

# Gwida dwar Riċerka u Żvilupp Xjentifiċi (R&ZX) u Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD)

Verżjoni 2.1  
Ottubru 2017



## AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument għandu l-għan li jgħin lill-utenti 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 tal-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 fih dan id-dokument.

## Gwida dwar Riċerka u Żvilupp Xjentifiċi (R&ŻX) u Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD)

**Referenza:** ECHA-17-G-24-MT  
**Numru tal-Kat.:** ED-04-17-818-MT-N  
**ISBN:** 978-92-9020-168-7  
**DOI:** 10.2823/373820  
**Data tal-Pubblikazzjoni:** Ottubru 2017  
**Lingwa:** MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2017

Jekk għandek mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-pubblikazzjoni) billi tuża l-formola ta' talba għall-informazzjoni. Tista' taċċessa l-formola ta' talba għall-informazzjoni 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 Helsinki, Finland  
Indirizz għaž-żjarat: Annankatu 18, Helsinki, il-Finlandja

## **Introduzzjoni**

Dan id-dokument jiddeskrivi dispożizzjonijiet speċifiċi skont REACH għas-sustanzi manifatturati, importati jew użati fir-Riċerka u l-Iżvilupp Xjentifiċi (R&ŻX) u r-Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD). Dan huwa parti minn serje ta' dokumenti ta' gwida li għandhom l-għan li jgħinu lill-partijiet interessati kollha fit-tnejn tagħhom biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom skont ir-Regolament REACH. Dawn id-dokumenti jkopru gwida dettaljata għal firxa ta' proċessi essenzjali ta' REACH kif ukoll għal xi metodi speċifiċi xjentifiċi u/jew tekniċi li l-industrija jew l-awtoritajiet jeħtieġ li jużaw skont REACH.

Id-dokumenti ta' gwida ġew abbozzati u diskussi originarjament fil-Proġetti ta' Implimentazzjoni ta' REACH (RIPs) immexxija mis-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea, li jinvolvu l-partijiet interessati kollha minn Stati Membri, l-industrija u organizzazzjonijiet non-governattivi. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) taġġorna dawn id-dokumenti ta' gwida billi ssegwi l-Proċedura ta' Konsultazzjoni dwar il-gwida. Dawn id-dokumenti ta' gwida jistgħu jinkisbu mill-websajt tal-ECHA<sup>1</sup>.

Dan id-dokument jirrelata għar-Regolament REACH (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>2</sup> Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU L 396 tat-30 ta' Diċembru 2006, p. 1; emendat bil-ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3).".

## Storja tad-Dokument

Verżjoni	Tibdil	Data
Verżjoni 1.0 (oriġinarjament bla numru)	L-ewwel edizzjoni.	Ġunju 2007
Verżjoni 1.1 (oriġinarjament bla numru; trattata bħala rettifika)	<p>Taqsim 1.2.3: Test miżjud fil-bidu tat-3 paragrafu biex jiġi enfasizzat il-fatt li l-kundizzjonijiet għall-użu għandhom jiġu eżaminati bir-reqqa b'mod speċjali għal dawk is-sustanzi li dwarhom hemm ftit wisq informazzjoni disponibbli.</p> <p>Taqsim 1.2.3.1: It-tielet punt: kjarifika dwar il-ħtieġa ta' registrazzjoni jekk is-sustanza tintuża barra mill-programm PPORD u fl-ammont ta' tunnellata metrika fis-sena jew iżjed.</p> <p>Taqsim 1.2.3.1: Ir-raba' punt: ir-referenza għall-possibbiltà li jsiru notifiki qabel l-1 ta' Ġunju 2008 tneħħiet.</p> <p>Taqsim 2.2.2.2: L-identità tas-sustanza: test miżjud biex titqies il-varjazzjoni possibbli tal-kompożizzjoni.</p> <p>Taqsim 2.2.2.2: II-klassifikazzjoni tas-sustanza: test miżjud biex titqies il-varjazzjoni possibbli tal-kompożizzjoni. Thassret is-sentenza li tgħid li għandu jiġi ġġustifikat meta ma ssirx klassifikazzjoni.</p> <p>Taqsim 2.2.5: Test miżjud biex titqies il-varjazzjoni possibbli tal-kompożizzjoni.</p> <p>Taqsim 2.6: Test modifikat biex ikun konformi mar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 (rigward l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni).</p> <p>Storja tad-dokument: Lista ta' tibdil li sar matul l-aġġornament miżjud (bħala Appendiċi 1 għall-Verżjoni 1.1).</p>	Frar 2008
Verżjoni 2.0	<p>Reviżjoni sħiħa tal-istruttura tal-gwida u l-kontenut.</p> <p>It-titolu tad-dokument ġie mibdul biex ikun allinjat aħjar mat-test ta' REACH ("orjentati" minflok "orjentati" skont il-punt 22 tal-Artikolu 3 u t-titolu tal-Artikolu 9 ta' REACH)</p> <p>Id-dokument ġie rivedut b'mod ġenerali bit-tneħħija ta' żbalji u inkonsistenzi u b'mod partikolari biex jinkorpora tagħlimiet dwar l-aħjar prattiki żviluppanti sa issa għat-trattament tas-sustanzi ta' R&amp;ŻX u PPORD.</p> <p>Il-muturi ewlenin għal dan l-aġġornament huma kwistjonijiet relatati mar-rekwiżiti tal-Artikolu 9(4) tar-Regolament REACH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kundizzjonijiet possibbli li jistgħu jiġu imposti mill-ECHA;</li> <li>– l-ambitu tal-informazzjoni li tista' tintalab mill-ECHA minn notifikatur tal-PPORD.</li> </ul> <p>Barra minn hekk, l-iskadenza tal-perjodu ta' ħames snin għall-eżenzjoni mir-registrazzjoni għall-ewwel sustanzi tal-PPORD</p>	Novembru 2014

Verżjoni 2.1	<p>innotifikati hekk tiskatta l-bżonn ta' iżjed gwida dwar kif tintalab l-estensjoni mill-eżenzjoni u dwar kif jiġi aġġornat dossier tan-notifika PPORD.</p> <p>Storja tad-dokument: L-informazzjoni fl-Appendiċi 1 originali għall-Verżjoni 1.1 ġiet trasferita għat-tabella tal-istorja fid-dokument attwali u ġiet estiża b'sommarju tat-tibdil mill-Verżjoni 1.1 għal Verżjoni 2.0.</p> <p>Appendiċi ġodda miżjuda:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Appendiċi 1: Sommarju tal-obbligi għal sustanzi użati fir-R&amp;ŻX u l-PPORD;</li><li>- Appendiċi 2: Test tal-Artikolu 9 ta' REACH.</li></ul> <p>Rettifika li tkopri li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Aġġornament tar-referenzi lill-Manwali tal-ECHA dwar il-preparazzjoni tad-dossiers ta' REACH u CLP;</li><li>- Taqsima 3.1.6: Aġġornament tat-test biex jirrifletti l-implimentazzjoni sħiħa tar-Regolament CLP;</li><li>- Taqsima 4.1.1: Tqassir tat-test u sostituzzjoni tal-istruzzjonijiet tekniċi bir-referenzi għall-Manwal tal-ECHA dwar il-preparazzjoni tar-reġistrazzjoni u d-dossier tan-notifika PPORD;</li><li>- Tneħħija tas-subtaqsimiet 4.1.1.1 u 4.1.1.2 li fihom istruzzjonijiet tekniċi dwar il-preparazzjoni tad-dossier PPORD;</li><li>- Taqsima 4.1.2: Bidla fit-titlu tat-taqsima. Kjarifika żgħira dwar il-proċess ta' fatturar, kontroll tal-kompletezza u l-pubblikazzjoni ta' numru tan-notifika;</li><li>- Taqsima 4.1.4: Titjib fil-kliem li jikkonċerna d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 9(5);</li><li>- Taqsima 5.4: Tneħħija tat-test żejjed dwar il-Plugin ta' Għajnuna għall-Validazzjoni;</li><li>- Korrezzjonijiet minuri biex jiġu aġġornati l-iperlinks u l-iżbalji tipografiċi.</li></ul>	
--------------	--	--

## Werrej

<b>1. INTRODUZZJONI</b> .....	<b>8</b>
<b>2. DEFINIZZJONIJIET</b> .....	<b>8</b>
<b>3. KOMPITI U OBBLIGI</b> .....	<b>9</b>
3.1 Sustanzi użati fir-riċerka u żvilupp xjentifiċi (R&ŻX) .....	9
3.1.1 Nuqqas ta' obbligu ta' reġistrazzjoni taħt REACH .....	10
3.1.2 Eżenzjoni mill-awtorizzazzjoni taħt REACH .....	10
3.1.3 Eżenzjoni mir-restrizzjonijiet taħt REACH .....	10
3.1.4 Klassifikazzjoni, tikkettar u imballaġġ .....	10
3.1.5 Notifika lill-Inventarju C&L .....	11
3.1.6 Informazzjoni fil-katina ta' provvista .....	11
3.2 Sustanzi użati fir-riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD) .....	12
3.2.1 Eżenzjoni mill-obbligu ta' reġistrazzjoni għas-sustanzi tal-PPORD fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika fis-sena jew iżjed .....	12
3.2.1.1 Informazzjoni li jeħtieġ li tiġi nnotifikata lill-ECHA sabiex jittiehed il-benefiċċju tal-eżenzjoni għall-PPORD .....	14
3.2.2 Awtorizzazzjoni taħt REACH .....	14
3.2.3 Restrizzjonijiet taħt REACH .....	14
3.2.4 Klassifikazzjoni skont CLP .....	15
3.2.5 Notifika lill-Inventarju C&L .....	15
3.2.6 Informazzjoni fil-katina ta' provvista .....	15
3.2.7 Użu downstream tas-sustanzi għall-PPORD .....	16
3.2.8 Konsiderazzjonijiet qabel issir notifika PPORD .....	17
3.2.8.1 Deċiżjoni dwar jekk tiġix preżentata notifika għall-użu ta' sustanza fl-attivitajiet tal-PPORD li jitwettqu barra mill-UE/ŻEE u dwar jekk jiġux elenkati l-klijenti minn pajjiżi mhux tal-UE/taż-ŻEE .....	18
3.2.9 Konformità mal-kundizzjonijiet imposti mill-ECHA .....	18
<b>4. DOSSIER TAN-NOTIFIKA PPORD</b> .....	<b>18</b>
4.1 Rekwiziti ta' informazzjoni .....	18
4.1.1 Preparazzjoni tad-dossier tan-notifika PPORD .....	19
4.1.2 Fatturar, kontroll tal-kompletezza u numru tan-notifika .....	19
4.1.3 Hlasijiet .....	20
4.1.4 Meta tista' tibda l-manifattura/importazzjoni tas-sustanza? .....	20
<b>5. AĠĠORNAMENT TAN-NOTIFIKA PPORD MINHABBA INFORMAZZJONI ĠDIDA</b> .....	<b>20</b>
5.1 Tibdil fl-informazzjoni jew informazzjoni ġdida disponibbli .....	20
5.2 Ċessjoni tal-PPORD .....	21
5.3 Tipi ta' aġġornamenti tan-notifika PPORD .....	21
5.4 L-użu tal-IUCLID għall-aġġornament tan-notifika PPORD .....	21
<b>6. ESTENSJONI TAL-EŻENZJONI MILL-OBBLIGU TA' REĠISTRAZZJONI</b> .....	<b>22</b>
6.1 Talba għal estensjoni .....	23
<b>7. TALBA GĦAL INFORMAZZJONI U KUNDIZZJONIJIET LI JISTGĦU JKUNU IMPOSTI MILL-ECHA</b> .....	<b>23</b>
7.1 Talba mill-ECHA għal informazzjoni addizzjonali meħtieġa mingħand in-notifikatur tal-PPORD .....	24
7.2 Eżempji ta' kundizzjonijiet possibbli li jistgħu jiġu imposti .....	25
<b>8. KUNFIDENZJALITÀ</b> .....	<b>26</b>
<b>APPENDIĊI 1 : SOMMARJU TAL-OBBLIGI GĦAL SUSTANZI UŻATI FIR-R&amp;ŻX U L- PPORD</b> .....	<b>27</b>

<b>APPENDIĊI 2: TEST TAL-ARTIKOLU 9 TA' REACH.....</b>	<b>30</b>
--	-----------

## 1. Introduzzjoni

Wiehed mill-għanijiet ewlenin tar-Regolament REACH huwa li jżid u jippromwovi l-innovazzjoni billi jinkoraġġixxi l-innovazzjoni fost il-kumpaniji orjentati lejn ir-riċerka. Sabiex jintlaħaq dan l-għan, REACH jipprevedi numru ta' eżenzjonijiet. Pereżempju, sustanzi li jintużaw fir-riċerka u l-iżvilupp xjentifiċi (R&ŻX) huma eżentati mill-**awtorizzazzjoni u r-restrizzjonijiet** li kieku jistgħu japplikaw anke għal sustanzi manifatturati jew importati f'anqas minn tunnellata metrika fis-sena.

Is-sustanzi kollha manifatturati jew importati f'anqas minn tunnellata metrika fis-sena huma fi kwalunkwe każ eżentati mir-**reġistrazzjoni**. Madankollu, ir-Regolament REACH jippromwovi aktar innovazzjoni billi jippermetti wkoll li s-sustanzi manifatturati jew importati f'izjed minn tunnellata metrika fis-sena jiġu eżentati mir-reġistrazzjoni taħt ċerti kundizzjonijiet, jiġifieri meta jintużaw fir-riċerka u l-iżvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD). Din l-eżenzjoni tal-PPORD hija limitata għal żmien speċifikat u għal kljenti elenkati. Id-dewmien tal-eżenzjoni tista' tiġi estiża b'perjodu speċifikat ieħor jekk ikun iġġustifikat.

Dan id-dokument għandu l-għan li jagħti gwida dwar liema obbligi japplikaw għal dawk li qed ifittxu li jieħdu vantaġġ mill-eżenzjonijiet disponibbli għas-sustanzi R&ŻX u PPORD u dwar kif jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet applikabbli. Il-gwida tiċċara wkoll il-kunċetti ta' R&ŻX u PPORD u tispjega l-kompiti u l-obbligi li l-manifatturi, l-importaturi u l-utenti ta' sustanzi R&ŻX u PPORD għandhom taħt ir-Regolament REACH.

## 2. Definizjonijiet

REACH jiddefinixxi **riċerka u żvilupp xjentifiċi (R&ŻX)** bħala *kwalunkwe sperimentazzjoni xjentifika, analiżi jew riċerka kimika li ssir taħt kundizzjonijiet kontrollati f'volum ta' anqas minn tunnellata metrika fis-sena* (l-Artikolu 3(23) tar-Regolament REACH).

L-eżempji ta' R&ŻX jistgħu jinkludu kwalunkwe riċerka sperimentali jew attività analitika fuq skala tal-laboratorju bħal sinteżi u ttestjar tal-applikazzjonijiet tas-sustanzi kimiki, testijiet tar-rilaxx, eċċ. kif ukoll l-użu tas-sustanzi fil-monitoraġġ u l-kontroll tal-kwalità ta' rutina jew dijanjostika *in vitro* fuq skala tal-laboratorju taħt kundizzjonijiet kontrollati.

Il-kwantità totali tas-sustanza li għandha titqies bħala użata fir-riċerka sperimentali jew fl-attività analitika koperta mid-definizzjoni ta' R&ŻX tapplika għal kull entità legali li timmanifattura jew timporta s-sustanza (mhux għal kull laboratorju jew kull analiżi).

**Riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD)** hija ddefinita bħala *kwalunkwe żvilupp xjentifiku relatat mal-iżvilupp ta' prodott jew mal-iżvilupp ulterjuri ta' sustanza, waħidha, fi preparati jew f'oġġetti li fil-kors tagħhom jintużaw provi pilota tal-impjant jew tal-produzzjoni sabiex jiġi żviluppat il-proċess tal-produzzjoni u/jew sabiex jiġu ttestjati l-oqsma tal-applikazzjoni tas-sustanza* (l-Artikolu 3(22) tar-Regolament REACH).

Kwalunkwe żvilupp xjentifiku ta' sustanza li jikkonsisti, pereżempju, f'kampanja(i) ta' skalar jew titjib ta' proċess tal-produzzjoni f'impjant pilota jew fil-produzzjoni fuq skala sħiħa, jew l-investigazzjoni tal-oqsma tal-applikazzjonijiet għal dik is-sustanza, jaqa' taħt id-definizzjoni ta' PPORD. Dan japplika irrispettivament mit-tunnellaġġ involut u minn jekk is-sustanza hijiex sustanza ġdida jew diġà eżistenti.

Minn din id-definizzjoni t'hawn fuq isegwi li l-kamp ta' applikazzjoni tad-definizzjoni ta' PPORD huwa wiesa' ħafna u jinkludi kwalunkwe żvilupp u ttestjar ta' sustanza jew l-użu<sup>3</sup> ta' sustanza biex tiġġenera l-informazzjoni pereżempju biex:

<sup>3</sup> Eżempji speċifiċi ta' attivitajiet tal-PPORD jinkludu:



- a) jiġu żviluppati sustanzi ġodda;
- b) jiġu żviluppati rekwiziti speċifiċi għal sustanza fi proċess jew użu definit;
- c) jiġu żviluppati prodotti ġodda inkluż taħlitiet u oġġetti;
- d) jiġu żviluppati proċessi ġodda;
- e) tiġi ppruvata l-fattibilità ta' proċessi ġodda u/jew użi ġodda ta' sustanza;
- f) tittejjeb l-effiċjenza u l-prestazzjoni tal-operazzjonijiet tal-impjant industrijali;
- g) tittejjeb l-effiċjenza tal-produzzjoni mil-lat soċjoekonomiku u ambjentali;
- h) jiġi protett l-ambjent bl-iżvilupp ta' teknoloġiji (ġodda) li jinkludu l-ġbir u t-titjib tal-flussi ta' skart u t-tnaqqis tal-emissjonijiet;
- i) jiġu żviluppati teknoloġiji ta' rkuprar, riċiklaġġ u riutilizzazzjoni ta' materjali ta' valur minn prodotti sekondarji, skart, eċċ.

**Jekk jogħġbok innota:** Minkejja li d-definizzjoni tar-R&ŻX tapplika biss għal volumi taħt it-tunnellata metrika fis-sena, il-kamp ta' applikazzjoni tal-attivitajiet li jistgħu jiġu koperti mir-R&ŻX huwa usa' minn dak kopert mid-definizzjoni ta' PPORD. Dan għaliex mhix limitata biss għar-riċerka u l-iżvilupp "*relatati mal-iżvilupp ta' prodott jew mal-iżvilupp ta' sustanza (...)* li fil-kors tagħhom jintużaw provi pilota tal-impjant jew tal-produzzjoni sabiex jiġi żviluppat il-proċess tal-produzzjoni u/jew sabiex jiġu ttestjati l-oqsma tal-applikazzjoni tas-sustanza" bħal ma huwa l-każ għal PPORD. Id-definizzjoni ta' R&ŻX tapplika b'mod iżjed ġenerali għal sperimentazzjoni, analiżi u riċerka. Għalhekk, dak li jkun "PPORD taħt it-tunnellata metrika fis-sena" jkun ukoll R&ŻX.

### 3. Kompiti u obbligi

#### 3.1 Sustanzi użati fir-riċerka u żvilupp xjentifiċi (R&ŻX)

Skont id-definizzjoni ta' REACH mogħtija fl-Artikolu 3(23) riċerka u żvilupp xjentifiċi hija kwalunkwe sperimentazzjoni xjentifika, analiżi jew riċerka kimika li ssir taħt kundizzjonijiet kontrollati fi kwantitajiet ta' anqas minn tunnellata metrika fis-sena. F'dan il-kuntest, "kundizzjonijiet kontrollati" jistgħu jinftiehem li jfissru li hemm fis-seħħ proċeduri u miżuri biex jimminimizzaw<sup>4</sup> jew jikkontrollaw<sup>5</sup> l-espożizzjoni u r-riskji potenzjali mill-espożizzjoni tal-

- L-iżvilupp u l-ittestjar ta' proċess ġdid għall-manifattura ta' sustanza, bħal pereżempju meta jiġi ttestjat katalist ġdid, meta tinbidel il-materja prima jew meta jiġu ottimizzati l-parametri tal-kontroll jew il-manifattura għal kwalità mtejjba, li jimplikaw pereżempju tagħmir innovattiv jew tibdil sinifikanti fil-massa u fil-kundizzjonijiet tat-trasferiment tas-sħana;
- L-ittestjar ta' intermedjat ġdid għas-sinteżi ta' sustanza pereżempju fil-manifattura ta' ingredjent farmaċewtiku attiv (API);
- L-iżvilupp u l-ittestjar ta' applikazzjoni ġdida għal sustanza; pereżempju l-ittestjar tal-fattibilità tal-użu tagħha f'taħlita ġdida.

<sup>4</sup> Meta l-informazzjoni dwar il-perikli ma tkunx disponibbli.

bnedmin u tal-ambjent għas-sustanza. Dan jista' jinkludi, pereżempju, limitazzjoni tal-użi għal persuni kwalifikati li għandhom aċċess għas-sustanza, jew il-ġbir u r-rimi tal-iskart. L-Istati Membri jistgħu jimponu wkoll rekwiżiti speċifiċi. L-eżenzjoni diskussa fil-punt 3.1.1 hawn taħt tapplika għas-sustanzi kollha taħt it-tunnellata metrika fis-sena, dawk fil-punti 3.1.2 u 3.1.3 japplikaw **biss** jekk is-sustanza tkun qed tintuża għar-R&ŻX taħt il-kundizzjonijiet mogħtija. Il-limitu ta' tunnellata metrika msemmi fid-definizzjoni tar-R&ŻX japplika għal kull entità legali li timmanifattura jew timporta s-sustanza (jiġifieri dawk li kieku kien ikollhom potenzjalment il-ħtieġa li jirreġistrawha) u mhux għal kull sit, laboratorju jew għal kull analiżi.

### 3.1.1 Nuqqas ta' obbligu ta' reġistrazzjoni taħt REACH

Taħt REACH, **kwalunkwe** sustanza manifatturata jew importata fi kwantità ta' anqas minn tunnellata metrika fis-sena hija eżentata mir-reġistrazzjoni. Għalhekk, sustanzi użati skont id-definizzjoni ta' R&ŻX li tinkludi "... *f'volum ta' anqas minn tunnellata metrika fis-sena...*" mhumiex soġġetti għall-obbligi ta' reġistrazzjoni (l-Artikoli 3(23), 6, 7, 17 u 18 tar-Regolament REACH).

### 3.1.2 Eżenzjoni mill-awtorizzazzjoni taħt REACH

Jekk sustanza tkun qed tintuża għar-R&ŻX kwalunkwe dispożizzjoni għall-**awtorizzazzjoni** tas-sustanza ma tapplikax għal **dan l-użu fir-R&ŻX** (ara l-Artikolu 56(3) tar-Regolament REACH).

### 3.1.3 Eżenzjoni mir-restrizzjonijiet taħt REACH

Id-dispożizzjonijiet għar-**restrizzjonijiet** ma japplikawx għall-**manifattura, it-tqegħid fis-suq** jew **l-użu** ta' sustanza fir-riċerka u żvilupp xjentifiċi (ara l-Artikolu 67(1) tar-Regolament REACH). F'termini sempliċi, is-sustanza hija eżentata mir-restrizzjonijiet jekk il-manifattura, l-użu jew it-tqegħid fis-suq tagħha jaqgħu fid-definizzjoni tar-R&ŻX.

### 3.1.4 Klassifikazzjoni, tikkettar u imballaġġ

Ir-Regolament CLP ma japplikax għal sustanzi u taħlitiet użati fir-R&ŻX li ma jitqegħdux fis-suq (jiġifieri jiġu fornuti jew importati), bil-kundizzjoni li jintużaw taħt kundizzjonijiet kontrollati f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar il-post tax-xogħol u dik ambjentali (ara l-Artikolu 1(2)(d) tar-Regolament CLP). Madankollu, hekk kif is-sustanzi jew it-taħlitiet tar-R&ŻX jiġu importati jew fornuti lil partijiet terzi (pereżempju billi jintbagħtu kampjuni minn università għal istitut tar-riċerka ieħor jew billi jiġu importati dawn il-kampjuni) dan jitqies bħala "tqegħid fis-suq" (ara l-Artikolu 2(18) tar-Regolament CLP u l-mistoqsijiet frekwenti tal-ECHA [FAQ ID=185](#)). F'din is-sitwazzjoni, ir-Regolament CLP jobbliga lill-fornitur jew lill-importatur li jikklassifikaw skont l-informazzjoni disponibbli u jittikkettaw u jimballaw is-sustanzi jew it-taħlitiet perikolużi skont il-kriterji tas-CLP. Bħala konsegwenza, l-importaturi jeħtieġ ukoll li jikklassifikaw u jittikkettaw is-sustanzi importati anke jekk biss għall-użu tagħhom stess.

Innota li l-obbligu ta' klassifikazzjoni, ittikkettar u imballaġġ (l-Artikolu 4 tar-Regolament CLP) japplika irrispettivament mill-kwantità tas-sustanza. Għalhekk, jikkonċerna wkoll l-ammonti żgħira ta' sustanzi jew taħlitiet li jiġu fornuti lill-entità tal-ittestjar jew il-laboratorju.

Għal iżjed informazzjoni dwar l-applikazzjoni tal-kriterji tas-CLP għall-perikli fiżiċi, tas-saħħa u ambjentali, jekk jogħġbok ikkonsulta l-[Gwida dwar l-applikazzjoni tal-kriterji tas-CLP](#) disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>. Huwa rakkomandat ukoll li tara t-taqsimha tal-["Klassifikazzjoni"](#) fuq il-websajt tal-ECHA (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

<sup>5</sup> Meta l-perikli jkunu magħrufa.

### 3.1.5 Notifika lill-Inventarju C&L

Il-manifattur jew l-importatur ta' sustanza għall-finijiet tar-R&ŻX, li jqiegħed dik is-sustanza fis-suq u li jkun għadu ma pprezentax registrazzjoni<sup>6</sup>, jeħtieġ (irrispettivament mill-kwantità) li jinnotifika lill-ECHA [Inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar<sup>7</sup> \(C&L\)](#) dwar l-informazzjoni relatata mal-klassifikazzjoni u t-tikkettar tagħha jekk is-sustanza tissodisfa l-kriterji tal-klassifikazzjoni bħala perikoluża (l-Artikolu 40 tar-Regolament CLP). L-istess japplika għal sustanza tar-R&ŻX li tkun f'taħlita, jekk it-taħlita hija klassifikata minħabba l-preżenza ta' din is-sustanza. L-ECHA għandha tippubblika certu informazzjoni notifikata lill-Inventarju C&L fuq il-websajt tagħha. L-informazzjoni li **m'għandhiex** tiġi ppubblikata tinkludi:

- I-isem tan-notifikatur,
- I-isem fil-IUPAC fejn in-notifikatur ikun iġġustifika l-kunfidenzjalità tiegħu fil-IUCLID u pprovda isem kimiku pubbliku li jista' jintwera.

Għal iżjed informazzjoni jekk jogħġbok ikkonsulta [Gwida Prattika: Kif tinnotifika sustanzi fl-Inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar](#) (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>). Għal istruzzjoni teknika jekk jogħġbok ikkonsulta l-manwal tal-ECHA "Kif tipprepara notifika tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar" disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/manuals>. Huwa rakkomandat ukoll li wieħed jara t-taqsimi [Notifika lill-Inventarju C&L](#) fuq il-websajt tal-ECHA (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

### 3.1.6 Informazzjoni fil-katina ta' provvista

Il-manifatturi, l-importaturi jew l-utenti downstream ta' sustanza jew taħlita għall-finijiet tar-R&ŻX li jqiegħdu dawn is-sustanzi jew taħlitiet fis-suq huma obbligati jsegwu d-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 31(1) tar-Regolament REACH li jobbliga lill-fornitur ta' sustanzi (jew taħlitiet) li jipprovdi lir-riċevitur bi **skeda ta' data ta' sigurtà (I-SDS)** imfassla skont l-Anness II ta' REACH, kull meta japplikaw dawn il-kriterji li ġejjin:

*"(a) fejn sustanza jew taħlita jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala perikoluża skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008; jew  
jew  
(b) fejn sustanza tkun persistenti, bijoakkumulattiva u tossika jew persistenti ħafna u bijoakkumulattiva ħafna skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII; jew  
(c) fejn sustanza tkun inkluża fil-lista stabbilita skont l-Artikolu 59(1) għal raġunijiet diversi minn dawk imsemmija fil-punti (a) u (b)."* (fejn il-lista tal-aħħar tikkorrispondi għal dik hekk imsejja "Lista ta' Kandidati"<sup>8</sup> għall-awtorizzazzjoni (il-lista ppubblikata fuq il-websajt tal-ECHA, ara l-link fin-nota f'qiegħ il-paġna).

Għal iżjed informazzjoni dwar liema sustanzi u taħlitiet jeħtieġ li jiġu pprovduti l-SDSs u minn min, jekk jogħġbok ikkonsulta l-[Gwida dwar il-kompilazzjoni tal-iskedi ta' data ta' sigurtà](#).

Jekk il-fornitur ma jkollux għalfejn jipprovdi SDS skont l-Artikolu 31, huwa għandu jipprovdi lir-riċevitur **informazzjoni oħra** skont l-Artikolu 32 tar-Regolament REACH. Madankollu nnota

<sup>6</sup> Innota li l-manifattur jew l-importatur jista' jkun irregistra sustanza għal uzi identifikati għal certu medda ta' tunnellaġġ u jista' madankollu jwettaq R&ŻX bi kwantitajiet addizzjonali (anke jekk anqas minn tunnellata metrika).

<sup>7</sup> <https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

<sup>8</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation>

li, fil-prattika, jekk ma tapplika l-ebda waħda mill-kundizzjonijiet deskritti fl-Artikolu 32 (b), (c) jew (d) (jiġifieri jekk is-sustanza mhix soġġetta għall-awtorizzazzjoni, mhix ristretta u m'hi meħtieġa l-ebda informazzjoni biex tippermetti li jiġu identifikati u applikati miżuri xierqa għall-ġestjoni tar-riskju) imbagħad ma tkun meħtieġa l-ebda informazzjoni oħra skont l-Artikolu 32 għal sustanza jew taħlita li għaliha ma tkunx meħtieġa l-SDS.

Huwa importanti wkoll li jiġi ċċekkjat jekk sustanza (waħedha jew f'taħlita) użata fir-R&ŻX tistax tiġi identifikata bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna (SVHC) u mqiegħda fuq il-Lista ta' Kandidati ta' Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna għall-Awtorizzazzjoni. Jekk jogħġbok innota li l-inkluzjoni ta' sustanza fuq il-Lista ta' Kandidati tista' tirriżulta f'obbligi legali għall-fornituri ta' sustanzi waħedhom jew f'taħlitiet, jiġifieri:

- il-fornituri tal-UE u taż-ŻEE<sup>9</sup> ta' **sustanza** fuq il-Lista ta' Kandidati għandhom jipprovdu lill-klijenti tagħhom b'SDS mid-data tal-inkluzjoni tas-sustanza fuq il-Lista ta' Kandidati;
- Kull fornitur tal-UE u taż-ŻEE ta' **taħlita** mhux klassifikata bħala perikoluża skont it-Titoli I u II tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 għandu jipprovdi lir-riċevituri, fuq talba tagħhom, b'SDS jekk it-taħlita jkun fiha mill-anqas sustanza waħda fuq il-Lista ta' Kandidati u l-konċentrazzjoni individwali ta' din is-sustanza fit-taħlita tkun  $\geq 0.1\%$  (w/w) għat-taħlitiet mhux gassużi, jekk is-sustanza tkun ġiet inkluża fil-Lista ta' Kandidati għal raġunijiet diversi milli tkun ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

Barra minn hekk, għal sustanzi SVHC li jinsabu f'oġġetti, jistgħu japplikaw ukoll id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 33 ta' REACH (*L-obbligu ta' komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar sustanzi f'oġġetti*).

Għal iżjed informazzjoni dwar l-obbligi ta' komunikazzjoni għal sustanzi SVHC li jinsabu f'oġġetti, jekk jogħġbok ikkonsulta l-[Gwida dwar ir-rekwiziti għal sustanzi f'oġġetti](#).

**Sommarju tal-obbligi għal sustanzi użati fir-R&ŻX (u paragun ma' dawk għall-PPORD) tinsab fl-Appendiċi 1 għal dan id-dokument ta' gwida.**

## 3.2 Sustanzi użati fir-riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD)

### 3.2.1 Eżenzjoni mill-obbligu ta' reġistrazzjoni għas-sustanzi tal-PPORD fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika fis-sena jew iżjed

Sabiex jippromwovi l-innovazzjoni, l-Artikolu 9 ta' REACH jispeċifika li s-sustanzi manifatturati jew importati waħedhom jew f'taħlitiet, kif ukoll sustanzi inkorporati f'oġġetti jew importati f'oġġetti għall-finijiet tal-PPORD jistgħu jiġu eżentati mill-obbligu ta' reġistrazzjoni għal perjodu ta' ħames snin. Il-manifattur jew l-importatur ta' sustanza (waħedha jew f'taħlita) jew il-produttur ta' oġġetti li fihom sustanza (li kieku kienet tkun meħtieġa r-reġistrazzjoni tagħha) huwa eżentat mill-obbligu ta' reġistrazzjoni tal-kwantitajiet tas-sustanza manifatturata jew importata biss għall-finijiet tal-PPORD skont l-Artikolu 9(1) ta' REACH. Sabiex tibbenefika mill-eżenzjoni, il-kumpanija jeħtieġ li tippreżenta notifika PPORD lill-ECHA skont l-Artikolu 9(2) (ara l-punt 3.2.1.1 hawn taħt).

Fuq talba, l-ECHA tista' testendi l-perjodu tal-eżenzjoni għal massimu ta' ħames snin oħra (jew għaxar snin fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għall-użu veterinarju jew sustanzi li ma jitqegħdux fis-suq). In-notifikatur jeħtieġ li jippreżenta l-programm tar-riċerka u

<sup>9</sup> Żona Ekonomika Ewropea

L-iżvilupp biex juri li din l-estensjoni hija ġġustifikata (ara t-taqsimha 6 ta' dan id-dokument ta' gwida). L-eżenzjoni mir-registrazzjoni għall-finijiet tal-PPORD tapplika biss għall-kwantità tas-sustanza manifatturata jew importata għall-finijiet tal-PPORD minn manifattur, importatur jew produttur tal-oġġetti. Din titlob li n-notifikatur iwettaq il-PPORD huwa stess jew f'kooperazzjoni ma' **kljenti elenkati** msemmija taħt l-Artikolu 9(1) ta' REACH). Ir-Regolament REACH ma jimponix limitu fuq il-kwantitajiet tas-sustanza li għandha tiġi manifatturata, importata, inkorporata fl-oġġetti jew importata fl-oġġetti, bil-kundizzjoni li l-kwantitajiet ikunu limitati għall-finijiet tal-PPORD.

L-importanti huwa li l-kwantitajiet ta' sustanza li jkunu ġew notifikati għall-PPORD m'għandhomx ikunu disponibbli għall-pubbliku ġenerali<sup>10</sup> f'kwalunkwe ħin waħedhom, jew f'taħlita jew f'oġġett. In-notifikatur għandu jiżgura wkoll li l-kwantitajiet li jifdal jinġabru mill-ġdid wara t-tmiem tal-perjodu tal-eżenzjoni. Kwalunkwe kwantità oħra tal-istess sustanza mhux użata għall-PPORD hija soġġetta għall-obbligi ta' registrazzjoni.

Is-sustanzi użati għall-PPORD għandhom jiġu trattati f'kundizzjonijiet raġonevolment kontrollati, skont ir-rekwiżiti tal-legiżlazzjoni<sup>11</sup> applikabbli għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent<sup>12</sup>. Għalhekk, REACH teżenta lin-notifikaturi tal-PPORD milli jirregistraw is-sustanza għal perjodu limitat ta' żmien, imma mhux milli jikkonformaw mal-legiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent. L-ECHA tista' timponi kundizzjonijiet biex tiżgura li dawn ir-rekwiżiti jiġu rrispettati. In-notifikatur jiġi avżat biex iqis il-miżuri meħtieġa u biex jimplementahom kif xieraq.

Fis-subtaqsimiet li ġejjin, il-gwida tiddeskrivi l-kompiti u l-obbligi għall-atturi differenti tal-katina ta' provvista fir-rigward tal-PPORD.

<sup>10</sup> Innota li l-"pubbliku ġenerali" mhux limitat għall-pubbliku ġenerali fis-suq tal-UE, għaliex kwalunkwe "pubbliku ġenerali" jkun inkonsistenti mal-kunċett li s-sustanza "ma tkunx maħsuba sabiex titqiegħed fis-suq għal numru indefinit ta' konsumaturi għaliex l-applikazzjoni tagħha f'taħlitiet jew oġġetti tkun għadha teħtieġ riċerka u żvilupp ulterjuri" fil-Premessa 28 tar-Regolament REACH.

<sup>11</sup> Din tkopri l-legiżlazzjoni kollha applikabbli tal-UE, nazzjonali, reġjonali jew lokali dwar il-protezzjoni ambjentali jew is-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol. Din tinkludi r-Regolamenti REACH u CLP u, pereżempju, dawn li ġejjin:

- [Id-Direttiva 89/391/KEE](#) dwar l-introduzzjoni ta' miżuri sabiex jinkoraġġixxu titjib fis-sigurtà u s-saħħa tal-ħaddiema fuq ix-xogħol, kif emendata bir-[Regolament \(KE\) Nru 1882/2003](#), [id-Direttiva 2007/30/KE](#) u [r-Regolament \(KE\) 1137/2008](#);
- [Id-Direttiva 2010/75/UE](#) dwar l-emissjonijiet industrijali (II-Prevenzjoni u l-Kontroll Integrati tat-Tniġġis);
- [Id-Direttiva 98/24/KE](#) dwar il-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà tal-ħaddiema mir-riskji li għandhom x'jaqsmu mal-aġenti kimiċi fuq il-post tax-xogħol, kif emendata bid-[Direttiva 2007/30/KE](#);
- [Id-Direttiva 2000/60/KE](#) li tistabilixxi qafas għal azzjoni Komunitarja fil-qasam tal-politika tal-ilma (Direttiva Qafas dwar l-Ilma), kif emendata bid-[Deċiżjoni Nru 2455/2001/KE](#), [id-Direttiva 2008/32/KE](#) u [d-Direttiva 2009/31/KE](#);

[Id-Direttiva 2004/37/KE](#) dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema minn riskji relatati mal-esposizzjoni għal karċinoġeni jew mutaġeni fuq il-post tax-xogħol.

<sup>12</sup> Għalhekk, "kundizzjonijiet raġonevolment kontrollati" jirreferu għar-rekwiżiti għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent.

### 3.2.1.1 Informazzjoni li jeħtieġ li tiġi nnotifikata lill-ECHA sabiex jittiehed il-benefiċċju tal-eżenzjoni għall-PPORD

Sabiex jibbenefika mill-eżenzjoni tal-PPORD il-manifattur jew l-importatur tas-sustanza jew il-produttur tal-oġġetti għandu jippreżenta lill-ECHA l-informazzjoni skont l-Artikolu 9(2) tar-Regolament REACH (ara l-Appendiċi 2). Din l-informazzjoni tista' tikkonċerna attività tal-PPORD imwettqa min-notifikatur waħdu jew f'kooperazzjoni mal-klijenti elenkati.

#### Kalkolu tal-volum fil-każ ta' eżenzjoni tal-PPORD

Jekk is-sustanza tiġi manifatturata jew importata wkoll għall-finijiet li mhumiex tal-PPORD, fi kwantitajiet ta' tunnelli metrika jew iżjed fis-sena, imbagħad għandha tkun registrata bl-istess mod bħal kwalunkwe sustanza oħra (ara l-[Gwida dwar ir-reġistrazzjoni](#)). Mhux meħtieġ li l-kwantità tas-sustanza koperta min-notifika PPORD tkun inkluża fil-kalkoli biex jiġi ddeterminat il-volum li jeħtieġ li jkun registrat.

**Eżempju:** Jekk il-kumpanija timmanifattura 11-il tunnelli metrika fis-sena ta' sustanza, li minnhom 2 tunnelli metriki huma għall-PPORD, l-obbligu ta' reġistrazzjoni jiġi definit mid-9 tunnelli metriki fis-sena, li ma jintużawx għall-PPORD. Il-kumpanija jkollha tippreżenta wkoll għal dik is-sustanza, id-dossier tan-notifika PPORD għal 2 tunnelli metriki.

### 3.2.2 Awtorizzazzjoni taħt REACH

Id-dispożizzjonijiet dwar l-awtorizzazzjoni japplikaw ukoll għall-**użu** ta' sustanza għall-finijiet tal-PPORD (irrispettivament mit-tunnellaġġ użat). L-Anness XIV jista' jispeċifika jekk ir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni japplikax għall-PPORD u, jekk le, il-kwantità massima eżentata mid-dispożizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni (ara l-Artikolu 56(3) tar-Regolament REACH). F'termini sempliċi: l-awtorizzazzjoni hija meħtieġa għal sustanza elenkata fl-Anness XIV u użata għall-PPORD, **sakemm** mhux eżentata. L-informazzjoni dwar l-użi eżentati tinsab fil-kolonna "*Kategoriji ta' użi eżentati*" fl-Anness XIV<sup>13</sup>.

Għal iżjed informazzjoni dwar il-proċess tal-awtorizzazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-[Mistoqsijiet u Tweġibiet dwar l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni](#) (<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>). Huwa rakkomandat ukoll li żżur it-taqsimha dwar l-"[Awtorizzazzjoni](#)" fuq il-websajt tal-ECHA (<https://echa.europa.eu/support/authorisation>).

### 3.2.3 Restrizzjonijiet taħt REACH

Ir-restrizzjonijiet taħt l-Anness XVII għar-Regolament REACH japplikaw għall-PPORD awtomatikament. L-Anness XVII għandu jispeċifika fil-Kolonna 2 ("kundizzjonijiet tar-restrizzjoni") jekk ir-restrizzjoni **m'għandhiex** tapplika għall-PPORD u, jekk ikun il-każ, il-kwantità massima eżentata mir-restrizzjoni (ara l-Artikolu 67(1) tar-Regolament REACH). F'termini sempliċi: ir-restrizzjoni tapplika għall-użu tal-PPORD ta' sustanza, **sakemm** mhux eżentata b'mod espliċitu fl-Anness XVII<sup>14</sup>.

Għal iżjed informazzjoni dwar ir-restrizzjonijiet, żur it-taqsimha dwar ir-"[Restrizzjonijiet](#)" fuq il-websajt tal-ECHA (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

<sup>13</sup> Nota: għall-volumi taħt it-tunnelli metrika fis-sena ara wkoll it-taqsimha 3.1.2 hawn fuq (R&ŻX).

<sup>14</sup> Nota: għall-volumi taħt it-tunnelli metrika fis-sena ara wkoll it-taqsimha 3.1.3 hawn fuq (R&ŻX).

### 3.2.4 Klassifikazzjoni skont CLP

Jekk is-sustanza jew it-taħlita li jkun fiha s-sustanza użata għall-PPORD tkun se **titqiegħed fis-suq** għandha tiġi klassifikata (l-Artikolu 4(1) tas-CLP).

Barra minn hekk, għal **sustanzi mhux imqiegħda** fis-suq li jeħtieġ li jiġu rreġistrati (l-Artikolu 4(2) (a) tas-CLP) jew notifikati għall-PPORD (l-Artikolu 4(2)(b) tas-CLP), hija meħtieġa wkoll il-klassifikazzjoni. Għalhekk, l-obbligu ta' klassifikazzjoni japplika **dejjem għas-sustanzi** użati għall-PPORD. L-obbligu li tiġi klassifikata **taħlita** li jkun fiha sustanza tal-PPORD japplika **biss** jekk titqiegħed fis-suq.

Il-fornitur jew l-importatur ta' sustanza użata għall-PPORD jew ta' taħlita li jkun fiha s-sustanza għandu jikklassifika s-sustanza jew it-taħlita skont l-informazzjoni disponibbli. Huwa għandu jikklassifika, jittikketta u jimballa **s-sustanzi** perikolużi skont il-kriterji tas-CLP. It-**taħlitiet** għandhom jiġu klassifikati, tikkettati u mballati wkoll skont is-CLP.

Għal iżjed informazzjoni dwar l-applikazzjoni tal-kriterji tas-CLP għall-klassifikazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-[Gwida dwar l-applikazzjoni tal-kriterji tas-CLP](#). Huwa rakkomandat ukoll li tara t-taqsimha tal-["Klassifikazzjoni"](#) fuq il-websajt tal-ECHA.

### 3.2.5 Notifika lill-Inventarju C&L

Il-manifattur jew l-importatur ta' sustanza għall-finijiet tal-PPORD, li jqiegħed dik is-sustanza fis-suq jeħtieġ (irrispettivament mill-kwantità) li jinnotifika lill-ECHA [Inventarju ta' Klassifikazzjoni u Ttikketta \(C&L\)](#) l-informazzjoni relatata mal-klassifikazzjoni u t-tikkettar jekk is-sustanza tissodisfa l-kriterji tal-klassifikazzjoni bħala perikoluża. Dan l-obbligu japplika wkoll għal sustanzi użati għall-PPORD li jkunu f'taħlitiet, jekk it-taħlita hija klassifikata minhabba l-preżenza ta' din is-sustanza.

Jekk jogħġbok innota li ċertu informazzjoni notifikata lill-Inventarju C&L għandha tiġi ppubblikata fuq il-websajt tal-ECHA.

L-informazzjoni li **m'għandhiex** tiġi ppubblikata tinkludi:

- l-isem tan-notifikatur,
- l-isem fil-IUPAC fejn in-notifikatur ikun iġġustifika l-kunfidenzjalità tiegħu fil-IUCLID u pprovda isem kimiku pubbliku li jista' jintwera<sup>15</sup>.

Jekk la d-data tat-test disponibbli u lanqas kwalunkwe sors ieħor adegwat ta' informazzjoni ma jindikaw li s-sustanza għandha tiġi klassifikata għal perikli fiżiċi, ta' saħħa jew ambjentali, mhix meħtieġa notifika lill-Inventarju C&L. Għal iżjed informazzjoni jekk jogħġbok ikkonsulta [Gwida Prattika 7: Kif tinnotifika sustanzi fl-Inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ttikketta](#). Huwa rakkomandat ukoll li wieħed jara t-taqsimha ["Notifika lill-Inventarju C&L"](#) fuq il-websajt tal-ECHA.

### 3.2.6 Informazzjoni fil-katina ta' provvista

Il-manifattur jew l-importatur ta' sustanza jew taħlita, li jkun innotifika l-użu għall-PPORD u ma rreġistrax is-sustanza, m'għandux jagħmilha disponibbli għall-pubbliku ġenerali, jiġifieri tista' tkun disponibbli biss għall-klijenti elenkati. Madankollu, jekk iforniha lil wieħed mill-klijenti elenkati tiegħu fil-kors tal-attività tal-PPORD, huwa għandu jipprovdi lil dak il-klijent elenkat b'SDS imfassla skont l-Anness II tar-Regolament REACH, kull meta s-sustanza jew it-taħlita tissodisfa wieħed jew iżjed mill-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 31 (deskritt hawn fuq fis-subtaqsima 3.1.6 ta' dan id-dokument ta' gwida).

<sup>15</sup> Għal iżjed informazzjoni dwar kif tikseb isem pubbliku fl-inventarju ta' klassifikazzjoni u ttikkettar għas-sustanzi ta' riċerka jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet tekniċi stabbiliti fil-manwal tal-ECHA "Kif ttipprepara notifika ta' klassifikazzjoni u ttikkettar" disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/manuals>.

Għal iżjed informazzjoni dwar għal liema sustanzi u taħlitiet jeħtieġ li jiġu pprovduti l-SDSs u minn min, jekk jogħġbok ikkonsulta l-[Gwida dwar il-kompilazzjoni tal-iskedi ta' dejta ta' sigurtà](#).

Jekk il-fornitur ma jkollux għalfejn jipprovdi SDSs skont l-Artikolu 31, huwa għandu jipprovdi lill-klijent elenkat **informazzjoni oħra** skont l-Artikolu 32 ta' REACH. Madankollu nnota li, fil-prattika, jekk ma tapplika l-ebda waħda mill-kundizzjonijiet deskritti fl-Artikolu 32 (b), (c) jew (d) (jiġifieri jekk is-sustanza mhix soġġetta għall-awtorizzazzjoni, mhix ristretta u l-ebda informazzjoni ma hija meħtieġa biex tippermetti li jiġu identifikati u applikati miżuri xierqa għall-ġestjoni tar-riskju) imbagħad ma tkun meħtieġa l-ebda **informazzjoni oħra** skont l-Artikolu 32 għal sustanza jew taħlita li għaliha ma tkunx meħtieġa l-SDS.

### 3.2.7 Użu downstream tas-sustanzi għall-PPORD

L-utent downstream (DU) ma jistax jippreżenta notifika PPORD. Billi d-DU mhux obligat jippreżenta reġistrazzjoni, in-notifika, li teżentah mill-obbligu ta' reġistrazzjoni, hija mingħajr l-ebda effett.

L-obbligi taħt ir-Regolament REACH għad-DU li juża sustanza għall-finijiet tal-PPORD jistgħu jvarjaw, skont jekk l-attività tal-PPORD hijiex koperta minn notifika PPORD li tkun saret mill-manifattur jew l-importatur tas-sustanza. Dawn iż-żewġ sitwazzjonijiet huma deskritti hawn taħt:

#### a) Id-DU huwa inkluż bħala klijent elenkat f'notifika PPORD ippreżentata mill-fornitur tiegħu

F'din is-sitwazzjoni, is-sustanza mhix reġistrata imma l-fornitur innotifikaha bħala sustanza tal-PPORD. Id-DU għandu juża s-sustanza biss għall-finijiet tal-PPORD. Id-DU jopera taħt ir-responsabbiltà ta' dan il-fornitur (in-notifikatur) u huwa obligat li jimplimenta l-kundizzjonijiet ikkomunikati mill-fornitur (inkluż kwalunkwe kundizzjoni imposta mill-ECHA). Jekk id-DU jrid juża s-sustanza għal finijiet oħra, is-sustanza għandha tiġi reġistrata għal dak l-użu mill-manifattur jew l-importatur. Jekk id-DU jieqaf juża s-sustanza għall-finijiet tal-PPORD u b'hekk itemm il-kooperazzjoni man-notifikatur, huwa jeħtieġ li jinforma lill-fornitur tiegħu, li mbagħad ikun jista' jaġġorna n-notifika tiegħu billi jneħhi lid-DU mill-klijenti elenkati u possibbilment inaqqas it-tunnellaġġ notifikat.

L-attività tal-PPORD mal-klijenti elenkati, bħala definizzjoni, titwettaq "*f'kooperazzjoni*" magħhom". Madankollu, jista' jiġi rakkomandat lin-notifikatur biex jagħmel arrangamenti kuntrattwali bħala kundizzjoni għall-forniment tas-sustanza li n-notifikatur jiġi infurmat (*inter alia*) fil-każ tal-waqfien tal-attività. B'dan il-mod, huwa jkun jista' jikkonforma mad-dmir tiegħu li jiżgura li l-kundizzjonijiet biex jibbenefika mill-eżenzjoni tal-PPORD ikomplu jiġu ssodisfati (inkluż il-ġbir tal-kwantitajiet kollha li jifdal).

#### b) Id-DU waħdu juża s-sustanza reġistrata għall-PPORD

Id-DU jista' jwettaq ukoll attività tal-PPORD huwa stess fuq sustanza. F'dan il-każ id-DU waħdu juża s-sustanza reġistrata għall-PPORD, taħt ir-responsabbiltà tiegħu stess (jiġifieri l-użu tal-PPORD ma jkunx kopert bir-reġistrazzjoni M/I). Naturalment, id-DU ma jkunx elenkat bħala klijent elenkat għal din l-attività. F'dan il-każ ukoll, id-DU m'għandux bżonn (u ma jistax) jippreżenta notifika PPORD, għaliex is-sustanza tkun diġà giet irreġistrata. Madankollu, **l-obbligi normali ta' utent downstream japplikaw b'ċertu eċċezzjonijiet**, kif deskritt fil-[Gwida għall-Utenti Downstream](#) u fis-sommarju t'hawn taħt.

Sakemm "*ir-riskji potenzjali għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent ikunu kontrollati adegwament skont ir-rekwiżiti tal-liġi dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent*", id-DU huwa eżentat mill-preparazzjoni ta' CSR għall-użu taħt il-PPORD, anke jekk il-kundizzjonijiet



tiegħu tal-użu mhumiex koperti fl-SDS estiż tal-fornitur tiegħu jew l-użu mhuwiex rakkomandat (ara l-Artikolu 37(4)(f) tar-Regolament REACH). F'dan il-każ, id-DU għandu jirrapporta lill-ECHA l-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 38(2) tar-Regolament REACH (*L-obbligu tal-utenti downstream li jirrapportaw informazzjoni*) fi żmien sitt xhur minn meta jirċievi l-SDS mingħand il-fornitur li jkun fiha n-numru ta' reġistrazzjoni. Jekk jogħġbok innota li l-obbligu ta' rapportar lill-ECHA ma japplikax għall-użu fil-PPORD jekk dan l-użu jkun f'volum ta' anqas minn tunnellata metrika fis-sena (l-Artikolu 38(5) tar-Regolament REACH). Id-DU ta' sustanza użata għall-finijiet tal-PPORD għandu mill-bqija l-istess obbligi taħt REACH daqs għal kwalunkwe sustanza użata għal finijiet oħra. Għalhekk japplikaw ir-regoli ġenerali dwar l-informazzjoni fil-katina ta' provvista. Innota li sustanza li biha d-DU jwettaq ir-riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi tista' tkun soġġetta għar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni jew ir-restrizzjonijiet. Informazzjoni dettaljata dwar dawn l-obbligi tinsab fil-[Gwida għall-Utenti Downstream](#).

### **3.2.8 Konsiderazzjonijiet qabel issir notifika PPORD**

Qabel tiġi prezentata notifika PPORD għal sustanza lill-ECHA, in-notifikatur potenzjali tal-PPORD jeħtieġ li jiddetermina jekk l-attività li huwa jwettaq waħdu jew f'kooperazzjoni mal-klijenti elenkati hijiex fil-kamp ta' applikazzjoni tad-definizzjoni ta' riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (l-Artikolu 3(22)). Dan għaliex in-notifika teżenta biss lin-notifikatur mill-obbligu ta' reġistrazzjoni għal kwantitajiet importati jew manifatturati għall-finijiet tal-PPORD.

Barra minn hekk, in-notifikatur għandu jiżgura, abbażi tal-proprjetajiet tas-sustanza, li s-sustanza tiġi trattata f'kundizzjonijiet raġonevolment kontrollati għall-protezzjoni tal-ħaddiema u l-ambjent.

In-notifikatur għandu jgħaqqad u jżomm disponibbli l-informazzjoni kollha li jeħtieġ biex iwettaq dmirijietu taħt REACH. B'mod partikolari, għandhom jitqiesu dawn il-konsiderazzjonijiet li ġejjin biex tingabar l-informazzjoni xierqa meħtieġa biex jiġi stabbilit li n-notifika PPORD tiegħu hija fil-kamp ta' applikazzjoni tad-definizzjoni ta' riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi u li s-sustanza tiġi trattata f'kundizzjonijiet raġonevolment kontrollati:

1. Is-sustanza hija manifatturata jew importata għall-finijiet tal-PPORD kif definit hawn fuq?
2. In-notifikatur kif se jiżgura li s-sustanza ma tkunx disponibbli għall-pubbliku ġenerali f'kwalunkwe ħin? Kif se jiżgura li jkun jista' jittraċċa l-kwantitajiet kollha tas-sustanza u jiżgura li l-kwantitajiet li jifdal jingabru mill-ġdid sabiex jintremew?
3. In-notifikatur kif se jiżgura li jiġu esposti għas-sustanza l-persunal tiegħu biss u l-persunal tal-klijenti elenkati?
4. In-notifikatur kif se jiżgura li s-sustanza tiġi trattata f'kundizzjonijiet raġonevolment kontrollati, skont ir-rekwiżiti għall-protezzjoni tal-ħaddiema u l-ambjent? Sabiex jagħmel dan, huwa għandu jidentifika r-regoli applikabbli u l-miżuri xierqa ta' ġestjoni tar-riskju deskritti fihom.

Il-gwida dwar il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju u d-deskrizzjoni tal-użu hija disponibbli fil-[Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà ta' sustanzi kimiċi](#).

Għandu jiġi nnotat li l-ECHA tista' timponi kundizzjonijiet kif deskritt fis-subtaqsima 7.2 ta' din il-gwida u din il-possibbiltà għandha titqies ukoll. Dawn il-konsiderazzjonijiet t'hawn fuq għandhom jagħmluha iżjed faċli għan-notifikatur tal-PPORD u għall-klijenti elenkati tiegħu biex jikkonformaw ma' ħafna mill-kundizzjonijiet li l-ECHA tista' timponi.

### 3.2.8.1 Deċiżjoni dwar jekk tiġix preżentata notifika għall-użu ta' sustanza fl-attivitajiet tal-PPORD li jitwettqu barra mill-UE/ŻEE u dwar jekk jiġux elenkati l-klijenti minn pajjiżi mhux tal-UE/taż-ŻEE

L-Artikolu 9 ma jagħmel l-ebda referenza speċifika għal sustanzi manifatturati għall-esportazzjoni għall-finijiet ta' REACH. Madankollu, tista' tqum il-mistoqsija dwar jekk notifika PPORD għandhiex issir għal attivitajiet li se jitwettqu biss barra mill-UE/ŻEE (jiġifieri sustanzi esportati). Tqum mistoqsija relatata kemm fil-każijiet fejn in-notifika hija għal attivitajiet barra mill-UE/ŻEE kif ukoll fil-każijiet fejn xi klijenti għall-użu tal-PPORD ikunu ġejjin mis-suq tal-UE/ŻEE u oħrajn ikunu minn barra. Il-mistoqsija hija jekk id-dettalji tal-klijenti għal sustanzi li se jiġu esportati għall-użu tal-PPORD għandhomx jiġu inklużi fil-lista tal-klijenti li magħhom issir kooperazzjoni f'kwalunkwe notifika li ssir.

L-għan tad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 9 huwa li l-manifattur jingħata l-bażi fuq x'hiex jista' jiġi eżentat mill-obbligi ta' reġistrazzjoni. Normalment ir-reġistrazzjoni tkun meħtieġa għal kwalunkwe sustanza **manifatturata** f'volum ta' aktar minn tunnellata metrika fis-sena li mhux soġġetta għal kwalunkwe eżenzjoni; dan l-obbligu japplika anke għal sustanzi manifatturati fl-UE għall-finijiet tal-esportazzjoni lejn swieq mhux fl-UE/ŻEE. Fil-prattika, il-**manifattur** ta' sustanza għall-finijiet tal-PPORD mhux tal-UE għandu għalhekk żewġ għażliet **biss**:

- i. Jagħmel notifika PPORD li fiha l-klijent mhux tal-UE/ŻEE jkun elenkat b'mod trasparenti (bħala klijent elenkat waħdu jew bħala wieħed minn lista ta' klijenti li tista' tinkludi wkoll klijenti oħra fl-UE/ŻEE jew barra) flimkien ma' informazzjoni meħtieġa oħra biex juri li huwa intitolat li jibbenefika mill-eżenzjoni;
- ii. Jirreġistra kwalunkwe kwantità tas-sustanza manifattura iżjed mit-tunnellata metrika fis-sena li **mhix** koperta minn kwalunkwe notifika PPORD (skont il-punt (i)) hawn fuq).

### 3.2.9 Konformità mal-kundizzjonijiet imposti mill-ECHA

L-ECHA tista' timponi kundizzjonijiet biex tiżgura li l-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 9(4) tar-REACH jiġu ssodisfati. Għal dan l-għan, l-ECHA tista' titlob ukoll lil manifattur jew importatur ta' sustanza, li jkun ippreżenta notifika PPORD, biex jipprovi informazzjoni addizzjonali li tkun meħtieġa biex jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet skont l-Artikolu 9(4). Il-manifattur jew l-importatur għandu jikkonforma ma' kwalunkwe kundizzjoni imposta mill-ECHA. Għal iżjed informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet li jistgħu jiġu imposti mill-ECHA, jekk jogħġbok ikkonsulta t-taqsim 7 ta' dan id-dokument ta' gwida.

**Sommarju tal-obbligi għal sustanzi użati fil-PPORD (u paragon ma' dawk għar-R&ŻX) tinsab fl-[Appendiċi 1](#) għal dan id-dokument ta' gwida.**

## 4. Dossier tan-notifika PPORD

### 4.1 Rekwiżiti ta' informazzjoni

Skont l-Artikolu 9(2), il-manifattur jew l-importatur jew il-produttur ta' oġġetti li jinnotifika lill-ECHA dwar l-intenzjoni tiegħu li jwettaq il-PPORD waħdu jew f'kooperazzjoni ma' klijenti elenkati fuq sustanza, huwa eżentat mill-obbligi ta' reġistrazzjoni. Għal dak l-għan, in-notifikatur għandu jippreżenta dossier tal-IUCLID elettroniku lill-ECHA bl-informazzjoni li ġejja:

(a) *l-identità tal-manifattur jew tal-importatur jew tal-produttur ta' oġġetti kif speċifikat fit-Taqsima 1 tal-Anness VI;*

(b) *l-identità tas-sustanza, kif speċifikat fit-Taqsima 2 tal-Anness VI;*

In-notifikatur għandu jiżgura li l-varjazzjonijiet possibbli fil-kompożizzjoni tas-sustanza (li jistgħu jiġu previsti taħt l-esperimentazzjoni xjentifika) jitqiesu meta tiġi rapportata

I-informazzjoni skont it-Taqsima 2 tal-Anness VI. Il-gwida dettaljata dwar l-identifikazzjoni u l-ismijiet tas-sustanzi tinsab fil-[Gwida għall-identifikazzjoni u l-ismijiet ta' sustanzi taħt REACH u CLP](#).

- (c) *il-klassifikazzjoni tas-sustanza, kif speċifikat fit-Taqsima 4 tal-Anness VI, jekk hemm;*
- (d) *il-kwantità stmata kif speċifikat fit-Taqsima 3.1 tal-Anness VI: l-informazzjoni li għandha tiġi preżentata tikkonsisti fil-kwantità stmata tas-sustanza li għandha tiġi manifatturata jew importata għall-finijiet tal-PPORD għas-sena kalendarja tan-notifika.*
- (e) *il-lista ta' klijenti li magħhom issir kooperazzjoni tal-PPORD, inkluż bħala minimu l-ismijiet u l-indirizzi tagħhom.*

In-notifikatur jista' jiddeċiedi li jinkludi fid-dossier tan-notifika tiegħu kwalunkwe informazzjoni ulterjuri li huwa jqis rilevanti sabiex juri li d-definizzjoni ta' PPORD mogħtija fl-Artikolu 3(23) u l-kundizzjonijiet taħt l-Artikolu 9(4) ġew issodisfati. Dik l-informazzjoni tista' tinkludi lista ta' leġiżlazzjoni u miżuri applikabbli (kundizzjonijiet operazzjonali (OC) u miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji (RMMs)) applikati biex jikkontrollaw ir-rilaxx fl-ambjent u biex jikkontrollaw l-esponiment tal-ħaddiema.

#### **4.1.1 Preparazzjoni tad-dossier tan-notifika PPORD**

Id-dossier tan-notifika PPORD jeħtieġ li jinħoloq bl-użu tas-softwer tal-IUCLID (Database Internazzjonali għall-Informazzjoni Kimika Uniformi) u jiġi ppreżentat elettronikament permezz tal-portal ta' REACH-IT aċċessibbli fuq <https://reach-it.echa.europa.eu>. Is-softwer IUCLID jista' jitniżżel mill-websajt tal-IUCLID fuq <https://iuclid6.echa.europa.eu/> u bla ħlas jekk jintuża għal għanijiet mhux kummerċjali.

Qabel jinħoloq is-sett tad-data tas-sustanza u dossier, huwa rakkomandat ħafna li jinqara l-manwal "Kif tipprepara reġistrazzjoni u dossiers PPORD" disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/manuals>.

#### **4.1.2 Fatturar, kontroll tal-kompletezza u numru tan-notifika**

Ladarba d-dossier ta' notifika jkun ġie ppreżentat u aċċettat għal ipproċessar, in-notifikatur se jirċievi fattura. B'mod parallel, l-ECHA għandha twettaq il-kontroll tal-kompletezza tan-notifika fi żmien ġimagħtejn mid-data tal-preżentazzjoni (ara l-Artikolu 9(3) u (5) tar-Regolament REACH). Il-kontroll tal-kompletezza jivverifika jekk l-elementi kollha tal-informazzjoni meħtieġa ġewx preżentati u jekk ġie x riċevut il-pagament tal-ħlas.

Jekk id-dossier tan-notifika ma jkunx komplet, l-ECHA għandha tavża lin-notifikatur qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' ġimagħtejn, rigward liema informazzjoni oħra tkun meħtieġa sabiex in-notifika titlesta, u tistabbilixxi skadenza raġonevoli biex tiġi fornuta l-informazzjoni addizzjonali (l-Artikolu 20(2) u l-Artikolu 9(3)). Jekk il-ħlas ikun għadu ma sarx, l-ECHA għandha tistabbilixxi data ta' skadenza estiża għall-pagament tal-ħlas. In-notifikatur għandu jlesti n-notifika tiegħu kif xieraq. Il-komunikazzjonijiet kollha bejn l-ECHA u n-notifikatur jintbagħtu permezz tal-kont ta' REACH-IT tan-notifikatur.

Jekk in-notifika ma titlestix jew il-ħlas ma jiġix riċevut sal-iskadenza, l-ECHA għandha tirrifjuta n-notifika.

Applikazzjoni utli ħafna tal-IUCLID imsejja "Plugin ta' Għajnuna għall-Validazzjoni" toffri lin-notifikatur il-possibbiltà li jiċċekkja l-kompletezza tan-notifika PPORD tiegħu qabel jipprezentaha lill-ECHA permezz ta' REACH-IT. Huwa rakkomandat ħafna li l-plugin l-ewwel jiġi operat fuq is-sett tad-data tas-sustanza u mbaġħad fuq id-dossier finali. L-użu tal-plugin fiż-żewġ stadji huwa vitali biex jiġi evitat kwalunkwe falliment bla bżonn u kwalunkwe rifjut potenzjali jekk il-preżentazzjoni tkun għal aġġornament mitlub. Għal istruzzjonijiet dwar kif tħaddem l-Għajnuna għall-validazzjoni, irreferi għas-sistema ta' għajnuna ta' IUCLID. Għal

ijjed dettalji, jekk jogħġbok irreferi għall-manwal "Kif tipprepara reġistrazzjoni u dossiers PPORD".

Huwa biss meta n-notifika tiġi kkunsidrata kompleta u jiġi riċevut il-ħlas, li l-ECHA tassenja numru ta' notifika<sup>16</sup> u data tan-notifika, li tkun id-**data tar-riċevuta** tad-dossier tan-notifika għand l-ECHA. In-numru tan-notifika u d-data tan-notifika għandhom jiġu kkomunikati immedjatament lin-notifikatur. Din l-informazzjoni għandha tintbagħat ukoll lill-Awtorità Kompetenti tal-Istat(i) Membru(i) (MSCA) fejn tkun twettqet il-manifattura, l-importazzjoni, il-produzzjoni jew ir-riċerka orjentata lejn prodotti u proċessi.

#### 4.1.3 Hlasijiet

Il-ħlasijiet għan-notifika ta' sustanza skont l-Artikolu 9(2) tar-Regolament REACH huma speċifikati fl-Anness V għar-Regolament (KE) Nru 340/2008 dwar il-ħlasijiet, kif emendat bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 254/2013 tal-20 ta' Marzu 2013.

Fejn in-notifika tiġi preżentata minn imprima mikro, żgħira jew ta' daqs medju (SME)<sup>17</sup>, l-ECHA għandha timponi ħlas imnaqqas kif stabbilit fit-Tabella 1 tal-Anness V għar-Regolament dwar il-ħlasijiet.

#### 4.1.4 Meta tista' tibda l-manifattura/importazzjoni tas-sustanza?

In-notifikatur jista' jibda l-manifattura jew l-importazzjoni ta' sustanza jew taħlita jew il-produzzjoni tal-oġġett għall-finijiet tal-PPORD wara l-konferma tal-kompletezza mill-ECHA jew ġimagħtejn min-notifika, sakemm ma jirċivix indikazzjoni għall-kuntrarju mill-ECHA (ara l-Artikolu 9(5)).

L-eżenzjoni mir-reġistrazzjoni tas-sustanza taħt il-PPORD tapplika għal perjodu ta' ħames snin li jibda mid-data tan-notifika kkomunikata mill-ECHA.

## 5. Aġġornament tan-notifika PPORD minħabba informazzjoni ġdida

### 5.1 Tibdil fl-informazzjoni jew informazzjoni ġdida disponibbli

L-informazzjoni notifikata dwar PPORD tista' tinbidel maż-żmien. Madankollu, in-notifikatur m'għandux għalfejn jipprezenta notifika PPORD ġdida li għaliha jkollu jhallas ħlas ġdid kull darba li wieħed mill-elementi fin-notifika tal-PPORD tiegħu jinbidel. Minflok, dan jista' jagħzel, jekk jixtieq, li jagħgorna n-notifika.

Din tista' tkun rilevanti, pereżempju, meta waħda minn dawn it-tibdiliet li ġejjin:

- Kwantitajiet stmati
- Klassifikazzjoni u tikkettar tas-sustanza
- Lista tal-klijenti involuti

---

<sup>16</sup> Jekk jogħġbok innota: in-numru tan-notifika għandu l-istess format bħan-numru tar-reġistrazzjoni (peress li t-tnejn jiġu assenjati bħala numri ta' referenza), iżda jibda bil-figura 04 (minflok 01); dan mhuwiex numru tar-reġistrazzjoni. L-assenjazzjoni tiegħu turi li tkun saret notifika u li din ġiet iċċekkjata għall-kompletezza.

<sup>17</sup> SME hija definita fir-[Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE](#).

- Informazzjoni ġdida rilevanti dwar l-identifikazzjoni u l-kompożizzjoni tas-sustanza (sakemm l-identità tas-sustanza stess ma tinbidilx, f'liema każ tkun meħtieġa notifika ġdida)

Għal iżjed informazzjoni dettaljata jekk jogħġbok ikkonsulta l-manwal "Kif tipprepara reġistrazzjoni u dossier PPORD".

## **5.2 Ċessjoni tal-PPORD**

In-notifikatur jista' jinforma lill-ECHA dwar iċ-ċessjoni tal-PPORD bl-użu ta' funzjonalità speċifika ta' REACH-IT. Wara ċ-ċessjoni tal-PPORD, in-notifikatur għandu jirreġistra s-sustanza, jekk għandu l-intenzjoni li jkompli jimmanifatturaha jew jimportaha.

Meta l-PPORD titwaqqaf (jew l-eżenzjoni tkun skadiet), in-notifikatur għandu jerġa' jiġbor il-kwantitajiet li jkun fadal sabiex jintremew, sakemm ma jirreġistrax is-sustanza.

## **5.3 Tipi ta' aġġornamenti tan-notifika PPORD**

REACH-IT tagħmel distinzjoni bejn il-preżentazzjonijiet "inizjali" u l-preżentazzjonijiet ta' "aġġornament". Il-preżentazzjoni "inizjali" hija l-ewwel preżentazzjoni tad-dossier tan-notifika għal sustanza. Il-preżentazzjonijiet ta' "aġġornament" huma kollha preżentazzjonijiet sussegwenti għal dik l-istess sustanza u l-istess dossier b'informazzjoni aġġornata. Għalhekk, il-preżentazzjoni ta' aġġornament dejjem issejtni wara li titlesta l-preżentazzjoni inizjali. Ir-raġunijiet għall-preżentazzjoni ta' dossier ta' aġġornament huma klassifikati jew bħala "spontanji" jew "fuq talba". L-aġġornamenti spontanji jistgħu jsiru f'dawn is-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- Tibdil fil-kwantitajiet stmati;
- Tibdil fil-klassifikazzjoni;
- Tibdil fil-kompożizzjoni;
- Informazzjoni analitika addizzjonali;
- Tibdil fil-klijent(i);
- Estensjoni (tiġdid) tal-perjodu tal-eżenzjoni għall-PPORD (ara s-subtaqsima 6.1 ta' dan id-dokument ta' gwida).

L-aġġornamenti "fuq talba" jsiru biex jipprovdu informazzjoni mitluba b'mod esplicitu mill-ECHA. Talba għall-informazzjoni bħal din tista' tirriżulta, pereżempju, wara deċiżjoni mill-ECHA li titlob informazzjoni addizzjonali skont l-Artikolu 9(4). F'dan il-każ, għandu jiġi kkwotat in-numru tal-komunikazzjoni jew tad-deċiżjoni biex jippermetti l-assocjazzjoni tal-preżentazzjoni ta' aġġornament mal-komunikazzjoni jew id-deċiżjoni maħruġa mill-ECHA.

Għal struzzjonijiet iżjed tekniċi dwar kif taġġorna d-dossier tan-notifika PPORD permezz ta' REACH-IT, jekk jogħġbok ikkonsulta l-manwal "Kif tipprepara reġistrazzjoni u dossier PPORD".

## **5.4 L-użu tal-IUCLID għall-aġġornament tan-notifika PPORD**

In-notifikatur jista' jaġġorna n-notifika PPORD tiegħu billi jipprezenta dossier tal-IUCLID aġġornat, li fih issir referenza għall-aħħar numru tal-preżentazzjoni tal-PPORD preċedenti.

Qabel id-dossier jiġi pprezentat lill-ECHA, huwa rakkomandat ħafna li tiġi cċekkjata l-kompletezza tal-preżentazzjoni bl-użu tal-plugin ta' Għajjnuna għall-Validazzjoni.

Barra minn hekk, bl-użu tal-plugin għall-kalkolu tal-ħlas, jista' jiġi stmat il-ħlas assoċjat mal-estensjoni tan-notifika PPORD. Iż-żewġ plugins jistgħu jitniżzlu mill-websajt tal-IUCLID.

Għal iżjed informazzjoni dwar l-aġġornament tan-notifika PPORD fil-IUCLID, jekk jogħġbok ikkonsulta l-manwal "Kif tipprepara reġistrazzjoni u dossier PPORD".

## 6. Estensjoni tal-eżenzjoni mill-obbligu ta' registrazzjoni

Skont l-Artikolu 9(7) tar-Regolament REACH, in-notifikatur tal-PPORD għandu l-possibbiltà li jitlob estensjoni tal-perjodu tal-eżenzjoni ta' ħames snin b'perjodu massimu ieħor ta' ħames snin. Inkella, fil-każ ta' sustanzi li jkollhom jintużaw esklussivament fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem jew għall-użu veterinarju, jew għal sustanzi li ma jitqegħdux fis-suq, għal perjodu massimu ieħor ta' għaxar snin<sup>18</sup>.

It-talba għall-estensjoni jeħtieġ li tiġi ġġustifikata bil-programm ta' riċerka u żvilupp. Għal dan l-għan qed jiġi rakkomandat li l-programm ta' riċerka u żvilupp jiġi ddokumentat (inkluż l-objettiv, l-iskedi ta' żmien u l-kwantitajiet manifatturati jew użati). Sabiex tiġi ġġustifikata t-talba għal estensjoni, jistgħu jitqiesu dawn il-konsiderazzjonijiet li ġejjin:

- X'kien it-titjib u l-kisbiet li nkisbu matul l-ewwel ħames snin tal-eżenzjoni?
- X'riżultat huwa mistenni li jinkiseb matul id-dewmien tal-estensjoni mitluba?

In-notifikatur għandu jipprovdi:

- il-kamp ta' applikazzjoni u l-objettivi tal-proġett tar-R&Ż previst;
- il-kompiti rilevanti ewlenin meħtieġa biex jinkiseb l-għan aħħari;
- il-mezzi u/jew il-metodi ewlenin (jiġifieri provi fuq il-post, attivitajiet tal-laboratorju, lottijiet tal-impjant, l-ittestjar mill-klijenti, eċċ.) li bihom jitwettqu l-kompiti rilevanti ewlenin;
- l-iskeda u ż-żmien previst għat-tlestija ta' kull kompit u tal-proġett identifikat u r-R&Ż globali.

In-notifikatur għandu jkun kapaċi jappoġġja l-ħtieġa għal estensjoni billi jipprovdi l-konnessjoni bejn l-eżenzjoni inizzjali u r-R&Ż imwettqa matul l-ewwel ħames snin u l-programm il-ġdid tar-R&Ż u l-objettivi tiegħu. Il-proċess għat-talba ta' estensjoni tal-eżenzjoni mir-registrazzjoni huwa deskritt f'izjed dettall fis-subtaqsima 6.1 hawn taħt.

Wara l-eżami tat-talba, l-ECHA tabbozza deċiżjoni, u tippreżentaha għall-kummenti lill-Awtorità MSCAs li fih issir il-manifattura, l-importazzjoni jew ir-riċerka orjentata lejn prodotti u proċessi. L-ECHA għandha tqis il-kummenti riċevuti mingħand l-MSAs fid-deċiżjoni finali tagħha dwar it-talba (ara l-Artikolu 9(8)).

Id-dewmien tal-estensjoni proposta mill-ECHA lill-MSAs fl-abbozz tad-deċiżjoni għandha tkun limitata għal perjodu li huwa ġġustifikat mill-programm tar-R&Ż ippreżentat min-notifikatur u jista' jkun iqsar minn ħames snin. Hekk kif in-notifikatur ikollu programm definit tar-riċerka u l-attività u jkun jaf jekk l-attività tal-PPORD hux se tkompli lil hinn mid-data ta' skadenza, dan jista' eventwalment jitlob estensjoni oħra għall-perjodu ta' eżenzjoni biex ikopri t-terminu massimu kollu ta' għaxar snin previst mir-Regolament REACH. Minħabba li l-perjodu tal-estensjoni jibda wara l-aħħar ġurnata tal-perjodu inizzjali tal-eżenzjoni ta' ħames snin, in-notifikatur huwa rakkomandat li jippreżenta t-talba tiegħu għal estensjoni tal-eżenzjoni tal-inqas erba' xhur qabel. Dan sabiex jippermetti lill-ECHA teżamina t-talba u tabbozza deċiżjoni,

<sup>18</sup> Innota li kwalunkwe attività tal-PPORD (ħlief fl-iżvilupp ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem jew għall-użu veterinarju) li tinvolvi l-klijenti elenkati tkun awtomatikament qed tqiegħed is-sustanza fis-suq u għalhekk ma tkunx tista' tibbenefika minn eżenzjoni ta' 10 snin.

tikkonsulta lill-SM rilevanti u, potenzjalment, tirrevedi d-deċiżjoni qabel toħroġ deciżjoni dwar it-talba lin-notifikatur.

## **6.1 Talba għal estensjoni**

Il-perjodu tal-eżenzjoni jintemm wara ħames snin. Madankollu, in-notifikaturi jistgħu jitolbu estensjoni tal-perjodu tal-eżenzjoni, jekk ma jkunux iffinalizzaw il-PPORD f'dawn il-ħames snin. Biex jagħmlu dan, jistgħu jipprezentaw talba għal estensjoni lill-ECHA permezz ta' REACH-IT. It-talba għal estensjoni attwalment tiegħu l-forma ta' aġġornament għan-notifika u tiġi indikata fl-intestatura tad-dossier tal-IUCLID bħala aġġornament spontanju tan-notifika attwali. Meta jinholoq id-dossier (pass 6 tal-wizard għall-ħolqien tad-dossier tal-IUCLID), għandha tiġi mmarkata l-kaxxa "Il-prezentazzjoni hija aġġornament" u mbagħad għandu jiddaħħal in-numru tal-aħħar prezentazzjoni relatata man-notifika PPORD li għaliha tintalab estensjoni (l-ispazju "In-numru tal-aħħar prezentazzjoni"). Barra minn hekk, għandha tiġi mmarkata l-kaxxa "Aġġornament spontanju" u għadha tinholoq blokka ta' informazzjoni ripetibbli ġdida (għandha tiġi mmarkata l-buttuna b'salib aħdar). F'dik il-blokka, huwa obligatorju li tintgħażel "estensjoni tal-perjodu ta' eżenzjoni għall-PPORD" bħala l-ġustifikazzjoni għall-aġġornament. Fil-każ li din l-informazzjoni ma tkunx magħżula sew, l-aġġornament ma jiġix proċessat bħala talba għal estensjoni.

Il-programm ta' riċerka u żvilupp li jiġġustifika l-estensjoni għandu jinhemeż ma' din it-talba fit-Taqsima 1.9 tal-IUCLID ("Riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi"). Il-mudell li fuq il-bażi tiegħu tiġi pprovduta l-informazzjoni dwar il-programm ta' riċerka u żvilupp u r-raġunijiet għat-talba għal estensjoni jinsabu fuq il-websajt tal-ECHA (<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) taħt it-taqsimha "Dokumenti relatati".

Mal-prezentazzjoni tat-talba għal estensjoni, in-notifikatur jirċievi fattura għat-tariffa tal-estensjoni. Wara li tithallas it-tariffa, l-ECHA tiddeċiedi (f'konsultazzjoni mal-Istati Membri rilevanti) jekk l-estensjoni tal-eżenzjoni hijiex iġġustifikata għall-perjodu mitlub. L-ECHA tirrakkomanda li l-prezentazzjoni tat-talba għal estensjoni ssir tal-anqas erba' xhur qabel id-data ta' skadenza tal-eżenzjoni oriġinali. Din l-iskeda ta' żmien tippermetti lill-ECHA tipproċessa t-talba fil-ħin, u tiżgura li ma jkun hemm l-ebda interruzzjoni tal-eżenzjoni għall-PPORD. Il-pagament tat-tariffa għandu jsir malajr kemm jista' jkun, iżda f'kwalunkwe każ fi żmien 30 ġurnata, għaliex l-ECHA għandha tistenna l-pagament tat-tariffa qabel tkun tista' tivvaluta t-talba għal estensjoni.

## **7. Talba għal informazzjoni u kundizzjonijiet li jistgħu jkunu imposti mill-ECHA**

Kif dettaljat fl-Artikolu 9(4) tar-Regolament REACH, l-ECHA tista' tiddeċiedi li timponi kundizzjonijiet fuq l-attività tal-PPORD f'kwalunkwe żmien matul il-perjodu tal-eżenzjoni, bl-iskop li tiżgura li dawn ir-rekwiżiti li ġejjin jiġu ssodisfati:

- Is-sustanza tiġi trattata biss mill-persunal tal-klijenti elenkati;
- Is-sustanza tiġi trattata f'kundizzjonijiet raġonevolment kontrollati skont ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent, inkluż id-Direttivi msemmija fl-Artikolu 2(4) tar-Regolament REACH;
- Is-sustanza ma tkun disponibbli għall-pubbliku ġenerali f'ebda waqt, la fil-forma tas-sustanza waħedha, lanqas f'taħlita jew f'oġġett;
- Il-kwantitajiet li jifdal tas-sustanza jingabru mill-ġdid sabiex jintremew wara l-perjodu tal-eżenzjoni.

Għalhekk, l-ECHA tista' titlob lin-notifikatur jipprovdi informazzjoni addizzjonali li tkun meħtieġa (7.1) li tippermetti konklużjoni dwar jekk il-kundizzjonijiet ġewx issodisfati jew jekk hemmx il-bżonn li jiġu imposti kundizzjonijiet (l-eżempji ta' dawn tal-aħħar jinsabu fil-punt 7.2 hawn taħt).

## 7.1 Talba mill-ECHA għal informazzjoni addizzjonali meħtieġa mingħand in-notifikatur tal-PPORD

L-informazzjoni mogħtija fin-notifika PPORD hija rilevanti għall-ECHA sabiex tivverifika jekk ir-rekwiżiti legali skont l-Artikolu 9(4) humiex issodisfati jew biex tiddeċiedi jekk jeħtieġx li jiġu imposti kundizzjonijiet bl-għan li jiġi żgurat li dawn ir-rekwiżiti jiġu ssodisfati. Sabiex jiġu ssodifati r-rekwiżiti tal-Artikolu 9(4) f'kull fażi taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza, in-notifikatur għandu jkun kapaci juri li:

- identifika r-rekwiżiti legali applikabbli taħt il-leġiżlazzjoni għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent u jista' jiżgura li dawk ir-rekwiżiti huma ssodisfati;
- qed iżomm traċċa tal-kwantitajiet tas-sustanza użati fil-PPORD minnu waħdu u mill-klijenti elenkati. Dan jinkludi l-ammonti tas-sustanza użati fil-fatt, f'taħlitiet jew inkorporati f'oġġetti, l-ammonti mitlufa fil-proċessi u l-ammonti residwi li jerġgħu jingabru mill-ġdid sabiex jintremew;
- kapaci jipprovdi d-dokumentazzjoni (eż. id-dokumenti tat-trasportazzjoni, id-dokumenti tar-rimi, l-informazzjoni dwar it-telf fil-proċess, eċċ.) li tipprova li dawn il-kwantitajiet qed jiġu traċċati.

Jekk l-informazzjoni pprovduta fin-notifika PPORD ma tippermettix lill-ECHA sabiex tikkonkludi li r-rekwiżiti tal-Artikolu 9(4) huma ssodisfati, l-ECHA tista' titlob informazzjoni addizzjonali li tkun meħtieġa biex tiddetermina jekk għandhomx jiġu imposti kundizzjonijiet.

L-informazzjoni addizzjonali mitluba mill-ECHA tista' tinkludi:

- lista tal-leġiżlazzjoni applikabbli u tal-miżuri li jkun ħa n-notifikatur u, fejn rilevanti, l-klijenti elenkati tiegħu biex jikkonformaw ma' din il-leġiżlazzjoni, pereżempju deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet operazzjonali (OC) u tal-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji (RMMs) applikati biex jikkontrollaw ir-rilaxx fl-ambjent u l-esponiment tal-ħaddiema;
- informazzjoni dwar il-kwantitajiet użati biex titwettagħ il-PPORD sabiex jiġi aċċertat li s-sustanza ma tkunx disponibbli għall-pubbliku ġenerali f'kwalunkwe punt f'kwalunkwe forma;
- assigurazzjonijiet bil-miktub li s-sustanza mhux se tiġi pprovduta lill-pubbliku ġenerali;
- assigurazzjonijiet bil-miktub dwar il-ġbir mill-ġdid xieraq sabiex jintremew fl-aħħar tal-perjodu tal-eżenzjoni;
- l-identità tas-sustanza kif ukoll il-kompożizzjoni tagħha għandhom impatt dirett fuq dawk potenzjalment magħrufa bħala l-karatteristiċi fiżiċi, kimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi. Dawn il-karatteristiċi jistgħu jirriżultaw fil-klassifikazzjoni tas-sustanza. Mingħajr identifikazzjoni korretta tas-sustanza u informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tagħha, jista' jkun impossibbli li jiġu ddeterminati l-karatteristiċi perikolużi tagħha u sussegwentement li jiġu applikati l-klassifikazzjoni u t-tikkettar korretti u għalhekk li tiġi żgurata l-applikazzjoni ta' kundizzjonijiet raġonevolment kontrollati. Għalhekk, l-ECHA jaf tkun teħtieġ informazzjoni addizzjonali biex tagħmel identifikazzjoni mhux ambigwa tas-sustanza tal-PPORD, informazzjoni dwar il-karatteristiċi intrinsiċi tas-sustanza u informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar korretti;
- informazzjoni meħtieġa oħra kif identifikata mill-ECHA fuq il-bażi ta' kull każ għalih.

It-talba għandha tinkludi skadenza għall-preżentazzjoni tal-informazzjoni. Jekk l-informazzjoni mitluba ma tiġix ippreżentata sal-iskadenza, l-ECHA għandha tistieden lill-Awtoritajiet Nazzjonali tal-Infurzar (NEA(s)) biex jieħdu azzjoni xierqa. Meta l-informazzjoni addizzjonali



kollha meħtieġa tkun giet fornuta, l-ECHA (f'konsultazzjoni mal-Istati Membri) għandha tiddeċiedi dwar il-kundizzjonijiet (jekk ikun hemm) li għandhom jiġu imposti.

## **7.2 Eżempji ta' kundizzjonijiet possibbli li jistgħu jiġu imposti**

Il-lista (mhux eżawrjenti) li ġejja tinkludi eżempji ta' kundizzjonijiet li l-ECHA tista' timponi fuq in-notifikaturi ta' sustanza użata fil-PPORD bl-għan li jiġi żgurat li r-rekwiżiti tal-Artikolu 9(4) jiġu ssodisfati:

- i. li jiġu ppreżentati ħarsiet ġenerali perjodiċi lejn il-kwantitajiet manifatturati, importati, użati, mitlufa, mormija, eċċ.. L-ECHA għandha tispeċifika f'kull każ individwali jekk l-aġġornamenti jeħtieġx li jintbagħtu biss lill-ECHA, lill-MSCA biss jew lit-tnejn;
- ii. li tingħata assigurazzjoni bil-miktub li s-sustanza tiġi trattata biss mill-persunal tal-klijenti elenkati, li s-sustanza ma tkunx disponibbli għall-pubbliku ġenerali u li kwalunkwe kwantità li jifdal tingabar mill-ġdid sabiex tintrema wara l-perjodu tal-eżenzjoni;
- iii. li jagħtu evidenza li l-kwantitajiet imsemmija hawn fuq huma traċċabbli<sup>19</sup>;

B'mod speċifiku, l-ECHA tista' timponi fuq in-notifikatur l-obbligu li jipprovdi informazzjoni u dokumentazzjoni li juru li t-traċċabbiltà hija żgurata għal dawn il-kwantitajiet irregistrati mid-diversi sorsi u perkorsi meħuda għad-dewmien sħiħa tal-attività tal-PPORD;

- iv. li jipprovdu assigurazzjoni bil-miktub li s-sustanza se tintuża skont ir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent; l-assigurazzjoni tista' tinkludi lista tal-leġiżlazzjoni u tal-miżuri applikabbli;
- v. li jipprovdu dokumentazzjoni xierqa li tiddekrivi l-OC u l-RMM<sup>20, 21</sup> applikati biex jikkontrollaw l-esponiment tal-ħaddiema jew ir-rilaxxi fl-ambjent (jiġifieri biex

<sup>19</sup> In-notifikatur għandu jkun kapaċi jipprovdi evidenza ddokumentata ta' dawn il-kwantitajiet (eż. permezz ta' dokumenti tat-trasportazzjoni, dokumenti tar-rimi, informazzjoni dwar it-telf fil-proċess, dwar id-destin tas-sustanza, eċċ.).

<sup>20</sup> L-informazzjoni għandha tiddekrivi l-mezzi tekniċi użati matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sustanza, inkluż aċċidenti potenzjali, biex b'mod raġonevoli jimminimizzaw l-emissjonijiet fl-ambjent u kwalunkwe esponiment potenzjali: il-miżuri proċedurali u t-teknoloġiji tal-kontroll, il-proċeduri tat-tindif u l-manutenzjoni, il-programm tat-taħriġ u s-sistema tal-awtorizzazzjoni għall-persunal. Id-deskrizzjoni għandha tinkludi l-evalwazzjoni tal-effikaċja mistennija ta' dawk il-mezzi fl-iżgurar ta' kundizzjonijiet raġonevolment kontrollati billi jitqiesu l-karatteristiċi tas-sustanza, id-deskrizzjoni tal-proċess, ir-rata(i) tal-konsum, ir-rata(i) tar-rilaxx, l-impjant tat-trattament tad-drenaġġ użat, is-sistema għat-tnaqqis tal-emissjonijiet fl-arja magħżula, eċċ.

<sup>21</sup> L-informazzjoni għandha tiddekrivi l-mezzi tekniċi użati matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sustanza, inkluż aċċidenti potenzjali, biex b'mod raġonevoli jimminimizzaw l-emissjonijiet fil-postijiet tax-xogħol u kwalunkwe esponiment potenzjali tal-ħaddiema: il-miżuri proċedurali u t-teknoloġiji tal-kontroll, il-proċeduri tat-tindif u l-manutenzjoni, il-programm tat-taħriġ u s-sistema tal-awtorizzazzjoni għall-persunal. Id-deskrizzjoni għandha tinkludi l-evalwazzjoni tal-effikaċja mistennija ta' dawk il-mezzi fl-iżgurar ta' kundizzjonijiet raġonevolment kontrollati billi jitqiesu l-karatteristiċi tas-sustanza, id-deskrizzjoni tal-proċess, ir-rata(i) tal-konsum, ir-rata(i) tar-rilaxx, il-ventilazzjoni lokali tal-egżost użata, it-tagħmir ġenerali u personali protettiv (PPE) magħżul, eċċ.

jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni applikabbli għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent);

- vi. li jipprovdu konferma mingħand il-klijenti kollha involuti fl-attività tal-PPORD li l-użu tagħhom jitwettaq f'konformità mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent;
- vii. li jimplimentaw kundizzjonijiet oħra, kif xieraq u fuq il-bażi ta' kull każ għalih, jekk jiġu identifikati riskji mill-użu tas-sustanza (limiti fuq il-kwantitajiet, il-ħin, l-attivitajiet, eċċ.) bħala rilevanti għal kull stadju fil-ħajja tas-sustanza.

## 8. Kunfidenzjalità

Kif enfasizzat fl-Artikolu 9(9), l-ECHA u l-MSAs ikkonċernati għandhom dejjem iżommu kunfidenzjali kwalunkwe informazzjoni ppreżentata mill-manifattur jew l-importatur ta' sustanza għall-finijiet tal-PPORD.

## Appendiċi 1 : Sommarju tal-obbligi għal sustanzi użati fir-R&ŻX u I-PPORD

Tip ta' obbligu	Sustanza użata fir-R&ŻX	Sustanza użata fil-PPORD
<b>Registrazzjoni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mhux meħtieġa għal sustanza użata skont id-definizzjoni tar-R&amp;ŻX mogħtija fl-Artikolu 3(23).</li> <li>• ara s-subtaqsima 3.1.1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• temporanjament mhux meħtieġa għal sustanza notifikata skont l-Artikolu 9(2).</li> <li>• ara s-subtaqsima 3.2.1</li> </ul>
<b>Awtorizzazzjoni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mhux meħtieġa jekk l-użu tas-sustanza jaqa' fid-definizzjoni tar-R&amp;ŻX mogħtija fl-Artikolu 3(23).</li> <li>• ara s-subtaqsima 3.1.2</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• meħtieġa għal sustanza elenkata fl-Anness XIV u użata fil-PPORD, sakemm mhux eżentata, cf. il-kolonna "(<i>Kategoriji ta'</i>) użi eżentati" fl-Anness XIV.</li> <li>• ara s-subtaqsima 3.2.2</li> </ul>
<b>Restrizzjoni</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ma tapplikax jekk il-manifattura, l-użu jew it-tqegħid fis-suq tas-sustanza jaqa' fid-definizzjoni tar-R&amp;ŻX mogħtija fl-Artikolu 3(23).</li> <li>• ara s-subtaqsima 3.1.3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• tapplika għall-użu tas-sustanza fil-PPORD, sakemm mhux eżentata b'mod esplicitu fl-Anness XVII.</li> <li>• ara s-subtaqsima 3.2.3</li> </ul>
<b>Klassifikazzjoni, tikkettar u imballaġġ skont is-CLP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• meħtieġa, anke jekk is-sustanza jew it-taħlita taqa' fid-definizzjoni ta' R&amp;ŻX mogħtija fl-Artikolu 3(23), sakemm ma titqegħidx fis-suq.</li> <li>• ara s-subtaqsima 3.1.4</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• meħtieġa għal sustanzi użati fil-PPORD jew taħlitiet li jkun fihom dawn is-sustanzi, irrispettivament minn jekk dawn is-sustanzi jew taħlitiet humiex disponibbli għall-klijenti elenkati jew le.</li> <li>• ara s-subtaqsima 3.2.4</li> </ul>
<b>Notifika lill-Inventarju C&amp;L</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• meħtieġa jekk is-sustanza (jew it-taħlita li jkun fiha din is-sustanza) hija klassifikata bħala perikoluża u titqiegħed fis-suq;</li> <li>• ara s-subtaqsima 3.1.5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• meħtieġa jekk is-sustanza (jew it-taħlita li jkun fiha din is-sustanza) hija klassifikata bħala perikoluża u titqiegħed fis-suq;</li> <li>• ara s-subtaqsima 3.2.5</li> </ul>
<b>Informazzjoni fil-katina ta' provvista</b>	<p>Is-sustanza hija perikoluża:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L-SDS hija meħtieġa jekk is-sustanza (jew it-taħlita li jkun fiha din is-sustanza) hija perikoluża skont l-</li> </ul>	<p>Is-sustanza hija perikoluża:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L-SDS għandha tiġi pprovduta (lill-klijenti elenkati) jekk is-sustanza (jew it-taħlita li jkun fiha din is-sustanza) hija</li> </ul>

Tip ta' obbligu	Sustanza użata fir-R&ŻX	Sustanza użata fil-PPORD
	<p>Artikolu 31(1);</p> <p>Is-sustanza mhix perikoluża:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L-SDS mhix meħtieġa;</li> <li>L-informazzjoni tat-tip SDS tista' tingħata b'mod volontarju;</li> <li>L-informazzjoni skont l-Artikolu 32 hija meħtieġa. Madankollu, fil-prattika, jekk ma tapplika l-ebda waħda mill-kundizzjonijiet deskritti fl-Artikolu 32 (b), (c) jew (d), imbagħad l-ebda informazzjoni oħra ma tkun meħtieġa skont l-Artikolu 32 għal sustanza jew taħlita li għaliha ma tkunx meħtieġa l-SDS.</li> </ul> <p>Ara s-subtaqsima 3.1.6 għat-tnejn t'hawn fuq</p>	<p>perikoluża skont l-Artikolu 31(1);</p> <p>Is-sustanza mhix perikoluża:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>L-SDS mhix meħtieġa;</li> <li>L-informazzjoni tat-tip SDS tista' tingħata b'mod volontarju lill-klijenti elenkati biss;</li> <li>Huwa meħtieġ li tingħata l-informazzjoni skont l-Artikolu 32 (lill-klijenti elenkati). Madankollu, fil-prattika, jekk ma tapplika l-ebda waħda mill-kundizzjonijiet deskritti fl-Artikolu 32 (b), (c) jew (d), imbagħad l-ebda informazzjoni oħra ma tkun meħtieġa skont l-Artikolu 32 għal sustanza jew taħlita li għaliha ma tkunx meħtieġa l-SDS.</li> </ul> <p>Ara s-subtaqsima 3.2.6 għat-tnejn t'hawn fuq</p>
<p><b>Obbligi tal-utent downstream (DU)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>I-obbligi normali ta' DU japplikaw għal kwalunkwe sustanza b'mod ġenerali</li> </ul> <p>(L-ebda subtaqsima speċifika f'dan id-dokument; fil-każ tal-obbligi ġenerali tad-DU ara l-Gwida għall-Utenti Downstream tal-ECHA fuq: <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a> )</p>	<p>DU huwa inkluż bħala klijent elenkat f'notifika PPORD ipprezentata mill-fornitur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DU għandu juża s-sustanza biss għall-finijiet tal-PPORD;</li> <li>DU għandu jimplimenta l-kundizzjonijiet ikkomunikati mill-fornitur tiegħu (inkluż kwalunkwe kundizzjoni imposta mill-ECHA);</li> </ul> <p>DU juża s-sustanza registrata għall-PPORD tiegħu stess taħt ir-responsabbiltà tiegħu stess:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I-obbligi normali ta' DU japplikaw għal kwalunkwe sustanza standard;</li> <li>CSR għall-PPORD mhux meħtieġ skont l-Artikolu 37(4)(f);</li> <li>DU għandu jirrapporta lill-ECHA l-informazzjoni speċifikata fl-Artikolu 38(2) għas-sustanzi użati fil-PPORD fi kwantità ta' iżjed minn tunnellata metrika fis-sena.</li> </ul> <p>Ara s-subtaqsima 3.2.7 għat-tnejn t'hawn fuq</p>

Tip ta' obbligu	Sustanza użata fir-R&ŻX	Sustanza użata fil-PPORD
<b>Konformità mal-kundizzjonijiet imposti mill-ECHA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• mhux applikabbli;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• meħtieġa għal kwalunkwe kundizzjoni imposta mill-ECHA skont l-Artikolu 9(4).</li><li>• Ara s-subtaqsima 3.2.9 u t-Taqsima 7 fl-intier tagħha.</li></ul>

## Appendiċi 2: Test tal-Artikolu 9 ta' REACH

### **"Eżenzjoni mill-obbligu ġenerali ta' reġistrazzjoni għar-riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD)**

1. L-Artikoli 5, 6, 7, 17, 18 u 21 ma għandhomx japplikaw għal perjodu ta' hames snin għal sustanza manifatturata fil-Komunità jew importata għall-finijiet ta' riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi minn manifattur jew importatur jew produttur ta' oġġetti, waħdu jew f'koperazzjoni ma' klijenti elenkati u fi kwantità li tkun limitata għall-fini tar-riċerka u tal-iżvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi.
2. Għall-fini tal-paragrafu 1, il-manifattur jew l-importatur jew il-produttur ta' oġġetti għandu javża lill-Aġenzija bl-informazzjoni li ġejja:
  - (a) l-identità tal-manifattur jew tal-importatur jew tal-produttur ta' oġġetti kif speċifikat fit-Taqsima 1 tal-Anness VI;
  - (b) l-identità tas-sustanza, kif speċifikat fit-Taqsima 2 tal-Anness VI;
  - (c) il-klassifikazzjoni tas-sustanza, kif speċifikat fit-Taqsima 4 tal-Anness VI, jekk hemm;
  - (d) il-kwantità stmata kif speċifikat fit-Taqsima 3.1 tal-Anness VI;
  - (e) il-lista ta' klijenti msemmija fil-paragrafu 1, inkluż l-ismijiet u l-indirizzi tagħhom.

In-notifika għandha tkun akkompanjata mill-ħlas meħtieġ skont it-Titolu IX.

Il-perjodu stabbilit fil-paragrafu 1 għandu jibda mal-wasla tan-notifika għand l-Aġenzija.

3. L-Aġenzija għandha tivverifika l-kompletezza tal-informazzjoni provduta min-notifikatur u għandu japplika l-Artikolu 20(2) adattat kif meħtieġ. L-Aġenzija għandha tassenja numru lin-notifika u data tan-notifika, li għandha tkun id-data tar-riċevuta tan-notifika għand l-Aġenzija, u għandha minnufih tibgħat dak in-numru u d-data lill-manifattur, jew lill-importatur, jew lill-produttur ta' oġġetti, konċernat. L-Aġenzija għandha tibgħat din l-informazzjoni lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru jew Stati Membri konċernat(i).
4. L-Aġenzija tista' tiddeciedi li timponi kundizzjonijiet bl-iskop li tiżgura li s-sustanza jew il-preparat jew l-oġġett li fih tkun inkorporata s-sustanza jiġu trattati biss mill-persunal tal-klijenti elenkati, imsemmija fil-paragrafu 2(e) f'kundizzjonijiet raġonevolment kontrollati, skont ir-rekwiżiti tal-legiżlazzjoni għall-protezzjoni tal-ħaddiema u tal-ambjent, u ma jkunux disponibbli għall-pubbliku ġenerali f'ebda waqt la waħidhom, lanqas fi preparat jew oġġett, u li l-kwantitajiet li jifdal jingabru mill-ġdid sabiex jintremew wara l-perjodu tal-eżenzjoni. F'tali każijiet, l-Aġenzija tista' titlob lin-notifikatur jipprovidi informazzjoni addizzjonali li tkun meħtieġa.
5. Fin-nuqqas ta' xi indikazzjoni għall-kuntrarju, il-manifattur jew l-importatur tas-sustanza jew il-produttur jew l-importatur ta' oġġetti jista' jimmanifattura jew jimporta s-sustanza jew jipproduċi jew jimporta l-oġġetti mhux qabel ġimagħtejn wara n-notifika."

**L-AĠENZJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIĊI**  
Annankatu 18, P.O. Box 400,  
FI-00121 Helsinki, Finland  
[echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)