

Riċerka u Żvilupp Xjentifiċi (R&ŻX), Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD)

Id-dokument għandu l-għan li jispjega f'termini sempliċi l-obbligi għall-applikanti għall-eżenzjonijiet disponibbli għas-sustanzi ta' R&ŻX u PPORD

Verżjoni 1.1
Ottubru 2017



AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument għandu l-għan li jassisti lill-utenti biex jikkonformaw mal-obbligi tagħhom skont ir-Regolament REACH. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test tar-Regolament REACH huwa l-unika referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwixxix parir legali. L-użu ta' din l-informazzjoni jibqa' r-responsabbiltà unika tal-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta ebda responsabbiltà fir-rigward tal-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li hemm f'dan id-dokument.

Referenza:	ECHA-14-G-15.1-MT
Numru tal-Kat.:	ED-04-14-927-EN-N
ISBN:	978-92-9244-928-5
DOI:	10.2823/84948
Data tal-Pubblikazzjoni:	Ottubru 2017
Lingwa:	MT

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) qiegħda tipproduċi serje ta' verżjonijiet "issimplifikati" tad-dokumenti gwida REACH sabiex idokumenti ta' gwida korrispondenti REACH ippubblikati mill-Aġenzija jsiru aktar aċċessibbli għall-industrija. Bħala sommarji fil-qosor, dawn id-dokumenti ma jistgħux jinkludu d-dettalji kollha inklużi fid-dokumenti ta' gwida sħaħ. Għaldaqstant, f'każ ta' dubju, huwa rrakkomandat li wieħed jikkonsulta d-dokument ta' gwida fil-verżjoni sħiħa tiegħu għal aktar informazzjoni.

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2017

Jekk għandek mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom (billi tindika r-referenza, id-data tal-ħruġ,) billi tuża l-formola tat-talba għall-informazzjoni. Il-formola tat-talba għall-informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna Ikkuntattja l-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 għaż-żjarat: Annankatu 18, Ħelsinki, il-Finlandja

KRONOLOĠIJA TAD-DOKUMENTI

Verżjoni	Tibdil	Data
Verżjoni 1.0 (oriġinarjament mhux innumerata)	L-ewwel edizzjoni	2014
Verżjoni 1.1	Rettifika li tkopri li ġej: <ul style="list-style-type: none"> - Aġġornament tat-test sabiex jirrifletti l-implimentazzjoni sħiħa tar-Regolament CLP; - Inkluzjoni tar-referenza għall-manwal tekniku aġġornat bi struzzjonijiet prattiċi dwar kif tipprepara, tippreżenta u taġġorna dossiers tal-PPORD - Korrezzjonijiet żgħar biex jiġu aġġornati iperlinks u żbalji tipografiċi; - Allinjament tad-dokument mal-aħħar rekwiżiti tal-immagħni korporattiva tal-ECHA. 	2017

WERREJ

1. INTRODUEZZJONI	4
2. DEFINIZZJONIJIET	4
3. SOMMARJU TAL-OBBLIGI	4
4. DOSSIER TAN-NOTIFIKA PPORD, L-AĠĠORNAMENT U Ċ-ĊESSJONI TIEGĦU	6
4.1 Aġġornament tan-notifika PPORD minħabba informazzjoni ġdida	6
4.2 Ċessjoni tal-PPORD	6
5. ESTENSJONI TAL-EŻENZJONI MILL-OBBLIGU TA' REĠISTRAZZJONI	6
6. TALBA GĦAL INFORMAZZJONI U KUNDIZZJONIJIET LI JISTGĦU JKUNU IMPOSTI MILL-ECHA	7
1.1.1 7. Fejn tista' ssib gwida ulterjuri u informazzjoni rilevanti oħra	8

1. Introduzzjoni

Din il-Gwida fil-Qosor tagħti introduzzjoni sempliċi u konċiża dwar l-obbligi speċifiċi skont REACH għas-sustanzi mmanifatturati jew importati jew użati fir-Riċerka u l-Iżvilupp Xjentifiċi (R&ŻX) u r-Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD), skont ir-Regolament REACH (KE) Nru 1907/2006.

Sabiex jinkoraġġixxi l-innovazzjoni fost il-kumpaniji orjentati lejn ir-riċerka, REACH jippermetti eżenzjonijiet mill-awtorizzazzjoni u r-restrizzjonijiet għas-sustanzi użati fir-riċerka u l-iżvilupp xjentifiċi (R&ŻX) f'tunnellaġġi <1 tunnellata/sena. REACH jinkoraġġixxi aktar innovazzjoni billi jippermetti li s-sustanzi mmanifatturati jew importati f'tunnellaġġi >1 tunnellata/sena jiġu eżentati mir-reġistrazzjoni għal perjodu ta' 5 snin (jew iżjed) meta jintużaw fir-riċerka u l-iżvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD) jew jiġu esportati għall-finijiet ta' PPORD.

Dan id-dokument għandu l-għan li jagħti ħarsa ġenerali lejn l-obbligi għall-applikanti għall-eżenzjonijiet disponibbli għas-sustanzi R&ŻX u PPORD u li jiċċara l-kunċetti ta' R&ŻX u PPORD. Madankollu, huwa rakkomandat li taqra l-Gwida dwar obbligi li jappartjenu għal Riċerka u Żvilupp Xjentifiċi (R&ŻX) u Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD)¹ sħiħa sabiex tikkonferma li tissodisfa r-rekwiżiti u l-obbligi possibbli.

2. Definizjonijiet

Riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD) huma kwalunkwe żvilupp xjentifiku relatat mal-iżvilupp ta' prodotti jew proċessi u/jew l-applikazzjoni ta' sustanza ġdida jew diġà eżistenti, irrISPETTIVAMENT MIT-tunnellaġġ. Jekk jogħġbok innota li n-notifika PPORD teżenta l-kwantitajiet li jaqsbu t-tunnellata importati jew immanifatturati għall-finijiet ta' PPORD biss mill-obbligu ta' reġistrazzjoni.

Riċerka u żvilupp xjentifiċi (R&ŻX) huma kwalunkwe esperiment xjentifiku, analiżi jew riċerka xjentifika mwettqa taħt kundizzjonijiet ikkontrollati f'volum <1 tunnellata/sena/entità legali (eż. kumpanija). Il-kamp ta' applikazzjoni tar-R&ŻX japplika b'mod aktar ġenerali u għalhekk, dak li jista' jkun "PPORD għal <1 tunnellata/sena" huwa wkoll R&ŻX. Fi kwalunkwe każ ma hemm l-ebda obbligu li jiġu reġistrati l-kwantitajiet ta' sustanza f'tunnellaġġi taħt 1 tunnellata/sena skont REACH, iżda s-sustanzi użati fir-R&ŻX jistgħu jkunu potenzjalment eżentati wkoll mir-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni jew restrizzjoni li jistgħu japplikaw għal każijiet oħrajn. Ara t-taqsimiet 3.1.2 u 3.1.3 tal-Gwida sħiħa għal aktar informazzjoni dwar dan; **ir-R&ŻX mhumiex diskussi aktar f'dan id-dokument wara t-tabella sommarja ta' hawn taħt.**

3. Sommarju tal-obbligi

Tip ta' obbligu	Sustanza użata fir-R&ŻX	Sustanza użata fil-PPORD
Reġistrazzjoni	Mhux meħtieġa. Is-sustanzi kollha f'tunnellaġġi <1 tunnellata/sena/entità legali huma eżentati mir-reġistrazzjoni.	Mhux meħtieġa – temporanjament għal 5 snin, iżda l-kumpanija trid tippreżenta notifika PPORD lill-ECHA.
Awtorizzazzjoni	Mhux meħtieġa.	Meħtieġa għal sustanza elenkata fl-Anness XIV (sakemm mhux eżentata fl-Anness XIV).

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Tip ta' obbligu	Sustanza użata fir- R&ŻX	Sustanza użata fil- PPORD
Restrizzjoni	Ma tapplikax.	Tapplika , sakemm mhux eżentata fl-Anness XVII.
Klassifikazzjoni, tikkettar u imballaġġ (CLP)	<p>Meħtieġa, jekk sustanza jew taħlita titqiegħed fis-suq (jiġifieri hija fornuta jew importata).</p> <p>Mhux meħtieġa jekk ma titqiegħedx fis-suq.</p>	<p>Meħtieġa għal sustanzi użati fil-PPORD, irrispettivament minn jekk dawn is-sustanzi humiex disponibbli għal kwalunkwe klijent elenkat jew le. Għal taħlita li fiha sustanza PPORD, il-klassifikazzjoni (u t-tikkettar u l-imballaġġ skont is-CLP) hija meħtieġa biss jekk it-taħlita titqiegħed fis-suq (jiġifieri tintbagħat lil kwalunkwe klijent(i) elenkat(i)).</p>
Notifika lill-Inventarju C&L	Meħtieġa , jekk is-sustanza jew it-taħlita hija kklassifikata bħala perikoluża u titqiegħed fis-suq.	Meħtieġa , jekk is-sustanza jew it-taħlita hija kklassifikata bħala perikoluża u titqiegħed fis-suq.
Informazzjoni fil-katina ta' provvista	<p>Teħtieġ skeda ta' dejta ta' sikurezza (SDS - safety data sheet), jekk sustanza jew taħlita hija perikoluża skont ir-Regolament CLP, persistenti, bjoakkumulattiva u tossika; ta' persistenza għolja u bjoakkumulazzjoni għolja; jew hija inkluża fil-lista skont l-Artikolu 59(1) ta' REACH għal raġunijiet oħrajn ta' ġestjoni tar-riskji.</p> <p>Jekk SDS mhix meħtieġa, hija meħtieġa informazzjoni oħra għal ċerti sustanzi (ara s-subsezzjoni 3.1.6 tal-Gwida sħiħa).</p>	<p>Teħtieġ skeda ta' dejta ta' sikurezza (SDS) (li trid tintbagħat lill-klijenti elenkati), jekk sustanza jew taħlita hija perikoluża skont ir-Regolament CLP, persistenti, bjoakkumulattiva u tossika; persistenti ħafna u bjoakkumulattiva ħafna; jew hija inkluża fil-lista skont l-Artikolu 59(1) għal raġunijiet oħrajn ta' ġestjoni tar-riskji.</p> <p>Jekk SDS mhijiex meħtieġa, hija meħtieġa informazzjoni oħra għal ċerti sustanzi (ara s-subsezzjoni 3.2.6 tal-Gwida sħiħa).</p>
Obbligi tal-utent downstream (DU - Downstream user)	Japplikaw. L-obbligi normali japplikaw għal kull sustanza standard.	<p>(a) Jekk DU huwa klijent elenkat f'notifika PPORD tal-fornitur, id-DU għandu juża s-sustanza għall-PPORD biss u għandu jimplementa l-kundizzjonijiet ikkomunikati mill-fornitur.</p> <p>(b) Jekk DU juża s-sustanza rreġistrata għall-PPORD tiegħu stess, japplikaw l-obbligi normali tas-soltu għal kull sustanza.</p>
Konformità mal-kundizzjonijiet imposti mill-ECHA	Mhux applikabbli.	Meħtieġa , jew kwalunkwe kundizzjoni imposta mill-ECHA.

4. Dossier tan-notifika PPORD, l-aġġornament u ċ-ċessjoni tiegħu

Sabiex wieħed ikun eżentat mill-obbligu li jirreġistra sustanza użata fil-PPORD, trid issir notifika PPORD. Sabiex jagħmel dan, in-notifikatur irid joħloq dossier tan-notifika bl-użu tas-softwer tal-IUCLID² u jipprezentaha elettronikament lill-ECHA permezz tal-portal ta' REACH-IT³. In-notifikatur irid iħallas it-tariffa rilevanti wara li jkun irċieva l-fattura. In-notifikatur jista' jibda l-manifattura jew l-importazzjoni (tas-sustanza jew taħlita) jew il-produzzjoni (ta' oġġett) biss mal-konferma tat-tlestija mill-ECHA jew ġimagħtejn min-notifika, sakemm ma jirċivix indikazzjoni għall-kuntrarju mill-ECHA. Għal istruzzjonijiet tekniċi dwar kif toħloq sett ta' data tas-sustanza u dossier, jekk jogħġbok ikkonsulta l-manwal tal-ECHA "Kif tipprepara reġistrazzjoni u dossiers tal-PPORD" disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/manuals>.

4.1 Aġġornament tan-notifika PPORD minħabba informazzjoni ġdida

L-informazzjoni notifikata dwar PPORD tista' tinbidel maż-żmien. Madankollu, in-notifikatur jeħtieġ jissottometti notifika PPORD ġdida li għaliha jkollu jħallas tariffa ġdida kull darba li wieħed mill-elementi fin-notifika tal-PPORD tiegħu jinbidel. Minflok, dan jista' jagħzel, jekk jixtieq, li jaġġorna n-notifika.

4.2 Ċessjoni tal-PPORD

Meta n-notifikatur iwaqqaf l-attività PPORD, hu għandu jinforma lill-ECHA (billi juża l-funzjonalità speċifika ta' REACH-IT). Meta l-attività titwaqqaf (jew l-eżenzjoni tkun skadjet), in-notifikatur għandu jiġbor il-kwantitajiet li jkun fadal tas-sustanza għar-rimi (jekk ma għandux l-intenzjoni li jkompli jimmanifatturaha jew jimportaha) jew jirreġistra s-sustanza (jekk għandu l-intenzjoni li jkompli jimmanifatturaha jew jimportaha).

5. Estensjoni tal-eżenzjoni mill-obbligu ta' reġistrazzjoni

Il-perjodu tal-eżenzjoni jintemm wara ħames snin. Madankollu, in-notifikatur tal-PPORD jista' jitlob estensjoni tal-perjodu tal-eżenzjoni ta' ħames snin b'massimu ieħor ta' ħames snin (jew għaxar snin fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju jew sustanzi li ma jitqegħdux fis-suq). It-talba għall-estensjoni teħtieġ tkun indikata bħala aġġornament tan-notifika IUCLID u tiġi pprezentata lill-ECHA permezz ta' REACH-IT. Dokument li jiddeskrivi l-programm ta' riċerka u żvilupp li jiġġustifika l-estensjoni għandu jkun meħmuż ma' din it-talba.

Mal-prezentazzjoni tat-talba, in-notifikatur jirċievi fattura għat-tariffa tal-estensjoni. L-ECHA għandha tistenna l-pagament qabel ma tkun tista' tivvaluta jekk l-estensjoni hijiex iġġustifikata għall-perjodu mitlub. Għalhekk, huwa rrakkomandat li l-pagament tat-tariffa jsir malajr kemm jista' jkun, iżda mhux aktar tard minn 30 ġurnata wara l-prezentazzjoni tat-talba.

Innota li minħabba li l-perjodu tal-estensjoni jibda wara l-aħħar ġurnata tal-ewwel perjodu tal-eżenzjoni ta' ħames snin, in-notifikatur huwa rrakkomandat li jipprezenta t-talba għal estensjoni tal-inqas erba' xhur qabel biex jippermetti biżżejjed żmien għall-ipproċessar tat-talba.

² Bażi ta' data Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

³ Il-portal ta' REACH-IT huwa aċċessibbli fuq <https://reach-it.echa.europa.eu>

6. Talba għal informazzjoni u kundizzjonijiet li jistgħu jkunu imposti mill-ECHA

Jekk l-informazzjoni pprovduta fin-notifika PPORD ma tippermettix lill-ECHA sabiex tikkonkludi li r-rekwiżiti legali tal-Artikolu 9(4) huma ssodisfati, l-ECHA tista' titlob informazzjoni addizzjonali.

Wara li din l-informazzjoni tiġi evalwata, l-ECHA tista' tiddeċiedi li timponi kundizzjonijiet fuq l-attività tal-PPORD biex tiżgura li s-sustanza:

- tiġi mmanigġjata biss mill-persunal tal-klijenti elenkati f'kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod raġonevoli għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent
- ma tkunx disponibbli għall-pubbliku ġenerali u
- tingabar mill-ġdid għar-rimi wara li jkun skada l-perjodu tal-eżenzjoni.

L-ECHA u l-MSAs ikkonċernati għandhom dejjem iżommu kunfidenzjali kwalunkwe informazzjoni ppreżentata mill-manifattur jew l-importatur ta' sustanza għall-PPORD.

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

Huwa rrakomandat li tikkonsulta l-*Gwida dwar obbligi li jappartjenu għal Riċerka u Żvilupp Xjentifiċi (R&ŽX) u Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD)* sħiħa biex tissodisfa r-rekwiżiti u l-obbligi possibbli tiegħek.

Informazzjoni addizzjonali hija disponibbli billi tikkonsulta d-dokumenti li ġejjin (permezz tal-hyperlinks ta' hawn taħt):

- *Gwida dwar obbligi li jappartjenu għal Riċerka u Żvilupp Xjentifiċi (R&ŽX) u Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD)*⁴
- Il-Manwal tal-ECHA "Kif tipprepara reġstrazzjoni u dossiers tal-PPORD"⁵

⁴<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

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

AĠENZIJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIĊI
ANNANKATU 18, P.O. BOX400,
FI-00121 HELSINKI, IL-FINLANDJA
ECHA.EUROPA.EU