web tal-ECHA matul is-sena:

- *Gwida dwar ir-Registrazzjoni* (Novembru 2016);

<sup>21</sup> <https://chesar.echa.europa.eu>

- *Gwida dwar l-Identifikazzjoni u l-ismijiet ta' sustanzi taħt REACH u CLP (rettifika f'Ġunju 2016 u aġġornament f'Diċembru 2016);*
- *Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data (Jannar 2017);*
- *Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika:*
  - *Parti D: II-Bini ta' Xenarju ta' Esponiment - Qafas għal evalwazzjoni tal-esponiment (Awwissu 2016);*
  - *Parti E: Karatterizzazzjoni tar-Riskji (Mejju 2016);*
  - *Gwida Speċifika għall-Punti ta' Tmiem, Kapitolu R.7.a, Taqsimiet R.7.2 – Korrużjoni tal-ġilda/irritazzjoni u ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn, R.7.3 - Sensitizzazzjoni u R.7.4 - Tossicità Akuta (Diċembru 2016);*
  - *Gwida Speċifika għall-Punti ta' Tmiem, Kapitolu R.7.b (Frar 2016);*
  - *Kapitolu R.14: Stima tal-esponiment okkupazzjonali (Awwissu 2016);*
  - *Kapitolu R.15: Evalwazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi (Lulju 2016);*
  - *Kapitolu R.16: Stima tal-esponiment ambjentali (Frar 2016).*
- *Gwida dwar l-ittikkettjar u l-imballaġġ f' konformità mar-Regolament (KE) 1272/2008 (Settembru 2016).*

L-ECHA applikat moratorju ta' sentejn fuq l-aġġornamenti qabel l-iskadenza tal-31 ta' Mejju 2018 għal kwalunkwe gwida li tispjega r-rekwiżiti ta' registrazzjoni għal REACH. Il-moratorju beda fil-31 ta' Mejju 2016, għalkemm xi dokumenti ta' Gwida għadhom qed jiġu eżaminati, bħall-*Gwida dwar in-Nanoformi/Nanomaterjali*; il-verżjonijiet finali huma mistennija li jiġu ppubblikati fl-2017. Abbozzi u proċessi ta' konsultazzjoni jistgħu jiġu segwiti hawnhekk: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

F' Ġunju 2016, l-ECHA ppubblikat lista tad-dokumenti ta' gwida ta' REACH li għadhom taħt konsultazzjoni. Il-lista (li xi drabi tiġi aġġornata b' tibdil fil-istatus) turi l-istatus tad-dokumenti u meta tkun mistennija li tiġi ppubblikata l-verżjoni finali<sup>22</sup>.

L-iskop ta' dan il-perjodu ta' sospensjoni huwa li jipprovdi perjodu twil biżżejjed ta' stabbiltà għar-registranti tal-iskadenza tal-2018 biex iwettqu l-preparazzjonijiet u n-negozati tagħhom fil-forums ta' skambju ta' informazzjoni dwar sustanzi (SIEFs) mingħajr ebda tibdil ulterjuri li jrid jiġi indirizzat. Id-dokumenti ta' gwida se jiġu aġġornati biss waqt il-moratorju f' każijiet rari, bħal meta l-legiżlazzjoni ta' REACH tkun giet modifikata jew ikunu ġew aġġornati għodod tal-IT.

Fuq nota ta' dawn id-dokumenti ta' Gwida aġġornati (u, fejn ikun xieraq, l-aġġornamenti ta' dokumenti ta' abbozz) u l-moratorju ta' sentejn dwar Gwida relatata mar-rekwiżiti ta' registrazzjoni għal REACH. Int mistieden tipprepara d-dossiers skont dan il-parir, u jekk ikun xieraq, taġġorna l-partijiet rilevanti tad-dossiers tagħhom kif xieraq. L-ECHA sejra tikkunsidra l-approċċi ġodda deskritti fil-gwida f' evalwazzjonijiet kontinwi u futuri tad-dossiers.

<sup>22</sup> Aġġornamenti tal-Gwida ta' REACH rilevanti għall-iskadenza ta' registrazzjoni tal-31 ta' Mejju 2018 li ma ġewx iffinalizzati qabel il-31 ta' Mejju 2016: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list\\_of\\_reach\\_guidance\\_under\\_consultation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf)

**AĠENZIJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIĊI**  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
[ECHA.EUROPA.EU](http://ECHA.EUROPA.EU)