

# Gwida dwar ir-registrazzjoni

Awwissu 2021  
Verżjoni 4.0



## AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument għandu l-għan li jgħin 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 tikkostitwix avviż legali. L-użu tal-informazzjoni jibqa' taħt ir-responsabbiltà unika tal-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta l-ebda responsabbiltà fir-rigward tal-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Verżjoni	Bidliet	Data
Verżjoni 0	L-ewwel edizzjoni	Ġunju 2007
Verżjoni 1	L-ewwel reviżjoni	Frar 2008
Verżjoni 1.1	Miżjuda twissija fuq il-kwistjoni ta' Rappreżentant Uniku	April 2008
Verżjoni 1.2	Emendati l-kapitoli ta' "Rappreżentant Uniku" u "Attribuzzjoni ta' numru ta' registrazzjoni"	Mejju 2008
Verżjoni 1.3	Miżjuda kjarifika dwar "Rappreżentant Uniku"	Settembru 2008
Verżjoni 1.4	Miżjuda kjarifika dwar "Rappreżentant Uniku"	Novembru 2008
Verżjoni 1.5	Kjarifika dwar informazzjoni li jeħtieġ li tkun sottomessa għall-aġġornament ta' dossiers ta' sustanzi notifikati minn qabel (NONS)	Novembru 2009
Verżjoni 1.6	Rettifika li tkopri dan li ġej:  - Emenda tal-Anness IV u tal-Anness V ta' REACH permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 987/2008 tat-8 ta' Ottubru 2008. - Emenda tal-Anness XI ta' REACH permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 134/2009. - Emenda ta' REACH permezz tar-Regolament CLP ((ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tas-16 ta' Diċembru 2008). - Emenda tal-Anness II ta' REACH permezz tar-Regolament tal-Kummissjoni Nru 453/2010 tal-20 ta' Mejju 2010. - Ratifika ta' REACH taħt il-Ftehim ŻEE. - Kjarifika dwar il-proċessi ta' notifika tar-registrazzjoni, l-aġġornament u l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar. - Referenza għall-Manwali dwar is-Sottomissjoni tad-Data, il-Manwali għall-Użu tal-Industrija REACH-IT u l-Gwidi	Jannar 2011

Verżjoni	Bidliet	Data
	Prattiċi ppubblikati mill-ECHA. - Korrezzjonijiet editorjali.	
Verżjoni 2.0	<p>Reviżjoni tad-dokument li tkopri dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ristrutturar tal-kontenut tal-gwida: <ul style="list-style-type: none"> <li>- L-ewwel parti tiffoka fuq l-ispjegazzjoni tar-rekwiżiti regolatorji.</li> <li>- It-tieni parti tipprovdi informazzjoni Prattika għar-registranti.</li> </ul> </li> <li>- Miżjuda aktar kjarifiki u eżempji tar-rekwiżiti ta' registrazzjoni.</li> </ul> <p>Il-bidliet huma elenkati fl-Appendiċi 3 tal-gwida.</p>	Mejju 2012
Verżjoni 3.0	<p>Reviżjoni tad-dokument li tindirizza l-kontenut u l-istruttura. Il-bidliet ewlenin jinkludu dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- It-tneħħija ta' Parti II u l-Appendiċi 3;</li> <li>- Kjarifika tal-kamp ta' applikazzjoni tar-registrazzjoni fis-sezzjoni 2.2.1;</li> <li>- Aġġornament tat-test dwar sustanzi meqjusin bħala rreġistrati (is-sezzjoni 2.2.4.1 u 2.2.4.2);</li> <li>- Kjarifika tat-test u żieda ta' eżempji ġodda dwar il-kalkolu tat-tunnellaġġ fis-sezzjoni 2.2.3;</li> <li>- Bidla fis-sekwenza tal-kapitoli 3 u 4;</li> <li>- Aġġornament ta' informazzjoni dwar proċeduri ta' kondivizzjoni ta' <i>data</i> (il-kapitolu 3);</li> <li>- Aġġornament tal-informazzjoni dwar il-proċess ta' investigazzjoni (is-sezzjoni 3.4);</li> <li>- Aġġornament tat-test dwar rekwiżiti ta' informazzjoni standard fis-sezzjoni 4.1.1;</li> <li>- Aġġornament tat-test dwar sottomissjoni kongunta ta' <i>data</i> fis-sezzjoni 4.3;</li> <li>- Kjarifika ta' possibiltajiet ta' nonpartecipazzjoni (is-sezzjoni 4.3.2);</li> <li>- Spjegazzjoni tal-prinċipju "sustanza waħda – registrazzjoni waħda" u tal-kunċett SIP (is-sezzjoni 5.2.1);</li> </ul>	Novembru 2016

Verżjoni	Bidliet	Data
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Inkluzjoni ta' kunsiderazzjonijiet speċjali għal dossiers ta' 1-10 tunnelli fis-sezzjoni 5.2.4;</li> <li>– Aġġornament tal-informazzjoni dwar CHESAR fis-sezzjoni 5.3.2;</li> <li>– Żieda ta' sezzjoni ġdida 6.1.3;</li> <li>– Reviżjoni tal-Appendiċi 1 u 2 fir-rigward ta' informazzjoni skaduta, skorretta jew nieqsa;</li> <li>– Inkluzjoni ta' referenzi għal manwali tekniċi aġġornati b'istruzzjonijiet prattiċi dwar kif tipprepara, tissottometti u taġġorna dossiers ta' registrazzjoni.</li> </ul>	
Verżjoni 4.0	<p>Reviżjoni tad-dokument li tindirizza l-kontenut u l-istruttura. Il-bidliet ewlenin jinkludu dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Allinjament mar-<i>Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1692</i> dwar l-applikazzjoni ta' <i>certi dispożizzjonijiet tar-registrazzjoni u tal-kondiviżjoni tad-data ta' REACH</i> wara l-iskadenza tad-data finali għar-registrazzjoni tas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bidliet fid-dokument kollu relatati mal-iskadenzi għar-registrazzjoni tas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali;</li> <li>○ It-tneħħija ta' referenzi għal preregistrazzjoni ta' sustanzi;</li> <li>○ Kjarifika tal-kalkolu tat-tunnellaġġ wara t-tmiem tad-dħul gradwali;</li> <li>○ It-tneħħija tas-sezzjonijiet skaduti bħal dik dwar sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali jew dik dwar l-iskadenzi għar-registrazzjoni ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali;</li> <li>○ Kjarifika dwar meta jkun meħtieġ li jiġi ddikjarat l-istatus ta' introduzzjoni gradwali ta' sustanza (is-sezzjoni 2.3.2);</li> <li>○ Kjarifika dwar meta l-isem tal-IUPAC jista' jiġi ddikjarat bħala kunfidenzjali (is-sezzjoni 4.4) wara t-tmiem tal-introduzzjoni gradwali;</li> <li>○ Kjarifika ta' meta jistgħu jiġu pprovduti rekwiżiti ta' informazzjoni mnaqqsa għal dossiers b'tunnellaġġ baxx (is-sezzjoni 5.2.4);</li> </ul> </li> <li>– Allinjament mar-<i>Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2020/1435</i> dwar id-dmirijiet imposti fuq ir-registranti biex jaġġornaw ir-registrazzjonijiet tagħhom skont REACH (is-sezzjoni 7.2)</li> </ul>	Awwissu 2021

Verżjoni	Bidliet	Data
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Spjegazzjoni u eżempji dwar l-iskedi ta' żmien biex jiġi aġġornat dossier fuq l-inizjattiva tar-registranti stess;</li> <li>– Informazzjoni estiża dwar in-notifika ta' waqfien tal-manifattura jew l-importazzjoni (is-sezzjoni 7.2);</li> <li>– Sezzjoni ġdida li tispjega meta registrazzjoni ma tibqax valida (is-sezzjoni 8)</li> <li>– Allinjament mal-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-<i>data</i>: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Is-sezzjoni dwar il-kondiviżjoni tad-<i>data</i> tnaqqset u minflok saru referenzi għall-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-<i>data</i> li qed tiġi aġġornata b'mod parallel ma' din il-gwida (is-sezzjoni 3);</li> <li>○ Giet miżjuda u aġġornata informazzjoni dwar is-sottomissjoni kongunta mill-Gwida l-antika dwar il-kondiviżjoni tad-<i>data</i> bhas-sottomissjoni kongunta tad-<i>data</i>, l-obbligu ta' sottomissjoni kongunta u l-kundizzjonijiet għall-esklużjonibarra mis-sottomissjoni kongunta: (is-sezzjoni 4.3).</li> </ul> </li> <li>– Simplifikazzjoni tas-sezzjonijiet biex tkun tista' tingara aħjar: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ It-tneħhija tal-Anness V fis-sezzjoni 2.2.3.4 u l-Anness VII fis-sezzjoni 4.1. Il-qarrej jingħata l-parir li jikkonsulta t-test direttament fit-test REACH;</li> <li>○ Spjegazzjoni tal-eżempji għal sustanzi importati mill-ġdid fis-sezzjoni 2.2.3.6;</li> <li>○ Is-sezzjoni tar-Rapport dwar is-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi hija aktar konċiża (is-sezzjoni 5.3)</li> <li>○ Spjegazzjoni ulterjuri tal-istadju tal-kontroll tal-kompletezza teknika, x'jirreferi għall-kontrolli awtomatizzati u manwali (is-sezzjoni 11.3.1)</li> </ul> </li> <li>– L-adattament tat-test għal lingwa li tinkludi l-ġeneru;</li> <li>– Miżjuda links mal-kontroreferenzi fid-dokument;</li> <li>– Miżjuda definizzjonijiet fl-Appendiċi 1;</li> <li>– Miżjuda rwoli u dmirijiet tar-rappreżentanti uniċi fl-Appendiċi 2.</li> </ul>	

## Gwida dwar ir-registrazzjoni

Referenza: ECHA-21-G-05-MT

Numru Cat: ED-08-21-217-MT-N

**ISBN:** 978-92-9481-928-4

**DOI:** 10.2823/06

**Data tal-pubblikazzjoni:** Awwissu 2021

**Lingwa:** MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2021

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument, jekk jogħġbok ibgħathom billi tikkuntattja lill-ECHA fuq: <https://echa.europa.eu/contact>.

### **L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi**

Indirizz postali: Kaxxa postali 400, FI-00121 Helsinki, II-Finlandja

Indirizz taż-żjarat: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, II-Finlandja

## Daħla

Dan id-dokument jiddeskrivi meta għandu jiġi rreġistrat u aġġornat id-dossier ta' registrazzjoni ta' sustanza skont REACH. Huwa parti minn sensiela ta' dokumenti ta' gwida mmirati biex jgħinu lill-partijiet ikkonċernati kollha fil-preparazzjoni tagħhom biex iwettqu 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 xjentifiċi jew tekniċi speċifiċi li l-industrija u l-awtoritajiet jeħtieġ li jużaw skont REACH.

Din il-gwida ma tipprovdi parir speċifiku dwar il-preparazzjoni tad-dossiers ta' registrazzjoni għan-nanomaterjali. Minflok, il-qarrej huwa rrakkomandat li jikkonsulta l-*Appendiċi għan-nanoforum applikabbli għall-Gwida dwar ir-Registrazzjoni u l-Identifikazzjoni tas-Sustanzi* disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Id-dokumenti ta' gwida kienu abbozzati u diskussi fi ħdan il-Proġetti ta' Implimentazzjoni ta' REACH (RIPs) immexxija mis-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea, li kienu jinvolvu lill-partijiet ikkonċernati kollha: l-Istati Membri, l-industrija u organizzazzjonijiet mhux governattivi. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) taggorna dawn id-dokumenti ta' gwida wara l-proċedura ta' Konsultazzjoni dwar il-gwida. Dawn id-dokumenti ta' gwida jistgħu jinkisbu permezz tas-sit web ta' ECHA<sup>1</sup>.

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

---

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

<sup>2</sup> Ir-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 jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar 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, 30.12.2006, verżjoni kkoreġuta f'ĠU L 136, 29.5.2007, p.3). L-aktar verżjoni reċenti ta' REACH (jiġifieri test aggregat b'emendi u rettifiċi suċċessivi) hija aċċessibbli fuq: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

## Werrej

<b>1. Introduzzjoni Ġenerali</b> .....	<b>12</b>
1.1 L-għan ta' din il-gwida .....	12
1.2 L-għan tar-registrazzjoni.....	13
1.3 Sustanzi, taħlitiet u oġġetti.....	14
<b>2. Obbligi ta' registrazzjoni</b> .....	<b>16</b>
2.1 Min għandu jirreġistra? .....	16
2.1.1 Rwoli skont REACH .....	16
2.1.2 Atturi b'obbligi ta' registrazzjoni .....	17
2.1.2.1 Personalità ġuridika .....	18
2.1.2.2 Limiti doganali għall-manifattura u l-importazzjoni .....	19
2.1.2.3 Min hu responsabbli għar-registrazzjoni fil-każ tal-manifattura? .....	19
2.1.2.4 Min hu responsabbli għar-registrazzjoni fil-każ ta' importazzjoni? .....	20
2.1.2.5 Rappreżentant uniku ta' "manifattur mhux tal-UE" .....	21
2.1.2.6 Ir-rwol tal-assoċjazzjonijiet tal-industrija u tipi oħra ta' fornituri tas-servizzi .....	26
2.2 X'għandek tirreġistra?.....	26
2.2.1 Farsa ġenerali lejn il-kamp ta' applikazzjoni tar-registrazzjoni .....	26
2.2.2 Sustanzi eżentati mir-Regolament REACH.....	27
2.2.2.1 Sustanzi radjuattivi.....	27
2.2.2.2 Sustanzi taħt superviżjoni doganali.....	28
2.2.2.3 Sustanzi użati fl-interess tad-difiża u koperti minn eżenzjonijiet nazzjonali .....	28
2.2.2.4 Skart .....	29
2.2.2.5 Sustanzi intermedji mhux iżolati.....	29
2.2.2.6 Sustanzi ttrasportati .....	30
2.2.3 Sustanzi eżentati mir-registrazzjoni .....	30
2.2.3.1 Ikel jew għalf.....	30
2.2.3.2 Prodotti mediċinali.....	31
2.2.3.3 Sustanzi inklużi fl-Anness IV tar-Regolament REACH.....	32
2.2.3.4 Sustanzi koperti mill-Anness V tar-Regolament REACH.....	32
2.2.3.5 Sustanza rkuprata diġà rreġistrata.....	33
2.2.3.6 Sustanza importata mill-ġdid .....	34
2.2.3.7 Polimerui .....	37
2.2.3.8 Sustanzi użati f'riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD) .....	38
2.2.4 Sustanzi meqjusa bħala rreġistrati.....	39
2.2.4.1 Sustanzi għall-użu fi prodotti bijoċidali .....	40
2.2.4.2 Sustanzi għall-użu fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti .....	41
2.2.4.3 Sustanzi nnotifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE .....	42
2.2.5 Obbligi relatati mar-registrazzjoni ta' sustanzi intermedji.....	43
2.2.6 Kalkolu tal-volum li għandu jiġi rreġistrat .....	44
2.2.6.1 Kalkolu tal-volum totali .....	45
2.2.6.2 Kalkolu tal-volum f'każ ta' eżenzjonijiet.....	46
2.2.6.3 Kalkolu tal-volum għas-sustanzi intermedji.....	47



2.2.6.4 Kalkolu tal-ammont ta' sustanza f'taħlita jew f'oġġetti.....	47
2.3 Meta tirreġistra? .....	48
<b>3. II-kondiviżjoni tad-<i>data</i>.....</b>	<b>49</b>
<b>4. II-proċess ta' registrazzjoni.....</b>	<b>50</b>
4.1 Rekwiziti ta' informazzjoni.....	51
4.1.1 L-issodisfar tar-rekwiziti ta' informazzjoni.....	51
4.1.2 Użu ta' informazzjoni minn valutazzjonijiet oħra .....	53
4.2 Dossier ta' registrazzjoni.....	54
4.2.1 Struttura tad-dossier ta' registrazzjoni .....	54
4.2.2 Format u sottomissjoni tad-dossier ta' registrazzjoni.....	55
4.3 Sottomissjoni kongunta ta' <i>data</i> .....	55
4.3.1 Mekkanizmi ta' sottomissjoni kongunta .....	58
4.3.2 Sottomissjoni tad- <i>data</i> b'mod kongunt.....	59
4.3.3 Kundizzjonijiet għall-esklużjoni mid- <i>data</i> sottomessa b'mod kongunt.....	61
4.3.3.1 Spejjeż sproporzjonati .....	62
4.3.3.2 Protezzjoni ta' Informazzjoni kummerċjali riservata (CBI).....	62
4.3.3.3 Nuqqas ta' qbil dwar l-għażla ta' informazzjoni li għandha tiġi inkluża fid-dossier ewlieni.....	62
4.4 Kunfidenzjalità u aċċess pubbliku elettroniku għall-informazzjoni dwar ir-registrazzjoni.....	63
4.5 Aċċess għad-dokumenti .....	65
<b>5. Preparazzjoni tad-dossier ta' registrazzjoni .....</b>	<b>66</b>
5.1 Introduzzjoni .....	67
5.2 Preparazzjoni tad-dossier tekniku.....	69
5.2.1 Informazzjoni ġenerali dwar ir-registrant u dwar is-sustanza rreġistrata.....	70
5.2.2 Klassifikazzjoni u ttikkettar .....	71
5.2.3 Manifattura, użu u esponiment.....	72
5.2.3.1 Informazzjoni dwar il-manifattura u l-użi tas-sustanza (sezzjoni 3 tal-Anness VI ta' REACH).....	72
5.2.3.2 Informazzjoni dwar l-esponiment għas-sustanzi ta' > 10 tonnelli.....	73
5.2.3.3 Informazzjoni dwar l-esponiment għas-sustanzi ta' < 10 tonnelli (sezzjoni 6 tal-Anness VI).....	73
5.2.4 Rekwiziti ta' informazzjoni dwar proprjetajiet intrinżiċi (l-Annessi VII sa X) .....	74
5.2.5 Gwida dwar l-użu sikur.....	76
5.2.6 Rieżami minn assessur.....	76
5.2.7 Informazzjoni kunfidenzjali .....	76
5.3 Rapport dwar is-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi .....	77
5.3.1 Passi tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika .....	78
5.3.1.1 Valutazzjoni tal-perikli.....	78
5.3.1.1.1 Valutazzjoni tal-perikli għas-saħħa tal-bniedem.....	79
5.3.1.1.2 Valutazzjoni tal-perikli fiżikokimiċi .....	79
5.3.1.1.3 Valutazzjoni tal-perikli ambjentali.....	79
5.3.1.1.4 Valutazzjoni tal-PBT/VPvB.....	79
5.3.1.2 Valutazzjoni tal-esponiment inkluża l-karatterizzazzjoni tar-riskju .....	80
5.3.2 L-għodda Chesar.....	81
<b>6. Dmir ta' komunikazzjoni fil-katina tal-provvista.....</b>	<b>82</b>

6.1 Ipprovd i skeda ta' <i>data</i> ta' sigurtà (SDS) lill-klijenti .....	82
6.2 Ipprovd i informazzjoni oħra lill-klijenti .....	83
6.3 Inkludi użi identifikati fid-dossier .....	83
<b>7. Meta u kif taġġorna registrazzjoni .....</b>	<b>85</b>
7.1 Dmir li l-informazzjoni tinzamm aġġornata .....	86
7.2 Aġġornament fuq l-inizjattiva tar-registrant stess .....	87
7.3 Aġġornament bħala konsegwenza ta' deċiżjoni tal-ECHA jew tal-Kummissjoni .....	102
7.4 Aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni għal sustanzi meqjusa bħala rreġistrati skont REACH ...	103
<b>8. Meta registrazzjoni ma tibqax valida? .....</b>	<b>106</b>
<b>9. Proċeduri ta' appell .....</b>	<b>107</b>
<b>10. Tariffi .....</b>	<b>108</b>
10.1 Kalkolu tat-tariffi applikabbli .....	108
10.2 Tariffa għall-aġġornament ta' dossier ta' registrazzjoni .....	109
<b>11. Dmirijiet tal-ECHA .....</b>	<b>110</b>
11.1 Verifikazzjoni inizjali .....	110
11.2 Assenjar tan-numru tas-sottomissjoni .....	111
11.3 Kontroll tal-kompletezza u proċeduri tal-fatturazzjoni .....	111
11.3.1 Kontroll tal-kompletezza teknika (TCC) .....	111
11.3.2 Kontroll tal-kompletezza finanzjarja .....	112
11.4 Rifjut tad-dossier ta' registrazzjoni .....	112
11.5 Assenjar ta' numru ta' registrazzjoni .....	113
11.6 Informazzjoni lill-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru rilevanti .....	113
11.7 Il-proċedura tal-ECHA f'każ ta' aġġornament tar-registrazzjoni .....	113
<b>Appendiċi 1. Glossarju/Lista ta' akronimi .....</b>	<b>115</b>
<b>Appendiċi 2. Rwoli u dmirijiet tal-atturi ewlenin ta' REACH .....</b>	<b>120</b>

## Werrej tal-Figuri

Figura 1: Stadji fil-proċess ta' registrazzjoni u link għall-istruttura ta' dan id-dokument .....	13
Figura 2: Rwol u obbligi ta' registrazzjoni ta' atturi differenti f'każ ta' importazzjoni .....	21
Figura 3: Eżempju ta' rwoli u obbligi ta' registrazzjoni ta' atturi differenti meta jinħatar rappreżentant uniku .....	25
Figura 4: Struttura u format tad-dossier ta' registrazzjoni .....	69
Figura 5 - Skadenzi għall-aġġornament tad-dossier f'każ ta' bidla fil-medda tat-tunnellaġġ ...	92
Figure 6 - Skadenzi għall-aġġornament tad-dossiers tal-membri .....	101

## Werrej tat-Tabelli

Tabella 1: Rekwiziti ta' informazzjoni għal <i>data</i> sottomessa b'mod kongunt fi hdan sottomissjoni kongunta .....	59
Tabella 2: Ir-relazzjoni bejn ir-rekwiziti ta' informazzjoni fl-Artikolu 10 s-sezzjonijiet korrispondenti f'fajl IUCLID.....	67
Tabella 3: Sommarju qasir tal-format tas-CSR.....	77
Tabella 4: Aġġornamenti skont l-Artikolu 22(1) u skadenzi massimi rilevanti .....	88
Tabella 5: Eżempji ta' raġunijiet ta' aġġornament li jaqgħu taħt l-Artikolu 22(1)(a) .....	90

## 1. Introduzzjoni Ġenerali

### 1.1 L-għan ta' din il-gwida

L-għan ta' din il-gwida huwa li tassisti lill-industrija biex tistabbilixxi liema kompiti u obbligi għandhom jitwettqu biex tissodisfa r-rekwiżiti ta' registrazzjoni tagħha skont REACH.

Dan id-dokument jiggwida lir-registranti potenzjali biex iwieġbu l-mistoqsijiet li ġejjin:

- Min għandu obbligi ta' registrazzjoni?
- Liema sustanzi jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni ta' REACH?
- Liema sustanzi jeħtieġ li jiġu rreġistrati?
- X'inhu dossier ta' registrazzjoni?
- Meta għandu jiġi sottomess dossier ta' registrazzjoni lill-ECHA?
- X'inhni sottomissjoni kongunta?
- Liema *data* għandha tiġi sottomessa b'mod kongunt u f'liema ċirkostanzi registrant jista' jissottometti d-*data* separatament?
- Meta u kif għandu jiġi aġġornat id-dossier ta' registrazzjoni?
- X'inhu l-ħlas tar-registrazzjoni?
- X'inhuma d-dmirijiet tal-ECHA ladarba jiġi sottomess id-dossier ta' registrazzjoni?

Il-gwida hija bbażata fuq deskrizzjonijiet tal-obbligi ssupplimentati bi spjegazzjonijiet u pariri prattiċi, li kull meta jkun possibbli huma spjegati permezz ta' eżempji. Fit-test kollu, jiġu offruti spjegazzjonijiet tal-proċessi REACH, li jipprovdu referenzi għal dokumenti ta' gwida rilevanti, manwali u għodod utli oħra.

Kull meta fit-test ta' din il-gwida jissema "Anness" jew "Artikolu" dan ifisser Anness jew Artikolu tar-Regolament REACH. Kull meta tissema l-UE fit-test ta' din il-gwida, l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja huma koperti wkoll.

Il-gwida hija indirizzata lir-registranti potenzjali kollha b'għarfien espert jew mingħajru fl-oqsma tas-sustanzi kimiċi u tal-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi. Dan jispjega x'inhuma r-rekwiżiti ta' registrazzjoni, min hu responsabbli għalihom u kif u meta għandhom jiġu ssodisfati. **Figura 1** tiggwida lill-qarrej permezz ta' din il-gwida biex tgħinu jidentifika l-obbligi ta' registrazzjoni tiegħu.

Struzzjonijiet prattiċi għas-sottomissjoni ta' registrazzjoni huma disponibbli fil-manwal tal-ECHA *Kif tipprepara dossiers ta' registrazzjoni u PPORD* aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il-manwal huwa disponibbli wkoll permezz tas-sistema ta' għajnuna mibnija fl-IUCLID.

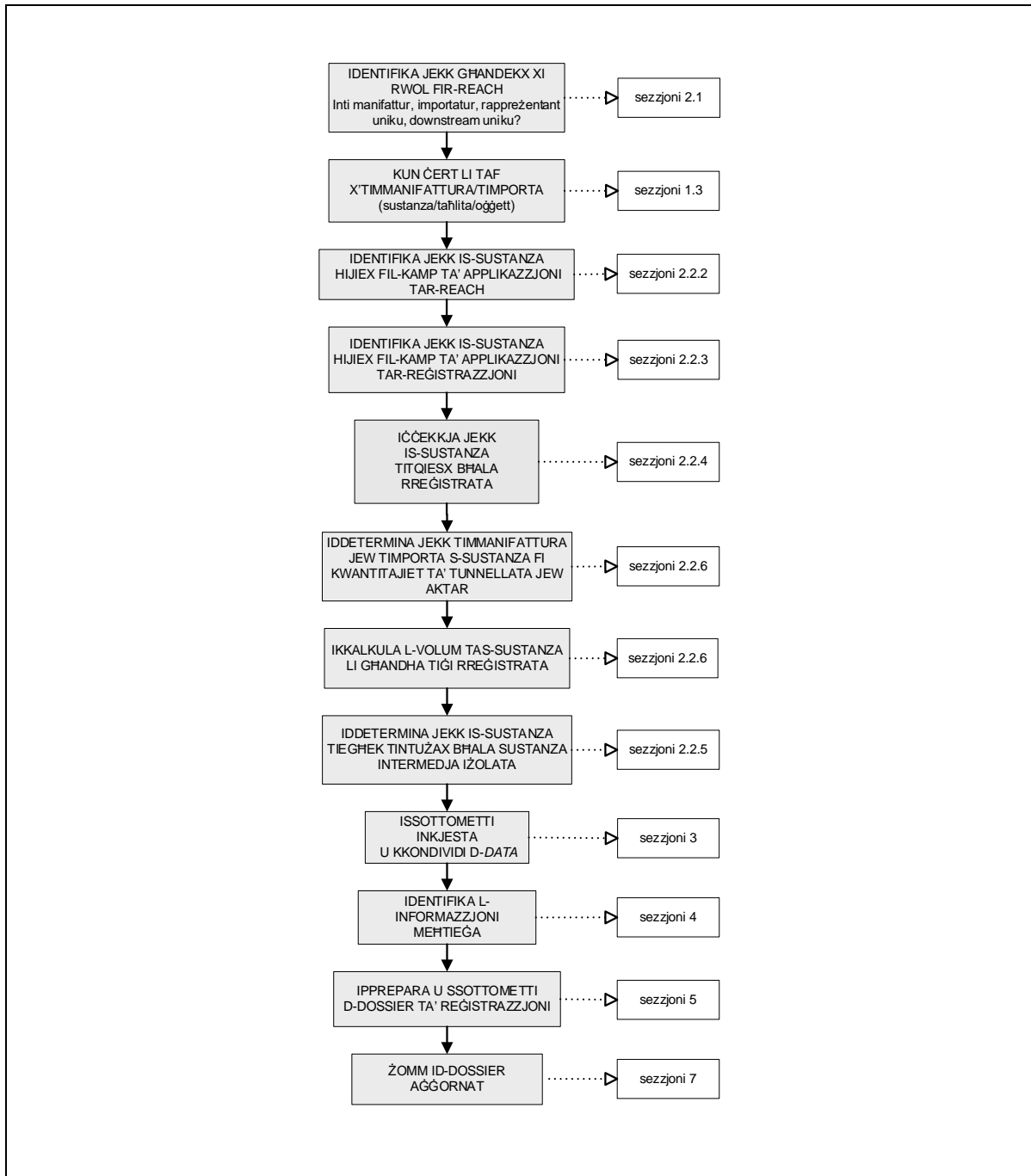


Figura 1: Stadji fil-proċess ta' registrazzjoni u link għall-istruttura ta' dan id-dokument

## 1.2 L-għan tar-registrazzjoni

REACH huwa bbażat fuq il-prinċipju li huwa f'idejn il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream li jiżguraw li huma jimmanifatturaw, iqieghdu fis-suq jew jużaw tali sustanzi li ma jaffettwawx hażin is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. Ir-responsabbiltà għall-ġestjoni tar-riskji tas-sustanzi taqa' għalhekk fuq il-persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jimmanifatturaw, jimportaw, iqieghdu fis-suq jew jużaw dawn is-sustanzi fil-kuntest tal-attivitajiet professjonali tagħhom.

Id-dispożizzjonijiet tar-registrazzjoni jesigū li l-manifatturi u l-importaturi jigbru jew jiggeneraw *data* dwar is-sustanzi li jimmanifatturaw jew jimportaw, li jużaw dik id-*data* biex

jevalwaw ir-riskji marbuta ma' dawn is-sustanzi u li jiżviluppaw u jirakkomandaw miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskju sabiex dawn ir-riskji jiġu kkontrollati. Sabiex jiġi żgurat li fil-fatt jissodisfaw dawn l-obbligi, kif ukoll għal raġunijiet ta' trasparenza, il-manifatturi u l-importaturi huma meħtieġa jhejju dossier ta' registrazzjoni fil-format IUCLID u jissottomettuh lill-ECHA permezz tal-portal REACH-IT (ara s-sezzjonijiet 4.2.2 Format u sottomissjoni tad-dossier ta' registrazzjoni u 5 Preparazzjoni tad-dossier ta' registrazzjoni).

Meta sustanza tkun maħsuba biex tiġi jew tkun qed tiġi mmanifatturata jew importata minn aktar minn manifattur jew importatur wiehed, għandha tiġi kondiviża ċerta *data* (jekk jogħġbok ikkonsulta l-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data* fuq <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> u sottomessa b'mod kongunt (ara s-sezzjoni Sottomissjoni kongunta ta' *data*) bil-għan li tiżdied l-effiċjenza tas-sistema ta' registrazzjoni, jiġu ffrankati l-ispejjeż u jitnaqqas l-ittestjar fuq annimali vertebrati.

Sottomissjoni kongunta<sup>3</sup> tippermetti lir-registranti tal-istess sustanza jissottomettu d-dossier tagħhom b'mod kongunt f'REACH-IT. Li jkunu parti mill-istess sottomissjoni kongunta f'REACH-IT mhux bilfors ifisser li r-registranti jikkondividu *data* dwar is-sustanza, iżda biss li huma jqisu li qed jimmanifatturaw jew jimportaw l-istess sustanza.

Filwaqt li jibqa' parti mis-sottomissjoni kongunta, registrant jista' jagħzel li ma jużax ir-rekwiżiti ta' informazzjoni kollha jew uħud minnhom u jissottometti l-informazzjoni separatament lill-ECHA f'ċerti każijiet speċifikati (ara s-sezzjoni 4.3.3 Kundizzjonijiet għall-esklużjoni mid-*data* sottomessa b'mod kongunt).

Sakemm ir-Regolament REACH ma jindikax mod ieħor, l-obbligi ta' registrazzjoni japplikaw għas-sustanzi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' tunnellata jew aktar fis-sena għal kull manifattur jew importatur (ara s-sezzjoni 2.2 X'għandek tirreġistra?). Ir-registrazzjoni għandha titlesta b'suċċess u għandu jiġi assenjat numru ta' registrazzjoni lir-registrant qabel ma sustanza tkun tista' tiġi mmanifatturata, importata jew imqiegħda fis-suq. Sustanzi rreġistrati jistgħu fil-prinċipju jiċċirkolaw liberament fis-suq intern<sup>4</sup>.

### 1.3 Sustanzi, taħlitiet u oġġetti

REACH jistabbilixxi l-obbligi li japplikaw għall-manifattura, l-importazzjoni, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' sustanzi waħedhom, f'taħlitiet jew f'oġġetti. Qabel ma wiehed ikompli biex jispjega liema sustanzi jeħtieġu registrazzjoni, huwa importanti li nifhmu sewwa dawn it-termini u kif inhuma trattati t-taħlitiet u l-oġġetti.

**Sustanza** tfisser element kimiku u l-komposti tiegħu. It-terminu sustanza jinkludi kemm is-sustanzi miksuba bi proċess ta' manifattura (pereżempju l-formaldeid jew il-metanol) kif ukoll is-sustanzi fl-istat naturali tagħhom (eż. ċerti minerali, żjut essenzjali). It-terminu sustanza jinkludi wkoll kwalunkwe addittiv meħtieġ biex jippreserva l-istabbiltà u l-impuritajiet tagħha meta dawn ikunu parti mill-proċess tal-manifattura tagħha iżda jeskludi kwalunkwe solvent li

<sup>3</sup> Għall-konsistenza mat-terminoloġija użata f'REACH-IT u f'dokumenti oħra tal-ECHA, il-kelma "sottomissjoni kongunta" tintuża f'din il-Gwida biex tirrifletti l-kunċett li tkun parti mill-istess registrazzjoni fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2016/9. Dan għandu jkun distint mis-sottomissjoni kongunta attwali ta' *data*, jew referenzi għad-*data* sottomessa b'mod kongunt, li jindirizzaw is-sitwazzjoni fejn registrant ewlieni jissottometti *data* b'mod kongunt f'isem registranti oħrajn li jagħtu l-kunsens tagħhom, skont l-Artikolu 11(1) u 19(1) ta' REACH.

<sup>4</sup> Għandu jiġi nnutat li sustanza rreġistrata skont REACH tista' tkun soġġetta għal rekwiżiti oħra ta' REACH u/jew obbligi regolatorji oħra, kemm fil-livell tal-UE kif ukoll f'dak nazzjonali.

jista' jiġi sseparat mingħajr ma tiġi affettwata l-istabbiltà tas-sustanza jew tinbidel il-kompożizzjoni tagħha. Wieħed jista' jsib gwida ddettaljata dwar is-sustanzi u l-identità tas-sustanzi fil-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi f'REACH u CLP* fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

**Taħlita** tirreferi għal taħlita ta' sustanzi, integrata fi proporzjonijiet imkejla, u li mhijiex ir-riżultat ta' reazzjoni kimika. It-taħlitiet ma għandhomx jiġu konfużi ma' sustanzi multikostitwenti jew ma' sustanzi UVCB, li jinkisbu bi proċess ta' manifattura u li fil-prinċipju huma r-riżultat ta' trasformazzjonijiet kimiċi. Eżempji tipiċi ta' taħlitiet skont REACH jinkludu żebgħa, verniċ u linka. L-obbligi ta' REACH japplikaw individwalment għal kull waħda mis-sustanzi li jinsabu fit-taħlita skont jekk is-sustanzi individwali jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' REACH. It-taħlitiet ma għandhomx jiġu konfużi ma' sustanzi waħedhom li jikkonsistu f'aktar minn kostitwent wieħed, bħal sustanzi multikostitwenti u UVCBs.

Meta tkun f'taħlita, kull sustanza individwali jeħtieġ li tiġi rreġistrata jekk jintlaħaq il-limitu ta' tunnellata fis-sena (għal informazzjoni addizzjonali dwar kif jiġi kkalkulat it-tunnellaġġ għar-registrazzjoni għal sustanzi fit-taħlitiet jekk jogħġbok irreferi għat-taqsimiet 2.2.6.1 Kalkolu tal-volum totali u 2.2.6.4 Kalkolu tal-ammont ta' sustanza f'taħlita jew f'oġġetti). L-obbligu ta' registrazzjoni japplika għall-manifattur jew l-importatur ta' kull sustanza individwali, jew f'każ li t-taħlita tiġi importata bħala tali, għall-importatur tat-taħlita. Il-formulatur, jiġifieri l-entità naturali jew legali li tħallat is-sustanzi individwali biex tipproduċi t-taħlita, ma jkollhux obbligi ta' registrazzjoni skont REACH sakemm ma jkunx fl-istess hin manifattur jew importatur tas-sustanzi individwali li jinsabu fit-taħlita jew importatur tat-taħlita nnifisha.

Ir-Regolament REACH jirreferi għal-ligi bħala "taħlitiet speċjali". Għalhekk, liga għandha tiġi ttrattata bl-istess mod bħal taħlitiet oħra skont REACH. Dan ifisser li għalkemm il-liga mhijiex soġġetta għar-registrazzjoni, l-elementi ta' lligar (eż. il-metalli) għandhom jiġu rreġistrati. L-obbligu li jiġu rreġistrati l-elementi ta' lligar japplika irrispettivament mill-proċess ta' produzzjoni involut fil-manifattura tal-liga. Kostitwenti li ma jiżdidux intenzjonalment mal-liga għandhom jitqiesu bħala impuritajiet (jiġifieri huma parti minn waħda mis-sustanzi fit-taħlita) u għalhekk ma għandhomx għalfejn jiġu rreġistrati separatament.

**Oġġett** huwa oġġett li waqt il-produzzjoni jingħata forma, wiċċ jew disinn speċjali li jiddetermina l-funzjoni tiegħu aktar milli tagħmel il-kompożizzjoni kimika tiegħu (eż. prodotti mmanifatturati bħal tessuti, ċipep elettronici, għamara, kotba, ġugarelli, tagħmir tal-kċina). Sustanza individwali f'oġġett hija soġġetta għall-obbligi ta' registrazzjoni f'każ li tkun preżenti fl-oġġett fi kwantitajiet ta' aktar minn tunnellata fis-sena u s-sustanza tkun maħsuba biex tiġi rilaxxata f'kundizzjonijiet ta' użu normali jew raġonevolment prevedibbli tal-oġġett. L-obbligu ta' registrazzjoni mbagħad japplika għall-produttur tal-oġġett jew, fil-każ li l-oġġett jiġi importat, għall-importatur, sakemm is-sustanza ma tkunx ġiet irreġistrata għal dak l-użu. Gwida ddettaljata dwar l-artikli u kif dawn jiġu ttrattati skont REACH tista' tinstab fil-*Gwida dwar ir-reqwiżiti għal sustanzi f'oġġetti* disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

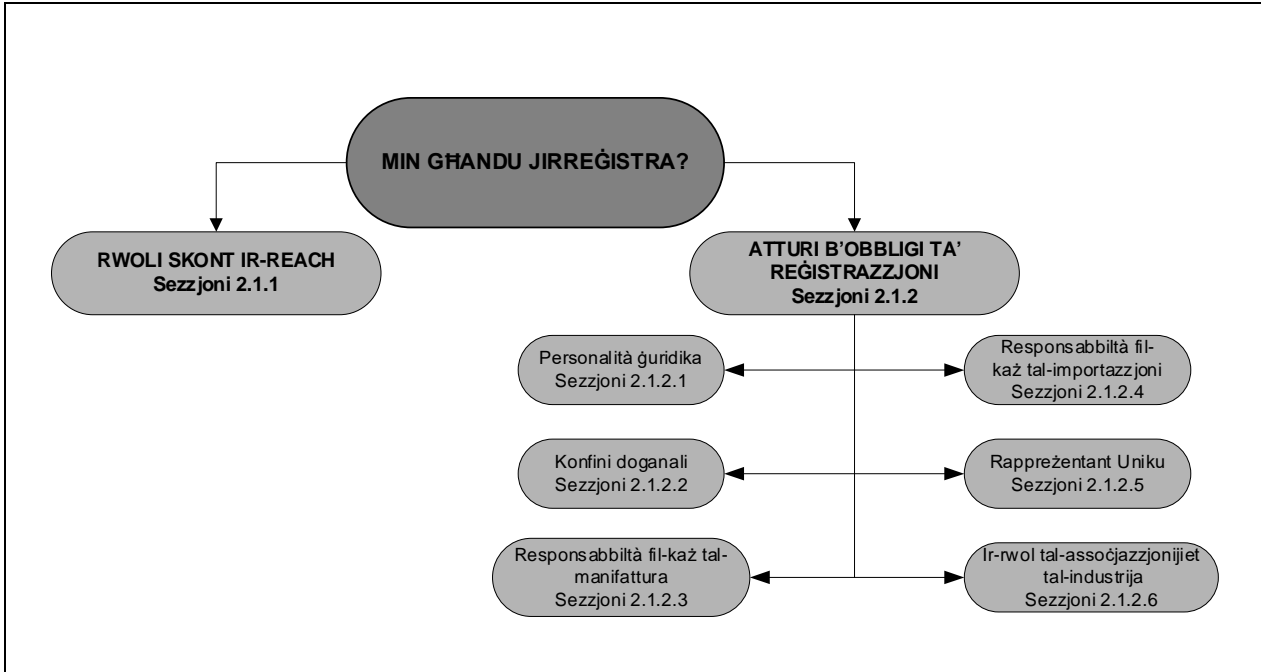
**L-obbligi ta' registrazzjoni japplikaw għas-sustanzi individwali nfushom, indipendentement minn jekk humiex waħedhom, f'taħlita jew f'oġġett. Fi kliem ieħor, is-sustanzi biss għandhom jiġu rreġistrati skont REACH, taħlitiet jew oġġetti ma għandhomx jiġu rreġistrati.**

## 2. Obbligi ta' registrazzjoni

### 2.1 Min għandu jirreġistra?

**Għan:** L-għan ta' dan il-kapitolu huwa li jispjega liema atturi għandhom obbligi ta' registrazzjoni u responsabbiltajiet skont REACH.

**Struttura:** L-istruttura ta' dan il-kapitolu hija kif ġej:



#### 2.1.1 Rwoli skont REACH

L-obbligu li tiġi rreġistrata sustanza japplika biss għal ċerti atturi stabbiliti fl-UE.

Entità legali waħda (ara s-sezzjoni 2.1.2.1 Personalità ġuridika) jista' jkollha diversi rwoli skont l-attivitajiet tagħha, anke għall-istess sustanza. **Għalhekk, huwa importanti ħafna li l-kumpaniji jidentifikaw b'mod korrett ir-rwol jew ir-rwoli tagħhom fil-katina tal-provvista għal kull sustanza li jimmaniġġjaw**, għaliex dan se jkun fattur deċiżiv fid-determinazzjoni tal-obbligi ta' registrazzjoni tagħhom.

Ir-rwoli li ġejjin jistgħu jiġu adottati fil-kuntest ta' REACH:

**Manifattur:** tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-UE li timmanifattura sustanza fl-UE (l-Artikolu 3(9)).

**Manifattura:** tfisser produzzjoni jew estrazzjoni ta' sustanzi fl-istat naturali (l-Artikolu 3(8)).

**Importatur:** tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-UE li hija responsabbli għall-importazzjoni (l-Artikolu 3(11)).

**Importazzjoni:** tfisser l-introduzzjoni fiżika fit-territorju doganali tal-UE (l-Artikolu 3(10)).

**It-tqegħid fis-suq:** tfisser li tipprovi jew li tagħmel disponibbli, kemm bi ħlas jew mingħajr ħlas, lil parti terzi. L-importazzjoni għandha titqies bħala tqegħid fis-suq (l-Artikolu 3 (12)).

**Rappreżentant Uniku:** tfisser persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-UE u maħtura minn



manifattur, formulatur<sup>5</sup> jew produttur ta' oġġett stabbilit barra l-UE biex tissodisfa l-obbligi tal-importaturi (l-Artikolu 8).

*Utent downstream: tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-UE, minbarra l-manifattur jew l-importatur, li tuża sustanza, waħedha jew f'taħlita, matul l-attivitajiet industrijali jew professjonali tagħha = (l-Artikolu 3(13)).*

**Użu:** *tfisser kwalunkwe pproċessar, formulazzjoni, konsum, ħżin, żamma, trattament, mili f'kontenituri, trasferiment minn kontenitur għall-ieħor, taħlit, produzzjoni ta' oġġett jew kwalunkwe użu ieħor (l-Artikolu 3(24)).*

**Produttur ta' oġġett:** *tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika li tagħmel jew tibni oġġett fi ħdan l-UE (l-Artikolu 3(4)).*

**Distributtur:** *tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-UE, inkluż bejjiegħ bl-imnut, li taħzen u tqiegħed fis-suq biss sustanza, waħedha jew f'taħlita, għal partijiet terzi (l-Artikolu 3(14)).*

**Fornitur ta' sustanza jew taħlita:** *tfisser kwalunkwe manifattur, importatur, utent "downstream" jew distributtur li jqiegħed fis-suq sustanza, waħedha jew f'taħlita, jew taħlita (l-Artikolu 3(32)).*

Punt importanti li wieħed għandu jzomm f'moħħu huwa li t-termini użati f'REACH biex jiddeskrivu d-diversi rwoli għandhom definizzjonijiet u tifsiriet speċifiċi ħafna li mhux dejjem jikkorrispondu ma' kif jistgħu jiġu interpretati f'fora oħra.

#### Eżempju:

Kumpanija li tixtri sustanzi rreġistrati **minn ġewwa l-UE** u mbagħad tifformulahom f'taħlitiet (eż. żebgħa) titqies bħala utent downstream skont REACH. F'termini komuni, din il-kumpanija tista' titqies bħala *manifattur* taż-żebgħa. Madankollu, fil-kuntest ta' REACH il-kumpanija ma tkunx *manifattur ta' sustanza* u għalhekk ma jkollha l-ebda obbligu ta' registrazzjoni għal dawn is-sustanzi.

### 2.1.2 Atturi b'obbligi ta' registrazzjoni

L-uniċi atturi b'obbligi ta' registrazzjoni huma:

- Il-**manifatturi u l-importaturi** tal-UE **ta' sustanzi waħedhom jew f'taħlitiet** fi kwantitajiet ta' tunnellata jew aktar fis-sena.
- Il-**produtturi u l-importaturi ta' oġġetti** tal-UE f'każ li l-oġġett ikun fih sustanza fi kwantitajiet ta' aktar minn tunnellata waħda fis-sena u s-sustanza tkun maħsuba biex tiġi rilaxxata f'kundizzjonijiet normali jew raġonevolment prevedibbli tal-użu tal-oġġett.

L-obbligi ta' registrazzjoni tal-importaturi jistgħu jittieħdu minn **rappreżentant uniku** stabbilit fl-UE u maħtur minn manifattur, formulatur jew produttur ta' oġġetti stabbilit barra mill-UE biex

<sup>5</sup> Formulatur huwa produttur ta' taħlitiet fil-kuntest tar-Regolament REACH.

jissodisfa l-obbligi ta' registrazzjoni tal-importaturi (ara s-sezzjoni 2.1.2.5 Rappreżentant uniku ta' "manifattur mhux tal-UE").

**Eżempji ta' meta tkun meħtieġa r-registrazzjoni:**

- Manifattur ta' sustanza għandu d-dmir li jirreġistra kull sustanza li jimmanifattura fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew aktar fis-sena, sakemm ma jkunux japplikaw eżenzjonijiet, u jkollu jinkludi informazzjoni dwar l-użu(i) tiegħu stess u kwalunkwe użu identifikat tal-klijenti tiegħu fir-registrazzjoni tagħhom.
- Importatur ta' taħlita għandu jirreġistra dawk is-sustanzi li huma preżenti fit-taħlita li jimporta fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew aktar fis-sena sakemm ma jkunux japplikaw eżenzjonijiet. Huma se jkollhom jinkludu informazzjoni fir-registrazzjoni tagħhom dwar l-użu(i) identifikat(i) tas-sustanzi fit-taħlita. Ma hemm l-ebda obbligu għall-importaturi tat-taħlitiet biex jirreġistraw it-taħlitiet bħala tali, tabilhaqq it-taħlitiet ma jistgħux jiġu rreġistrati.

**Eżempji ta' meta r-registrazzjoni ma tkunx meħtieġa:**

- Kwalunkwe utent ta' sustanzi mhux immanifatturati jew importati minnhom infushom, huwa utent downstream u m'għandu l-ebda obbligu li jirreġistra dawn is-sustanzi.
- Importatur ta' sustanza, taħlita jew oġġett, li jkun qed jimporta minn kumpanija mhux tal-UE li tkun ħatret rappreżentant uniku jitqies bħala utent downstream jekk il-kwantitajiet tas-sustanza li jimporta jkunu koperti mir-registrazzjoni li ssir mir-rappreżentant uniku. Għalhekk, l-importatur m'għandux għalfejn jirreġistra. Il-kumpanija mhux tal-UE jeħtieġ li tinforma lill-importatur dwar il-ħatra tar-rappreżentant uniku. Barra minn hekk, ir-rappreżentant uniku għandu jkollu informazzjoni aġġornata dwar l-identità tal-importatur u t-tunnellaġġ annwali tas-sustanza importata minn dak l-importatur.
- Manifattur jew importatur ta' sustanza li hija eżentata mir-registrazzjoni skont REACH ma għandu l-ebda obbligu li jirreġistra dik is-sustanza.

### 2.1.2.1 Personalità ġuridika

Persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fl-UE biss tista' tkun registrant. REACH-IT u IUCLID kif ukoll il-gwida attwali jużaw it-terminu "**entità legali**" biex jirreferu għal tali persuna fiżika jew ġuridika li għandha drittijiet u obbligi skont REACH.

Għalkemm dak li jikkostitwixxi persuna fiżika u ġuridika huwa definit mil-liġijiet nazzjonali ta' kull Stat Membru tal-UE, il-prinċipji li ġejjin jistgħu jkunu ta' interess:

- "Persuna fiżika" huwa kuncett applikat f'ħafna sistemi legali biex jirreferi għal bnedmin li huma kapaċi u għandhom id-dritt li jidhlu f'kuntratti jew tranżazzjonijiet kummerċjali. Dawn normalment ikunu persuni li jkunu laħqu l-età ta' maturità legali u jkunu fil-pussess sħiħ tad-drittijiet tagħhom (li jfisser li dawn id-drittijiet ma jkunux ittiegħdu minnhom, pereżempju minħabba kundanna kriminali).
- Il-kuncett ta' "persuna ġuridika" huwa kuncett simili, applikat f'ħafna sistemi legali biex jirreferi għal kumpaniji li ngħataw personalità ġuridika mis-sistema legali applikabbli għalihom (il-liġi tal-Istat Membru fejn huma stabbiliti) u għalhekk huma kapaċi jgħorru drittijiet u obbligi, indipendentement mill-persuni jew kumpaniji oħra warajhom (fil-każ ta' "société anonyme" jew "kumpanija b'responsabbiltà limitata", l-azzjonisti tagħhom). Fi kliem ieħor, il-kumpanija normalment ikollha l-eżistenza tagħha stess u l-assi tagħha ma jkkoincidux ma' dawk tas-sidien tagħha.

Persuna ġuridika waħda tista' taħdem fuq siti differenti. Din tista' tiftaħ ukoll l-hekk imsejja "fergħat" li ma għandhomx personalità ġuridika separata mill-uffiċċju prinċipali.

F'każ bħal dan, huwa l-uffiċċju prinċipali li għandu l-personalità ġuridika u li għandu jirrispetta d-dispożizzjonijiet ta' REACH jekk ikun stabbilit fl-UE.

Min-naħa l-oħra, persuna ġuridika tista' tiftaħ ukoll "kumpaniji sussidjarji" jew "sussidjarji" fl-UE li fihom ikollha ishma jew tip ieħor ta' sjieda. Tali kumpaniji sussidjarji tal-UE għandhom personalità ġuridika differenti u għalhekk jikkwalifikaw bħala "persuna ġuridika stabbilita fil-Komunità" għall-finijiet ta' REACH. Dawn għandhom jitqiesu bħala manifatturi u importaturi differenti li kull wieħed minnhom jista' jkun obligat jirreġistra għall-kwantitajiet rispettivi li jimmanifattura jew jimporta. Ħafna drabi l-operaturi ma jużawx it-termini "fergħa" u "uffiċċju" f'dan is-sens tekniku-legali u għalhekk għandu jiġi aċċertat fid-dettall jekk l-entità li qed issir referenza għaliha għandhiex personalità ġuridika jew le.

Fil-prinċipju, kull entità legali għandha tissottometti r-registrazzjoni tagħha stess għal kull sustanza individwali. Jekk grupp ta' kumpaniji jkun magħmul minn diversi entitajiet legali (eż. kumpanija prinċipali u s-sussidjarji tagħha), kull waħda minn dawk l-entitajiet ġuridici għandha tissottometti r-registrazzjoni tagħha stess. Min-naħa l-oħra, jekk entità legali waħda jkollha żewġ impjanti ta' produzzjoni jew aktar li mhumiex entitajiet legali separati, l-entità legali għandha tissottometti biss registrazzjoni waħda li tkopri s-siti differenti.

**Eżempju:**

Il-kumpaniji internazzjonali xi drabi jkollhom diversi kumpaniji sussidjarji fl-UE li jaġixxu bħala importaturi, spiss mifruxa fuq diversi Stati Membri. Kull waħda minn dawn il-kumpaniji sussidjarji, jekk għandha personalità ġuridika, hija persuna ġuridika fis-sens ta' REACH. Skont id-distribuzzjoni tax-xogħol fi hdan il-grupp, kull waħda minnhom tista' tkun "importatur" responsabbli għall-importazzjoni. Huwa f'idejn il-grupp jew il-kumpaniji individwali li jassenjaw il-kompiti u r-responsabbiltajiet lill-kumpaniji fil-grupp.

### 2.1.2.2 Limiti doganali għall-manifattura u l-importazzjoni

REACH japplika għaż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), jiġifieri għas-27 Stat Membru tal-UE u l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja. Dan ifisser li l-importazzjonijiet mill-Iżlanda, mill-Liechtenstein u min-Norveġja mhumiex ikkunsidrati bħala importazzjonijiet għall-finijiet ta' REACH.

Għalhekk, importatur ta' sustanza mill-Iżlanda, mill-Liechtenstein jew min-Norveġja mhuwiex meħtieġ jirreġistra s-sustanza skont REACH u huwa sempliċement meqjus bħala distributtur jew utent downstream. Madankollu, jekk il-manifattur tas-sustanza jkun stabbilit fl-Iżlanda, fil-Liechtenstein jew fin-Norveġja, dawn ikunu soġġetti għall-istess obbligi ta' registrazzjoni bħall-manifatturi kollha tal-UE.

L-importaturi ta' sustanza mill-Iżvizzera (pajjiż mhux tal-UE li ma jappartjenix għaż-ŻEE) se jkollhom l-istess obbligi skont REACH bħal kwalunkwe importatur ieħor.

**Eżempji:**

Formulatur li jixtri s-sustanzi tiegħu fil-Ġermanja jew fl-Iżlanda se jitqies bħala utent downstream.

Formulatur li jixtri s-sustanzi tiegħu fl-Iżvizzera jew fil-Ġappun u li jintroduċihom fit-territorju doganali tal-UE se jitqies bħala importatur.

### 2.1.2.3 Min hu responsabbli għar-registrazzjoni fil-każ tal-manifattura?

Fil-każ tal-manifattura (ara d-definizzjoni fis-sezzjoni 2.1.1 Rwo li skont REACH), ir-registrazzjoni għandha ssir mill-entità legali li twettaq il-proċess tal-manifattura. Il-manifatturi

stabbiliti fl-UE biss huma meħtieġa jissottomettu registrazzjoni għas-sustanza li jimmanifatturaw. L-obbligu ta' registrazzjoni japplika wkoll fil-każ li s-sustanza ma tkunx ikkummerċjalizzata fl-UE iżda tiġi esportata barra mill-UE wara l-manifattura.

#### Min hu r-registrant fil-każ ta' manifattura b'tariffa?

Manifattur b'tariffa (jew subkuntrattur) normalment jinftehem bħala kumpanija li timmanifattura sustanza fil-faċilitajiet tekniċi tagħha skont l-istruzzjonijiet ta' parti terza bħala skambju għal kumpens ekonomiku.

Is-sustanza ġeneralment titqiegħed fis-suq mill-parti terza. Ħafna drabi dan l-arranġament jintuża għal stadju intermedju fil-proċess tal-produzzjoni li għalih huwa meħtieġ tagħmir sofistikat (distillazzjoni, ċentrifugazzjoni, eċċ.).

F'dan ir-rigward, l-entità legali li timmanifattura s-sustanza skont l-Artikolu 3(8) f'isem il-parti terza għandha titqies bħala manifattur għall-finijiet ta' REACH u hija meħtieġa tirreġistra s-sustanza li timmanifattura. Jekk l-entità legali li Prattikament twettaq il-proċess tal-manifattura tkun differenti mill-entità legali li tkun is-sid tal-faċilità tal-produzzjoni, waħda minn dawn l-entitajiet għandha tirreġistra s-sustanza.

Għal aktar dettalji dwar l-obbligi tal-manifatturi b'tariffa skont REACH jekk jogħġbok ikkonsulta l-iskeda informattiva tal-ECHA *Manifattur b'tariffa skont ir-Regolament REACH* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

#### 2.1.2.4 Min hu responsabbli għar-registrazzjoni fil-każ ta' importazzjoni?

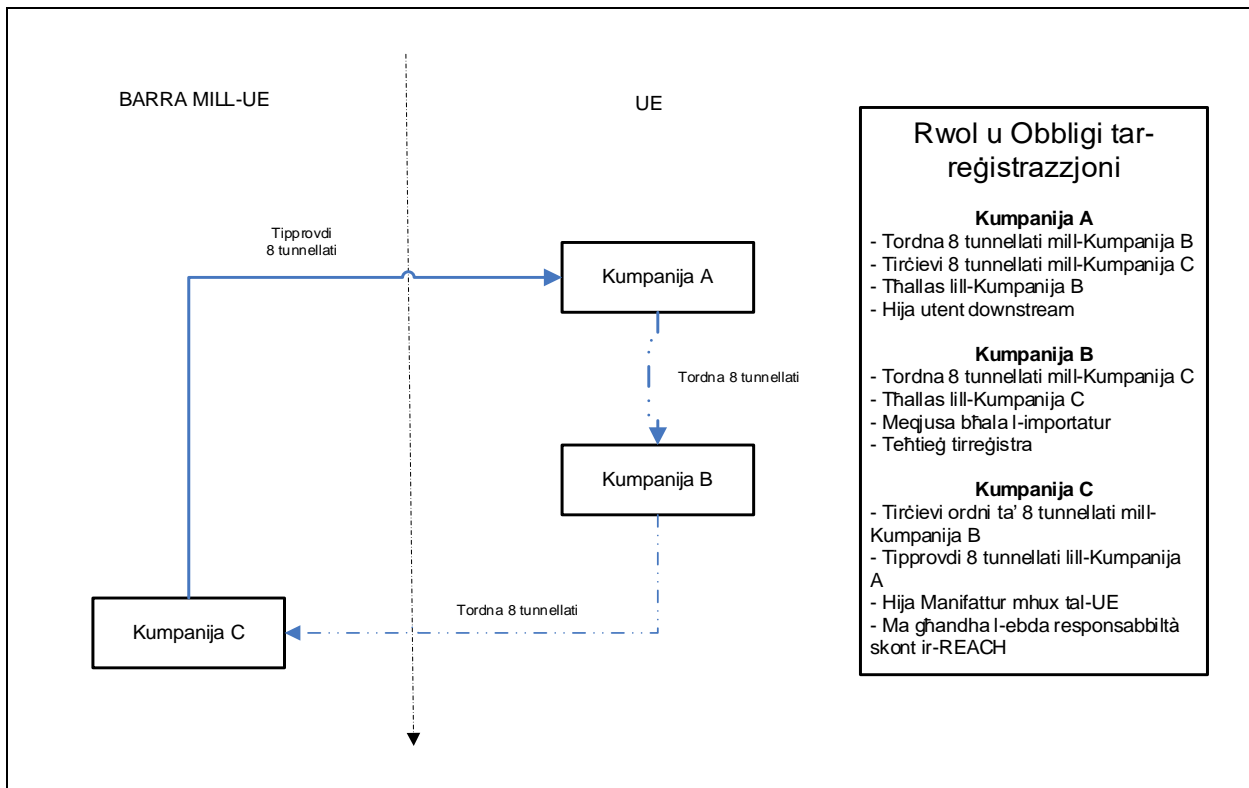
Fil-każ ta' importazzjoni (ara d-definizzjoni fis-sezzjoni 2.1.1 Rwo li skont REACH), ir-registrazzjoni għandha ssir mill-entità legali stabbilita fl-UE li hija responsabbli għall-importazzjoni. Ir-responsabbiltà għall-importazzjoni tiddependi minn ħafna fatturi bħal min jordna, min iħallas, min qed jittratta l-formalitajiet doganali, iżda dan jista' ma jkunx konkluziv fih innifsu.

Pereżempju, fil-każ ta' "aġenzija tal-bejgħ" stabbilita fl-UE u li taġixxi bħala intermedjarja, jiġifieri li tittrażmetti ordni mingħand xerrej lil fornitur mhux tal-UE (u li tithallas għal dak is-servizz) iżda li ma tiegħu l-ebda responsabbiltà fuq il-prodotti jew il-ħlas għall-oġġetti u li ma jkollhiex is-sjieda tagħhom fi kwalunkwe stadju, l-aġenzija tal-bejgħ ma għandhiex titqies bħala l-importatur għall-finijiet ta' REACH. L-aġenzija tal-bejgħ mhijiex responsabbli għall-introduzzjoni fiżika tal-prodotti.

Meta jiġi interpretat it-terminu "importatur" skont ir-Regolament REACH, mhuwiex possibbli li wieħed jirrikorri għar-Regolament (UE) Nru 952/2013 li jstabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (KDU). F'ħafna każijiet ikun ir-riċevitur aħħari tal-oġġetti (id-destinatarju) li huwa l-entità legali li hija responsabbli għall-importazzjoni. Madankollu, dan mhuwiex dejjem il-każ.

Kif muri fi Figura 2: Rwo li u obbligi ta' registrazzjoni ta' atturi differenti f'każ ta' importazzjoni, pereżempju, il-kumpanija A (stabbilita f'pajjiż tal-UE) tordna prodotti mill-kumpanija B (stabbilita f'pajjiż ieħor tal-UE) li taġixxi bħala distributtur, il-kumpanija A probabbilment ma tkunx taf minn fejn joriġinaw l-oġġetti. Il-kumpanija B tista' tagħżel li tordna l-prodotti jew mingħand manifattur tal-UE jew mingħand "manifattur mhux tal-UE". F'każ li l-kumpanija B tagħżel li tordna mingħand "manifattur mhux tal-UE" (kumpanija C) l-oġġetti jistgħu jiġu kkonsenjati direttament mill-kumpanija C lill-kumpanija A biex tiffirka mill-ispejjeż tat-trasport. Minħabba dan, il-kumpanija A se tiġi ddikjarata bħala d-destinatarju fuq id-dokumenti użati mill-awtoritajiet doganali u l-immaniġġjar doganali se jsir fil-pajjiż tal-kumpanija A. Madankollu, il-ħlas għall-prodotti jsir bejn il-kumpaniji A u B. F'dan l-eżempju l-kumpanija B mhijiex "aġenzija tal-bejgħ" kif deskritt hawn fuq, peress li l-"aġenzija tal-bejgħ" ma tagħżilx il-manifattur minn fejn tordna l-oġġetti. Minħabba li d-deċiżjoni dwar jekk jiġux ordnati oġġetti minn "manifattur tal-UE" jew "manifattur mhux tal-UE" hija tal-kumpanija B, din il-kumpanija (u mhux il-kumpanija A) għandha titqies bħala l-entità legali responsabbli għall-introduzzjoni

fiżika tal-merkanzija fit-territorju doganali tal-UE, filwaqt li l-kumpanija A hija utent downstream. L-obbligu ta' registrazzjoni konsegwentement ikun tal-kumpanija B. Min-naħa l-oħra, il-kumpanija A jkollha tagħti prova permezz ta' dokumentazzjoni lill-awtoritajiet tal-infurzar li hija utent downstream, pereżempju billi turi li l-ordni saret lill-kumpanija B.



**Figura 2: Rwol u obbligi ta' registrazzjoni ta' atturi differenti f'każ ta' importazzjoni**

Il-"manifattur mhux tal-UE" jew il-fornitur li qed jesporta sustanza jew taħlita lejn l-UE ma għandu l-ebda responsabbiltà skont REACH. Il-kumpanija tat-tbaħħir li tkun qed tittrasporta s-sustanza jew it-taħlita normalment lanqas ma jkollha obbligu ta' registrazzjoni. Jistgħu jsefħu eċċezzjonijiet skont arranġamenti kuntrattwali speċifiċi, pereżempju jekk il-kumpanija tat-tbaħħir tkun stabbilita fl-UE u tista' tiġi identifikata li taġixxi bħala l-importatur tas-sustanza għall-finijiet ta' REACH.

Tipikament, il-ktajjen tal-provvista jistgħu jinkludu kumpanija waħda jew aktar li jkollhom ir-rwol ta' distributtur. Kumpanija li tqis li għandha r-rwol ta' distributtur tista' fil-fatt tikkwalifika skont REACH bħala l-importatur tas-sustanza, kif deskritt ukoll fil-linji gwida ta' hawn fuq. Jekk ikun hemm kumpanija oħra fl-istess katina tal-provvista li taġixxi bħala importatur tas-sustanza, id-distributtur prinċipalment ikollu dmirijiet relatati mal-komunikazzjoni tal-informazzjoni fil-katina tal-provvista. Id-dmirijiet tad-distributtur huma spjegati fl-Appendiċi 1 tal-Gwida għall-utenti downstream disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

F'każ li jkun inħatar rappreżentant uniku, ir-rappreżentant uniku jkun responsabbli għar-registrazzjoni (ara s-sezzjoni li jmiss) u l-importaturi koperti minn din ir-registrazzjoni ma jkollhomx għalfejn jirregistraw.

### 2.1.2.5 Rappreżentant uniku ta' "manifattur mhux tal-UE"

Is-sustanzi importati fl-UE waħedhom, f'taħliliet jew, taħt ċerti kundizzjonijiet, f'ogġetti jehtieg li jiġu rreġistrati mill-importaturi tal-UE taġġhom. Dan jimplika li kull importatur individwali

jeħtieġ li jirreġistra s-sustanza(i) li jimporta. Madankollu, skont REACH, **persuna fiżika jew ġuridika stabbilita barra l-UE, li timmanifattura sustanza, tifformula taħlita jew tipproduċi oġġett<sup>6</sup> tista' taħtar rappreżentant uniku** biex iwettaq ir-registrazzjoni tas-sustanza li tiġi importata (bħala tali, f'taħlita jew f'oġġett) fl-UE (l-Artikolu 8(1)). B'dan il-mod, l-importaturi tal-UE li jimportaw minn din l-entità mhux tal-UE u li t-tunnellaġġ tagħhom huwa kopert minn din ir-registrazzjoni ma jkollhomx għalfejn iwettqu l-obbligi ta' registrazzjoni tagħhom, peress li se jitqiesu bħala utenti downstream.

Rappreżentant uniku mhuwiex l-istess bħal rappreżentant ta' parti terza (l-Artikolu 4). Rappreżentant ta' parti terza jista' jinħatar minn manifattur, importatur jew, fejn rilevanti, utent downstream biex jippermetti lil dan ir-registrant jew detentur potenzjali tad-*data* jibqa' anonimu fir-rigward ta' partijiet ikkonċernati oħra fil-proċess tal-kondiviżjoni tad-*data*. Rappreżentant ta' parti terza ma jistax jissottometti dossier ta' registrazzjoni minflok il-manifattur jew l-importatur. Għal aktar informazzjoni dwar dan ara l-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-*data* fuq <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### Min jista' jaħtar rappreżentant uniku?

Skont l-Artikolu 8(1), "manifattur mhux tal-UE", bħala persuna fiżika jew ġuridika li tkun qed timmanifattura sustanza, tifformula taħlita jew tipproduċi oġġett li jiġi importat fl-UE, jista' jaħtar rappreżentant uniku biex jissodisfa l-obbligi ta' registrazzjoni tal-importaturi. "Distributuri mhux tal-UE"<sup>7</sup> mhumiex imsemmija fl-Artikolu 8(1) u għalhekk ma jistgħux jaħtru rappreżentant uniku.

REACH ma jagħmilx distinzjoni bejn importazzjonijiet diretti u indiretti fl-UE. REACH jispeċifika liema atturi mhux tal-UE jistgħu jaħtru OR, iżda ma jindikax li dawn l-atturi mhux tal-UE għandhom ikunu l-fornituri diretti tal-importatur tal-UE. Għalhekk, **ma jimpurtax jekk hemmx atturi oħra fil-katina tal-provvista barra mill-UE bejn l-attur mhux tal-UE li jaħtar rappreżentant uniku u l-importatur tal-UE**, sakemm dawn ma jbiddux l-identità tas-sustanza. Madankollu, huwa essenzjali li jkun hemm identifikazzjoni ċara tas-sustanza u tal-"manifattur mhux tal-UE" li ħatar ir-rappreżentant uniku u li jimporta r-rappreżentant uniku kopert mir-registrazzjoni tiegħu.

### Min jista' jkun rappreżentant uniku?

Rappreżentant uniku għandu jkun entità fiżika jew legali stabbilita uffiċjalment fl-UE skont il-legiżlazzjoni nazzjonali u għandu jkollu indirizz uffiċjali tal-UE fejn ikun jista' jiġi kkuntattjat mill-awtoritajiet tal-infurzar. Il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri tal-UE jirrikjedu li l-indirizz uffiċjali tar-rappreżentant uniku jkun fl-Istat Membru tal-UE fejn huwa stabbilit. Rappreżentant uniku għandu jkollu sfond suffiċjenti fl-immaniġġjar prattiku tas-sustanzi u l-informazzjoni relatata magħhom biex ikun jista' jissodisfa l-obbligi tal-importaturi.

### X'għandu jagħmel "manifattur mhux tal-UE" meta jaħtar rappreżentant uniku?

'Manifattur mhux tal-UE' jista' jaħtar biss rappreżentant uniku wieħed għal kull sustanza. Il-"manifattur mhux tal-UE" jeħtieġ li jipprovdi lir-rappreżentant uniku informazzjoni aġġornata dwar l-importaturi tal-UE li għandha tkun koperta mir-registrazzjoni u l-kwantitajiet importati fl-UE. Din l-informazzjoni tista' tiġi pprovduta wkoll b'mezzi oħra (eż. tista' tiġi nnotifikata direttament lir-rappreżentant uniku mill-importaturi tal-UE) skont l-arranġamenti li jkunu saru

<sup>6</sup> Għall-faċilità ta' referenza, l-entitajiet mhux tal-UE li huma elenkati fl-Artikolu 8(1) f'dan id-dokument se ssir referenza għalihom bħala "manifattur mhux tal-UE", anke jekk jistgħu jkunu formulatur ta' taħlita jew produttur ta' oġġett.

<sup>7</sup> "Distributur mhux tal-UE" **mhuwiex** distributur għall-finijiet ta' REACH peress li mhuwiex persuna fiżika jew ġuridika **stabbilita fl-UE** (kif definit fl-Artikolu 3(14)). Naturalment, distributur ibbażat fl-UE ma jistax jaħtar rappreżentant uniku.

bejn il-“manifattur mhux tal-UE” u r-rappreżentant uniku.

Ir-rappreżentant uniku jirreġistra l-kwantitajiet importati skont l-arranġamenti kuntrattwali bejn il-“manifattur mhux tal-UE” u r-rappreżentant uniku.

Il-“manifattur mhux tal-UE” jeħtieġ li jinforma lill-importaturi kollha kkonċernati tal-UE fl-istess katina tal-provvista li huma ħatru rappreżentant uniku biex iwettaq ir-registrazzjoni u b’hekk l-importaturi ma jkollhomx għalfejn iwettqu l-obbligi ta’ registrazzjoni tagħhom. Ir-registrazzjoni tar-rappreżentant uniku għandha tindika l-kwantità tas-sustanza importata li tkopri.

Jekk “manifattur mhux tal-UE” jiddeċiedi li jibdel ir-rappreżentant uniku tiegħu, ir-rappreżentant uniku attwali għandu jikkomunika dan lill-ECHA. Bidla ta’ rappreżentant uniku tikkostitwixxi bidla fil-personalità ġuridika. Għal informazzjoni aktar idettaljata ara l-gwida prattika tal-ECHA *Kif tirrapporta bidliet fl-identità skont REACH u CLP* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Barra minn hekk, japplikaw l-istess obbligi kif deskritti fis-sezzjoni 7.2 Aġġornament fuq l-inizjattiva tar-reġistrant stess ta’ din il-gwida. Wara l-bidla b’suċċess tal-entità legali, kwalunkwe aġġornament tad-dossier tal-IUCLID huwa mistenni li jsir mis-suċċessur legali.

Biex jiġi evitat tilwim, huwa rrakkomandat li jiġu inklużi klawżoli dwar l-eventwalità ta’ bidla aktar tard tar-rappreżentant uniku fil-kuntratti bejn il-“manifattur mhux tal-UE” u r-rappreżentant uniku.

### **Obbligi tar-rappreżentant uniku fir-rigward tar-registrazzjoni ta’ sustanzi**

Il-paragrafi li ġejjin jiddeskrivu r-rwol tar-rappreżentanti uniċi fir-rigward tal-obbligi ta’ registrazzjoni tagħhom. Rappreżentant uniku huwa kompletament responsabbli għat-twettiq tal-obbligi kollha tal-importaturi.

Id-dossier ta’ registrazzjoni tar-rappreżentant uniku għandu jkun fih l-użi kollha tal-importaturi (issa l-utenti downstream) koperti mir-registrazzjoni. Ir-rappreżentant uniku għandu jzomm lista aġġornata ta’ klijenti tal-UE (importaturi) fl-istess katina tal-provvista tal-“manifattur mhux tal-UE” u t-tunnellaġġ kopert għal kull wieħed minn dawn il-klijenti, kif ukoll informazzjoni dwar il-forniment tal-aħħar aġġornament tal-iskeda ta’ data ta’ sigurtà.

Ir-rappreżentant uniku huwa legalment responsabbli għar-registrazzjoni u għandu jiġi kkuntattjat mill-importaturi għal kwalunkwe informazzjoni relatata mar-registrazzjoni fl-UE. Ir-rappreżentant uniku għandu jikkuntattja lill-“manifattur mhux tal-UE” biex jikseb kemm jista’ jkun informazzjoni dwar is-sustanza biex iħejji r-registrazzjoni. Rappreżentant uniku għandu jkun jista’ jiddokumenta lil min qed jirrappreżenta, u huwa rrakkomandat li jehmeż dokument mill-“manifattur mhux tal-UE” li jaħtru bħala rappreżentant uniku fid-dossier ta’ registrazzjoni tiegħu. Għalkemm mhuwiex obligatorju li din l-informazzjoni tiġi inkluża fid-dossier ta’ registrazzjoni, jeħtieġ li tiġi ppreżentata lill-awtoritajiet tal-infurzar jekk jitolbuha.

Jekk diversi kumpaniji stabbiliti barra mill-UE jesportaw sustanzi lejn l-UE, kull kumpanija tikkostitwixxi “manifattur mhux tal-UE” separat skont REACH, anke jekk ikunu parti mill-istess grupp, u tista’ taħtar rappreżentant uniku. Jekk ir-rappreżentant uniku jaġixxi f’isem diversi “manifatturi mhux tal-UE”, ir-rappreżentant uniku għandu jissottometti registrazzjoni separata għal kull wieħed minn dawn il-manifatturi billi juża kontinjuet ta’ REACH-IT separati. Kont wieħed ta’ REACH-IT jista’ jkopri biss registrazzjonijiet minn “manifattur mhux tal-UE” wieħed. Registrazzjonijiet separati jiżguraw ukoll il-preservazzjoni ta’ informazzjoni kummerċjali riservata (CBI) tal-“manifattur mhux tal-UE” u jista’ jiġi żgurat trattament ugwali bħall-manifatturi tal-UE (il-manifatturi tal-UE għandhom jissottomettu dossiers ta’ registrazzjoni separati għal kull entità legali).

Kull registrazzjoni għandha tkopri t-tunnellaġġ totali tas-sustanza inkluż fil-ftehimiet

kuntrattwali bejn ir-rappreżentant uniku u l-“manifattur mhux tal-UE” speċifiku. Ir-rekwiżiti ta’ informazzjoni għad-dossier ta’ registrazzjoni għandhom jiġu ddeterminati skont dan it-tunnellaġġ.

Rappreżentant uniku ma jistax jiddikjara li huwa wkoll manifattur jew importatur fl-istess dossier ta’ registrazzjoni. Jekk rappreżentant uniku jimmanifattura jew jimporta wkoll sustanza, huwa għandu jissottometti registrazzjoni separata f’ismu stess minn kont ta’ REACH-IT differenti.

Ir-rappreżentant uniku għandu jiddikjara d-daqs tal-kumpanija tal-**kumpanija mhux tal-UE** li jirrappreżenta. Id-daqs tal-kumpanija mhux tal-UE se jiddetermina l-ħlas tar-registrazzjoni pagabbli lill-ECHA.

Ir-rwoli ta’ rappreżentant uniku u importatur mhumiex interkambjabbli. Għalhekk, mhuwiex possibbli li dossier jiġi aġġornat sabiex jinbidel minn rwol għall-iehor.

Ir-rwol ta’ rappreżentant uniku huwa sostanzjalment differenti minn dak ta’ importatur”. Filwaqt li r-registrazzjoni ta’ rappreżentant uniku tista’ tkopri bosta importaturi fl-UE, din tkopri biss l-importazzjonijiet minn manifattur wieħed mhux tal-UE li ħatar ir-rappreżentant uniku.

B’kuntrast, importatur ma jirrappreżentax entità legali oħra iżda jaġixxi f’ismu stess. Importatur qed jintroduċi fiżikament is-sustanza fit-territorju doganali tal-UE u qed iqegħedha fis-suq, u r-registrazzjoni tagħha tkopri l-kwantitajiet kollha tas-sustanza importata fl-UE, irrispettivament mis-sors mhux tal-UE.

### **X’inhuma l-konsegwenzi għall-importaturi tal-UE?**

Meta importatur jirċievi informazzjoni minn “manifattur mhux tal-UE” fil-katina tal-provvista tiegħu li jkun inħatar rappreżentant uniku biex ikopri l-obbligi ta’ registrazzjoni, dan l-importatur jitqies bħala utent downstream għat-tunnellaġġ kopert mir-registrazzjoni tar-rappreżentant uniku. Jekk dan l-importatur jimporta wkoll is-sustanza minn fornituri oħra mhux tal-UE, l-importatur xorta għandu jirreġistra t-tunnellaġġ importat minn dawn il-fornituri mhux tal-UE sakemm dawn ma jkunux ħatru rappreżentanti uniċi biex ikopru l-importazzjonijiet rispettivi. L-importatur għandu jkun jista’ jiddokumenta lill-awtoritajiet tal-infurzar fuq talba, liema mill-importazzjonijiet tiegħu huma koperti mir-registrazzjoni tar-rappreżentant uniku u li huma koperti mir-registrazzjoni tiegħu stess.

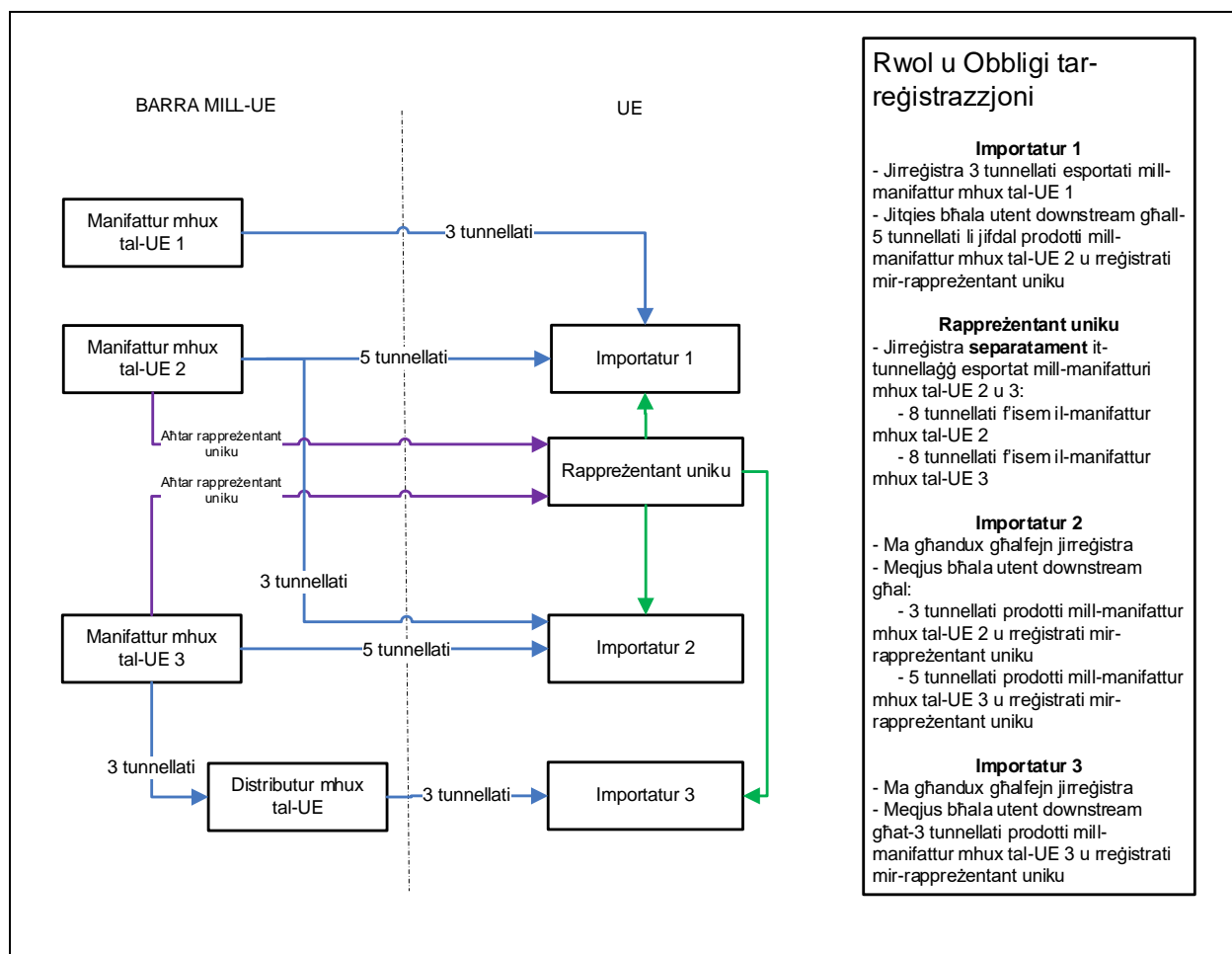
Il-ħatra ta’ rappreżentant uniku mill-“manifattur mhux tal-UE” toħloq il-ħtieġa speċifika għall-importaturi li jzommu dokumentazzjoni dwar kif jikkonformaw mad-dmirijiet tagħhom skont REACH. Fuq talba huma se jkollhom bżonn juru lill-awtoritajiet tal-infurzar li l-kwantitajiet kollha tas-sustanza li jimportaw ikunu ġew irreġistrati. Għalhekk, għall-finijiet tal-infurzar, l-importaturi għandhom iżommu rekords dwar liema kwantitajiet importati tas-sustanza huma koperti mir-registrazzjoni tar-rappreżentant uniku u liema kwantitajiet importati mhumiex. Fil-każ ta’ importazzjoni ta’ taħlitiet, l-importaturi se jkollhom bżonn ikunu jafu wkoll liema kwantità tas-sustanza f’taħlita hija koperta minn registrazzjoni tar-rappreżentant uniku, peress li inkella jkun soġġetti għal rekwiżit ta’ registrazzjoni huma stess. Din id-dokumentazzjoni se jkollha tiġi ppreżentata lill-awtoritajiet tal-infurzar fuq talba.

L-importatur se jirċievi konferma mill-“manifattur mhux tal-UE” mal-ħatra tar-rappreżentant uniku. L-importatur għandu preferibbilment jikseb ukoll konferma bil-miktub mir-rappreżentant uniku li t-tunnellaġġ u l-użu importati tiegħu huma tabilhaqq koperti mir-registrazzjoni sottomessa mir-rappreżentant uniku. Dan jipprovdli lill-importatur punt ta’ kuntatt li huwa, meta jitqies bħala utent downstream, jista’ jagħmel l-użu tiegħu magħruf, u jagħti wkoll lill-importatur dokumentazzjoni ċara li l-importazzjonijiet huma tabilhaqq koperti mir-registrazzjoni tar-rappreżentant uniku. Barra minn hekk, l-importatur jeħtieġ li jikseb biżżejjed informazzjoni mill-“manifattur mhux tal-UE” u/jew mir-rappreżentant uniku sabiex ikun jista’



jissodisfa l-obbligu tiegħu li jikkompila l-iskeda ta' *data* ta' sigurtà tiegħu, fejn rilevanti.

L-importatur, meqjus bhala utent downstream, jista' jiddeciedi li jwettaq il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika tiegħu stess (għal aktar informazzjoni ara l-*Gwida dwar l-utenti downstream* fuq <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Dan jehtieg sforz konsiderevoli, għalhekk huwa rakkomandat li l-importatur jikkunsidra bir-reqqa l-għażla li jagħmel l-użu tagħhom magħruf lir-rappreżentant uniku.



**Figura 3: Eżempju ta' rwoli u obbligi ta' registrazzjoni ta' atturi differenti meta jinħatar rappreżentant uniku**

### Importazzjoni ta' taħlitiet meta jinħatar rappreżentant uniku

Importatur ta' taħlitiet huwa obligat jirreġistra s-sustanzi individwali fit-taħlitiet li jimporta u jehtieg li jkun jaf l-identità kimika u l-koncentrazzjoni tas-sustanzi fit-taħlitiet. Jekk il-"manifattur mhux tal-UE" tat-taħlita, jew tas-sustanzi individwali fit-taħlita, jahtar rappreżentant uniku, ikun ir-rappreżentant uniku li jwettaq ir-registrazzjoni tas-sustanzi individwali minflok l-importaturi.

Il-"manifattur mhux tal-UE" se jinforma lill-importaturi li nħatar rappreżentant uniku. Jekk il-"manifattur mhux tal-UE" jahtar rappreżentanti uniċi separati għas-sustanzi differenti fit-taħlita, jew jahtar rappreżentanti uniċi għal xi whud mis-sustanzi fit-taħlita, din l-informazzjoni jehtieg li tiġi kkomunikata b'mod ċar lill-importaturi, sabiex ikunu konxji ta' liema obbligi m'għandhomx għalfejn iwettqu u liema obbligi għad iridu jissodisfaw fir-rigward tar-registrazzjoni tas-sustanzi.

Fi kwalunkwe każ, l-importaturi tat-taħlitiet għandhom ikunu jistgħu jiddokumentaw liema kwantitajiet tas-sustanzi importati fit-taħlitiet huma koperti mid-dossier ta' registrazzjoni tar-rappreżentanti uniċi u, fejn rilevanti, liema kwantitajiet huma koperti mid-dossier ta' registrazzjoni tal-importaturi nfushom.

### 2.1.2.6 Ir-rwol tal-assoċjazzjonijiet tal-industrija u tipi oħra ta' fornituri tas-servizzi

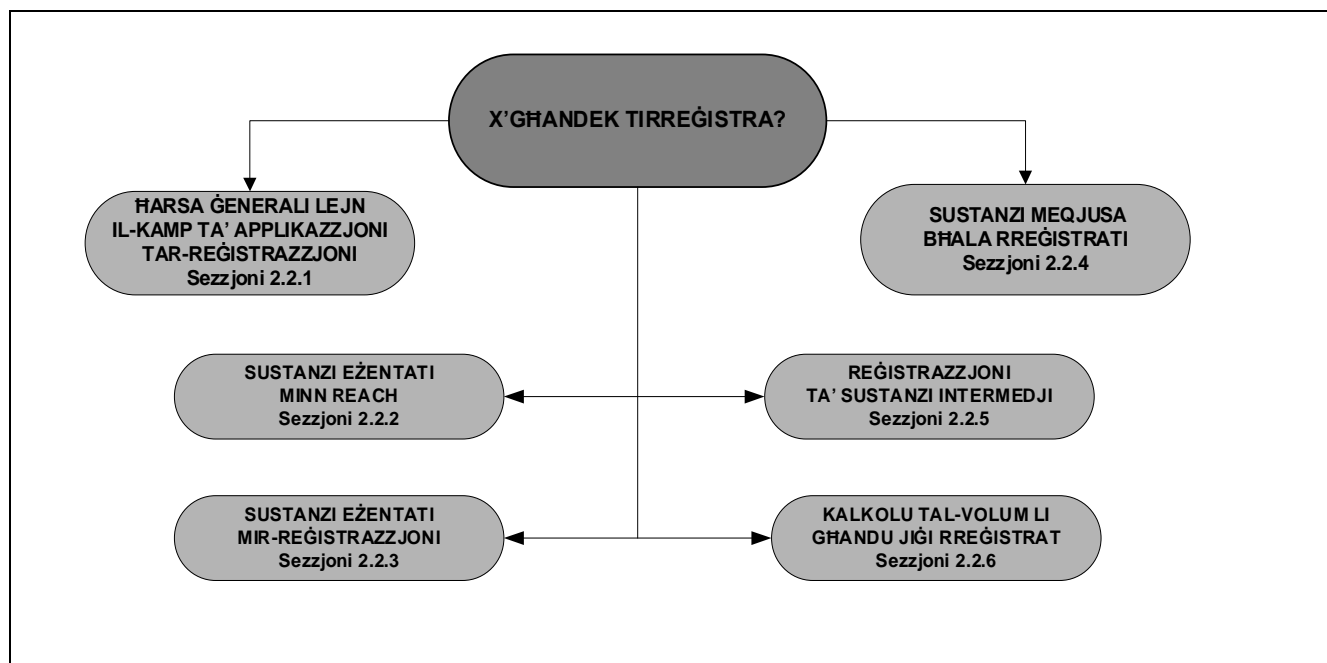
Ir-registrazzjoni attwali ta' sustanza tista' ssir biss mill-manifattur, l-importatur jew il-produttur ta' oġġett, jew minn rappreżentant uniku. Din ma tistax issir minn xi parti terza inklużi assoċjazzjonijiet tal-industrija sakemm ma jaġixxux bħala r-rappreżentant uniku għal manifattur mhux tal-UE.

Madankollu, l-assoċjazzjonijiet tal-industrija jistgħu jipprovdu assistenza siewja ħafna lir-registranti fil-preparazzjoni tad-dossiers ta' registrazzjoni u jistgħu jgħinu fil-koordinazzjoni tal-proċess. Barra minn hekk, jista' jkollhom *data* siewja dwar is-sustanza, kif ukoll informazzjoni dwar il-kategorizzazzjoni tas-sustanzi kimiċi u r-read-across li tista' tintuża fil-proċess tal-kondiviżjoni tad-*data*. Jistgħu jinħatru wkoll biex jirrapprezentaw registrant f'diskussjonijiet ma' registranti oħra rigward il-preparazzjoni tas-sottomissjoni kongunta ta' *data* ta' periklu u jaġixxu bħala rappreżentant ta' parti terza. Dawn jistgħu jinkludu intrapriżi mhux tal-UE bħala membri, li, għalkemm ma għandhomx obbligi ta' registrazzjoni diretti, jistgħu jipprovdu informazzjoni u assistenza permezz ta' dawn l-assoċjazzjonijiet.

## 2.2 X'għandek tirreġistra?

**Għan:** Dan il-kapitolu jipprovdi deskrizzjoni ġenerali ta' liema sustanzi huma soġġetti għal rekwiżiti ta' registrazzjoni u spjegazzjoni dettaljata taċ-ċirkostanzi li taħthom huma applikabbli d-diversi eżenzjonijiet mir-registrazzjoni. Minħabba li t-tunnellaġġ ta' manifattura jew importazzjoni ta' kull sustanza huwa kritiku fid-determinazzjoni ta' jekk u kif tirreġistra, dan il-kapitolu jiddeskrivi wkoll metodi għall-kalkolu tal-volum li għandu jiġi rreġistrat.

**Struttura:** L-istruttura ta' dan il-kapitolu hija kif ġej:



### 2.2.1 Harsa ġenerali lejn il-kamp ta' applikazzjoni tar-registrazzjoni

Kull kumpanija li timmanifattura jew timporta sustanza fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew

aktar kull sena għandha tirreġistraha sakemm din is-sustanza ma tkunx eżentata mill-kamp ta' applikazzjoni tar-registrazzjoni. Ir-rekwiżit ta' registrazzjoni japplika għas-sustanzi kollha irrispettivament minn jekk humiex perikolużi jew le, u jinkludi sustanzi waħedhom, f'taħlitiet jew sustanzi f'oġġetti meta jkun maħsuba biex jiġu rilaxxati taħt kundizzjonijiet ta' użu normali jew raġonevolment prevedibbli tal-oġġett.

Għar-registrazzjonijiet kollha, għandu jitthejja dossier ta' registrazzjoni u għandu jiġi sottomess b'mod elettroniku lill-ECHA. L-informazzjoni li r-registrant għandu jipprovdi fid-dossier ta' registrazzjoni se tiddependi mill-volum, jiġifieri t-tunnellaġġ tas-sustanza li r-registrant jimmanifattura jew jimporta kull sena.

Id-definizzjoni ta' sustanza skont REACH (ara t-s-sezzjoni 1.3 Sustanzi, taħlitiet u oġġetti) hija wiesgħa ħafna. Din tinkludi sustanzi li diġà huma rregolati mill-qrib minn leġiżlazzjoni oħra bħal sustanzi radjuattivi, mediċini, ikel jew għalf, bijoċidi jew pesticidi. Dawn is-sustanzi huma kompletament jew parzjalment eżentati minn REACH jew mir-rekwiżiti tar-registrazzjoni (ara s-sezzjonijiet li ġejjin hawn taħt). Sustanzi oħra fil-kamp ta' applikazzjoni ta' biċċiet speċifiċi ta' leġiżlazzjoni, eż. l-imballaġġ tal-ikel u l-kożmetiċi, huma soġġetti għar-registrazzjoni, minkejja li jista' jkollhom rekwiżiti ta' valutazzjoni tar-riskju mnaqqa skont REACH (ara s-sezzjoni 4.2.1 Struttura tad-dossier ta' registrazzjoni) jew ma jkunux soġġetti għad-dispożizzjonijiet ta' REACH dwar il-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista (eż. prodotti kożmetiċi, taħlitiet fl-apparati mediċi).

Meta l-manifattur jew l-importatur ikollu l-ħsieb li jirreġistra aktar minn kompożizzjoni waħda jew forma ta' sustanza fl-istess dossier ta' registrazzjoni, huwa jkun jeħtieġ li jiżgura li l-informazzjoni rilevanti tal-Anness VII-XI tqis il-kompożizzjonijiet jew il-forom kollha rreġistrati, u li dan jiġi rrapportat b'mod trasparenti fid-dossiers ta' registrazzjoni korrispondenti sottomessi lill-ECHA.

Għal parir speċifiku dwar il-preparazzjoni tad-dossiers ta' registrazzjoni għan-nanomaterjali, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Appendiċi għan-nanoforum applikabbli għall-*Gwida dwar ir-Registrazzjoni u l-Identifikazzjoni tas-Sustanzi* disponibbli fuq:  
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Din il-gwida tiffoka fuq ir-rekwiżiti ta' registrazzjoni għal sustanzi waħedhom u f'taħlitiet. Għal sustanzi f'oġġetti, il-qarrej huwa rakkomandat li jikkonsulta l-*Gwida dwar ir-rekwiżiti għal sustanzi f'oġġetti* disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, fejn il-kundizzjonijiet u l-obbligi speċifiċi li r-Regolament REACH jimponi fuq il-produtturi jew l-importaturi ta' oġġetti huma spjegati fid-dettall.

## 2.2.2 Sustanzi eżentati mir-Regolament REACH

### 2.2.2.1 Sustanzi radjuattivi

Sustanzi radjuattivi huma sustanzi li fihom radjunuklide wieħed jew aktar li l-attività jew il-konċentrazzjoni tagħhom ma tistax tiġi injorata fir-rigward tal-protezzjoni mir-radjuazzjoni. Fi kliem ieħor, huma sustanzi li jemettu grad konsiderevoli ta' radjuazzjoni li jkun hemm bżonn li n-nies u l-ambjent jiġu protetti minn din ir-radjuazzjoni. Is-sustanzi radjuattivi huma koperti minn leġiżlazzjoni speċifika<sup>8</sup> u għalhekk huma eżentati minn REACH.

*Referenza legali: L-Artikolu 2 (1) (a)*

---

<sup>8</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjuazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom (ĠU L 13, 17.1.2014, p. 1).

### 2.2.2.2 Sustanzi taħt superviżjoni doganali

Jekk is-sustanzi (waħedhom, f'taħlita jew f'oġġett) ikunu fi ħzin temporanju, f'żona libera jew f'maħżen liberu bil-ħsieb ta' riesportazzjoni, jew fi tranżitu, u jibqgħu taħt superviżjoni doganali mingħajr ma jgħaddu minn ebda trattament jew ipproċessar, ma jkunux soġġetti għar-Regolament REACH.

L-importaturi ta' sustanzi li jixtiequ jirrikorru għall-eżenzjoni minn REACH huma għalhekk avżati biex jiżguraw li dawn is-sustanzi jissodisfaw il-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- is-sustanzi jitqiegħdu f'żona libera jew f'maħżen liberu kif definit taħt il-legiżlazzjoni doganali jew jitqiegħdu taħt proċedura doganali rilevanti oħra (proċedura ta' tranżitu, ħzin temporanju),
- is-sustanzi jinżammu taħt is-superviżjoni tal-awtoritajiet doganali, u
- is-sustanzi ma jgħaddu minn ebda forma ta' trattament jew ipproċessar matul is-soġġorn tagħhom fl-UE. Żona libera jew maħżen liberu fit-territorju tal-UE huwa parti mill-UE.

F'każ ta' dubju, huwa rrakkomandat li jiġu kkuntattjati l-awtoritajiet doganali, li jistgħu jipprovdu kjarifika aktar dettaljata dwar is-sistemi doganali possibbli stabbiliti bir-Regolament (UE) Nru 952/2013 li jistabbilixxi l-Kodiċi Doganali tal-Unjoni (KDU) li jistgħu jiġu applikati għal sustanzi li sempliċement jgħaddu mill-UE.

*Referenza legali: L-Artikolu 2(1)(b)*

### 2.2.2.3 Sustanzi użati fl-interess tad-difiża u koperti minn eżenzjonijiet nazzjonali

Ir-Regolament REACH jippermetti lill-Istati Membri individwali jeżentaw f'każijiet speċifiċi ċerti sustanzi (waħedhom, f'taħlita jew f'oġġett) mill-applikazzjoni ta' REACH, fl-interess tad-difiża.

Din l-eżenzjoni se tapplika biss ladarba Stat Membru jkun ħa miżura formali, f'konformità mas-sistema legali nazzjonali tiegħu, biex jeżenta f'każijiet speċifiċi ċerti sustanzi minn REACH. Naturalment, l-eżenzjoni tapplika biss fit-territorju tal-Istat Membru li jkun stabbilixxa l-eżenzjoni.

Jista' jkun mistenni li l-Istati Membri li jiddeċiedu dwar tali eżenzjoni jinfurmaw lill-fornituri kkonċernati; madankollu, jekk ikun hemm dubju, il-manifatturi, l-importaturi u l-produtturi ta' taħlitiet jew oġġetti li jintużaw mill-forzi militari jew l-awtoritajiet tal-Istati Membri f'kuntest ta' difiża, jingħataw il-parir li jikkuntattjaw lil dawk il-forzi jew awtoritajiet biex jivverifikaw jekk tkunx ingħatat eżenzjoni li tista' tkopri s-sustanza, it-taħlita jew l-oġġett tagħhom.

Sabiex jiġu armonizzati aktar Prattiki nazzjonali lejn eżenzjonijiet ta' difiża tar-REACH, ġie adottat Kodiċi ta' Kondotta volontarju fuq Eżenzjonijiet ta' Difiza ta' REACH mill-Istati Membri partecipanti fl-Aġenzija Ewropea għad-Difiża.

Aktar informazzjoni dwar eżenzjonijiet nazzjonali fl-interess ta' difiża fi Stati Membri individwali hija disponibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għad-Difiża <http://www.eda.europa.eu/reach>.

*Referenza legali: L-Artikolu 2(3)*

#### 2.2.2.4 Skart

L-iskart huwa definit fid-Direttiva Qafas dwar l-iskart 2008/98/KE<sup>9</sup> bħala kwalunkwe sustanza jew oġġett li d-detentur jarmi jew beħsiebu jew huwa meħtieġ li jarmi. Dan jista' jkun skart mid-djar (eż. gazzetti jew hwejjeġ, ikel, bottijiet, fliekken), minn negozji professjonali jew mill-industrija (eż. tajers, fdal ta' metall imdewweb, gwarniċi tat-twieqi mormija).

Ir-rekwiżiti tar-Regolament REACH għas-sustanzi, it-taħlitiet u l-oġġetti ma japplikawx għall-iskart: l-operaturi tal-iskart mhumiex użi downstream taħt REACH. Dan ma jfissirx li s-sustanzi fil-istadju tal-iskart tagħhom huma totalment eżentati minn REACH. Meta tkun meħtieġa valutazzjoni tas-sigurtà kimika (ara s-sezzjoni 4.2.1 Struttura tad-dossier ta' registrazzjoni) din għandha tkopri ċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sustanza fil-valutazzjoni tal-esponiment, inkluż l-istadju tal-iskart. Informazzjoni addizzjonali dwar dan tinsab fil-*Gwida fuq l-iskart u s-sustanzi miġbura* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Huwa importanti li jiġi rrimarkat li ladarba skart ikun soġġett għall-ġbir billi jilħaq l-hekk imsejjaħ "tmim tal-istatus ta' skart" skont id-Direttiva 2008/98/KE u, f'dan il-proċess ta' ġbir, tiġi prodotta sustanza, taħlita jew oġġett ieħor, ir-rekwiżiti ta' REACH se japplikaw għall-materjal miġbur bl-istess mod bħal kwalunkwe sustanza, taħlita jew oġġett ieħor immanifatturat, prodott jew importat fl-UE. F'każijiet speċifiċi, fejn sustanza rkuprata fl-UE tkun l-istess bħal sustanza li tkun diġà giet irregistrata, tista' tapplika eżenzjoni mill-obbligu ta' registrazzjoni. Aktar informazzjoni dwar l-irkupru hija disponibbli fis-sezzjoni 2.2.3.5 Sustanza rkuprata diġà rregistrata.

*Referenza legali: L-Artikolu 2(2)*

#### 2.2.2.5 Sustanzi intermedji mhux iżolati

Is-sustanzi intermedji huma tip ta' użu ta' sustanzi li għalihom ġew stabbiliti dispożizzjonijiet speċifiċi skont REACH għal raġunijiet ta' prattiċità u minħabba n-natura speċjali tagħhom. Sustanza intermedja hija definita bħala "sustanza li hija mmanifatturata għal u kkonsumata fi jew użata għall-ipproċessar kimiku biex tiġi ttrasformata f'sustanza oħra" (l-Artikolu 3 (15)).

REACH jiddistingwi bejn sustanzi intermedji mhux iżolati u sustanzi intermedji iżolati. **Is-sustanzi intermedji mhux iżolati mhumiex koperti minn REACH.** Madankollu, REACH japplika għal sustanzi intermedji iżolati, għalkemm dawn jistgħu jibbenefikaw minn rekwiżiti ta' registrazzjoni mnaqqsa taħt kundizzjonijiet speċifiċi. Is-sustanzi intermedji iżolati huma diskussi aktar fis-sezzjoni 2.2.5 Obbligi relatati mar-registrazzjoni ta' sustanzi intermedji.

Sustanza intermedja mhux iżolata hija definita bħala "intermedja li matul is-sintesi ma titneħħiex intenzjonalment (ħlief għat-teħid ta' kampjun) mill-apparat li fih issir is-sintesi. Dan l-apparat jinkludi r-riċipjent tar-reazzjoni, l-apparat ancillari tiegħu, u kwalunkwe apparat li minnu tgħaddi/jgħaddu s-sustanza/i matul proċess ta' fluss kontinwu jew ta' lottijiet kif ukoll is-sistema tal-pajpijiet għat-trasferiment minn riċipjent għal ieħor bil-għan ta' l-istadju ta' reazzjoni li jmiss, iżda jeskludi tankijiet jew riċipjenti oħra li fihom tinħażen/jinħażnu s-sustanza/i wara l-manifattura (l-Artikolu 3 (15) (a))". Is-sustanzi intermedji li jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' hawn fuq huma għalhekk eżentati minn REACH.

Il-kwantitajiet tal-istess sustanza jistgħu jintużaw f'operazzjonijiet oħra jew taħt kundizzjonijiet oħra, li jimplika li dawk il-kwantitajiet ma jistgħux jitqiesu bħala sustanzi intermedji mhux iżolati. Il-kwantitajiet tas-sustanza użati biss taħt il-kundizzjonijiet li jikkwalifikawha bħala sustanza intermedja mhux iżolata huma eżentati minn REACH. Għall-kwantitajiet li jibqa',

---

<sup>9</sup> Id-Direttiva 2008/98/KE tħassar u tissostitwixxi d-Direttiva 2006/12/KE li tissemma fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament REACH.

għandhom jiġu ssodisfati r-reqwiżiti rilevanti skont REACH.

Informazzjoni addizzjonali dwar is-sustanzi intermedji tista' tinstab fil-*Gwida dwar is-sustanzi intermedji* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

*Referenzi legali: L-Artikolu 2(1)(c), I-Artikolu 3(15)(a)*

#### 2.2.2.6 Sustanzi ttrasportati

Ir-Regolament REACH jeżenta mid-dispożizzjonijiet tiegħu l-ġarr ta' sustanzi perikolużi u sustanzi perikolużi f'taħlitiet perikolużi bil-ferrovija, bit-triq, bil-passaġġi fuq l-ilma interni, bil-baħar jew bl-ajru. Madankollu, għall-attivitajiet l-oħra kollha (manifattura, importazzjoni, użu) relatati mas-sustanzi kkonċernati għajr it-trasport tagħhom, japplikaw ir-reqwiżiti ta' REACH (sakemm ma jkunux koperti minn eżenzjoni oħra).

Il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-trasport (pereżempju, id-Direttiva 2008/68/KE dwar it-trasport intern ta' oġġetti perikolużi, b'emendi sussegwenti) diġà tirregola l-kundizzjonijiet ta' sikurezza tat-trasport ta' sustanzi perikolużi b'diversi mezzi ta' trasport u għalhekk tali trasport huwa eżentat mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH.

*Referenza legali: L-Artikolu 2(1)(d)*

#### 2.2.3 Sustanzi eżentati mir-registrazzjoni

Sustanzi li jipprezentaw riskju minimu minhabba l-proprjetajiet intrinżiċi tagħhom (bħall-ilma, in-nitroġenu, eċċ.) u sustanzi li għalihom ir-registrazzjoni titqies mhux xierqa jew mhux meħtieġa (bħal sustanzi li jinsabu fin-natura bħall-minerali, minerali metalliċi u konċentrati ta' minerali metalliċi jekk ma jkunux immodifikati kimikament) huma eżentati mir-registrazzjoni.

Il-polimeri huma eżentati mir-reqwiżit li jiġu rreġistrati filwaqt li s-sustanzi monomeri jew kwalunkwe sustanza oħra li jiffurmawhom għandhom jiġu rreġistrati sakemm jiġu ssodisfati ċerti kundizzjonijiet.

REACH jeżenta wkoll mir-registrazzjoni ċerti sustanzi li huma rregolati b'mod adegwat taħt leġiżlazzjonijiet oħra, bħal sustanzi użati fl-ikel jew fl-għalf jew fi prodotti mediċinali, meta jiġu ssodisfati l-kriterji rilevanti.

Japplikaw eżenzjonijiet addizzjonali mir-registrazzjoni għal sustanzi li diġà huma rreġistrati u huma esportati u importati mill-ġdid fl-UE jew irkuprati permezz ta' proċess ta' rkupru fl-UE.

Is-sustanzi eżentati mill-obbligu ta' registrazzjoni xorta jistgħu jkunu soġġetti għal dispożizzjonijiet ta' awtorizzazzjoni jew ta' restrizzjoni skont REACH. Il-kundizzjonijiet speċifiċi li taħthom japplikaw l-eżenzjonijiet mir-registrazzjoni skont REACH huma deskritti fid-dettall hawn taħt.

##### 2.2.3.1 Ikel jew għalf

Meta sustanza tintuża fl-ikel għall-bnedmin jew fl-għalf għall-annimali f'konformità mar-Regolament dwar is-Sigurtà tal-Ikel (KE) Nru 178/2002, is-sustanza ma għandhiex għalfejn tiġi rreġistrata. Dan jinkludi l-użu tas-sustanza:

- bħala addittiv tal-ikel fl-għalf fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008;

- bħala aromatizzanti fl-għalf fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1334/2008 u tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 872/2012;
- bħala addittiv fl-għalf fiil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003;
- fin-nutrizzjoni tal-annimali fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) 767/2009.

Ir-Regolament dwar is-Sigurtà tal-Ikel diġà jirrikjedi li l-ikel għall-bnedmin ma jistax jitqiegħed fis-suq sakemm ma jkunx sikur, jiġifieri mhux ta' ħsara għas-saħħa tal-bniedem u tajjeb għall-konsum mill-bniedem. Bl-istess mod, skont ir-Regolament dwar is-Sigurtà tal-Ikel, l-għalf ma għandux jitqiegħed fis-suq jew jiġi mitmugħ lil annimali li jipproduċu l-ikel sakemm ma jkunx sikur, jiġifieri ma jkollux effett negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali u ma jagħmilx l-ikel derivat minn annimali li jipproduċu l-ikel mhux sikur għall-bnedmin. Barra minn hekk, għall-addittivi tal-ikel, l-aromatizzanti tal-ikel u l-materjali tas-sors tagħhom, l-addittivi tal-għalf u n-nutrizzjoni tal-annimali, partijiet speċifiċi tal-leġiżlazzjoni tal-UE diġà johlqu sistema għall-awtorizzazzjoni ta' sustanzi għal dawk l-użi partikolari. Għalhekk, ir-registrazzjoni skont REACH titqies bħala regolamentazzjoni doppja.

Għaldaqstant, huwa fl-interess tal-manifatturi u l-importaturi li jkunu konxji jekk is-sustanza li huma jimmanifatturaw/jimportaw tintużax fl-ikel jew fl-għalf f'konformità mar-Regolament dwar is-Sigurtà tal-Ikel, kemm waħedhom kif ukoll mill-klijenti tagħhom. F'dak il-każ ma jkollhomx għalfejn jirreġistraw għall-kwantitajiet tas-sustanza li jintużaw b'dan il-mod.

Sustanzi mmanifatturati fl-UE u esportati lejn pajjiż terz li jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-Regolament dwar is-Sigurtà tal-Ikel huma eżentati wkoll mir-registrazzjoni skont REACH sal-punt li s-sustanzi jintużaw fl-ikel jew fl-għalf. L-importazzjonijiet ta' sustanzi għal dak l-użu minn pajjiż terz huma koperti wkoll mill-istess eċċezzjoni u ma għandhomx għalfejn jiġu rreġistrati skont REACH.

Il-kwantitajiet tal-istess sustanza użata għal użi oħra għajr għall-ikel u l-għalf mhumiex eżentati mir-registrazzjoni. Il-kwantitajiet tas-sustanza użati fl-ikel u fl-għalf biss huma eżentati mill-obbligu ta' registrazzjoni skont REACH.

#### **Eżempju:**

Manifattur jimmanifattura 100 tunnellata ta' aċidu sulfuriku fis-sena X. 50 tunnellata jintużaw fl-oġġetti tal-ikel f'konformità mar-Regolament dwar is-Sigurtà tal-Ikel, 50 tunnellata jintużaw għall-formulazzjoni ta' taħlita mhux tal-ikel. Il-50 tunnellata użati għall-formulazzjoni tat-taħlita mhux tal-ikel se jkunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet tar-registrazzjoni tar-Regolament REACH filwaqt li l-50 tunnellata użati fl-għalf huma eżentati.

*Referenza legali: L-Artikolu 2(5)(b)*

#### **2.2.3.2 Prodotti mediċinali**

Meta sustanza tintuża fi prodott mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni ta':

- jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini;
- jew id-Direttiva 2001/82/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji;
- jew id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

is-sustanza ma għandhiex għalfejn tiġi rreġistrata skont ir-Regolament REACH għal dak l-użu. L-istess eżenzjoni tapplika kemm jekk is-sustanza tkun immanifatturata fl-UE kif ukoll jekk tintuża fl-UE jew tiġi esportata lejn pajjiż terz. L-importazzjonijiet ta' sustanzi għal dak l-użu minn pajjiż terz huma koperti wkoll mill-istess eżenzjoni u ma għandhomx għalfejn jiġu rreġistrati skont REACH.

Għaldaqstant, huwa fl-interess tal-manifatturi u l-importaturi li jkunu konxji jekk is-sustanza li huma jimmanifatturaw/jimportaw tintużax f'uzi relatati mal-farmaċewtika, f'konformità mal-leġislazzjonijiet indikati hawn fuq, kemm waħedhom kif ukoll mill-klijenti tagħhom. F'dak il-każ ma jkollhomx għalfejn jirreġistraw skont REACH sal-punt li s-sustanza tintuża fi prodotti mediċinali bħal dawn.

L-eżenzjoni ma tiddistingwix bejn ingredjenti attivi jew mhux attivi peress li tapplika għal kwalunkwe sustanza użata fi prodotti mediċinali. Għaldaqstant, l-eċċipjenti użati fi prodotti mediċinali wkoll huma eżentati mir-registrazzjoni.

Il-kwantitajiet tal-istess sustanza użata għal uzi oħra għajr il-farmaċewtiċi mhumiex eżentati. Il-kwantitajiet tas-sustanza użata fi prodotti mediċinali biss huma eżentati mill-obbligu ta' registrazzjoni.

**Eżempju:**

Manifattur jimmanifattura 100 tunnellata ta' aċidu saliciliku fis-sena X. 50 tunnellata jintużaw fi prodotti mediċinali fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, 50 tunnellata jintużaw għall-formulazzjoni ta' taħlita mhux mediċinali. Il-50 tunnellata użati għall-formulazzjoni tat-taħlita mhux mediċinali se jkunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet tar-registrazzjoni, filwaqt li l-50 tunnellata użati fil-prodotti mediċinali huma eżentati mir-registrazzjoni.

*Referenza legali: L-Artikolu 2(5)(a)*

### 2.2.3.3 Sustanzi inkluzi fl-Anness IV tar-Regolament REACH

L-Anness IV jelenka għadd ta' sustanzi li għalihom huwa mifhum li hemm biżżejjed informazzjoni disponibbli biex dawn jitqiesu bħala li jikkawżaw riskju minimu għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Dawn is-sustanzi huma tipikament ta' orġini naturali u l-lista ta' sustanzi eżentati tinkludi, pereżempju, l-ilma u n-nitroġenu. Is-sustanzi inkluzi fl-Anness IV huma eżentati mid-dispożizzjonijiet dwar ir-registrazzjoni.

Il-lista hija fil-biċċa l-kbira bbażata fuq l-eżenzjonijiet mir-Regolament (KEE) Nru 793/93 dwar il-valutazzjoni tar-riskju ta' sustanzi eżistenti, għalkemm żdiedu aktar sustanzi. L-eżenzjoni mir-registrazzjoni tapplika għas-sustanza bħala tali, mhux għal użu partikolari.

*Referenza legali: L-Artikolu 2(7)(a)*

### 2.2.3.4 Sustanzi koperti mill-Anness V tar-Regolament REACH

L-Anness V jelenka tlettax-il kategorija wiesgħa ta' sustanzi li għalihom ir-registrazzjoni titqies mhux xierqa jew mhux meħtieġa. L-eżenzjoni mir-registrazzjoni tapplika għas-sustanzi bħala tali, jekk jissodisfaw il-kundizzjonijiet għall-eżenzjoni li huma mogħtija fil-kategorija partikolari tal-Anness V.

Il-qarrej jingħata l-parir li jikkonsulta l-Anness V direttament fit-test ta' REACH disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation> u fil-Gwida għall-Anness V (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) jekk ikun jeħtieġ



informazzjoni aktar dettaljata dwar kwalunkwe kategorija ta' sustanzi. Il-gwida tipprovdi spjegazzjonijiet u informazzjoni ta' sfond għall-applikazzjoni tal-eżenzjonijiet differenti u tiċċara meta tista' tiġi applikata eżenzjoni u meta le.

*Referenza legali: L-Artikolu 2(7)(b)*

### 2.2.3.5 Sustanza rkuprata diġà rreġistrata

Ir-Regolament REACH jeżenta mir-registrazzjoni s-sustanzi rkuprati **fi-UE**, sakemm jiġu ssodisfati għadd ta' kundizzjonijiet. Ir-riċiklaġġ huwa forma ta' rkupru u għalhekk huwa kopert minn din l-eżenzjoni.

"Irkupru" bħalissa huwa definit fid-dritt tal-Unjoni bħala kwalunkwe waħda mill-operazzjonijiet ta' rkupru previsti fl-Anness II tad-Direttiva Qafas dwar l-Iskart 2008/98/KE. Din il-lista mhux eżawrjenti tkopri l-operazzjonijiet li ġejjin:

- R1 Użu prinċipali bħala fjuwil jew mezz ieħor biex tiġi ġġenerata l-enerġija
- R2 Reklamazzjoni/riġenerazzjoni tas-solventi
- R3 Riċiklaġġ/reklamazzjoni ta' sustanzi organiċi li mhumiex użati bħala solventi (inklużi l-ikkompostjar u proċessi oħra ta' trasformazzjoni bijoloġika)
- R4 Riċiklaġġ/reklamazzjoni tal-metalli u tal-komposti tal-metalli
- R5 Riċiklaġġ/reklamazzjoni ta' materjali inorganiċi oħra
- R6 Riġenerazzjoni tal-aċidi jew ta' bażijiet
- R7 Irkupru tal-komponenti użati biex jittaffa t-tniġġis
- R8 Urkupru ta' komponenti mill-katalisti
- R9 Raffinar mill-ġdid taż-żejt jew użu ieħor mill-ġdid taż-żejt
- R10 Trattament tal-art li jirriżulta f'benefiċċju għall-biedja jew f'titjib ekoloġiku
- R11 Użu ta' skart miksub minn kwalunkwe waħda mill-operazzjonijiet innumerati minn R1 sa R10
- R12 Skambju tal-iskart sabiex jintbagħat għal xi waħda mill-operazzjonijiet innumerati minn R1 sa R11
- R13 Ħżin tal-iskart sakemm issir xi waħda mill-operazzjonijiet innumerati minn R1 sa R12 (eskluz il-ħżin temporanju, il-ġbir pendenti, fuq is-sit fejn jiġi prodott l-iskart).

Għal aktar informazzjoni dwar il-kriterji għad-definizzjoni ta' meta l-iskart ma jibqax jitqies bħala skart, irreferi għall-qafas leġislativ tad-Direttiva Qafas dwar l-Iskart u l-kriterji żviluppati fil-livell nazzjonali u tal-UE. Sustanza rkuprata taq' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament REACH biss jekk tissodisfa l-kriterji tat-tmiem tal-iskart u bħala tali ma tibqax skart.

Ir-Regolament REACH jistabbilixxi l-kundizzjonijiet li ġejjin li għandhom jiġu rrispettati biex wieħed jibbenefika mill-eżenzjoni mir-registrazzjoni:

- (1) L-istess sustanza għandha tkun ġiet irreġistrata. Dan ifisser li jekk, għal xi raġuni, l-istess sustanza ma tkunx ġiet irreġistrata fl-istadju tal-manifattura jew tal-importazzjoni, is-

sustanza rkuprata għandha tiġi rreġistrata.

L-entità legali li twettaq l-irkupru għandha tivverifika jekk tapplikax eżenzjoni mir-registrazzjoni għas-sustanza rkuprata. Jekk dan ikun il-każ, wieħed jista' naturalment jitlob dik l-eżenzjoni.

- (2) Is-sustanza għandha tkun l-istess (sustanza ugwali għandha tiġi vvalutata skont il-kriterji definiti fil-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-ġoti ta' ismijiet lis-sustanzi f'REACH u CLP* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Jekk is-sustanza tiġi modifikata fl-irkupru u s-sustanza modifikata ma tkunx ġiet irreġistrata, l-eżenzjoni mir-registrazzjoni għas-sustanza rkuprata ma tapplikax.
- (3) L-entità legali li għamlet l-irkupru għandu jkollha disponibbli:
- l-informazzjoni li tinsab fi skeda ta' *data* ta' sigurtà (ara s-sezzjoni 6.1 Ipprovi skeda ta' *data* ta' sigurtà (SDS) lill-klijenti); jew
  - jekk is-sustanza tiġi fornuta lill-pubbliku ġenerali, biżżejjed informazzjoni li tippermetti lill-utenti jieħdu l-miżuri ta' protezzjoni meħtieġa; jew
  - jekk ma tkunx meħtieġa skeda ta' *data* ta' sigurtà, l-informazzjoni dwar kwalunkwe awtorizzazzjoni jew restrizzjoni fuq is-sustanza u informazzjoni rilevanti oħra meħtieġa biex jiġu identifikati u applikati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju, kif applikabbli (ara s-sezzjoni 6.2 Ipprovi informazzjoni oħra lill-klijenti).

Il-forma li fiha din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-kumpanija li twettaq l-irkupru mhijiex speċifikata f'REACH. Madankollu, huwa importanti li jiġi rrimarkat li l-operaturi ta' rkupru, kemm jekk jiddependu minn din l-eżenzjoni mir-registrazzjoni kif ukoll jekk le, għandhom jikkonformaw mad-dmirijiet tagħhom fir-rigward tal-ġoti ta' informazzjoni dwar is-sustanza 'l isfel fil-katina tal-provvista, kif speċifikat fis-sezzjonijiet 6.1 Ipprovi skeda ta' *data* ta' sigurtà (SDS) lill-klijenti u 6.2 Ipprovi informazzjoni oħra lill-klijenti.

Din l-eżenzjoni ma tirrikjedix li s-sustanza tkun ġiet irreġistrata minn attur tal-katina tal-provvista li jwassal għall-ġenerazzjoni tal-iskart. Huwa biżżejjed li s-sustanza tkun ġiet irreġistrata minn kwalunkwe registrant.

Informazzjoni aktar dettaljata tista' tinstab fil-*Gwida fuq l-iskart u s-sustanzi miġbura* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Il-gwida tispjega fid-dettall il-kundizzjonijiet li taħthom is-sustanzi rkuprati jistgħu jiġu eżentati mir-registrazzjoni u tipprovi pariri dwar kif għandhom jiġu ssodisfati l-kriterji differenti. Il-gwida tipprezenta wkoll il-proċess ta' rkupru ta' materjali speċifiċi bħall-karta, il-ħġieġ u l-metalli b'rabta mar-rekwiżiti tar-Regolament REACH. Il-qarrej huwa rrakkomandat ħafna li jiffamiljarizza ruħu mal-gwida jekk ikollu l-ħsieb li jirreġistra jew jitlob eżenzjoni mir-registrazzjoni għal sustanza rkuprata.

*Referenza legali: L-Artikolu 2 (7) (d)*

### 2.2.3.6 Sustanza importata mill-ġdid

F'każijiet fejn sustanza tiġi mmanifatturata jew importata għall-ewwel darba fl-UE, imbagħad esportata – pereżempju, biex tiġi fformulata f'taħlita – u mbagħad terġa' tiddaħhal fl-UE – pereżempju, biex tiġi kkummerċjalizzata jew għal aktar ipproċessar – dan jista' jwassal għal obbligu ta' registrazzjoni doppja jekk iseħħ fl-istess katina tal-provvista: l-ewwel fl-istadju tal-manifattura oriġinali, mill-manifattur oriġinali, u t-tieni darba fl-istadju tal-importazzjoni lura fl-UE, minn riimportatur 'l isfel fl-istess katina tal-provvista (li jista' jkun il-manifattur oriġinali jew le). Għalhekk, is-sustanzi li ġew irreġistrati, esportati u mbagħad importati mill-ġdid huma eżentati mir-registrazzjoni taħt ċerti kundizzjonijiet.

Sabiex wieħed jibbenefika minn din l-eżenzjoni, għandhom jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- (1) Is-sustanza għandha tkun ġiet irreġistrata qabel ma tiġi esportata mill-UE. Dan ifisser li jekk, għal xi raġuni, is-sustanza ma tkunx ġiet irreġistrata fl-istadju tal-manifattura jew tal-importazzjoni, is-sustanza għandha tiġi rreġistrata mal-importazzjoni mill-ġdid.
- (2) Is-sustanza diġà rreġistrata u esportata għandha tkun l-istess, bħas-sustanza li qed tiġi importata mill-ġdid, waħedha jew f'taħlita (sustanza ugwali għandha tiġi vvalutata skont il-kriterji ddefiniti fil-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi f'REACH u CLP* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Pereżempju, jekk is-sustanza esportata nnifisha ġiet immodifikata barra mill-UE u għalhekk mhijiex l-istess sustanza bħal dik li issa qed tiġi importata mill-ġdid, is-sustanza importata mill-ġdid għandha tiġi rreġistrata.  
Għal darb'ohra, ir-raġuni hija ċara: jekk is-sustanza ma tkunx l-istess, tkun għadha ma ġietx irreġistrata (l-informazzjoni tar-reġistrazzjoni tkun differenti), u għalhekk ma jkunx hemm duplikazzjoni tar-reġistrazzjonijiet.
- (3) Is-sustanza mhux biss għandha tkun l-istess, iżda għandha tipproċedi mill-istess katina tal-provvista li fiha s-sustanza tkun ġiet irreġistrata.
- (4) Ir-riimportatur għandu jkun ingħata informazzjoni dwar is-sustanza esportata, u dik l-informazzjoni għandha tkun konformi mar-rekwiżiti stabbiliti skont REACH għall-għoti ta' informazzjoni 'l isfel fil-katina tal-provvista. L-informazzjoni meħtieġa hija deskritta fid-dettall fis-sezzjonijiet 6.1 Ipprovdi skeda ta' *data* ta' sigurtà (SDS) lill-klijenti u 6.2 Ipprovdi informazzjoni oħra lill-klijenti.

Għalkemm ingħatat biss attenzjoni fil-kundizzjoni 4, komunikazzjoni xierqa u f'waqtha fil-katina tal-provvista dwar il-kundizzjonijiet kollha hija meħtieġa biex l-importatur ikun jista' jibbenefika minn din l-eżenzjoni ta' reġistrazzjoni.

Iż-żewġ eżempji ta' hawn taħt juru l-applikazzjoni ta' din l-eżenzjoni.

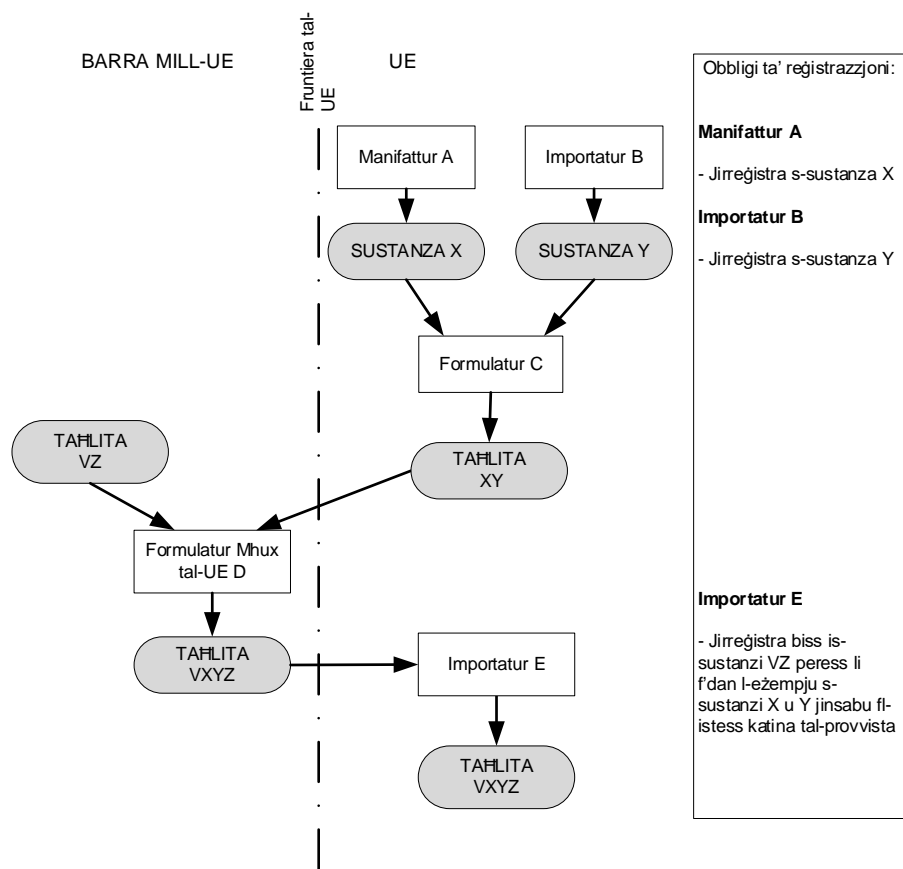
**Eżempju 1:**

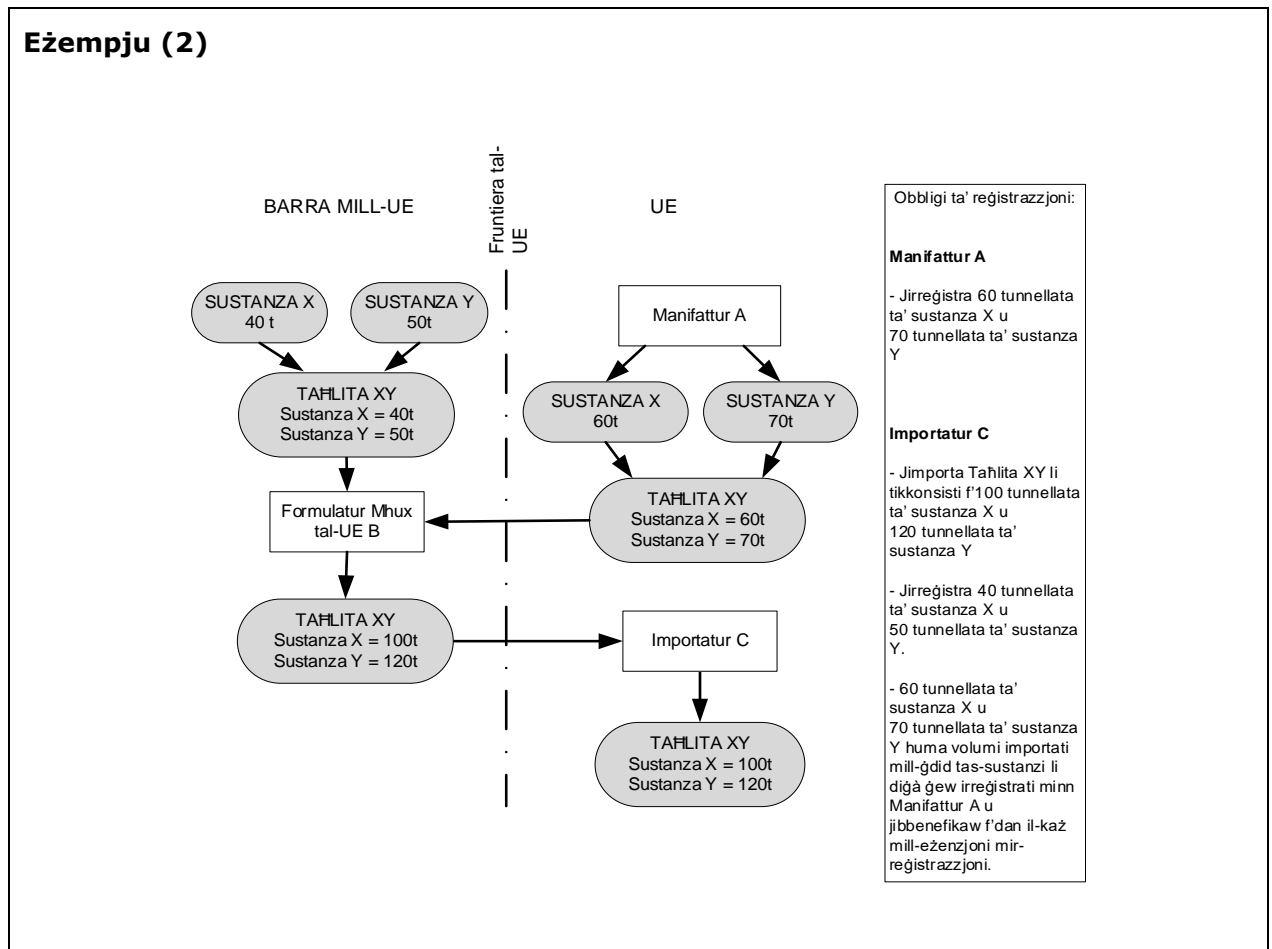
Żewġ sustanzi huma mmanifatturati u importati fl-UE, u rreġistrati kif xieraq. Dawn is-sustanzi mbagħad jiġu fformulati f'taħlita fl-UE u jiġu esportati. Barra mill-UE, it-taħlita tiġi inkorporata f'taħlita oħra b'żewġ komponenti oħra. Meta din it-taħlita tiġi importata fl-UE, huma biss daww is-sustanzi fit-taħlita li għadhom ma ġewx irreġistrati li huma soġġetti għall-obbligu ta' reġistrazzjoni.

**Eżempju 2:**

Il-punt tat-tluq huwa l-istess: żewġ sustanzi huma mmanifatturati fl-UE, u rreġistrati kif xieraq. Dawn is-sustanzi mbagħad jiġu fformulati f'taħlita fl-UE u jiġu esportati. Barra mill-UE, din it-taħlita hija fformulata b'volumi tal-istess żewġ sustanzi li jinkisbu minn kumpaniji mhux tal-UE. Din iż-żieda fil-volum tat-taħlita mbagħad tiġi importata lejn l-UE. F'dan il-każ, huwa biss it-tunnellaġġ tas-sustanzi importati mill-ġdid li ġew irreġistrati qabel li jibbenefika mill-eżenzjoni mir-reġistrazzjoni. Iż-żieda fit-tunnellaġġ tas-sustanzi importati fit-taħlita, oġhla minn dak irreġistrat qabel, għandha tiġi rreġistrata.

### Eżempju (1)





Referenza legali: L-Artikolu 2(7)(c)

### 2.2.3.7 Polimeruri

Polimeru *tfisser sustanza li tikkonsisti f'molekuli kkaratterizzati mis-sekwenza ta' tip wieħed jew aktar ta' unitajiet ta' monomeri. Dawn il-molekuli għandhom jiġu mqassma fuq firxa ta' piżijiet molekulari fejn id-differenzi fil-piż molekulari tagħhom huma primarjament attribwibbli għal differenzi fin-numru tal-unitajiet monomeri. Polimeru jinkludi dan li ġej:*

- maġġoranza sempliċi tal-piż ta' molekuli li fihom mill-inqas tliet unitajiet ta' monomeri li huma marbutin b'mod kovalenti ma' mill-inqas unità ta' monomer oħra jew reaġent ieħor;*
- inqas minn maġġoranza ta' piż sempliċi ta' molekuli tal-istess piż molekulari.*

Fil-kuntest ta' din id-definizzjoni unità ta' monomer *tfisser il-forma reaġita ta' sustanza monomerika f'polimeru (Artikolu 3(5)).*

Minhabba n-numru partikolarment estensiv ta' sustanzi polimeri differenti fis-suq, u peress li l-molekuli tal-polimeri ġeneralment jitqiesu bħala li jirrapprezentaw thassib baxx fir-rigward tal-piż molekulari għoli tagħhom, dan il-grupp ta' sustanzi huwa eżentat mir-registrazzjoni. Il-manifatturi u l-importaturi tal-polimeri għandhom madankollu jirreġistraw is-sustanzi monomeri jew sustanzi oħra użati għall-manifattura tal-polimeri jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- is-sustanzi monomeri jew sustanzi oħra ma jkunux diġà ġew irreġistrati mill-fornitur tagħhom jew minn attur ieħor 'il fuq fil-katina tal-provvista tagħhom;

- b) il-polimeru jikkonsisti f'2 % piż skont il-piż jew aktar minn dawn is-sustanzi monomeri jew sustanzi oħra fil-forma ta' unitajiet ta' monomeri u sustanzi marbuta kimikament;
- c) il-kwantità totali ta' tali sustanzi monomeri jew sustanzi oħra tiffurma tunnellata waħda jew aktar fis-sena (għal aktar informazzjoni dwar kif tiġi kkalkulata l-kwantità totali f'dan il-kuntest il-qarrej għandu jikkonsulta l-*Gwida għall-monomeri u l-polimeri* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Għalhekk, il-manifattur jew l-importatur ta' polimeru mhux se jkollu bżonn jirreġistra s-sustanza monomerika, jew kwalunkwe sustanza oħra marbuta kimikament mal-polimeru jekk dawn ikunu diġà ġew irreġistrati mill-fornitur jew attur ieħor 'il fuq fil-katina tal-provvista tagħhom. Għall-biċċa l-kbira tal-manifatturi tal-polimeri, is-sitwazzjoni ġeneralment tkun li l-monomeri tagħhom u sustanzi oħra jiġu rreġistrati mill-fornituri ta' dawn is-sustanzi. Madankollu, għal importatur ta' polimeru li jikkonsisti f'monomeri jew sustanzi oħra li jissodisfaw il-kundizzjonijiet (b) u (c) imsemmija hawn fuq, il-monomeri jew sustanzi oħra għandu jiġu rreġistrati hlied jekk:

- ikun inġenjar rappreżentant uniku mill-“manifattur mhux tal-UE” biex jissodisfa l-obbligi tal-importatur. F'dan il-każ speċifiku, huwa d-dmir tar-rappreżentant uniku li jipproċedi bir-reġistrazzjoni tal-monomeri;
- is-sustanzi monomeriċi jew kwalunkwe sustanza oħra użata għall-manifattura tal-polimeru jkunu diġà ġew irreġistrati l fuq fil-katina tal-provvista, eż. jekk ikunu ġew immanifatturati fl-UE u esportati lil “manifattur mhux tal-UE”;
- is-sustanzi monomeriċi jew kwalunkwe sustanza oħra użata għall-manifattura tal-polimeru huma eżentati mir-reġistrazzjoni skont l-Anness IV jew V;
- il-polimeru importat huwa naturali (jiġifieri huwa r-riżultat ta' proċess ta' polimerizzazzjoni li sar fin-natura tiegħu, indipendentement mill-proċess ta' estrazzjoni li bih ġie estratt). F'dan il-każ is-sustanzi monomeriċi jew kwalunkwe sustanza oħra fil-forma ta' unitajiet monomeriċi u sustanzi marbuta kimikament f'polimeru naturali jistgħu, għal raġunijiet prattiċi, jiġu ttrattati bħala “sustanzi intermedji mhux iżolati” u ma għandhomx għalfejn jiġu rreġistrati.

Aktar informazzjoni dettaljata tista' tinstab fil-*Gwida għall-monomeri u l-polimeri*. Il-gwida tiddekrivi d-dispożizzjonijiet għall-monomeri u l-polimeri skont REACH u tipprovdi kjarifika dwar kif għandhom jiġu ttrattati każijiet speċifiċi bħal polimeri li jseħħu b'mod naturali u polimeri riċiklati. Il-qarrej jingħata l-parir li jikkonsulta d-dokument jekk ikun jeħtieġ aktar informazzjoni dwar dawn is-suġġetti.

*Referenzi legali: L-Artikolu 2(9), l-Artikolu 6(3)*

### 2.2.3.8 Sustanzi użati f'riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD)

Wieħed mill-obbjettivi ewlenin ta' REACH huwa li jsaħħaħ l-innovazzjoni. Biex jintlaħaq dan l-obbjettiv, REACH jippermetti li sustanzi mmanifatturati jew importati b'aktar minn tunnellata fis-sena jiġu eżentati mir-reġistrazzjoni taħt ċerti kundizzjonijiet, jiġifieri meta jintużaw f'riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD).

Ir-riċerka u l-iżvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi huma definiti bħala *kwalunkwe żvilupp xjentifiku relatat mal-iżvilupp tal-prodott jew l-iżvilupp ulterjuri ta' sustanza, waħedha, f'taħliliet jew f'oġġetti li matulhom jintużaw provi pilota tal-impjanti jew tal-produzzjoni biex jiġi żviluppat il-proċess ta' produzzjoni u/jew biex jiġu ttestjati l-oqsma ta' applikazzjoni tas-sustanza* (l-Artikolu 3(22)).

Sustanzi mmanifatturati jew importati waħedhom jew f'taħliliet, kif ukoll sustanzi inkorporati

f'ogġetti jew importati f'ogġetti<sup>10</sup> għall-iskop ta' PPORD fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew aktar fis-sena jistgħu jiġu eżentati mill-obbligu ta' registrazzjoni għal perjodu ta' ħames snin. Biex tibbenefika mill-eżenzjoni, kumpanija jeħtieġ li tissottometti notifika PPORD lill-ECHA skont l-Artikolu 9(2). In-notifikatur għandu jhallas tariffa lill-ECHA meta jissottometti d-dossier ta' notifika minbarra li jipprovi ċerta informazzjoni dwar is-sustanzi u l-użu tal-PPORD.

L-eżenzjoni tapplika biss għall-kwantità ta' sustanza mmanifatturata jew importata biss għall-fini ta' PPORD minn manifattur, importatur jew produttur ta' ogġetti, huma stess jew f'kooperazzjoni ma' klijenti elenkati msemmija fl-Artikolu 9(4). In-notifikatur għandu jidentifika dawn il-klijenti fid-dossier ta' notifika tagħhom inklużi l-ismijiet u l-indirizzi tagħhom.

Fuq talba, l-ECHA tista' testendi l-perjodu ta' eżenzjoni sa ħames snin oħra (jew għaxar snin fil-każ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju jew sustanzi li ma jittqegħdux fis-suq). In-notifikatur jeħtieġ li jippreżenta programm ta' riċerka u żvilupp dettaljat biżżejjed li jippermetti li jintwera li tali estensjoni hija ġustifikata.

L-ECHA se twettaq kontroll tal-kompletezza tan-notifika PPORD. Il-kontroll tal-kompletezza tivverifika jekk ġewx sottomessi l-elementi ta' informazzjoni kollha meħtieġa u jekk wasalx il-ħlas tat-tariffa.

Kif spjegat fid-dettall fl-Artikolu 9(4), l-ECHA tista' tiddeċiedi li timponi kundizzjonijiet biex tiżgura li s-sustanza tiġi ttrattata biss mill-persunal tal-klijenti elenkati f'kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod raġonevoli u ma tkunx disponibbli għall-pubbliku ġenerali u li l-kwantitajiet li jifdal jingabru mill-ġdid għar-rimi wara l-perjodu ta' eżenzjoni. Għal dan il-għan, l-ECHA tista' titlob lil manifattur jew importatur ta' sustanza, li jkun issottometta notifika PPORD, biex jipprovi informazzjoni addizzjonali meħtieġa biex jiġu stabbiliti l-kundizzjonijiet f'konformità mal-Artikolu 9(4). Manifattur jew importatur għandu jikkonforma ma' kwalunkwe kundizzjoni imposta mill-ECHA skont l-Artikolu 9(4).

*Referenzi legali: L-Artikolu 3(22), l-Artikolu 9*

Ir-Regolament REACH fih kuncett ieħor relatat mar-riċerka u l-iżvilupp: riċerka u żvilupp xjentifiku. Dan jikkonċerna *kwalunkwe sperimentazzjoni xjentifika, analiżi jew riċerka kimika mwettqa taħt kundizzjonijiet ikkontrollati f'volum ta' inqas minn tunnellata fis-sena*. Peress li jikkonċerna sustanzi użati f'volum ta' inqas minn tunnellata fis-sena, mhuwiex rilevanti għall-obbligu ta' registrazzjoni.

*Referenza legali: L-Artikolu 3(23)*

Għal kwalunkwe kwistjoni dettaljata jew speċifika dwar ir-riċerka u l-iżvilupp ara l-*Gwida dwar ir-Riċerka u l-Iżvilupp Xjentifiku (SR&D) u r-Riċerka u l-Iżvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD)* disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## 2.2.4 Sustanzi meqjusa bħala rreġistrati

Sustanzi mmanifatturati jew importati għal ċerti użi huma meqjusa bħala rreġistrati, u għalhekk l-ebda registrazzjoni mhi se tkun meħtieġa għal dawn is-sustanzi għal dawn l-użi. Dan japplika għal:

- sustanzi fi prodotti biġoċidali kif deskritt hawn taħt; u

---

<sup>10</sup> L-Artikolu 7(1) jispeċifika l-kundizzjonijiet meta tkun meħtieġa r-registrazzjoni għal sustanzi li jinsabu f'ogġetti.

- sustanzi fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti kif deskritt hawn taħt.

Bl-istess mod, notifika skont id-Direttiva 67/548/KEE<sup>11</sup> (l-hekk imsejha Notifika ta' Sustanzi Ġodda – NONS) li tkun saret qabel id-dhul fis-seħħ ta' REACH titqies bħala registrazzjoni.

#### 2.2.4.1 Sustanzi għall-użu fi prodotti bijoċidali

Skont l-Artikolu 3(1)(c) tar-Regolament (UE) Nru 528/2012 (BPR) *“sustanza attiva”* tfisser sustanza jew mikroorganizmu li għandu azzjoni fuq jew kontra organizmi li jagħmlu l-ħsara.

Prodott bijoċidali jista' jkun kompost minn sustanza attiva waħda biss, b'koformulanti jew mingħajrhom, jew jista' jkun taħlita li fiha diversi sustanzi attivi.

Is-sustanzi attivi mmanifatturati jew importati għall-użu fi prodotti bijoċidali jitqiesu bħala rreġistrati għall-użi fil-prodotti bijoċidali fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- (1) Is-sustanza attiva tkun giet approvata f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 528/2012 (BPR), jew
- (2) Is-sustanza attiva qed tiġi vvalutata fil-programm ta' rieżami tas-sustanzi attivi eżistenti stabbilit skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 98/8/KE u li tkompla skont l-Artikolu 89 tal-BPR.

Il-lista ta' sustanzi attivi approvati hija disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA fuq:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Biex jiċċekkja liema sustanzi attivi jinsabu fil-programm ta' rieżami, il-qarrej jista' jikkonsulta l-Anness II, parti I tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) Nru 1062/2014. Aktar informazzjoni dwar il-programm ta' rieżami hija disponibbli fuq:

<http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Eżenzjoni minn registrazzjoni ta' REACH tapplika wkoll fil-każijiet li ġejjin:

- Is-sustanza attiva tkun immanifatturata/importata għall-użu fi prodott bijoċidali li jkollu awtorizzazzjoni simplifikata (l-Artikolu 27 tal-BPR);
- Is-sustanza attiva tkun immanifatturata/importata għall-użu fi prodott bijoċidali li jkollu awtorizzazzjoni proviżorja (l-Artikolu 55(2) tal-BPR);
- Is-sustanza attiva tiġi mmanifatturata/importata għall-użu esklussivament fi prodott bijoċidali li jkun is-sugġett ta' esperimenti jew testijiet għall-finijiet ta' riċerka u żvilupp xjentifiċi jew orjentati lejn prodotti u proċessi (l-Artikolu 56 tal-BPR).

**Is-sustanzi attivi biss jistgħu jitqiesu bħala rreġistrati:** sustanzi oħra użati għall-produzzjoni tal-prodott bijoċidali huma soġġetti għal registrazzjoni.

Jekk is-sustanza tintuża fi prodotti mhux bijoċidali, din ikollha tiġi rreġistrata anke jekk tissodisfa d-definizzjoni ta' sustanza attiva skont l-Artikolu 3(1)(c) tal-BPR u taqa' fis-sitwazzjoni (1) jew (2) imsemmija hawn fuq qabel ma tkun tista' tiġi mmanifatturata jew

<sup>11</sup> Id-Direttiva 67/548/KEE tħassret bir-Regolament CLP fl-1 ta' Ġunju 2015.



importata fil-UE għal użi oħra għajr l-użi bijoċidali.

Jekk manifattur jew importatur jimmanifattura jew jimporta s-sustanza għal użi bijoċidali u mhux bijoċidali, huwa jkollu jissottometti registrazzjoni għall-kwantitajiet tas-sustanza użata fi prodotti mhux bijoċidali.

Ladarba tiġi adottata deċiżjoni li sustanza attiva ma tiġix approvata, il-manifattura u l-importazzjoni tas-sustanza jkunu soġġetti għall-istess rekwiżiti ta' registrazzjoni bħal kwalunkwe sustanza oħra fil-kamp ta' applikazzjoni ta' REACH.

**Eżempju:**

Manifattur immanifattura 100 tonnellata ta' komposti tal-ammonju kwaternarju fis-sena X. 50 tonnellata jintużaw bħala sustanzi attivi fil-bioċidi (eż. preservattivi tal-injam) u s-sustanza attiva hija inkluża f'wieħed mill-atti msemmija taħt (2) hawn fuq, il-50 tonnellata l-oħra jintużaw bħala aġenti tensjoattivi fil-prodotti tat-tindif. Dan l-użu tal-aħħar huwa fi prodotti mhux bijoċidali u għandu jiġi rreġistrat; l-użu tal-ewwel huwa fi prodotti bijoċidali u jitqies bħala rreġistrat.

*Referenzi legali: L-Artikoli 15(2) u 16 ta' REACH, l-Artikolu 57 tal-BPR*

#### 2.2.4.2 Sustanzi għall-użu fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti

Fil-kuntest ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, **sustanza attiva**<sup>12</sup> hija sustanza, inklużi mikroorganismi<sup>13</sup> li għandhom azzjoni ġenerali jew speċifika kontra organiżmi li jagħmlu l-ħsara jew fuq pjanti, partijiet ta' pjanti jew prodotti tal-pjanti.

Il-**koformulanti** fil-kuntest tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti huma sustanzi jew taħlitiet li jintużaw fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jew aġġuvant iżda la huma sustanzi attivi u lanqas aġenti protettivi jew sinerġisti.

L-**aġenti protettivi** huma sustanzi jew taħlitiet li jizdiedu ma' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti biex jeliminaw jew inaqqsu l-effetti fitotossici tal-prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fuq ċerti pjanti.

Is-**sinerġisti** huma sustanzi jew taħlitiet li jistgħu jagħtu attività mtejbja lis-sustanza/i attiva/i fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti jista' jkun magħmul minn sustanzi attivi, aġenti protettivi jew sinerġisti b'koformulanti jew mingħajrhom.

Is-sustanzi attivi immanifatturati jew importati għall-użu fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, jitqiesu bħala rreġistrati skont REACH (għal dak l-użu) jekk is-sustanza

<sup>12</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 ħassar id-Direttiva 91/414/KEE b'effett mill-14 ta' Ġunju 2011 filwaqt li jipprevedi miżuri tranżizzjonali biex tiġi żgurata t-tranżizzjoni bla xkiel għar-reġim leġiżlattiv il-ġdid. Għalhekk, ir-referenzi fir-Regolament REACH għad-Direttiva 91/414/KEE u l-leġiżlazzjoni adottata taħtha għandhom jiġu interpretati bħala referenzi għar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u l-leġiżlazzjoni ta' implimentazzjoni tiegħu. Għal din ir-raġuni, il-Gwida tirreferi għad-definizzjonijiet u r-rekwiżiti legali applikabbli previsti fir-Regolament (KE) Nru 1107/2009. Jekk jogħġbok irreferi għall-Artikolu 2(3) (a), (b), (c) u (d) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 fejn jingħataw id-definizzjonijiet ta' aġenti protettivi, sinerġisti, koformulanti u aġġuvanti.

<sup>13</sup> Il-mikroorganismi mhumiex inklużi fil-kamp ta' applikazzjoni tad-definizzjoni ta' sustanza skont REACH u għalhekk jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament REACH.

attiva:

- (1) tkun approvata u inkluża fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (lista ta' sustanzi attivi approvati), jew
- (2) meta l-applikazzjoni għall-approvazzjoni tas-sustanza attiva titqies ammissibbli f'konformità mal-Artikolu 9 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.

Il-kwantitajiet tal-istess sustanza attiva użata għal użi oħra għajr fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti ma jitqisux bħala rreġistrati anke jekk ikunu approvati.

Sustanzi oħra użati fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (koformulanti, aġenti protettivi u sinergisti) mhumiex koperti minn din l-eżenzjoni u għalhekk jeħtieġ li jiġu rreġistrati fi kwalunkwe każ.

L-aġġuvanti mhumiex sustanzi użati fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, iżda jistgħu jitqiegħdu fis-suq biex jithalltu mill-utent ma' prodott għall-protezzjoni tal-pjanti. Għalhekk, dawn ma jistgħux jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-Artikolu 15 (1) u huma soġġetti għar-registrazzjoni.

#### Eżempju:

Manifattur immanifattura 100 tonnellata ta' sulfat tar-ram fis-sena X. 50 tonnellata jintużaw bħala sustanzi attivi fil-pestiċidi u s-sustanza attiva tiġi approvata, il-50 tonnellata l-oħra jintużaw għal skopijiet oħra. Dan l-użu tal-aħħar huwa fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u għandu jiġi rreġistrat; l-użu preċedenti huwa fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u jitqies bħala rreġistrat.

Il-Kummissjoni żżomm lista elettronika tas-sustanzi attivi approvati (u mhux approvati) li hija disponibbli fuq: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Referenzi legali: L-Artikolu 15(1), l-Artikolu 16

#### 2.2.4.3 Sustanzi nnotifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE

Id-Direttiva 67/548/KEE introduċiet rekwiżit ta' notifika għal dawk li jissejġu sustanzi ġodda, li kienu sustanzi li ma jidhrux fuq l-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti (EINECS). Il-lista tal-EINECS tinkludi, fil-prinċipju, is-sustanzi kollha fis-suq Komunitarju fit-18 ta' Settembru 1981.

In-notifiki magħmula f'konformità mad-Direttiva 67/548/KEE fihom ħafna mill-informazzjoni tad-dossier tekniku li r-Regolament REACH għandu l-għan li jiġbor mir-registranti permezz tar-rekwiżit tar-registrazzjoni. Din hija r-raġuni għaliex dawn in-**notifiki jitqiesu bħala registrazzjonijiet skont REACH**. Is-sustanzi nnotifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE ġeneralment jissejġu NONS (Notifika ta' Sustanzi Ġodda) fil-kuntest ta' REACH.

L-ECHA assenjat numri ta' registrazzjoni lin-notifiki kollha u tqassamhom b'mod elettroniku fuq talba tas-sid tan-notifika permezz ta' REACH-IT. Huwa importanti li r-registrazzjoni tiġi assenjata għall-medda ta' tunnellaġġ imsemmija fin-notifika tas-sustanza. Hekk kif il-volum attwali jvarja minn din il-medda ta' tunnellaġġ inizzjali, ir-registrant ikollu jaġġorna d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu kif deskritt fis-sezzjoni 7.4 Aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni għal sustanzi meqjusa bħala rreġistrati skont REACH.

Il-proċess ta' talba għan-numru ta' registrazzjoni tan-notifika jsir billi jintalab in-numru ta' registrazzjoni f'REACH-IT. F'dan il-punt, l-utent jiġi mitlub jindika r-rwol li kellu taht NONS:

- Jekk kien manifattur domestiku u/jew importatur, se jkun manifattur u/jew importatur skont REACH;
- Jekk kien rappreżentant uniku taħt NONS, se jkun rappreżentant uniku skont REACH.

In-notifiki li koprew diversi rwoli (eż. manifatturi/importaturi u rappreżentanti uniċi) għandhom jintalbu separatament. Barra minn hekk, seta' kien hemm diversi rappreżentanti uniċi koperti mill-istess notifika tan-NONS. F'dan il-każ, il-kumpaniji għandhom jitolbu numri ta' reġistrazzjoni separati għal kull rappreżentant uniku tan-notifika. Dan għandu jsir minn kontijiet separati ta' REACH-IT.

L-entitajiet legali jingħataw il-parir li jivverifikaw jekk issottomettux notifika għas-sustanza tagħhom lil awtorità kompetenti ta' Stat Membru f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali li timplimenta d-Direttiva 67/548/KEE. Jekk dan ikun il-każ, huma jkollhom numru ta' notifika uffiċjali fil-fajl li jkun ġie allokat mill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru. Is-sustanza f'dak il-każ se tidher ukoll fuq il-Lista Ewropea tas-Sustanzi Kimiċi Nnotifikati (ELINCS).

In-notifika skont id-Direttiva 67/548/KEE kienet meħtieġa biss jekk sustanza tqiegħdet fis-suq tal-UE jew ġiet importata fl-UE. Jekk sustanza kienet immanifatturata fl-UE, iżda ma tqiegħditx fis-suq, ma ssirx notifika. Dawn is-sustanzi għandhom jiġu rreġistrati skont REACH.

Il-manifatturi jew l-importaturi tal-polimeri li ġew innotifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE huma rakkomandati li jaqraw il-Gwida *għall-monomeri u l-polimeri* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) fejn il-passi speċifiċi biex jintalab numru ta' reġistrazzjoni għal polimeru nnotifikat huma spjegati fid-dettall.

**Notifika skont id-Direttiva 67/548/KEE hija nominali u n-notifikant biss jibbenefika milli jiġi kkunsidrat bħala rreġistrat. Kwalunkwe parti oħra li timmanifattura jew timporta s-sustanza li ma tkunx innotifikatha, għandha tirreġistraha, sakemm ma jkunx hemm eżenzjoni oħra li tapplika għaliha.**

Referenza legali: L-Artikolu 24

### 2.2.5 Obbligi relatati mar-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji

REACH jistabbilixxi obbligi speċifiċi għas-sustanzi intermedji kif spjegat qabel fis-sezzjoni 2.2.2.5 Sustanzi intermedji mhux iżolati. Filwaqt li s-sustanzi intermedji mhux iżolati mhumiex koperti minn REACH, is-sustanzi intermedji iżolati jista' jkollhom rekwiżiti mnaqqsa, skont il-kundizzjonijiet tal-manifattura u l-użu (jiġifieri jekk japplikaw kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett).

It-tipi ta' sustanzi intermedji iżolati li ġejjin huma definiti skont REACH:

- Sustanza intermedja iżolata fuq il-post
- Sustanzi intermedji iżolati ttrasportati

**Sustanza intermedja iżolata fuq il-post** hija *sustanza intermedja li ma tissodisfax il-kriterji ta' sustanza intermedja mhux iżolata u fejn il-manifattura tas-sustanza intermedja u s-sinteżi ta' sustanza(i) oħra minn dik is-sustanza intermedja ssejnh fl-istess sit, operata minn entità legali waħda jew aktar (l-Artikolu 3(15)(b)).*

**Sustanza intermedja iżolata ttrasportata** hija *sustanza intermedja li ma tissodisfax il-kriterji ta' sustanza intermedja mhux iżolata u ttrasportata bejn jew ipprovduta lil siti oħra (l-Artikolu 3(15)(c)).*

Manifattur jew importatur ta' sustanza intermedja iżolata fi kwantitajiet ta' tunnellata jew aktar fis-sena huwa meħtieġ jirreġistra s-sustanza tiegħu skont REACH. Meta jagħmel dan għandu jikkonferma li s-sustanza tintuża bħala sustanza intermedja iżolata skont il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(15) ta' REACH. Registrant ta' sustanza intermedja iżolata jista' jibbenefika minn rekwiżiti ta' registrazzjoni mnaqqa sakemm il-manifattura u l-użu tas-sustanza jsiru f'kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Rekwiżiti għar-registrazzjoni ta' sustanzi intermedji u kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett huma inklużi fl-Artikolu 17 ta' REACH għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post u fl-Artikolu 18 għal sustanzi intermedji iżolati ttrasportati. Ir-rekwiżiti għar-registrazzjoni jvarjaw skont jekk is-sustanza intermedja iżolata hijiex sustanza intermedja fuq il-post jew ittrasportata.

F'każ li r-registrant ma jkunx jista' jikkonferma li l-kundizzjonijiet strettament ikkontrollati huma ssodisfati, fid-dossier ta' registrazzjoni tiegħu għandu jinkludi l-informazzjoni standard speċifikata fl-Artikolu 10 ta' REACH.

Id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 18 ta' REACH japplikaw għall-manifatturi u l-importaturi tal-UE indipendentement mill-post tal-utent. Għalhekk, huwa possibbli li sustanza tiġi rreġistrata bħala sustanza intermedja iżolata ttrasportata jekk l-utenti jkunu barra mill-UE.

Registrant potenzjali li jixtieq jirreġistra s-sustanza bħala registrazzjoni intermedja skont l-Artikolu 18 għandu jkun jista' jikkonferma għall-użi kollha: (i) użu intermedju u (ii) kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Huma l-awtoritajiet nazzjonali li għandhom jiddeterminaw il-kundizzjonijiet li taħthom jiġi ssodisfat dan l-obbligu tar-registrant.

Kull tip u tunnellaġġ ta' sustanza intermedja għandu jiġi rrapportat fid-dossier ta' registrazzjoni, u t-tariffi rilevanti se jiġu applikati skont l-Artikolu fit-test legali li tahtu huma rreġistrati.

Għal raġunijiet ta' simplifikazzjoni, is-sustanzi intermedji iżolati se jissejhu sempliċiment sustanzi intermedji fil-kuntest ta' dan id-dokument.

Jekk ikun jeħtieġ informazzjoni aktar dettaljata, il-qarrej jingħata l-parir li jikkonsulta il-*Gwida dwar is-sustanzi intermedji* disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Din il-gwida hija mfasla biex tappoġġa r-registranti potenzjali ta' sustanzi intermedji fil-valutazzjoni ta' jekk l-użu tas-sustanzi tagħhom jissodisfax id-definizzjoni ta' sustanza intermedja u l-kundizzjonijiet tal-manifattura u l-użu jissodisfawx ir-rekwiżiti biex jitqiesu bħala kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Hija inkluża wkoll deskrizzjoni dettaljata tar-rekwiżiti tar-registrazzjoni.

Hija possibbli ż-żieda ta' registrazzjoni sħiħa ma' registrazzjoni intermedja eżistenti. Taht l-istess numru ta' registrazzjoni, ir-registrant jista' jkollu tliet registrazzjonijiet separati (sustanza intermedja iżolata sħiħa u fuq il-post, sustanza intermedja iżolata ttrasportata). Tiġi imposta tariffa separata għal kull waħda minn dawn ir-registrazzjonijiet.

*Referenza legali: L-Artikolu 3(15), l-Artikolu 17, l-Artikolu 18*

### 2.2.6 Kalkolu tal-volum li għandu jiġi rreġistrat

Is-sezzjonijiet li ġejjin jiddeskrivu kif għandu jiġi kkalkulat il-volum (tunnellati għal kull sena kalendarja) li għandu jintuża sabiex jiġi deciż jekk għandhiex tiġi sottomessa registrazzjoni għal sustanza u x'inhuma r-rekwiżiti ta' informazzjoni li għandhom jiġu ssodisfati. F'dan id-dokument, tunnellati fis-sena dejjem jirreferu għal sena kalendarja sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor.

Skont REACH, qabel ma sustanza tiġi mmanifatturata jew importata fi kwantitajiet ta' tunnellata fis-sena (jew prezenti f'ogġett fi kwantitajiet ta' aktar minn tunnellata fis-sena taht

kundizzjonijiet speċifiċi) din għandha tiġi rreġistrata, sakemm ma tkunx tapplika eżenzjoni. Għalhekk, ir-reqwiżiti ta' registrazzjoni jiġi skattat mill-volum tas-sustanza mmanifatturata jew importata (jew preżenti f'ogġett, jekk applikabbli).

Il-volum tas-sustanza jiddetermina wkoll l-informazzjoni li għandha tiġi sottomessa fid-dossier ta' registrazzjoni. REACH jiddefinixxi erba' meded ta' tunnellaġġ (1 sa < 10 tunnellati, 10 sa < 100 tunnellata, 100 sa < 1000 tunnellata, 1000 tunnellata jew aktar fis-sena) u r-reqwiżiti ta' informazzjoni standard għal kull wieħed minnhom. Jekk il-volum tas-sustanza jilhaq il-limitu aktar baxx ta' medda ta' tunnellaġġ, japplikaw ir-reqwiżiti ta' informazzjoni standard għal dik il-medda ta' tunnellaġġ. L-informazzjoni standard li għandha tiġi sottomessa skont il-medda ta' tunnellaġġ hija diskussa fid-dettall fis-sezzjoni 4.1 Reqwiżiti ta' informazzjoni.

#### 2.2.6.1 Kalkolu tal-volum totali

F'registrizzjoni, ir-registrant għandu jirrapporta f'tunnellati l-volum li jimmanifattura jew jimporta kull sena. Jehtieg li jikkalkula l-volum totali tas-sustanza li hija maħsuba biex tiġi mmanifatturata u importata u li mhijiex eżentata mir-registrazzjoni jew meqjusa bħala rreġistrata. Din hija l-kwantità stmata f'tunnellati li hija mistennija li tiġi mmanifatturata jew importata fis-sena kalendarja tar-registrazzjoni (mill-1 ta' Jannar sal-31 ta' Diċembru). Jekk il-manifattura tibda biss aktar tard f'sena kalendarja partikolari, id-dossiers ta' registrazzjoni jistgħu jkopru t-tunnellati mistennija għas-sena kalendarja sħiħa li jmiss minflok ix-xhur li jifdal tal-ewwel sena kalendarja, biex tiġi evitata l-ħtieġa ta' aġġornament malajr ħafna tad-dossier ta' registrazzjoni għat-tieni sena.

Kif iddikjarat hawn fuq, dan il-volum totali se jiddetermina r-reqwiżiti ta' informazzjoni. Għal registrazzjonijiet ikkombinati ta' sustanzi użati bħala sustanzi intermedji taħt kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett u għal użi oħra, bħal fl-eżempju mis-sezzjoni 2.2.6.3 Kalkolu tal-volum għas-sustanzi intermedji, il-volum li għandu jintuża bħala sustanza intermedja ma jiġix ikkunsidrat għad-determinazzjoni tar-reqwiżiti ta' informazzjoni tar-registrazzjoni sħiħa.

Jekk registrant jimmanifattura jew jimporta l-istess sustanza f'siti differenti li jappartjenu għall-istess entità legali, il-volum tas-sustanza li għandu jiġi rreġistrat huwa l-volum totali tas-sustanza mmanifatturata jew importata fis-siti differenti. Dan għaliex is-siti mhumiex entitajiet legali separati.

Jekk sustanza tiġi importata f'diversi taħlitiet, il-volum tas-sustanza f'kull taħlita għandu jiġi aggregat (ikkalkulat kif definit fis-sezzjoni 2.2.6.4 Kalkolu tal-ammont ta' sustanza f'taħlita jew f'ogġetti).

Barra minn hekk, jekk sustanza tiġi importata f'diversi ogġetti li hija maħsuba li tiġi rilaxxata minnhom, ir-registrant għandu jiġbor flimkien il-kwantitajiet kollha tas-sustanza preżenti f'dawk l-ogġetti. Għal dan il-għan, jehtieg li jgħodd biss dawk l-ogġetti li s-sustanza hija maħsuba li tiġi rilaxxata minnhom. Kull meta sustanza tkun maħsuba biex tiġi rilaxxata minn ogġett, għandu jingħadd il-volum totali preżenti f'dak l-ogġett u mhux biss il-volum maħsub biex jiġi rilaxxat. Jekk is-sustanza tkun diġà għet irreġistrata għal dak l-użu minn kwalunkwe registrant fl-UE, l-importatur tal-ogġetti m'għandux għalfejn jimxi mal-obbligu ta' registrazzjoni.

#### **Eżempju:**

Kull sena, il-kumpanija X timporta tliet ogġetti A, B, u C b' 60 tunnellata tas-sustanza preżenti f'kull wieħed izda:

- fl-ogġett A, is-sustanza mhijiex maħsuba biex tiġi rilaxxata
- fl-ogġett B, is-sustanza hija maħsuba biex tiġi rilaxxata u 40 minn 60 tunnellata huma rilaxxati taħt kundizzjonijiet normali

- fl-oġġett C, is-sustanza hija maħsuba biex tiġi rilaxxata u 10 minn 60 tunnellata huma rilaxxati taħt kundizzjonijiet normali

Il-kumpanija X se tkun teħtieġ li tirreġistra l-volum totali tas-sustanza fl-oġġetti B u C: 120 tunnellata. Il-medda ta' tunnellaġġ tar-registrazzjoni mbagħad tkun ta' 100-1000 tunnellata fis-sena, sakemm is-sustanza ma tkunx ġiet irreġistrata qabel għal dak l-użu minn kwalunkwe registrant.

Jekk ir-registrant potenzjali jimmanifattura jew jimporta sustanza u fl-istess hin jipproduci oġġett li s-sustanza hija maħsuba li tiġi rilaxxata minnu, huwa meħtieġ jirreġistra l-volum tas-sustanza li jimmanifattura jew jimporta. Ma għandux għalfejn jissottometti registrazzjoni separata għall-volum tas-sustanza fl-oġġett, skont l-Artikolu 7(6) ta' REACH. Madankollu, ir-registrazzjoni tas-sustanza mmanifatturata jew importata jeħtieġ li jkun fiha deskrizzjoni tal-inkorporazzjoni tas-sustanza fl-oġġett bħala użu identifikat u dan l-użu jeħtieġ li jiġi vvalutat fil-valutazzjoni tas-sigurtà kimika (ara s-sezzjoni 5.3 Rapport dwar is-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi).

Informazzjoni addizzjonali dwar ir-rekwiżiti għar-registrazzjoni ta' sustanzi fl-oġġetti hija disponibbli fil-*Gwida dwar ir-rekwiżiti għas-sustanzi fl-oġġetti* fuq:

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

#### 2.2.6.2 Kalkolu tal-volum f'każ ta' eżenzjonijiet

Registrant potenzjali jeħtieġ li jikkalkula l-volum totali tas-sustanza li jimmanifattura jew jimporta u, abbażi ta' dan, jiddetermina jekk għandhiex tiġi pprezentata registrazzjoni u f'liema medda ta' tunnellaġġ. Madankollu, **jekk japplikaw ċerti eżenzjonijiet mir-registrazzjoni** (bħal fl-ikel jew fi prodotti mediċinali jew għal finijiet ta' PPORD bħal fl-eżempji ta' hawn taħt) ir-registrant potenzjali ma għandux għalfejn jinkludi dawk il-kwantitajiet fil-kalkolu biex jiddetermina l-volum li għandu jirreġistra.

Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għar-registrazzjoni huma ddeterminati mill-volum tas-sustanza li hija soġġetta għar-registrazzjoni.

Għal dettalji dwar l-eżenzjonijiet differenti, jekk jogħġbok irreferi għas-sezzjonijiet preċedenti ta' din il-gwida.

#### **Eżempju 1: Użu fi prodotti mediċinali**

Jekk kumpanija timmanifattura sustanza biex tintuża fi prodott mediċinali, ma jkollhiex għalfejn tirreġistra s-sustanza għal dak l-użu. Madankollu, il-kumpanija jew il-klijenti tagħha fl-istess hin jistgħu jagħmlu użi oħra mill-istess sustanza. Biex jiġi ddeterminat l-obbligu ta' registrazzjoni skont REACH, għandhom jiġu ddeterminati l-kwantitajiet għall-użi l-oħra.

Eż., il-kumpanija A timmanifattura 120 tunnellata ta' idrossidu tal-manjeżżju fis-sena X. 70 tunnellata jintużaw fi prodotti mediċinali u 50 tunnellata jintużaw għall-formulazzjoni ta' taħlita. Il-50 tunnellata użati għall-formulazzjoni tat-taħlita se jkunu soġġetti għad-dispożizzjonijiet tar-Regolament REACH, filwaqt li s-70 tunnellata użati fi prodotti mediċinali huma eżentati mir-registrazzjoni skont ir-Regolament REACH. Is-sustanza għandha tiġi rreġistrata skont ir-rekwiżiti ta' informazzjoni tal-medda ta' tunnellaġġ ta' 10-100 tunnellata fis-sena.

#### **Eżempju 2: Użu għal finijiet ta' PPORD**

Jekk kumpanija timmanifattura 11-il tunnellata fis-sena ta' sustanza, li minnhom 2 tunnellati huma għall-PPORD, l-obbligu ta' registrazzjoni huwa definit mid-9 tunnellati fis-

sena li mhumiex għall-PPORD. Il-kumpanija se jkollha wkoll tissottometti dossier ta' notifika PPORD għaż-2 tunnellati użati għall-finijiet ta' PPPORD. Is-sustanza għandha tiġi rreġistrata skont ir-rekwiżiti ta' informazzjoni tal-medda ta' tunnellaġġ ta' 1-10 tunnellati fis-sena.

### 2.2.6.3 Kalkolu tal-volum għas-sustanzi intermedji

Minbarra l-eżenzjonijiet mir-registrazzjoni, ir-registrant potenzjali għandu jikkunsidra jekk is-sustanza li beħsiebu jirreġistra tintużax bħala sustanza intermedja u jekk hijiex immanifatturata u użata f'kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett (ara s-sezzjoni preċedenti 2.2.5 Obbligi relatati mar-registrazzjoni ta' sustanzi intermedji). Jekk dan ikun il-każ, huwa jista' jibbenefika mir-rekwiżiti ta' informazzjoni limitati definiti għas-sustanzi intermedji u ma għandhomx għalfejn jikkonformaw mas-sett sħiħ ta' informazzjoni meħtieġa għal registrazzjoni standard. Jekk il-manifattura jew l-użu intermedju ma jseħħ taht kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, ir-registrant potenzjali jkollu jissottometti dossier ta' registrazzjoni standard u jikkonforma mar-rekwiżiti ta' informazzjoni stabbiliti għall-medda ta' tunnellaġġ li fiha jkun beħsiebu jirreġistra s-sustanza intermedja.

Meta dossier ikun fih kemm l-użu ta' sustanza bħala sustanza intermedja taht kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett kif ukoll bħala sustanza intermedja fejn ma jiġux issodisfati kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, u/jew bħala mhux sustanza mhux intermedja, ir-rekwiżiti ta' informazzjoni jiddependu mill-volum tas-sustanza mhux intermedja u mill-użu intermedju li mhux qed iseħħ taht kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.

#### **Eżempju: Volum li għandu jiġi kkunsidrat għad-dossier ta' registrazzjoni fil-każ ta' sustanzi intermedji**

Kumpanija timmanifattura 2,300 tunnellata fis-sena ta' sustanza A, li minnhom 1,700 tunnellata jintużaw bħala sustanza intermedja f'kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett u s-600 tunnellata l-oħra jintużaw għal skopijiet oħra mhux eżentati mir-registrazzjoni. Din il-kumpanija se tissottometti dossier ta' registrazzjoni wieħed biss għas-sustanza A, li jkopri l-1,700 tunnellata użati bħala sustanza intermedja u s-600 tunnellata għall-finijiet l-oħra. Madankollu, ir-rekwiżiti ta' informazzjoni tad-dossier ta' registrazzjoni se jiġu ddeterminati mis-600 tunnellata, peress li għall-użu intermedju taht kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett huwa meħtieġ biss sett limitat ta' informazzjoni. Dan ifisser li r-rekwiżiti ta' informazzjoni definiti f'REACH għall-medda ta' tunnellaġġ ta' 100-1000 tunnellata fis-sena se jintużaw bħala bażi għal dan id-dossier. Il-fatt li s-sustanza tintuża wkoll bħala sustanza intermedja taht kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett għandu jiġi indikat fid-dossier u l-volum ta' 1,700 tunnellata użati bħala sustanza intermedja se jkun jeħtieġ li jiġi ddokumentat fih ukoll.

### 2.2.6.4 Kalkolu tal-ammont ta' sustanza f'taħlita jew f'oġġetti

Jistgħu jseħħu sitwazzjonijiet speċifiċi għal sustanzi preżenti f'taħlitiet jew f'oġġetti:

#### Ammont ta' sustanza f'taħlita

Sabiex ikun jista' jiġi kkalkulat l-ammont ta' sustanza f'taħlita, il-volum totali tat-taħlita jiġi mmultiplikat bil-frazzjoni tas-sustanza kostitwenti. Dan il-valur jista', pereżempju, jinkiseb mill-iskeda ta' *data* ta' sigurtà tat-taħlita. Meta tkun disponibbli biss firxa ta' konċentrazzjonijiet ta' sustanza f'taħlita, jiġi kkalkulat il-volum massimu tas-sustanza bl-użu tal-ogħla kontenut possibbli ta' dik is-sustanza fit-taħlita. Mingħajr informazzjoni aktar preċiża dwar il-kompożizzjoni, dan jista' jkun l-uniku mod biex jiġi żgurat li r-rekwiżiti ta' registrazzjoni qed jiġu rrispettati.

#### Ammont ta' sustanza f'oġġett

Fil-każ ta' oġġetti li fihom sustanza li hija maħsuba biex tiġi rilaxxata taħt kundizzjonijiet ta' użu normali jew raġonevolment prevedibbli, imbagħad:

- Jekk il-kontenut tal-piż skont il-piż ta' dik is-sustanza jkun magħruf, dan il-valur jiġi mmultiplikat bil-massa totali tal-oġġett prodott jew importat; jew
- Jekk il-piż tas-sustanza għal kull unità ta' oġġett ikun magħruf, dan il-valur jiġi mmultiplikat bin-numru totali ta' oġġetti importati.

Gwida aktar dettaljata tinsab fil-*Gwida dwar ir-rekwiżiti għas-sustanzi fl-oġġetti* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## 2.3 Meta tirreġistra?

Ir-Regolament REACH holoq reġim ta' tranżizzjoni speċjali għal sustanzi li, taħt ċerti kundizzjonijiet, kienu diġà qed jiġu mmanifatturati jew imqiegħda fis-suq qabel id-dhul fis-seħħ tar-Regolament REACH fl-1 ta' Ġunju 2007 u ma ġewx innotifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE. Għal dawn is-sustanzi, jekk il-manifatturi u l-importaturi għamlu reġistrazzjoni minn qabel, jistgħu jissottomettu d-dossiers ta' reġistrazzjoni tagħhom fl-iskadenzi previsti mir-Regolament REACH. Sustanzi bħal dawn kienu definiti bħala **sustanzi ta' introduzzjoni gradwali** minhabba li kienu qed jiġu soġġetti għas-sistema ta' reġistrazzjoni f'fażijiet differenti matul iż-żmien, aktar milli immedjatament f'daqqa.

Madankollu, wara t-tielet skadenza għar-reġistrazzjoni ta' Mejju 2018, **is-sustanzi kollha** għandhom jiġu rreġistrati qabel ma jiġu mmanifatturati jew importati fl-UE fi kwantitajiet ta' tunnellata jew aktar fis-sena, sakemm ma jkunux eżentati mir-reġistrazzjoni jew jitqiesu bħala rreġistrati.

Ir-reġistrazzjoni ta' kwalunkwe sustanza l-ewwel teħtieġ is-sottomissjoni ta' **dossier ta' inkjesta** biex jiġi ddeterminat jekk tkunx diġà ġiet sottomessa reġistrazzjoni jew inkjesta oħra għall-istess sustanza sabiex ikunu jistgħu japplikaw il-mekkaniżmi ta' kondivizjoni tad-*data*. Għal aktar informazzjoni dwar il-proċessi ta' inkjesta u ta' kondivizjoni tad-*data*, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Gwida dwar il-kondivizjoni tad-*data* disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.



### 3. II-kondiviżjoni tad-*data*

L-għan tal-kondiviżjoni tad-*data* huwa li tiżdied l-effiċjenza tas-sistema ta' registrazzjoni kif ukoll li jitnaqqsu l-ispejjeż u jitnaqqas l-ittestjar fuq l-animali vertebrati. Sabiex jiġi evitat l-ittestjar fuq l-animali, l-ittestjar fuq animali vertebrati għandu jsir biss meta ma jkunx hemm għażla oħra u d-duplikazzjoni ta' testijiet oħra għandha tkun limitata (l-Artikolu 25).

Id-dispożizzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data* stabbiliti f'REACH għandhom l-għan li jiffaċilitaw il-kondiviżjoni tad-*data* bejn ir-registranti, qabel u wara r-registrazzjoni ta' sustanza.

Sabiex ir-registranti jitqiegħdu f'kuntatt, l-ewwel pass għall-kondiviżjoni tad-*data* huwa s-sottomissjoni ta' inkjesta lill-ECHA (l-Artikolu 26).

F'dan il-kuntest, japplikaw il-prinċipji li ġejjin:

- **Id-*data* għandha tiġi kondiviża għall-istess sustanza fil-każ ta' informazzjoni li tinvolvi testijiet fuq animali vertebrati.** Qabel ma jsir l-ittestjar fuq animali vertebrati, registrant potenzjali **għandu** jitlob id-*data* disponibbli permezz tal-proċess ta' inkjesta mir-registrant preċedenti.
- **L-informazzjoni li ma tinvolvi testijiet fuq animali vertebrati għandha tiġi kondiviża jekk tiġi mitluba minn registrant potenzjali tal-istess sustanza.** Ir-registrant potenzjali **jista'** jitlob l-istudju li jehtieg mir-registrant preċedenti.

Ir-registranti preċedenti u r-registranti potenzjali għandhom jagħmlu kull sforz biex jilħqu ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u jiżguraw li l-ispejjeż tal-kondiviżjoni tal-informazzjoni jiġu ddeterminati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.

F'każ li n-negozjati jfallu, ir-registrant potenzjali jista' jissottometti, bħala l-aħħar rimedju, tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-*data* lill-ECHA (l-Artikolu 27). F'każ bħal dan, l-ECHA tivvaluta l-isforzi tal-partijiet biex jilħqu ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u l-ispejjeż tagħhom u tista' tagħti lir-registrant potenzjali permess biex jirreferi għas-suġġett tad-*data* għan-negozjati.

Il-proċeduri ta' inkjesta u ta' kondiviżjoni tad-*data* huma deskritti fid-dettall fil-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-*data* disponibbli ftad-*data* uq <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. L-istorja tal-proċess ta' kondiviżjoni tad-*data* hija deskritta wkoll f'dik il-Gwida.

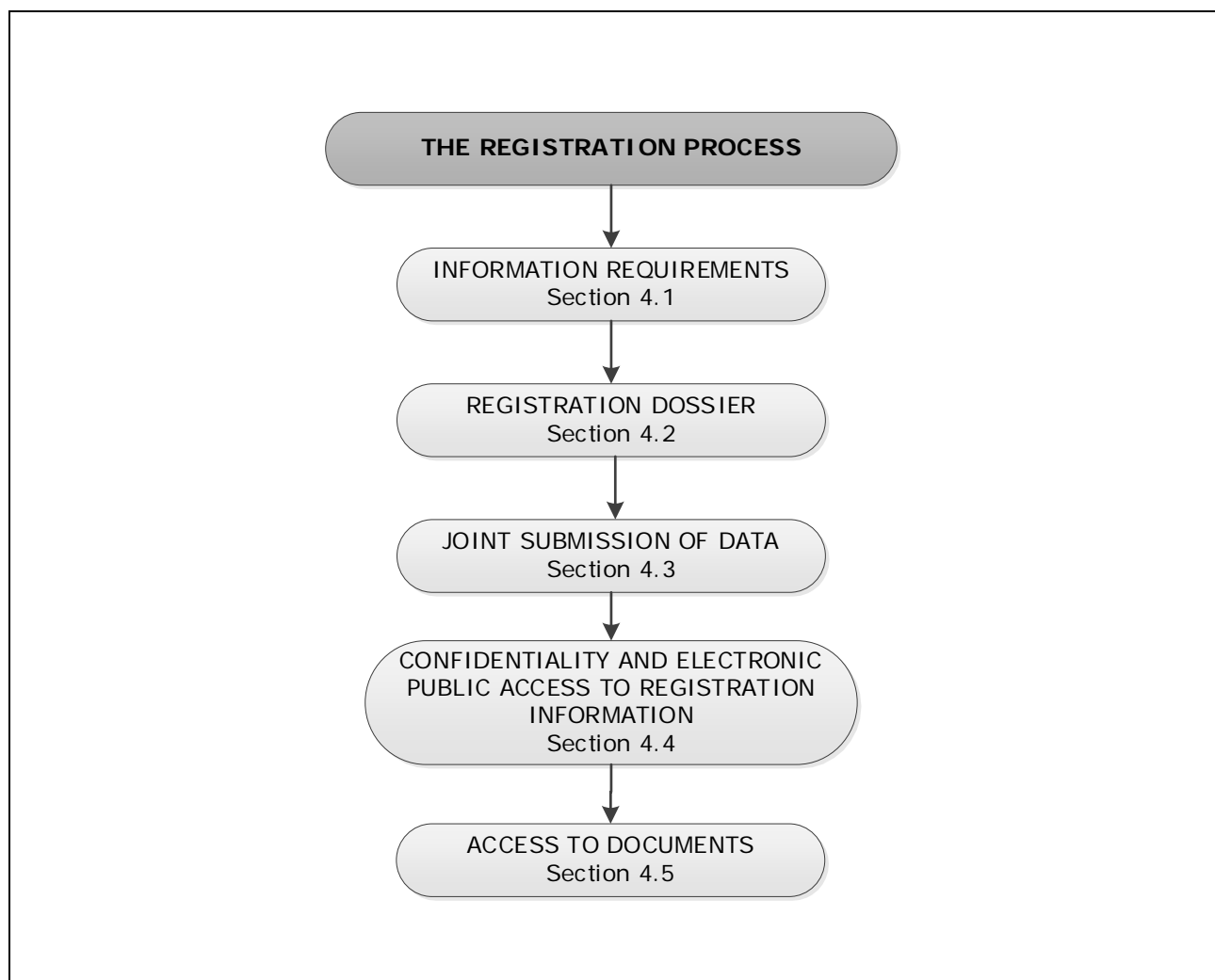
## 4. Il-proċess ta' registrazzjoni

**Għan:** L-għan ta' dan il-kapitolu huwa li jippreżenta l-informazzjoni li r-registrant għandu jissottometti bhala parti mir-registrazzjoni tiegħu. Jiddeskrivi wkoll kif għandha tiġi sottomessa d-*data* b'mod kongunt.

Qabel ma jirreġistra sustanza, registrant potenzjali għandu jistaqsi lill-ECHA jekk tkunx diġà giet sottomessa registrazzjoni valida għall-istess sustanza. Dan biex jiġi żgurat li tiġi kondiviżja *data* mill-partijiet rilevanti.

Il-proċeduri ta' inkjesta u ta' kondiviżjoni tad-*data* huma deskritti fid-dettall fil-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-*data* disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. L-istorja tal-proċess ta' kondiviżjoni tad-*data* hija deskritta wkoll f'dik il-Gwida.

**Struttura:** L-istruttura ta' dan il-kapitolu hija kif ġej:



Struzzjonijiet prattici għall-preparazzjoni ta' dossier ta' registrazzjoni huma disponibbli fil-manwal tal-ECHA *Kif thejji r-registrazzjonijiet u d-dossiers PPORD* aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il-manwal huwa disponibbli wkoll permezz tas-sistema ta' għajnuna mibnija fl-IUCLID.

## 4.1 Rekwiziti ta' informazzjoni

Qabel ma jirreġistraw, il-manifatturi u l-importaturi jeħtieġ li jiksbu informazzjoni dwar is-sustanza li jimmanifatturaw jew jimportaw sabiex (i) jivvalutaw ir-riskji li jirriżultaw mill-manifattura u l-użu tas-sustanza tagħhom u (ii) jiżguraw li r-riskji potenzjali jiġu kkontrollati.

L-informazzjoni miġbura u l-valutazzjoni mwettqa għandhom jiġu ddokumentati fid-dossier ta' reġistrazzjoni u għandhom jiġu sottomessi lill-ECHA għar-reġistrazzjoni tas-sustanza. Skont l-Anness VI, ir-reġistranti għandhom jissottomettu informazzjoni dwar is-sustanza fil-kompożizzjonijiet kollha kif tiġi mmanifatturata, importata jew imqiegħda fis-suq.

Għal parir speċifiku dwar il-preparazzjoni tad-dossiers ta' reġistrazzjoni għan-nanomaterjali, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Appendiċi għan-nanoforum applikabbli għall-*Gwida dwar ir-Reġistrazzjoni u l-Identifikazzjoni tas-Sustanza* disponibbli fuq:

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

### 4.1.1 L-issodisfar tar-rekwiziti ta' informazzjoni

Il-manifatturi u l-importaturi għandhom jiġbru **l-informazzjoni eżistenti kollha disponibbli** dwar il-proprjetajiet tas-sustanza għall-finijiet ta' reġistrazzjoni, irrispettivament mit-tunnellaġġ immanifatturat jew importat. Din l-informazzjoni għandha tiġi vvalutata skont ir-rekwiziti ta' informazzjoni standard stabbiliti mir-Regolament REACH.

L-informazzjoni li għandha tingabar tista' tinkludi:

- *data* sperimentali (*in vivo* u *in vitro*); filwaqt li jitqies, fejn rilevanti, l-Artikolu 12(1)(b) għas-sustanzi rreġistrati fil-medda ta' tunnellaġġ ta' bejn 1-10 tpa;
- *data* "alternattiva" mhux sperimentali: eż. minn mudelli (Q)SARs (Relazzjonijiet (Kwantitattivi) bejn l-Istruttura u l-Attività), li jirriżultaw mir-raggruppament ta' sustanzi u l-approċċ ta' read-across relatat;
- informazzjoni dwar il-manifattura, l-użi, il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju u l-esponimenti li jirriżultaw.

Skont l-Artikolu 13, it-testijiet meħtieġa biex tiġi ġġenerata informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinziċi tas-sustanzi għandhom jitwettqu f'konformità mal-metodi ta' ttestjar stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 u l-emendi tiegħu, jew f'konformità ma' metodi ta' ttestjar internazzjonali oħra rikonoxxuti mill-Kummissjoni jew mill-ECHA. Bħala tfakkira, ir-rekwiziti ta' informazzjoni għandhom jiġu indirizzati għas-sustanza kif irreġistrata (eż. il-kompożizzjonijiet kollha).

Barra minn hekk, it-testijiet u l-analiżi ekotossikoloġiċi u tossikoloġiċi għandhom jitwettqu f'konformità mal-prinċipji ta' Prattika tajba tal-laboratorju (GLP) u mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2010/63/UE dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi.

Għal kull medda ta' tunnellaġġ, REACH jiddefinixxi l-informazzjoni minima li r-reġistrant għandu jipprovdi dwar il-proprjetajiet intrinziċi tas-sustanza tiegħu. Fl-aktar livell baxx ta' tunnellaġġ (1-10 tunnelli fis-sena), ir-rekwiziti ta' informazzjoni standard huma definiti fl-Anness VII (filwaqt li jitqies, fejn rilevanti, l-Artikolu 12(1)(b)). Meta jintlaħaq livell ġdid ta' medda ta' tunnellaġġ, għandhom jiġu ssodisfati rekwiziti addizzjonali li huma deskritti fl-Anness sussegwenti, inklużi proposti għall-ittestjar għall-istudji elenkati fl-Annessi IX u X.

**Harsa ġenerali lejn ir-rekwiziti ta' informazzjoni standard** definiti f'REACH (l-Anness VII sa X) hija disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information->

[requirements](#).<sup>14</sup> **Ir-rekwiżiti preċiżi ta' informazzjoni jiddependu mill-proprjetajiet intrinșiċi kif ukoll mit-tunnellaġġ, l-użu u l-esponiment ta' kull sustanza. Tista' tiddependi wkoll mill-informazzjoni dwar is-sustanza u l-analogi relatati, li diġà hija disponibbli.**

Meta d-*data* disponibbli ma tkunx adegwata biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' REACH, jista' jkun hemm bżonn li jsir ittestjar addizzjonali. It-testijiet meħtieġa skont l-Annessi VII u VIII biss jistgħu jitwettqu mingħajr il-qbil tal-ECHA.

Skont l-Artikolu 13, it-testijiet meħtieġa biex tiġi ġġenerata informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinșiċi tas-sustanzi għandhom jitwettqu f'konformità mal-metodi ta' ttestjar stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 u l-emendi tiegħu, jew f'konformità ma' metodi ta' ttestjar internazzjonali oħra rikonoxxuti mill-Kummissjoni jew mill-ECHA. Barra minn hekk, it-testijiet u l-analiżi ekotossikoloġiċi u tossikoloġiċi għandhom jitwettqu f'konformità mal-prinċipji ta' Prattika tajba tal-laboratorju (GLP) u mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2010/63/UE dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi.

REACH jipprevedi li r-rekwiżiti standard jistgħu jiġu adattati (jew rinunzjati) jekk ir-registrant ikun jista' jiġġustifika dan b'mod xieraq skont il-kriterji stabbiliti fl-Annessi VII sa X, il-kolonna 2 jew l-Anness XI.

Għal aktar informazzjoni dwar il-proċess għall-ġbir tal-informazzjoni u l-ġenerazzjoni tad-*data* jekk jogħġbok irreferi għall-*Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Il-kapitoli li ġejjin tal-gwida jistgħu jkun partikolarment utli għall-qarrej:

- Parti B: Valutazzjoni tal-Perikli
- Kapitolu R.2: Qafas għall-ġenerazzjoni ta' informazzjoni dwar proprjetajiet intrinșiċi
- Kapitolu R.3: Ġbir ta' informazzjoni
- Kapitolu R.4: Evalwazzjoni tal-informazzjoni disponibbli
- Kapitolu R.5: Adattament tar-rekwiżiti ta' informazzjoni
- Kapitolu R.6: QSARs u raggruppament ta' sustanzi kimiċi
- Kapitolu R.7: Gwida speċifika għall-punt tat-tmiem

Informazzjoni Prattika addizzjonali dwar metodi alternattivi għall-ġenerazzjoni ta' informazzjoni tista' tinstab ukoll fil-gwidi Prattiki tagħna (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Kif tuża alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali biex tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni tiegħek għar-registrazzjoni ta' REACH*
- *Kif tirrapporta (Q)SARs*
- *Gwida Prattika għall-manijers tal-SMEs u għall-koordinaturi ta' REACH - Kif tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni tiegħek f'tunnellaġġi ta' 1-10 u 10-100 tunnellata kull sena*

**Importanti:**

Għal informazzjoni meħtieġa biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni **elenkati fl-**

<sup>14</sup> Ir-rekwiżiti kollha ta' informazzjoni jinsabu direttament fit-test legali ta' REACH, disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

**Annessi IX u X** li mhijiex disponibbli jew adegwata, ir-registrant l-ewwel għandu jiżviluppa u jissottometti **proposta għall-ittestjar** lill-ECHA u jistenna li l-ECHA tiddeciedi dwar jekk il-proposta hijiex adegwata.

Qabel ma jipproponi test ġdid li jinvolvi annimali vertebrati, ir-registrant għandu jikkunsidra s-sorsi ta' *data* rilevanti u disponibbli kollha kif ukoll il-metodi ta' ttestjar disponibbli (għajr testijiet *in vivo*) biex jiġi evitat ittestjar bla bżonn fuq l-annimali skont l-Artikolu 25.

Pereżempju, ir-registrant jista' juża varjetà ta' metodi alternattivi bħal testijiet *in vitro* jew *in chemico*, (Q)SARs (Relazzjonijiet (Kwantitattivi) bejn l-Istruttura u l-Attività), approċċ ta' raggruppament/read-across, jew jiddependi fuq approċċ ibbażat fuq il-piż tal-evidenza. I-metodi li ġew invalidati riċentement, *in silico*, *in chemico* u *in vitro*, appoġġati minn dokumenti rilevanti (eż. OECD TG, protokoll DB-ALM), urew kapaċità ta' tbassir sinifikanti għal xi punti tat-tmiem tossikoloġiċi. Abbażi ta' dawn l-approċċi validati ġodda introdotti fin-netwok leġiżlattiv internazzjonali, huwa possibbli li tiġi ġġenerata *data* bl-użu ta' approċċi tossikoloġiċi rilevanti għall-bniedem. Madankollu, ir-registrant għandu jkun kapaċi jiġġustifika l-użu ta' tali metodi u b'hekk jissodisfa r-rekwiżiti tal-Anness XI.

Barra minn hekk, l-Artikolu 25 jiddikjara li **l-ittestjar fuq l-annimali għandu jsir biss bħala l-aħħar għażla**. Għalhekk, minflok ma jiġġenera *data* waħdu, kull registrant ikkonċernat mir-rekwiżit ta' informazzjoni rispettiv għandu jaqbel mar-registranti l-oħra tal-istess sustanza jekk ikun hemm *data* disponibbli li tista' tintuża biex tirrifletti l-proprietajiet intrinziċi tas-sustanza tagħhom mingħajr il-ħtieġa li tiġi ġġenerata informazzjoni ġdida. Jekk dan ma jkunx il-każ, ir-registranti għandhom jaqblu dwar il-proposta ta' ttestjar li se tiġi sottomessa fid-dossier ta' registrazzjoni mir-registrant ewlieni f'isimhom (ara s-sezzjoni 4.3 Sottomissjoni kongunta ta' *data*).

Ir-registranti għandhom jiġġustifikaw b'mod ċar il-ħtieġa tal-ittestjar f'annimali vertebrati fid-dossier ta' registrazzjoni sottomess mir-registrant ewlieni, inkluża analiżi dokumentata tal-metodi alternattivi li jkunu kkunsidraw.

Kwalunkwe proposta ta' ttestjar għandha fil-prinċipju tiġi sottomessa mir-registrant ewlieni f'każ ta' bżonn. Alternattivament, registrant membru jista' jissottometti l-proposta ta' ttestjar tiegħu biss jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet rilevanti ta' nonpartecipazzjoni, ara s-sezzjoni 4.3.3 Kundizzjonijiet għall-esklużjoni mid-*data* sottomessa b'mod kongunt.

#### 4.1.2 Użu ta' informazzjoni minn valutazzjonijiet oħra

Skont REACH, "*L-informazzjoni disponibbli minn valutazzjonijiet imwettqa taħt programmi internazzjonali u nazzjonali oħra għandha tiġi inkluża. Fejn disponibbli u xieraq, il-valutazzjoni mwettqa taħt il-leġislazzjoni Komunitarja (eż. valutazzjonijiet ta' riskju mwettqa taħt ir-Regolament (KEE) 793/93) għandha tittiehed in konsiderazzjoni fl-iżvilupp tar-rapport ta' sigurtà kimika u tiġi rilfessa fih. Id-devjazzjonijiet minn tali valutazzjonijiet għandhom jiġu ġustifikati*" (l-Anness I, Sezzjoni 0.5).

Ir-registranti għandhom iqisu l-valutazzjonijiet eżistenti fl-issodisfar tar-rekwiżiti ta' informazzjoni mogħtija fl-Annessi VIII sa X **biss jekk** (i) din l-informazzjoni tkun rilevanti u tippermettilhom jissodisfaw ir-rekwiżit ta' informazzjoni rilevanti u (ii) ikunu fil-pussess leġittimu jew ikollhom permess li jirreferu għar-rapporti ta' studju sħaħ li għandhom ukoll jinġabru fil-qosor fid-dossier ta' registrazzjoni kongunta. Għalhekk, ir-registranti għandhom iqisu u jużaw dawn il-valutazzjonijiet diġà disponibbli biex jippreparaw id-dossier ta' registrazzjoni tagħhom, b'mod partikolari l-valutazzjonijiet imwettqa skont programmi oħra tal-UE, bħall-Programm ta' Valutazzjoni tar-Riskju tas-Sustanzi Eżistenti, il-valutazzjonijiet tas-sustanzi attivi skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali jew ir-Regolament dwar il-Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti, meta tali sustanzi jkunu koperti minn REACH.

Il-programm tal-OECD dwar is-Sustanzi Kimiċi HPV<sup>15</sup> li għandu ħafna similaritajiet ma' REACH jista' jkun sors importanti ieħor ta' informazzjoni li għandu jitqies meta jithejja dossier ta' registrazzjoni fejn is-sustanza giet ivvalutata skont il-Programm tal-OECD dwar is-Sustanzi Kimiċi HPV. Sabiex titnaqqas id-duplikazzjoni (mhux meħtieġa) tal-ittestjar u jiġu ffrankati r-riżorsi tal-gvern u tal-industrija, l-OECD żviluppat is-sistema ta' Aċċettazzjoni Reċiproka tad-Data (MAD). Il-pajjiżi tal-OECD kif ukoll aderenti sħaħ u provviżorji mal-MAD għandhom jaċċettaw id-data tagħhom sakemm id-data tkun giet iġġenerata skont il-kundizzjonijiet tal-MAD bl-użu tal-metodi u l-prinċipji tal-OECD. Aktar informazzjoni dwar is-sistema MAD hija disponibbli fuq: <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

## 4.2 Dossier ta' registrazzjoni

### 4.2.1 Struttura tad-dossier ta' registrazzjoni

Id-dossier ta' registrazzjoni huwa s-sett ta' informazzjoni sottomessa elettronikament minn registrant għal sustanza partikolari. Jikkonsisti f'żewġ komponenti prinċipali:

- **dossier tekniku**, dejjem meħtieġ għas-sustanzi kollha soġġetti għall-obbligi ta' registrazzjoni;
- **rapport dwar is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi**, meħtieġ jekk ir-registrant jimmanifattura jew jimporta sustanza fi kwantitajiet ta' 10 tunnellati jew aktar fis-sena.

Id-**dossier tekniku** jinkludi sett ta' informazzjoni dwar:

- (i) l-identità tal-manifattur/l-importatur;
- (ii) l-identità tas-sustanza;
- (iii) informazzjoni dwar il-manifattura u l-użu tas-sustanza;
- (iv) il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza;
- (v) gwida dwar l-użu sigur tagħha;
- (vi) sommarji tal-istudju tal-informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza;
- (vii) sommarji robusti tal-istudju tal-informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza, jekk meħtieġ;
- (viii) indikazzjoni dwar jekk l-informazzjoni dwar il-manifattura u l-użu, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, is-sommarji tal-istudji (robusti) u/jew, jekk rilevanti, ir-rapport dwar is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi ġewx rieżaminati minn valutatur;
- (ix) proposti għall-ittestjar ulterjuri, jekk rilevanti;
- (x) għal sustanzi rreġistrati fi kwantitajiet ta' bejn 1 u 10 tunnellati, informazzjoni dwar l-esponiment;
- (xi) talba dwar liema informazzjoni għandha tiġi kkunsidrata kunfidenzjali, inkluża ġustifikazzjoni.

Ir-**rapport dwar is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi (CSR)** huwa d-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika (CSA) tar-registrant (ara s-sezzjoni 5.3 Rapport dwar is-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi). Ir-rekwiżit li tithejja CSA u li tiġi ddokumentata fis-CSR huwa skattat mit-tunnellaġġ annwali mmanifatturat jew importat mir-registrant (il-limitu jkun ta' 10 tunnellati fis-sena). Japplikaw l-eżenzjonijiet li ġejjin:

---

<sup>15</sup> Volum ta' Produzzjoni Għolja tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi

- ma hemmx għalfejn isir CSR għal sustanza preżenti f'taħlita jekk il-konċentrazzjoni tas-sustanza fit-taħlita tkun inqas mill-valuri l-aktar baxxi definiti fl-Artikolu 14(2);
- għal użi f'materjali li jiġu f'kontatt mal-ikel u kozmetiċi, is-CSR ma għandux għalfejn jindirizza aspetti tas-saħħa tal-bniedem minhabba li dawn huma indirizzati taħt leġislazzjoni oħra.

L-obbligi li japplikaw għar-registranti rigward l-informazzjoni li għandha tiġi sottomessa fid-dossier ta' registrazzjoni huma spjegati f'aktar dettall fis-sezzjoni 5 Preparazzjoni tad-dossier ta' registrazzjoni.

*Referenzi legali: L-Artikolu 10, l-Artikolu 14, l-Anness I, l-Annessi VI sa X*

#### 4.2.2 Format u sottomissjoni tad-dossier ta' registrazzjoni

Il-format tad-dossier ta' registrazzjoni għandu jkun IUCLID (Bażi tad-*data* Internazzjonali Uniformi tal-Infommazzjoni Kimika). Jistgħu jintużaw għodod oħra tal-IT biex jithejja d-dossier jekk jipproduċu l-istess format eżatt.

IUCLID hija applikazzjoni ta' software biex taqbad, taħzen, iżżomm u tiskambja *data* dwar il-proprjetajiet u l-użi ta' sustanzi kimiċi. Għalkemm id-disinn u l-bini tal-IUCLID ġew skattati bid-dhul fis-seħħ ta' REACH, l-għodda tas-software tista' tintuża għal ħafna skopijiet. Il-formati tal-ħżin tad-*data* ġew żviluppati f'kooperazzjoni mal-OECD u ġew aċċettati minn ħafna awtoritajiet regolatorji nazzjonali u internazzjonali. Għalhekk, id-*data* tal-IUCLID tista' tintuża fi programmi differenti ta' valutazzjoni kimika, bħall-Programm tal-OECD dwar is-Sustanzi Kimiċi HPV, il-Programm dwar l-Isfida tal-HPV tal-Istati Uniti, il-Programm dwar l-Isfida tal-Ġappun kif ukoll fid-Direttiva tal-UE dwar il-Bijocidi.

Is-software IUCLID jista' jitnizzel mingħajr ħlas mill-partijiet kollha, jekk jintuża għal skopijiet mhux kummerċjali, mis-sit web tal-IUCLID fuq: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. IUCLID huwa disponibbli jew bħala parti minn installazzjoni lokali jew bl-użu tas-servizzi tal-Cloud tal-ECHA. Aktar informazzjoni dwar is-servizzi tal-Cloud tal-ECHA hija disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. L-IUCLID jiġi aġġornat darbtejn fis-sena għad-distribuzzjonijiet kollha tal-applikazzjoni. Il-verżjoni ta' Ottubru tal-IUCLID jista' jkun fiha bidliet fil-format li jhallu impatt fuq is-sottomissjoni tad-dossiers. Jekk jogħġbok ara s-sit web tal-IUCLID biex issib xi nbidel fl-aħħar verżjonijiet tal-IUCLID.

Kull manifattur, importatur jew rappreżentant uniku huwa **individwalment obligat li jissottometti dossier ta' registrazzjoni** għal kull waħda mis-sustanzi tiegħu lill-ECHA sabiex jirreġistrahom. Id-dossier ta' registrazzjoni għandu jiġi sottomess b'mod elettroniku permezz tal-portal REACH-IT aċċessibbli fuq: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Struzzjonijiet prattiċi għall-preparazzjoni ta' dossier ta' registrazzjoni huma disponibbli fil-manwal tal-ECHA *Kif thejji r-registrazzjonijiet u d-dossiers PPORD* aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il-manwal huwa disponibbli wkoll permezz tas-sistema tal-għajnuna mibnija fl-IUCLID.

*Referenza legali: L-Artikolu 111*

#### 4.3 Sottomissjoni kongunta ta' *data*

##### Il-prinċipju ta' "sustanza waħda, registrazzjoni waħda"

Jekk ir-registranti jaqblu li jimmanifatturaw jew jimportaw l-istess sustanza, huma għandhom jirreġistraw din is-sustanza flimkien fl-istess sottomissjoni kongunta.

Il-partijiet kollha b'obbligi ta' registrazzjoni relatati mal-istess sustanza jeħtieġ li jikkooperaw

(jiddiskutu u jaqblu) dwar l-istrategija ta' registrazzjoni tagħhom. Dan jinkludi diskussjoni dwar id-*data* nnifisha (eż. informazzjoni dwar il-proprjetajiet perikolużi tas-sustanza fil-forma ta' studji u proposti għall-ittestjar, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tagħha, il-possibbiltajiet għal approċċ ta' read-across jew ta' raggruppament, eċċ.) u l-kondiviżjoni tal-ispejjeż tagħha, iżda tkopri wkoll l-obbligu li tiġi sottomessa b'mod kongunt l-informazzjoni li hija meħtieġa skont l-Artikoli 11(1) u 19(1) ta' REACH.

Is-sottomissjoni tad-*data* b'mod kongunt għandha l-għan li timminimizza l-ispejjeż għar-registranti u li tevita d-duplikazzjoni tat-testijiet billi ssir kooperazzjoni fil-preparazzjoni tad-dossier u li jkun hemm sett wieħed ta' informazzjoni għas-sustanza sottomessa b'mod kongunt lill-ECHA. Barra minn hekk, ir-registranti li jissottomettu d-*data* b'mod kongunt jistgħu jibbenefikaw minn flus tar-registrazzjoni mnaqqas.

### **Kompożizzjoni ta' konfini**

Fil-kuntest tas-sottomissjoni kongunta tad-*data*, l-IUCLID tirreferi għall-kompożizzjoni tal-konfini ta' sustanza, biex tispeċifika l-kopertura tad-*data* sottomessa b'mod kongunt fid-dossier ta' registrazzjoni. Il-kompożizzjoni(jiet) tal-konfini hija/huma rrapportata/i fid-dossier imressaq mir-registrant ewlieni. Għalhekk, tinħoloq rabta mhux ambigwa bejn il-kompożizzjoni(jiet) identifikata(i) għas-sustanza fid-dossier ta' registrazzjoni u d-*data* korrispondenti sottomessa b'mod kongunt.

Kull registrant, inkluż ukoll ir-registrant ewlieni, għandu jirrapporta l-kompożizzjoni tas-sustanza li jimmanifattura jew jimporta fid-dossier ta' registrazzjoni tiegħu stess. Billi jirrapportaw il-kompożizzjoni(jiet) tal-konfini u jiżguraw li l-kompożizzjonijiet tagħhom stess ikunu fi ħdan il-kompożizzjoni(jiet) tal-konfini, ir-registranti jikkonfermaw li d-*data* sottomessa b'mod kongunt tkopri s-sustanza tagħhom stess (sakemm membru ma jiddeċidix li ma jipparteċipax għal parti mid-*data* tiegħu).

L-għadd ta' kompożizzjonijiet tal-konfini pprovdu f'dossier wieħed se jiddependi mill-varjabbiltà tal-kompożizzjonijiet irregistrati mill-membri differenti tas-sottomissjoni kongunta u d-destin u l-profil ta' periklu ta' dawn il-kompożizzjonijiet. Il-kompożizzjoni tal-konfini hija partikolarment importanti għall-UVCBs u s-sustanzi multikostitwenti, fejn l-identifikaturi spiss ma jikkarakterizzawx is-sustanza f'dettall suffiċjenti u teżisti varjazzjoni bejn il-kompożizzjonijiet tal-membri tas-sottomissjoni kongunta.

### **Ir-registranti huma meħtieġa jissottomettu l-informazzjoni li ġejja b'mod kongunt:**

- il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza;
- sommarji (robusti) ta' studju u proposti għall-ittestjar;
- indikazzjoni dwar liema informazzjoni sottomessa dwar is-sommarji tal-istudji tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u s-sommarji robusti tal-istudji ġew riveduti minn assessur magħżul mir-registrant u li għandu esperjenza xierqa (ara s-sezzjoni 5.2.6 Rieżami minn assessur).

Taħt kundizzjonijiet speċifiċi (elenkati fl-Artikolu 11(3) u 19 (2)) li jeħtieġ li jiġu ġġustifikati fid-dossier, sottomissjoni separata tad-*data* msemmija hawn fuq hija permessa mill-membri ta' sottomissjoni kongunta (ara s-sezzjoni 4.3.3 Kundizzjonijiet għall-eskluzjoni mid-*data* sottomessa b'mod kongunt fejn huma deskritti l-possibbiltajiet ta' nonparteċipazzjoni).

### **Ir-registranti jistgħu jiddeċiedu li jissottomettu b'mod kongunt jew separat:**

- gwida dwar l-użu sikur tas-sustanza;



- rapport dwar is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi (CSR) meta jkun meħtieġ<sup>16</sup>;
- indikazzjoni dwar liema informazzjoni sottomessa għas-CSR giet rieżaminata minn assessur.

**Ir-registranti għandhom jissottomettu separatament fid-dossier tagħhom stess:**

- l-identità tagħhom;
- l-identità tas-sustanza;
- informazzjoni dwar il-manifattura u l-użi;
- informazzjoni dwar l-esponiment għal sustanzi fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda sa 10 tunnellati;
- indikazzjoni dwar liema informazzjoni dwar il-manifattura u l-użu giet rieżaminata minn assessur.

Detalji dwar liema informazzjoni għandha tiġi sottomessa b'mod kongunt bħala parti mid-dossier ewlieni, u li għandha tiġi sottomessa f'kull dossier tal-membri, huma disponibbli f'Tabella 1: Rekwiżiti ta' informazzjoni għal *data* sottomessa b'mod kongunt fi hdan sottomissjoni kongunta ta' din il-gwida.

Irrispettivament minn jekk ir-registranti tal-istess sustanza jissottomettux xi informazzjoni b'mod kongunt jew separat b'nonpartecipazzjoni, ir-registranti kollha tal-istess sustanza għandhom jissottomettu d-dossier ta' registrazzjoni tagħhom fl-istess sottomissjoni kongunta.

Huwa importanti li jiġi enfasizzat li f'każ li rappreżentant uniku jkun inġenjar minn "manifattur mhux tal-UE" biex iwettaq ir-registrazzjoni tas-sustanza, ir-rappreżentant uniku għandu jkun parti minn sottomissjoni kongunta flimkien ma' manifatturi, importaturi u rappreżentanti uniċi għall-istess sustanza. Ir-rappreżentanti uniċi għandhom jingħaqdu mas-sottomissjoni kongunta għal kull "manifattur mhux tal-UE" li jirrapprezentaw separatament u sussegwentement jissottomettu dossier ta' registrazzjoni għal kull "manifattur mhux tal-UE" li jirrapprezentaw.

Minhabba t-tnaqqis fir-rekwiżiti ta' informazzjoni applikabbli għas-sustanzi intermedji (użati f'kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett), ir-registranti tas-sustanzi intermedji jistgħu jagħzlu għal raġunijiet prattiċi li jew ikunu parti mis-sottomissjoni kongunta "sħiħa" flimkien mar-registranti b'użi ta' sustanzi mhux intermedji jew li jiffurmaw sottomissjoni kongunta parallela waħda għar-registranti b'użu intermedju biss. Madankollu, huwa rrakkomandat li din il-possibbiltà tiġi eżerċitata biss meta ma jkunx possibbli li jiġu akkomodati użi ta' sustanzi intermedji fis-sottomissjoni kongunta "sħiħa". F'każ li tinholoq sottomissjoni kongunta separata għal użu ta' sustanza intermedja biss, huwa rrakkomandat li l-informazzjoni kollha eżistenti u disponibbli tingabar flimkien (speċjalment l-informazzjoni meħtieġa għall-klassifikazzjoni tas-sustanza).

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/09 dwar is-sottomissjoni kongunta u l-kondiviżjoni ta' intermedja usjistabilixxi r-regoli biex tiġi żgurata implimentazzjoni effiċjenti tal-obbligi tal-kondiviżjoni tad-*data* u tas-sottomissjoni kongunta. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok irreferi għall-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-*data** fuq <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

---

<sup>16</sup> Jekk jiġi pprovdut CSR inkluża valutazzjoni tal-esponiment mir-registrant ewlieni f'isem il-membri, kull registrant membru xorta għandu jipprovidi l-parti A tas-CSR (ara s-sezzjoni ).

Referenza legali: L-Artikolu 11

#### 4.3.1 Mekkanizmi ta' sottomissjoni kongunta

Meta registrant potenzjali jipprepara biex jirregistra sustanza, dan jibda billi jissottometti inkjesta lill-ECHA (ikkonsulta l-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data* fuq <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Jekk l-inkjesta tirriżulta f'sejba li qabel tkun ġiet sottomessa registrazzjoni waħda (jew diversi) għall-istess sustanza, ir-registrant potenzjali jista' jkollu bżonn jaqsam id-*data* mar-registranti preċedenti u jkollu jissottometti d-dossier ta' registrazzjoni tagħhom bħala parti mis-sottomissjoni kongunta eżistenti.

Meta l-istess sustanza tkun ġiet irregistrata qabel minn kumpanija waħda oħra biss li ma tkunx ħolqot sottomissjoni kongunta f'REACH-IT, ir-registrant potenzjali jkollu jikkuntattja lil dan ir-registrant preċedenti. Imbagħad għandhom jaqblu dwar min se jkun ir-registrant ewlieni. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, jista' jkun l-aktar sensibbli jekk ir-registrant preċedenti jieħu f'idejha ir-rwol tar-registrant ewlieni, peress li jkun diġà sottometta dossier. Madankollu, ir-registrant preċedenti u r-registrant potenzjali huma liberi wkoll li jaqblu li r-registrant potenzjali jkun ir-registrant ewlieni u joħloq is-sottomissjoni kongunta. F'dak il-każ, ir-registrant potenzjali għandu joħloq is-sottomissjoni kongunta u jissottometti d-dossier ewlieni bir-*rekwiżiti ta' informazzjoni għad-data* sottomessa b'mod kongunt. Ir-registrant preċedenti sussegwentement ikollu bżonn jingħaqad mas-sottomissjoni kongunta u jissottometti aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni tiegħu.

L-obbligu li wieħed ikun parti mill-istess sottomissjoni kongunta japplika wkoll għal notifiċi preċedenti skont id-Direttiva 67/548/KEE. Minhabba li dan l-obbligu ma kienx jeżisti qabel REACH u biex jiġu ffaċilitati n-notifiċi preċedenti fis-sistema ta' registrazzjoni, dawn jitqiesu bħala registrazzjonijiet skont REACH li huma barra sottomissjoni kongunta. Għalhekk, registrazzjonijiet bħal dawn mhumiex marbuta ma' xi sottomissjoni kongunta. Jekk registrant potenzjali jkun għandu jirregistra l-istess sustanza, għandha tinholq sottomissjoni kongunta f'REACH-IT. F'dan il-każ, ir-registrant potenzjali jkollu wkoll jikkuntattja lir-registrant preċedenti u jkollu bżonn jiftiehem miegħu dwar min se jkun ir-registrant ewlieni.

Meta registrant ewlieni jieqaf jimmanifattura jew jimporta s-sustanza malli jirċievi abbozz ta' deċiżjoni dwar l-evalwazzjoni, ir-registrant ewlieni ma jistax ikompli jaġixxi bħala registrant ewlieni peress li r-registrazzjoni tiegħu ma tibqax valida (l-Artikolu 50(3)). Għandu jintgħażel registrant ewlieni ġdid u r-rwol ewlieni għandu jiġi ttrasferit lilu.

Fil-każ l-ieħor ta' waqfien tal-manifattura jew l-importazzjoni tas-sustanza mir-registrant ewlieni, f'konformità mal-Artikolu 50(2), ir-registrant ewlieni eżistenti jista' jkompli jwettag id-dmirijiet tiegħu, peress li r-registrazzjoni tiegħu għas-sustanza għadha valida (għalkemm it-tunnellaġġ huwa stabbilit għal żero). Madankollu, it-trasferiment tar-rwol ta' registrant ewlieni xorta jista' jkun preferibbli biex jiffaċilita l-komunikazzjoni (kemm attwali kif ukoll futura) mal-ECHA u ma' membri oħra tas-sottomissjoni kongunta billi jiġi żgurat li r-registrant ewlieni l-ġdid ikompli jimmanifattura/jimporta s-sustanza.

Ir-registranti ilhom soġġetti għall-obbligu ta' sottomissjoni kongunta mid-dhul fis-seħħ ta' REACH, jiġifieri l-1 ta' Ġunju 2007. Għalhekk, ir-registranti kollha tal-istess sustanza ġew mitluba jissottomettu l-informazzjoni għas-sustanza b'mod kongunt. Id-dhul fis-seħħ tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/9 dwar is-sottomissjoni kongunta u l-kondiviżjoni ta' *data*, ta lill-ECHA l-għodod prattiċi biex tiżgura li s-sottomissjonijiet kollha ta' informazzjoni dwar l-istess sustanza jkunu parti minn sottomissjoni kongunta.

Meta r-registranti tal-istess sustanza jkunu sottomettew id-dossiers tagħhom b'mod parallel qabel il-bidu fis-seħħ tar-regolament ta' implimentazzjoni, jiġifieri mhux bħala parti minn sottomissjoni kongunta waħda, dawn ir-registrazzjonijiet mhumiex konformi mal-

Artikoli 11 jew 19. Dawn ir-registranti se jkollhom jaqblu li joħolqu sottomissjoni kongunta u kollha kemm huma se jkollhom jingħaqdu ma' din is-sottomissjoni kongunta. Ladarba tinholoq din is-sottomissjoni kongunta, ir-registranti li mhumiex parti minn din is-sottomissjoni kongunta mhux se jkun jistgħu jaġġornaw id-dossier tagħhom qabel ma jingħaqdu mas-sottomissjoni kongunta.

Jekk ir-registrant ma jkunx jista' jaqbel dwar il-kundizzjonijiet għall-aċċess għal sottomissjoni kongunta<sup>17</sup> minkejja li jkun sar kull sforz, huwa jista' jinforma lill-ECHA li beħsiebu jissottometti dossier ta' nonpartecipazzjoni sħiħa skont l-Artikoli 11(3) jew 19(2) ta' REACH. L-ECHA se tipprovdilu token, kombinazzjoni ta' karattri alfanumeriċi biex jintużaw f'REACH-IT, biex jingħaqad mas-sottomissjoni kongunta li tippermetti biss lir-registrant jissottometti dossier ta' nonpartecipazzjoni sħiħa. Billi tagħmel dan l-ECHA tiżgura li r-registranti jibqgħu parti mis-sottomissjoni kongunta, inkluż fejn tiġi sottomessa nonpartecipazzjoni f'konformità mal-Artikolu 11(3)(c) ta' REACH.

#### 4.3.2 Sottomissjoni tad-*data* b'mod kongunt

L-Artikolu 11(1) jiddefinixxi r-registrant ewlieni bħala r-registrant li jaġixxi bil-kunsens tar-registranti l-oħra assenjanti li l-ewwel jissottomettu d-*data* kongunta fid-dossier ewlieni. Madankollu, REACH ma jispeċifikax ir-regoli dwar kif għandu jintgħażel ir-registrant ewlieni. Ir-registrant ewlieni jista', pereżempju, ikun ir-registrant li jkollu l-aktar *data* dwar is-sustanza diġà disponibbli jew dak li għandu l-aktar rekwiżiti ta' informazzjoni x'jissodisfa. Madankollu, dan mhuwiex obligatorju u r-registranti li jissottomettu d-*data* flimkien għandhom il-possibbiltà li jaħtru registrant ewlieni b'tunnellaġġ aktar baxx.

Madankollu, registrant ewlieni li jirreġistra lilu nnifsu f'medda ta' tunnellaġġ aktar baxxa minn dik koperta mid-*data* sottomessa b'mod kongunt, xorta għandu jissottometti dossier komplut għall-ogħla tunnellaġġ f'isem ir-registranti l-oħra. Ir-registrant ewlieni, kif ukoll kwalunkwe registrant ieħor, se jhallsu l-miżata li tikkorrispondi biss għall-medda ta' tunnellaġġ irreġistrata tagħhom stess.

Fil-prattika dan jimplika li se jkun hemm żewġ tipi differenti ta' dossiers ta' registrazzjoni fi ħdan sottomissjoni kongunta, jiġifieri:

1. id-"**dossier ewlieni**", li fih l-informazzjoni tar-registrant ewlieni u s-sett tad-*data* meħtieġ f'REACH għall-ogħla medda ta' tunnellaġġ koperta mid-*data* sottomessa b'mod kongunt, u
2. id-"**dossier tal-membri**", id-dossier li kull wieħed mir-registranti tas-sottomissjoni kongunta għandu jissottometti individwalment.

Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għal kull tip ta' dossier ta' registrazzjoni jidhru hawn **Tabella 1** taħt.

#### **Tabella 1: Rekwiżiti ta' informazzjoni għal *data* sottomessa b'mod kongunt fi ħdan sottomissjoni kongunta**

Rekwiżiti ta' informazzjoni	Dossier ewlieni	Dossier tal-membri
-----------------------------	-----------------	--------------------

<sup>17</sup> Jekk in-nuqqas ta' qbil huwa wkoll dwar l-aċċess għad-*data*, jekk jogħġbok ara l-kundizzjonijiet għas-sottomissjoni ta' tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-*data* fil-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-*data* disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

	Informazzjoni sottomessa b'mod kongunt	Informazzjoni sottomessa individwalment	Informazzjoni sottomessa individwalment
<b>(a) Dossier tekniku</b>			
(i) l-identità tal-manifattur jew l-importatur		X	X
(ii) l-identità tas-sustanza		X	X
(iii) il-manifattura u l-użi tas-sustanza u, jekk rilevanti, il-kategoriji tal-użu u tal-esponiment		X	X
(iv) klassifikazzjoni u ttikkettar*	X		
(v) gwida dwar l-użu sikur	bi qbil	bi qbil	bi qbil
(vi) sommarji ta' studju ta' informazzjoni derivata mill-applikazzjoni tal-Annessi VII sa XI*	X		
(vii) sommarji robusti tal-istudji tal-informazzjoni derivata mill-applikazzjoni tal-Annessi VII sa XI jekk meħtieġ skont l-Anness I*	X		
(viii) indikazzjoni dwar ir-rieżami minn assessor tal-informazzjoni sottomessa taħt (iii), (iv), (vi), (vii) u (b)	X	X	X
(ix) proposti għall-ittestjar*	X		
(x) informazzjoni dwar l-esponiment għas-sustanzi fi kwantitajiet ta' 1 sa 10 tonnelli		X	X
(xi) talba dwar liema informazzjoni fl-Artikolu 119(2) m'għandhiex tkun disponibbli fuq l-Internet	X	X	X
<b>(b) Rapport dwar is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi**</b>	bi qbil	bi qbil	bi qbil

\* Soġġett għal nonpartecipazzjoni (ara s-sezzjoni 4.3.3 Kundizzjonijiet għall-esklużjoni mid-data sottomessa b'mod kongunt)

\*\* Jekk jiġi pprovdut CSR inkluża valutazzjoni tal-esponiment mir-registrant ewlieni f'isem il-membri, kull registrant membru xorta għandu jipprovdi l-parti A tas-CSR (ara s-sezzjoni 5.3 tar-Rapport dwar is-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi).

Ladarba r-registrant ewlieni jkun inġenjar mir-registranti l-oħra, ir-registrant ewlieni joħloq sottomissjoni kongunta f'REACH-IT u jissottometti d-dossier ewlieni. Huwa biss ladarba d-dossier ewlieni bid-*data* sottomessa b'mod kongunt jiġi aċċettat għall-ipproċessar, (jiġifieri jkun għadda mill-istadju ta' verifika tar-regoli tan-negozju, ara s-sezzjoni 11.1 Verifikazzjoni inizjali) li r-registranti l-oħra jkunu jistgħu jissottomettu d-dossiers rispettivi tagħhom. Il-paġna ta' sottomissjoni kongunta f'REACH-IT se tindika lil dawn ir-registranti l-oħra meta jistgħu jibdeu jissottomettu d-dossiers rispettivi tagħhom.

*Referenzi legali: L-Artikolu 11, l-Artikolu 19*

#### 4.3.3 Kundizzjonijiet għall-eskluzjoni mid-*data* sottomessa b'mod kongunt

L-għan ġenerali tal-obbligu ta' sottomissjoni kongunta huwa s-sottomissjoni ta' sett wieħed ta' informazzjoni għal kull sustanza, idealment li jkopri wkoll l-użu intermedju. Madankollu, registrant jista' jissottometti parti mid-*data* tad-dossier ta' registrazzjoni separatament (nonpartecipazzjoni) f'każijiet fejn tapplika mill-inqas waħda mir-raġunijiet li ġejjin (elenkati fl-Artikolu 11(3) jew għal sustanzi f'sustanzi intermedji rispettivament fl-Artikolu 19(2)):

- (a) tkun spiza sproporzjonata għalih li jissottometti din l-informazzjoni b'mod kongunt; jew
- (b) is-sottomissjoni tal-informazzjoni b'mod kongunt twassal għal żvelar ta' informazzjoni li jqis bħala kummerċjalment sensittiva u li aktarx tikkawżalu ħsara kummerċjali sostanzjali; jew
- (c) huwa ma jaqbilx mar-registrant ewlieni dwar l-għażla tal-informazzjoni sottomessa fir-registrazzjoni ewlenija.

Innota li registrant ewlieni jista' wkoll jagħżel li jibqa' barra jekk jaqa' taħt waħda mis-sitwazzjonijiet deskritti hawn fuq.

Jekk ir-registrant jiddeċiedi li ma jipparteċipax, fid-dossier ta' registrazzjoni tal-IUCLID tiegħu għandu jippreżenta spjegazzjoni għaliex l-ispejjeż ikunu sproporzjonati, għaliex l-iżvelar tal-informazzjoni x'aktarx iwassal għal ħsara kummerċjali sostanzjali jew għan-natura tan-nuqqas ta' qbil, skont il-każ. Din l-informazzjoni għandha tiġi pprovduta fis-sezzjoni 14 tal-IUCLID taħt il-punt tat-tmim "Informazzjoni fakultattiva għar-registrazzjoni ta' REACH", u għandha tiġi vverifikata fl-istadju tal-kontroll tal-kompletezza teknika (ara s-sezzjoni 11.3.1 Kontroll tal-kompletezza teknika (TCC)).

In-nonpartecipazzjoni tista' tkun parzjali u tirreferi biss għal studju speċifiku. Ir-registrant jista' jiddeċiedi wkoll li ma jaċċettax l-informazzjoni kollha speċifikata fl-Artikolu 10(a) (iv), (vi), (vii) u (ix) ta' REACH. Fi kwalunkwe każ, meta ma jipparteċipax, ir-registrant dejjem għandu jikkonforma mar-raġunijiet elenkati fl-Artikolu 11(3) jew għal sustanzi r-registrati bħala sustanzi intermedji rispettivament fl-Artikolu 19(2). Għal struzzjonijiet tekniċi dwar kif għandha tiġi sottomessa l-informazzjoni separatament u dwar kif tiġi sostanzjata l-ispejjeż, jekk jogħġbok irreferi għall-manwal tal-ECHA *Kif tnejji r-registrazzjonijiet u d-dossiers PPORD* aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Fix-xenarji kollha, li tkun parti mill-istess sottomissjoni kongunta huwa obbligu. Anke jekk ir-registrant jiddeċiedi li ma jipparteċipax għal parti mid-*data* jew id-*data* kollha sottomessa b'mod kongunt, dan jeħtieġ li jkun parti mill-istess sottomissjoni kongunta. F'każijiet bħal dawn ir-registrant ikun jista' jissottometti d-dossier tiegħu biss wara li d-"dossier ewlieni" jkun għe aċċettat għall-ipproċessar.

Il-fatt li registrant potenzjali beħsiebu jissottometti separatament l-informazzjoni kollha jew parti minnha li għandha tiġi sottomessa b'mod kongunt, ma jeżentax lilu u r-registranti eżistenti milli jagħmlu kull sforz biex jilħqu ftehim dwar l-aċċess għas-sottomissjoni kongunta. Jekk ir-registrant potenzjali jkun beħsiebu jissottometti dossier ta' nonpartecipazzjoni shiħa skont l-Artikoli 11(3) jew 19(2) ta' REACH, iżda ma jkunx jista' jilħaq ftehim mar-registrant preċedenti dwar il-kundizzjonijiet għall-aċċess għas-sottomissjoni kongunta, jista' jikkuntattja lill-ECHA li tipprovdi token biex jingħaqad mas-sottomissjoni kongunta li tippermetti biss lir-registrant jissottometti dossier ta' nonpartecipazzjoni shiħa.

Ir-registranti li jiddeċiedu li ma jipparteċipawx għal xi informazzjoni jew għall-informazzjoni kollha, xorta jistgħu jkunu meħtieġa jikkontribwixxu għas-sehem tagħhom tal-ispejjeż relatati mas-sottomissjoni kongunta u, jekk rilevanti, spejjeż amministrattivi relatati oħra.

#### 4.3.3.1 Spejjeż sproporzjonati

Ir-Regolament REACH ma jiddefinixxi xi jfissru spejjeż sproporzjonati. Għalhekk, ir-registranti li jiddependu minn din ir-raġuni li jagħzlu li ma jipparteċipawx għandhom jipprovdu biżżejjed spjegazzjonijiet fid-dossiers ta' registrazzjoni tagħhom.

Din is-sitwazzjoni tista' sseħħ, pereżempju, meta registrant potenzjali diġà jkollu fil-pussess tiegħu *data* biex jissodisfa rekwiżit ta' informazzjoni, iżda wara negozjati mar-registranti l-oħra ma setax jaqbel dwar il-kondiviżjoni ta' din id-*data*.

Meta wieħed jagħzel li ma jipparteċipax minħabba spejjeż sproporzjonati, l-ispjegazzjoni pprovduta fid-dossier ta' registrazzjoni għandha tinkludi l-ispjiza tas-sottomissjoni kongunta tad-*data* (miksuba mir-registrant ewlieni) u l-ispjiza tal-foqien ta' dossier ta' membru li ma jipparteċipax kif ukoll ġustifikazzjoni għad-differenza bejn iż-żewġ ammonti li jkunu sproporzjonati u spjegazzjoni tal-miżuri meħuda biex jintlaħaq qbil dwar l-ispjiza tal-sottomissjoni kongunta tal-informazzjoni rilevanti.

#### 4.3.3.2 Protezzjoni ta' Informazzjoni kummerċjali riservata (CBI)

Il-protezzjoni ta' CBI hija indirizzata fit-tieni kriterju ta' nonpartecipazzjoni. Il-każ għandu jkun ibbażat fuq it-telf kummerċjali li jkun sostnut kieku tali CBI kellu jiġi żvelat billi d-*data* tiġi sottomessa b'mod kongunt.

L-eżempji jistgħu jinkludu informazzjoni li tippermetti li jiġu dedotti dettalji tal-metodi ta' manifattura (bħal karatteristiċi tekniċi, inklużi livelli ta' impurità, tal-prodott użat fl-ittestjar), jew pjanijiet ta' kummerċjalizzazzjoni (*data* tat-test li ovvjament tindika użu għal applikazzjoni partikolari, forsi ġdida).

Meta wieħed jagħzel li ma jipparteċipax minħabba informazzjoni kummerċjali riservata, l-ispjegazzjoni pprovduta fid-dossier ta' registrazzjoni għandha tinkludi dettalji tal-informazzjoni li hija kummerċjalment sensittiva, ir-rotta ta' żvelar u spjegazzjoni dwar il-ħsara kummerċjali sostanzjali li x'aktarx tiġi kkawżata.

#### 4.3.3.3 Nuqqas ta' qbil dwar l-għażla ta' informazzjoni li għandha tiġi inkluża fid-dossier ewlieni

In-nuqqas ta' qbil dwar l-għażla tal-informazzjoni x'aktarx li jaqa' f'waħda mill-kategoriji li ġejjin (huma possibbli raġunijiet oħra):

- Registrant jista' jqis li d-*data* sottomessa b'mod kongunt mhijiex xierqa għall-kompożizzjoni speċifika tas-sustanza tiegħu. F'każ bħal dan huwa jkollu jipprovdi spjegazzjoni kwalitattiva tal-opinjoni tiegħu.
- Registrant jista' jemmen li d-*data* proposta li tiġi sottomessa b'mod kongunt hija ta' standard ta' kwalità mhux sodisfaċenti. Il-fehma tar-registrant tista' tiġi influwenzata wkoll mis-sjieda tiegħu tad-*data* rilevanti u/jew mill-finijiet differenti li għalihom tintuża s-sustanza tiegħu.
- Bl-istess mod, registrant jista' ma jaqbilx mal-għadd ta' studji sottomessi għall-istess punt tat-tmiem tad-*data*, speċjalment fin-nuqqas ta' ġustifikazzjoni xjentifika xierqa jew jekk dawn l-istudji ma jkunux meħtieġa biex jissodisfaw il-punt tat-tmiem.

Meta wiehed jagħzel li ma jipparteċipax minhabba nuqqas ta' qbil dwar l-għażla tal-informazzjoni, l-isjegazzjoni mogħtija fid-dossier ta' registrazzjoni għandha tinkludi l-azzjonijiet li r-registrant ikun ha biex jinkludi d-*data* addizzjonali tiegħu fid-dossier ewlieni u ġustifikazzjoni għaliex ma kienx possibbli li tiġi inkluża d-*data* addizzjonali fid-dossier ewlieni.

Jekk jagħzel li ma jaċċettax l-informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar sottomessa b'mod kongunt, ir-registrant għandu jipprovdi wkoll referenza għad-*data* li fuqha hija bbażata l-klassifikazzjoni tiegħu.

#### **Konsegwenzi tan-nonparteċipazzjoni**

Konsegwenza immedjata tan-nonparteċipazzjoni ser tkun il-ħidma amministrattiva ulterjuri li ssir fil-ġustifikazzjoni tan-nonparteċipazzjoni.

Barra minn hekk, il-ħlas tar-registrazzjoni, stabbilit bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 340/2008 tas-16 ta' April 2008, kif emendat<sup>18</sup>, iqis jekk ir-registrazzjoni ġietx sottomessa b'referenza għall-informazzjoni sottomessa b'mod kongunt jew bħala nonparteċipazzjoni. Registrant li jissottometti d-dossier tiegħu b'nonparteċipazzjoni ma jibbenefikax minn tariffa tar-registrazzjoni mnaqqsa.

Barra minn hekk, l-ECHA tista' tipprijoritizza l-kontroll tal-konformità tar-registrazzjonijiet ta' nonparteċipazzjoni f'konformità mal-Artikolu 41(5)(a) ta' REACH.

*Referenzi legali: L-Artikolu 11(3), l-Artikolu 19(2)*

## **4.4 Kunfidenzjalità u aċċess pubbliku elettroniku għall-informazzjoni dwar ir-registrazzjoni**

Ir-Regolament REACH jistabbilixxi regoli speċifiċi dwar il-kunfidenzjalità u l-aċċess pubbliku elettroniku għal ċerti tipi ta' informazzjoni miżmuma mill-ECHA. L-informazzjoni sottomessa skont ir-Regolament REACH għandha jew tiġi żvelata fuq talba (l-Artikolu 118) jew titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku, mingħajr ħlas fuq is-sit web tal-ECHA (l-Artikolu 119).

Skont dawn l-Artikoli, l-informazzjoni sottomessa fid-dossier ta' registrazzjoni hija ppubblikata kif ġej:

- L-informazzjoni li hija elenkata fl-Artikolu 119(1) se tkun disponibbli għall-pubbliku, mingħajr ħlas fuq is-sit web tal-ECHA:

---

<sup>18</sup> L-aħħar verżjoni konsolidata tar-Regolament dwar it-Tariffi hija aċċessibbli fuq <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

- *I-isem fin-Nomenklatura IUPAC għas-sustanzi li jissodisfaw il-kriterji għal kwalunkwe waħda mill-klassijiet ta' periklu stabbiliti fl-Artikolu 58 (1) tar-Regolament CLP<sup>19</sup>, mingħajr preġudizzju għall-paragrafu 2(f) u (g);*
  - *jekk applikabbli, l-isem tas-sustanza kif mogħti fl-EINECS;*
  - *il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza;*
  - *data fiżikokimika dwar is-sustanza u dwar il-passaġġi, u d-destin ambjentali;*
  - *ir-riżultat ta' kull studju tossikologiku u ekotossikologiku;*
  - *kwalunkwe livell derivat ta' bla effett (DNEL) jew konċentrazzjoni bla effett previst (PNEC) stabbiliti f'konformità mal-Anness I;*
  - *il-gwida dwar l-użu sikur ipprovduta f'konformità mas-sezzjoni 4 u 5 tal-Anness VI;*
  - *il-metodi analitiċi jekk mitluba f'konformità mal-Annessi IX jew X li jagħmluha possibbli li tinstab sustanza perikoluża meta tintrema fl-ambjent kif ukoll biex jiġi determinat l-esponiment dirett tal-bnedmin.*
- L-informazzjoni li hija elenkata fl-Artikolu 119(2) se titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku sakemm ir-registrant ma jitlobhiex bħala kunfidenzjali u jissottometti ġustifikazzjoni, aċċettata bħala valida mill-ECHA, dwar għaliex l-iżvelar ta' tali informazzjoni huwa potenzjalment ta' ħsara għall-interessi kummerċjali tiegħu jew dawk ta' kwalunkwe parti oħra kkonċernata (l-Artikolu 10(a)(xi)). L-informazzjoni inkwistjoni hija:
    - a) *Jekk essenzjali għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, il-grad ta' purità tas-sustanza u l-identità tal-impurità jiet u/jew l-addittivi li jkunu magħrufa li huma perikolużi;*
    - b) *il-medda ta' tunnellaġġ totali (jiġifieri 1-10 tunnellati, 10-100 tunnellata, 100-1000 tunnellata jew aktar minn 1000 tunnellata) li fi hndanha ġiet irregistrata sustanza partikolari;*
    - c) *is-sommarji tal-istudju jew is-sommarji robusti tal-istudji tal-informazzjoni dwar id-data fiżikokimika dwar is-sustanza, dwar il-mogħdijiet u d-destin ambjentali kif ukoll dwar l-istudji tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi, iżda mhux fejn din id-data ġiet iġġenerata permezz ta' studji fuq l-annimali vertebrati;*
    - d) *ċerta informazzjoni li tinsab fl-iskeda ta' data ta' sigurtà kif definiti fl-Artikolu 119(2);*
    - e) *l-isem/ismijiet kummerċjali tas-sustanza;*
    - f) *l-isem fin-Nomenklatura IUPAC jista' jiġi ddikjarat kunfidenzjali għal sustanza li tissodisfa l-kriterji għal kwalunkwe waħda mill-klassijiet ta' periklu stabbiliti fl-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, iżda għal perjodu ta' sitt snin biss u jekk is-sustanza ma tkunx waħda mis-sustanzi definiti fl-Artikolu 3(20) ta' REACH, eż. sustanzi elenkati fl-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti ("EINECS");<sup>20</sup>*

<sup>19</sup> Klassijiet ta' periklu 2.1 sa 2.4, 2.6 u 2.7, 2.8 tipi A u B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriji 1 u 2, 2.14 kategoriji 1 u 2, 2.15 tipi A sa F; klassijiet ta' periklu 3.1 sa 3.6, 3.7 effetti negattivi fuq il-funzjoni sesswali u l-fertilità jew fuq l-iżvilupp, 3.8 effetti minbarra effetti narkotiċi, 3.9 u 3.10; klassi ta' periklu 4.1; klassi ta' periklu 5.1;

<sup>20</sup> Għal din ir-raġuni, meta jitlob il-kunfidenzjalità fuq l-isem IUPAC ta' sustanza mhux ta' introduzzjoni gradwali, ir-registrant għandu jissettja l-kaxxa "Status ta' introduzzjoni gradwali"



- g) *I-isem fin-Nomenklatura IUPAC jista' wkoll jiġi ddikjarat kunfidenzjali għal sustanza li tissodisfa l-kriterji għal kwalunkwe waħda mill-klassijiet ta' periklu stabbiliti fl-Artikolu 58(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008, jekk is-sustanza tintuża biss bħala waħda jew aktar minn dawn li ġejjin<sup>21</sup>:*
- (i) bħala sustanza intermedja;*
  - (ii) għall-użu tar-riċerka u l-izvilupp xjentifiku;*
  - (iii) għal riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi.*
- Barra minn hekk, l-Artikolu 118(2) jelenka l-informazzjoni li l-iżvelar tagħha normalment jitqies li jdgħajjef l-interessi kummerċjali tal-persuna kkonċernata, u għalhekk ma jkunx disponibbli għall-pubbliku, sakemm ma tkunx essenzjali azzjoni urgenti għall-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, is-sigurtà jew l-ambjent:
    - *id-dettalji tal-kompożizzjoni sħiħa ta' taħlita;*
    - *mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 7(6) u l-Artikolu 64(2) l-użu, il-funzjoni jew l-applikazzjoni preċiżi ta' sustanza jew taħlita, inkluża informazzjoni dwar l-użu preċiż tagħha bħala sustanza intermedja;*
    - *it-tunnellaġġ preċiż tas-sustanza jew it-taħlita mmanifatturata jew imqiegħda fis-suq;*
    - *ir-rabtiet bejn manifattur jew importatur u d-distributuri jew l-utenti downstream tagħhom.*

Struzzjonijiet prattiċi għat-talba ta' kunfidenzjalità f'registrazzjoni huma disponibbli fil-manwal tal-ECHA *Disseminazzjoni u kunfidenzjalità skont ir-Regolament REACH* aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il-manwal huwa disponibbli wkoll permezz tas-sistema ta' għajnuna mibnija fl-IUCLID.

*Referenzi legali: L-Artikolu 118, l-Artikolu 119*

## 4.5 Aċċess għad-dokumenti

L-aċċess għad-dokumenti miżmuma mill-ECHA jista' jingħata abbażi ta' valutazzjoni każ b'każ kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti, (ir-“Regolament ATD”). Ir-Regolament ATD jipprevedi eċċezzjonijiet li taħthom l-iżvelar tad-dokumenti mitluba, irrispettivament mill-mezz tagħhom, jista' jiġi miċhud parzjalment jew fl-intier tiegħu, pereżempju minhabba li l-iżvelar tagħhom idgħajjef il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika, u fin-nuqqas ta' interess pubbliku prevalenti fl-iżvelar. Fejn ma jkunx ċar jekk dokument jistax jiġi żvelat jew le, ir-Regolament ATD jirrikjedi li l-ECHA tikkonsulta lill-awtur tad-dokument bil-ħsieb li tivvaluta jekk għandux jiġi żvelat jew le, eż. dossiers ta' registrazzjoni u Rapportji dwar is-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi jitqiesu bħala dokumenti.

---

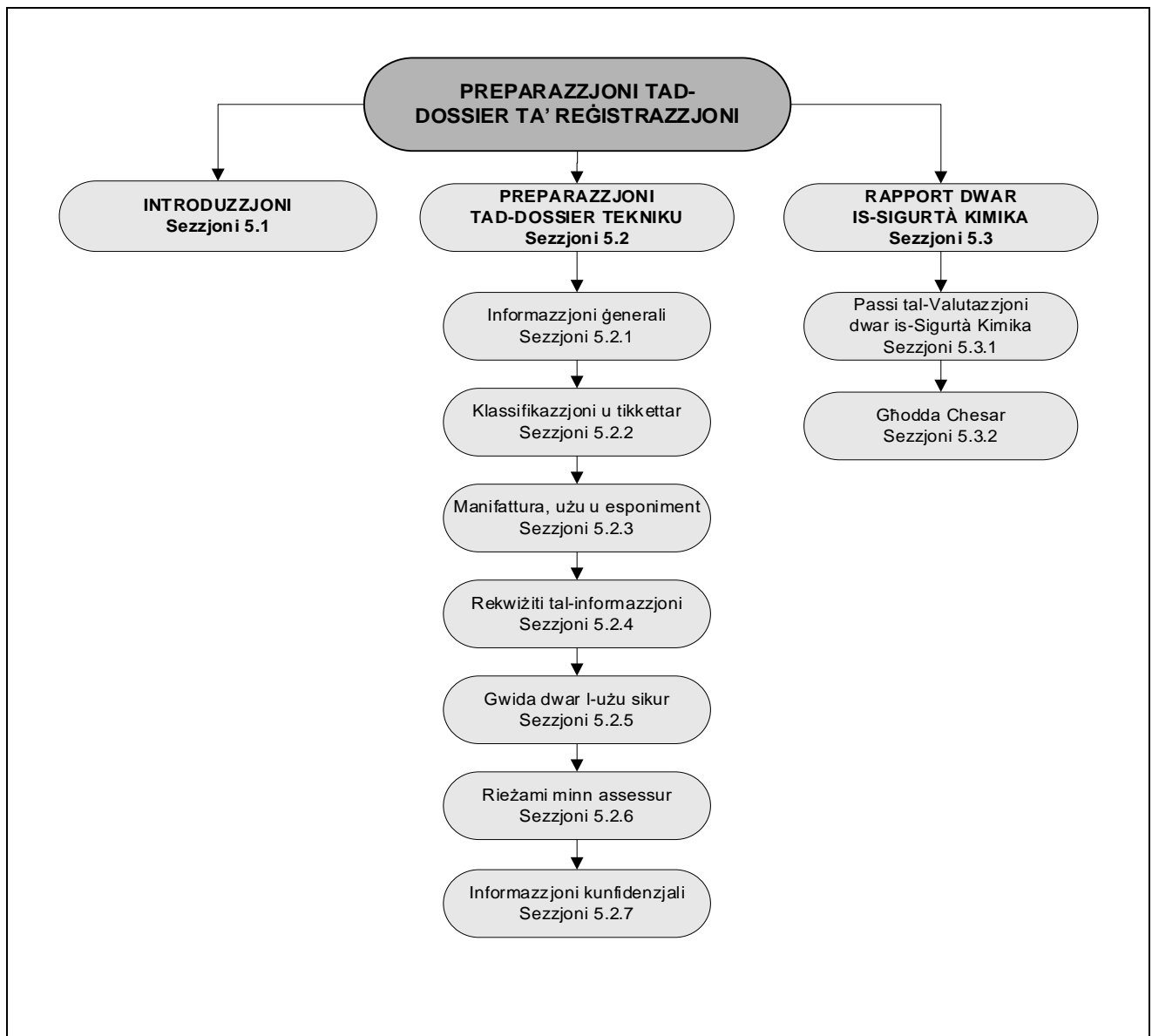
fl-intestatura tad-dossier IUCLID bħala “non-phase-in” (mhux ta' introduzzjoni gradwali) biex it-talba tiġi kkunsidrata għall-valutazzjoni.

<sup>21</sup> F'dawn il-każijiet, l-istatus ta' “introduzzjoni gradwali” ma għandux għalfejn jiġi indikat fid-dossier tal-IUCLID.

## 5. Preparazzjoni tad-dossier ta' registrazzjoni

**Għan:** L-għan ta' dan il-kapitolu huwa li jiddeskrivi kif għandu jithejja dossier ta' registrazzjoni. Dan joffri ħarsa ġenerali lejn l-informazzjoni li r-registrant għandu jissottometti bhala parti mid-dossier ta' registrazzjoni tiegħu u jispjega kif din l-informazzjoni għandha tiġi rrapportata. Dan ma jipprovdi struzzjonijiet prattiċi speċifiċi dwar kif għandu jiġi sottomess b'suċċess dossier ta' registrazzjoni lill-ECHA. Għal dan, ikkonsulta l-manwal tal-ECHA *Kif thejji r-registrazzjonijiet u d-dossiers PPORD* fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il-manwal huwa disponibbli wkoll permezz tas-sistema tal-għajjuna mibnija fl-IUCLID.

**Struttura:** L-istruttura ta' dan il-kapitolu hija kif ġej:



## 5.1 Introduzzjoni

L-Artikolu 10(a) flimkien mal-Annessi VI sa X ta' REACH jiddefinixxu l-informazzjoni li għandha tiġi ddokumentata fid-dossier tekniku. L-Anness XI jistabbilixxi r-regoli għall-adattament tal-informazzjoni meħtieġa fl-Annessi VII sa X. L-Annessi kollha għandhom jitqiesu flimkien.

Bl-istess mod, l-Artikolu 10(b), l-Artikolu 14 l-Anness I jistabbilixxu r-rekwiżiti ġenerali għas-CSA u s-CSR applikabbli għal sustanzi soġġetti għal registrazzjoni fi kwantitajiet ta' għaxar tunnellati jew aktar fis-sena.

L-informazzjoni kollha tad-dossier ta' registrazzjoni għandha tiġi rrapportata fil-format IUCLID. Ir-relazzjoni bejn l-informazzjoni li għandha tiġi sottomessa għar-registrazzjoni (skont REACH) u s-sezzjonijiet tal-IUCLID fejn għandha tiġi rrapportata, hija spjegata fid-dettall hawn **Tabella 2** taħt.

**Tabella 2: Ir-relazzjoni bejn ir-rekwiżiti ta' informazzjoni fl-Artikolu 10 s-sezzjonijiet korrispondenti f'fajl IUCLID**

Rekwiżiti ta' informazzjoni	L-Artikolu 10	IUCLID
<b>(a) Dossier tekniku</b>	L-Artikolu 10(a)	
(i) l-identità tal-manifattur jew l-importatur	L-Anness VI sezzjoni 1	Entità legali & Sezzjoni 1
(ii) l-identità tas-sustanza	L-Anness VI sezzjoni 2	Sezzjoni 1
(iii) il-manifattura u l-użi tas-sustanza u, jekk rilevanti, il-kategoriji tal-użu u tal-esponiment	L-Anness VI sezzjoni 3	Sezzjoni 3
(iv) klassifikazzjoni u ttikkettar	L-Anness VI sezzjoni 4	Sezzjoni 2
(v) gwida dwar l-użu sikur	L-Anness VI sezzjoni 5	Sezzjoni 11
(vi) sommarji ta' studju ta' informazzjoni derivata mill-applikazzjoni tal-Annessi VII sa XI	L-Anness VII sa XI	Sezzjonijiet 4, 5, 6 u 7
(vii) sommarji robusti tal-istudji tal-informazzjoni derivata mill-applikazzjoni tal-Annessi VII sa XI jekk meħtieġ skont l-Anness I	L-Anness I, l-Anness VII sa XI	Sezzjonijiet 4, 5, 6 u 7

(viii) indikazzjoni dwar ir-rieżami minn assessur tal-informazzjoni sottomessa taht (iii), (iv), (vi), (vii) u (b)		Intestatura tad-dossier <sup>22</sup>
(ix) proposti għall-ittestjar	L-Anness IX u X	Sezzjonijiet 4, 5, 6, 7
(x) informazzjoni dwar l-esponiment għas-sustanzi fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda sa 10 tunnellati	L-Anness VI sezzjoni 6	Sezzjoni 3
(xi) talba dwar liema informazzjoni fl-Artikolu 119(2) m'għandhiex tkun disponibbli fuq l-Internet		Is-subsezzjonijiet rilevanti kollha
<b>(b) Rapport dwar is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi (CSR)</b>	L-Artikolu 10(b) L-Artikolu 14, l-Anness 1	Dokument mehmuż fis-sezzjoni 13

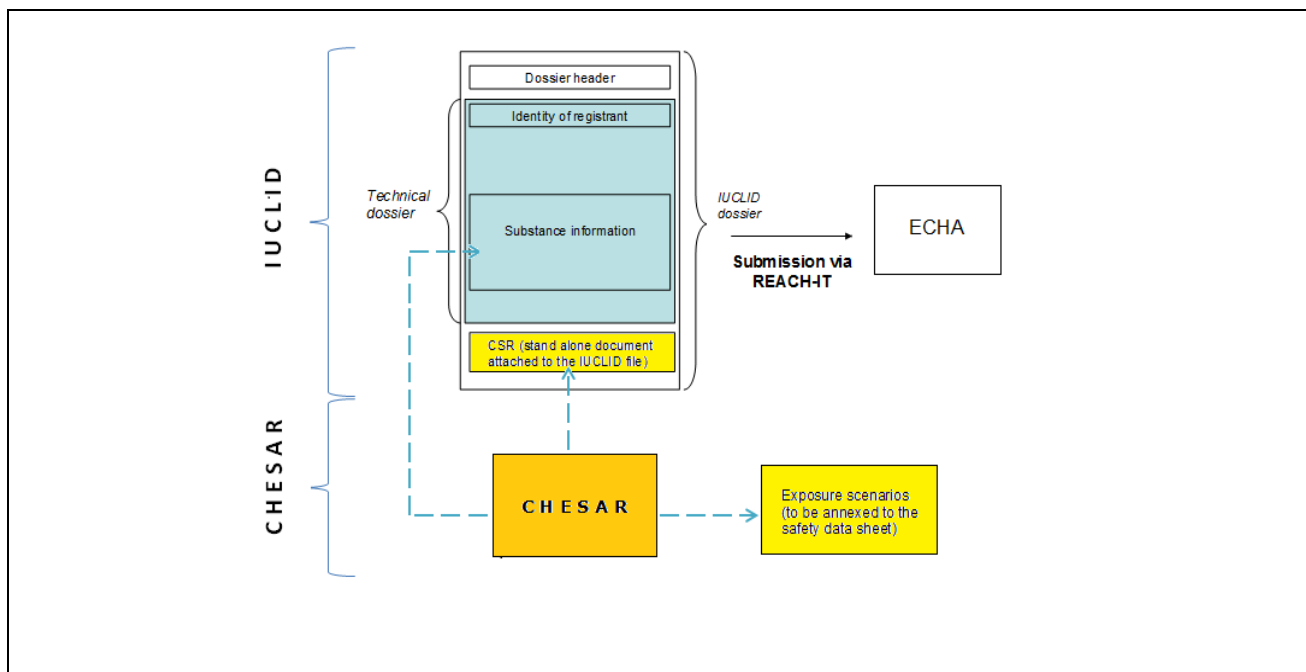
Il-ħolqien tad-dossier ta' registrazzjoni jikkonsisti mill-kompiti li ġejjin:

- Preparazzjoni tad-dossier tekniku
- It-twettiq tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (fejn rilevanti), u
- Ir-registrazzjoni tar-riżultati tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika (meta titwettaq) fir-rapport dwar is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi

Dawn il-kompiti huma deskritti fid-dettall fil-paragrafi li ġejjin.

Id-dossier ta' registrazzjoni għandu jiġi sottomess lill-ECHA permezz ta' REACH-IT, kif muri fil-**Figura 4**.

<sup>22</sup> L-intestatura tad-dossier tikkonsisti f'informazzjoni li se tintuża għal skopijiet amministrattivi u timtela mill-applikant meta jipprepara d-dossier tiegħu mis-sett tad-*data* tas-sustanza.



**Figura 4: Struttura u format tad-dossier ta' registrazzjoni**

CHESAR	CHESAR
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Dossier tekniku
Dossier header	Intestatura tad-dossier
Identity of registrant	Identità tar-registrant
Substance information	Informazzjoni dwar is-sustanza
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	CSR (dokumenti awtonomi mehmuża mal-fajl IUCLID)
CHESAR	CHESAR
IUCLID dossier	Dossier IUCLID
Submission via REACH-IT	Sottomissjoni permezz ta' REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Xenarji ta' esponiment (li għandhom jiġu annessi mal-iskeda ta' data ta' sigurtà)

## 5.2 Preparazzjoni tad-dossier tekniku

L-informazzjoni kollha rilevanti u disponibbli dwar is-sustanza, mill-identifikazzjoni u l-proprjetajiet intrinżiċi tagħha għall-klassifikazzjoni u l-ewalwazzjoni tal-perikli, l-esponiment u r-riskji tagħha, għandha tiġi rrapportata fid-dossier tekniku. Ir-reqwiżiti ta' informazzjoni

jiddependu mill-medda ta' tunnellaġġ maħsuba li għandha tiġi mmanifatturata jew importata fi żmien sena kalendarja (ara s-sezzjoni 2.2.6 Kalkolu tal-volum li għandu jiġi rreġistrat).

Id-dossier tekniku se jinkludi wkoll id-*data* amministrattiva meħtieġa għall-identifikazzjoni tar-registrazzjoni u għall-ipproċessar ulterjuri tagħha mill-ECHA (l-identità tar-registrant, il-medda tat-tunnellaġġ, eċċ.).

Is-sezzjonijiet li ġejjin ta' din il-gwida jiddeskrivu l-kontenut u l-livell ta' dettall meħtieġ fid-dossier ta' registrazzjoni.

Qabel il-preparazzjoni ta' dossier ta' registrazzjoni, ir-registranti jingħataw il-parir li jikkonsultaw il-manwal tal-ECHA "Kif tnejji r-registrazzjonijiet u d-dossiers PPORD" aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il-manwal huwa disponibbli wkoll permezz tas-sistema tal-għajnuna mibnija fl-IUCLID.

### 5.2.1 Informazzjoni ġenerali dwar ir-registrant u dwar is-sustanza rreġistrata

Id-dossier ta' registrazzjoni għandu jinkludi informazzjoni ġenerali għall-identifikazzjoni tar-registrant u s-sustanza. Din l-informazzjoni tinkludi:

- **I-identità tar-registrant** (kif speċifikat fis-sezzjoni 1 tal-Anness VI ta' REACH), jiġifieri l-isem, l-indirizz, in-numru tat-telefon u l-indirizz tal-posta elettronika tar-registrant, id-dettalji tal-persuna ta' kuntatt, u kif xieraq, informazzjoni dwar il-post tal-produzzjoni tar-registrant u s-siti tal-użu tiegħu stess.
- **ir-rwol tar-registrant** (manifattur, importatur jew rappreżentant uniku). Jekk ir-registrant ikun rappreżentant uniku li jaġixxi f'isem "manifattur mhux tal-UE", huwa rrakkomandat li jehmeż dokument mill-"manifattur mhux tal-UE" li jaħtru bħala rappreżentant uniku.
- **informazzjoni meħtieġa għal finijiet ta' traċċabbiltà**, bħan-numru tal-inkjesta qabel ir-registrazzjoni.
- **I-identifikazzjoni tas-sustanza** (kif speċifikat fis-sezzjoni 2 tal-Anness VI ta' REACH). Dan jinkludi l-isem tas-sustanza, l-identifikaturi kimiċi tagħha (in-numru KE, l-isem CAS u n-numru CAS, eċċ.), il-formula molekulari u strutturali u l-kompożizzjoni tagħha (il-grad ta' purità, kostitwenti, *data* analitika, eċċ.).

Il-prinċipju ta' "sustanza waħda, registrazzjoni waħda" jirrikjedi li r-registranti tal-istess sustanza jirreġistrawha b'mod kongunt fl-istess sottomissjoni kongunta. Id-*data* sottomessa b'mod kongunt għandha tkun rappreżentattiva tal-kompożizzjonijiet kollha tas-sustanza koperta fid-dossier ta' registrazzjoni kongunta. L-hekk imsejja *kompożizzjoni tal-konfini ta' sustanza* pprovduta fid-dossier ewlieni tiddekrivi l-kamp ta' applikazzjoni tal-kompożizzjonijiet koperti mid-*data* sottomessa b'mod kongunt. Diversi kompożizzjonijiet tal-konfini jistgħu jiġu rrapportati jekk settijiet differenti ta' informazzjoni dwar il-periklu jkunu rappreżentattivi għal kompożizzjonijiet differenti tal-istess sustanza.

Hija r-responsabbiltà ta' kull registrant li jidentifika s-sustanza tiegħu. Informazzjoni dwar il-prinċipji tal-identifikazzjoni ta' sustanzi tista' tinstab fil-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi taħt REACH u CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Fil-każ ta' importazzjoni ta' taħlita, jista' jkun diffiċli li tinkiseb informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tat-taħlita minn fornitur mhux tal-UE. Madankollu, anke skont il-legiżlazzjoni eżistenti l-oħra tal-UE (eż. għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' taħlitiet), l-importaturi jeħtieġ li jkunu jafu liema sustanzi huma preżenti fit-taħlitiet li qed jiġu importati biex ikunu ċerti li qed jikkonformaw mal-obbligi applikabbli għas-sustanzi. Se

jkun f'idejn dawn ir-registranti li jiggarrantixxu biżżejjed komunikazzjoni permezz tal-katina tal-provvista tagħhom biex jiżguraw il-konformità tagħhom mal-obbligi ta' REACH tagħhom. F'każ li l-iżvelar tal-kompożizzjoni tat-taħlita lill-importaturi jista' jkollu konsegwenzi, il-"manifattur mhux tal-UE" tas-sustanza għandu l-possibbiltà li jahtar rappreżentant uniku, kif spjegat fis-sezzjoni 2.1.2.5 Rappreżentant uniku ta' "manifattur mhux tal-UE".

### 5.2.2 Klassifikazzjoni u ttikkettar

Id-dossiers ta' registrazzjoni għandhom jinkludu informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza skont il-kriterji stabbiliti bir-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Ir-registrant għandu jiddetermina l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza tiegħu fir-rigward ta' perikli fiżiċi, għas-saħħa u ambjentali. Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji tas-CLP, hija disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Fi hdan sottomissjoni kongunta, id-dossier ewlieni jista' jkun fih diversi klassifikazzjonijiet f'każ li kompożizzjonijiet differenti tas-sustanza rreġistrata (li jkollhom perċentwali differenti ta' kostitwenti, impuritajiet u/jew li jvarjaw fil-forma tagħhom) ikollhom profili ta' periklu differenti. F'każ bħal dan, ir-rekords tal-klassifikazzjoni fl-IUCLID għandhom ikunu marbuta mal-kompożizzjonijiet rilevanti. Jekk registrant membru ma jaqbilx u jixtieq jipproponi klassifikazzjoni oħra, ikollu jagħmel li ma jużax dan ir-rekwiżit ta' informazzjoni fid-dossier tiegħu stess (ara s-sezzjoni 4.3.3 Kundizzjonijiet għall-esklużjoni mid-*data* sottomessa b'mod kongunt).

Ir-raġunament għad-deċiżjoni għal klassifikazzjoni (kif ukoll ir-raġunament għal nuqqas ta' klassifikazzjoni meta dan ikun il-każ) għandhom jiġu ddokumentati b'mod ċar. Raġuni għan-nuqqas ta' klassifikazzjoni tista' tkun minhabba:

- nuqqas ta' *data*,
- *data* inkonklużiva, jew
- *data* li hija konklużiva iżda mhux suffiċjenti għall-klassifikazzjoni.

Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar proposti fid-dossiers ta' registrazzjoni huma rrapportati fl-*Inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar (Inventarju C&L)* stabbilit u miżmum mill-ECHA, disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. L-*inventarju C&L* fih il-klassifikazzjoni tas-sustanzi kollha soġġetti għar-registrazzjoni kif ukoll tas-sustanzi kollha fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament CLP li jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala perikolużi u jitqiegħdu fis-suq.

Huwa rrakkomandat li r-registranti, qabel jikklassifikaw is-sustanza tagħhom, jikkonsultaw l-Anness VI tar-Regolament CLP (li fih il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati kollha tas-sustanzi perikolużi) kif ukoll l-*Inventarju C&L* biex jivverifikaw jekk is-sustanza tagħhom tkunx diġà giet ikklassifikata. Jekk is-sustanza tkun inkluża fl-Anness VI tar-Regolament CLP (u għalhekk armonizzata fil-livell tal-UE għal klassijiet ta' periklu speċifiċi), ir-registrant għandu jsegwi din il-klassifikazzjoni armonizzata. Jekk ikun hemm raġunijiet għall-klassifikazzjoni tas-sustanza għal perikli addizzjonali minn dawk diġà koperti fl-Anness VI, ir-registrant għandu jirrapportahom flimkien mal-punti tat-tmiem armonizzati fid-dossier ta' registrazzjoni tiegħu. Jekk is-sustanza tkun diġà elenkata fl-*Inventarju C&L* iżda mhux fl-Anness VI tar-Regolament CLP, ir-registranti għandhom jagħmlu kull sforz biex jaqblu dwar il-klassifikazzjoni tagħhom ma' registranti oħra, registranti potenzjali li jkunu ġew mistoqsija u notifikanti oħra tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tal-istess sustanza.

Għal aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati, il-qarrej huwa rrakkomandat li jikkonsulta l-Mistoqsijiet u t-tweġibiet dwar l-Anness VI tas-CLP <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/>

[/qa/700x/view/scope/clp/annex+vi+to+clp](http://qa/700x/view/scope/clp/annex+vi+to+clp). Jista' jkun utli wkoll li jara s-sezzjoni *Klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati* fuq: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Jekk is-sustanza tkun fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament CLP, ma tkunx giet irregistrata skont REACH (eż. is-sustanza tkun immanifatturata/importata fi kwantitajiet inqas minn tunnellata/sena), tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala perikoluża u titqiegħed fis-suq waħedha jew tkun tinsab f'taħlita perikoluża oġġa mil-limiti ta' konċentrazzjoni speċifikati, il-manifattur/importatur għandu jinnotifika lill-ECHA bl-informazzjoni relatata mal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tagħha. Dan għandu jsir fi żmien xahar wara t-tqegħid tas-sustanza fis-suq (l-Artikolu 40(3) tar-Regolament CLP).

Għal struzzjonijiet tekniċi dwar notifiċi ta' C&L jekk jogħġbok ikkonsulta l-manwal tal-ECHA *Kif tnejji notifiċa ta' klassifikazzjoni u ttikkettar* disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>. Huwa rrakkomandat ukoll li wieħed jara s-sezzjoni *Notifiċa għall-Inventarju C&L* aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Informazzjoni addizzjonali hija pprovduta fil-*Gwida Introdutturja dwar ir-Regolament CLP* u l-*Gwida dwar l-applikazzjoni tal-kriterji CLP* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

### 5.2.3 Manifattura, użu u esponiment

#### 5.2.3.1 Informazzjoni dwar il-manifattura u l-użi tas-sustanza (sezzjoni 3 tal-Anness VI ta' REACH)

L-informazzjoni dwar il-manifattura u l-użi tas-sustanza għandha tiġi pprovduta bħala parti minn dossier ta' registrazzjoni. Din l-informazzjoni għandha rwol importanti f'hafna proċessi differenti ta' REACH inkluża l-ġenerazzjoni tas-CSR meta jkun meħtieġ wieħed, it-tixrid ta' informazzjoni (mhux kunfidenzjali) dwar fejn jintużaw is-sustanzi, kif ukoll l-input għall-prijoritizzazzjoni/deprijoritizzazzjoni ta' sustanzi għal proċessi regolatorji ulterjuri.

Sustanzi li ma jintużawx b'mod mifruq (eż. l-ebda użu mill-konsumaturi tas-sustanza bħala tali, f'taħlitiet jew f'oġġetti, l-ebda użu mifruq minn haddiema professjonali u l-ebda użu industrijali b'potenzjal ta' esponiment) ma jistgħu jiġu deprijoritizzati mill-azzjonijiet regolatorji ta' REACH/CLP. Sabiex jiġi rifless in-nuqqas tat-tipi ta' użi ta' hawn fuq, id-deskrizzjoni tal-użu għandha:

- ma tinkludix entrati fis-sezzjonijiet 3.5.4 sa 3.5.6 tal-IUCLID (peress li m'hemmx użi professjonali, tal-konsumatur jew tal-ħajja operattiva rreġistrati),
- tindika li l-użi f'siti industrijali huma limitati għal ftit siti biss (pereżempju < 5),
- tiddikjara li l-użi f'siti industrijali jseħħu f'kundizzjonijiet magħluqa (ikkontrollati b'mod rigoruż) li jwasslu għal esponiment insinifikanti għall-bnedmin u għal rilaxx insinifikanti fl-ambjent fuq id-diversi rotot. Dawn il-kundizzjonijiet jeħtieġ li jiġu deskritti fil-valutazzjoni tal-esponiment (għas-sustanzi ta' > 10 tunnellati fis-sena) jew fl-informazzjoni dwar l-esponiment skont l-Anness VI (6) (sustanzi ta' < 10 tunnellati fis-sena).

Ir-registranti jistgħu jkunu konxji li użu wieħed jew aktar tas-sustanzi tagħhom għandhom jitqiesu li huma mifruqa ħafna (u b'hekk jikkwalifikaw biex ikunu ta' tħassib prijoritarju għall-awtoritajiet). Madankollu, fil-kuntest tax-xejra ġenerali tal-użu tas-sustanza, il-firxa ta' użi bħal dawn tista' tkun żgħira, li tkun informazzjoni ewlenija għall-awtoritajiet fl-iffissar tal-prijoritajiet. Għalhekk, ir-registranti jingħataw il-parir li jipprovdu informazzjoni speċifika dwar it-tunnellaġġ għal użi bħal dawn.



Kull registrant għandu **dejjem** jirrapporta l-użi tiegħu stess. Dan ma jistax jirreferi għad-dossier sottomess b'mod kongunt mir-registrant ewlieni, anke jekk ir-rapport dwar is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi (CSR) ikun għe sottomess b'mod kongunt. Jekk is-CSR jiġi pprovdut b'mod kongunt mir-registrant ewlieni, ir-registrant ewlieni għandu jirrapporta, minbarra l-użi tiegħu stess, l-użi kollha li huma koperti mis-CSR kongunta. Sabiex tiġi pprovduta l-informazzjoni dwar l-użu, il-mapep tal-użu żviluppanti skont il-pjan direzzjonali tas-CSR/ES jistgħu jkunu ta' għajjnuna (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Il-mapep tal-użu jinkludu d-deskrizzjoni tal-użu u l-attivitajiet ta' kontribut tiegħu kif ukoll ir-referenzi għall-inputs korrispondenti għall-valutazzjoni tal-esponiment tal-ħaddiema, tal-ambjent jew tal-konsumaturi.

Għal gwida aktar dettaljata dwar id-deskrizzjoni tal-użu, inkluż parir dwar kif tikseb u tirrapporta l-informazzjoni jekk jogħġbok ikkonsulta l-*Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika*, Kapitolu R12: *Deskrizzjoni tal-użu* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.2.3.2 Informazzjoni dwar l-esponiment għas-sustanzi ta' > 10 tunnelli

Jekk, skont l-Artikolu 14(4), ir-registrant ikun meħtieġ iwettaq valutazzjoni tal-esponiment kif definit fis-sezzjoni 5 tal-Anness I ta' REACH, l-użi identifikati kollha tar-registrant għandhom jiġu vvalutati (ara s-sezzjoni 5.377 Rapport dwar is-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi). Dan jista' jiġi rrapportat jew f'rapport kongunt jew individwali dwar is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi (CSR). Il-valutazzjoni tal-esponiment tinkludi deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet tal-użu u stima tal-esponiment li jirriżulta minn dawn il-kundizzjonijiet. Ir-riżultat tal-valutazzjoni tal-esponiment jitqabbel mal-karatteristiċi tal-periklu tas-sustanza biex jintwera l-kontroll tar-riskju (karatterizzazzjoni tar-riskju skont is-sezzjoni 6 tal-Anness I ta' REACH).

Ir-registranti li jixtiequ juru li sustanza hija ta' prijorità baxxa għall-proċessi regolatorji ta' REACH/CLP jistgħu jiddeskrivu fil-valutazzjoni tal-esponiment tagħhom il-kundizzjoni li tiżgura l-assenza/l-insinifikanza tal-esponiment għall-bnedmin u r-rilaxx fl-ambjent fuq id-diversi rotot, eż. kif is-sustanza tintuża f'kundizzjonijiet magħluqa (ikkontrollati b'mod rigoruż). Tali informazzjoni tista' tkun rilevanti wkoll biex tiġġustifika li ċerta informazzjoni jew test ma jkunux meħtieġa (rinunzja bbażata fuq l-esponiment). L-Annessi VIII sa X ta' REACH jistabbilixxu fil-kolonna 2 ir-regoli speċifiċi għall-adattament tar-rekwiżiti ta' informazzjoni standard u l-Anness XI jistabbilixxi regoli ġenerali għall-adattament ta' dawk ir-rekwiżiti (ara wkoll is-sezzjoni 4.1.1 L-issodisfar tar-rekwiżiti ta' informazzjoni).

### 5.2.3.3 Informazzjoni dwar l-esponiment għas-sustanzi ta' < 10 tunnelli (sezzjoni 6 tal-Anness VI)

Għal sustanzi mmanifatturati jew importati bejn tunnelli waħda u għaxar tunnelli fis-sena, ir-registrant għandu jipprovdi informazzjoni dwar l-esponiment kif speċifikat fis-sezzjoni 6 tal-Anness VI ta' REACH.

L-informazzjoni rigward il-punt 6.1.1 – *l-użu industrijali* u 6.1.2 (b) – *l-użu li jirriżulta f'inklużjoni fi jew fuq matrici*, se jiġi ssodisfat meta jiġi deskritt l-użu skont il-*Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika*, il-Kapitolu R12: *Deskrizzjoni tal-użu* (sezzjoni 3.5 korrispondenti tal-IUCLID – *Deskrizzjoni taċ-ċiklu tal-ħajja*).

Il-firxa tal-informazzjoni mistennija dwar l-esponiment tiddependi minn dak li r-registrant beħsiebu juri. Ir-registranti li jsostnu li l-Artikolu 12(1)(b) ma japplikax għal sustanza minħabba nuqqas ta' użi dispersivi jew diffużi (dikjarazzjoni li għandha ssir fis-sezzjoni 14 tal-IUCLID) għandhom jipprovdu l-informazzjoni li ġejja fid-dossier tekniku:

- nuqqas ta' użi mill-konsumatur, użi mifruxa mill-ħaddiema professjonali u l-ħajja operattiva. Ir-registranti jindikaw tali assenza billi ma jinkludux l-użi msemmija hawn fuq fid-dossier tekniku tagħhom (sezzjonijiet 3.5.4 sa 3.5.6 tal-IUCLID vojta) u jagħtu pariri dwar dawn l-użi fl-iskeda ta' *data* ta' sigurtà tagħhom (jekk tkun meħtieġa skeda ta' *data*

ta' sigurtà) u fis-sezzjoni 3.6 tal-IUCLID;

- deskrizzjoni tal-kundizzjoni li tiżgura l-assenza/l-insinifikanza tal-esponiment għall-bnedmin u r-rilaxx fl-ambjent fuq ir-rotot varji, eż. kif is-sustanza tintuża f'kundizzjonijiet magħluqa (kontenuti b'mod rigoruż).

L-istess informazzjoni tkun rilevanti wkoll jekk ir-registranti jkollhom l-intenzjoni li juru li s-sustanza hija ta' prijorità baxxa għall-proċessi regolatorji REACH/CLP.

#### **5.2.4 Rekwiziti ta' informazzjoni dwar proprjetajiet intrinsiċi (I-Annessi VII sa X)**

L-**informazzjoni** kollha **rilevanti disponibbli** dwar il-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi tas-sustanza kif speċifikat fl-Annessi VII sa X (u l-adattamenti tagħha skont l-Anness XI) għandha tiġi pprovduta fid-dossier tekniku (ara s-sezzjoni 4.1 Rekwiziti ta' informazzjoni għad-dettalji).

#### **Konsiderazzjonijiet speċjali għal dossiers ta' tunnellata waħda sa għaxar tunnellati (I-Anness VII)**

Ċerti sustanzi jibbenefikaw minn rekwiziti ta' informazzjoni mnaqqa meta jiġu rreġistrati fl-iktar medda ta' tunnellaġġ baxxa, kif iċċarat fl-Artikolu 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2019/1692<sup>23</sup>. Dawn huma sustanzi definiti fl-Artikolu 3(20) ta' REACH bħala sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, jiġifieri sustanzi elenkati fl-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummercjali Eżistenti ("EINECS")<sup>24</sup>, l-hekk imsejjaħ "mhux aktar polimeru" (NLP)<sup>25</sup> u sustanzi li ġew immanifatturati mill-inqas darba fi kwalunkwe wieħed mill-Istati Membri attwali tal-UE, mingħajr ma tqiegħdu fis-suq tal-UE mill-manifattur jew l-importatur wara l-31 ta' Mejju 1992<sup>26</sup>.

Meta sustanza bħal din ma tissodisfax il-kriterji tal-Anness III:

- Ir-registrant jista' jirreġistra s-sustanza b'rekwiziti ta' informazzjoni mnaqqa (jiġifieri l-

<sup>23</sup> Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1692 tad-9 ta' Ottubru 2019 dwar l-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet dwar ir-registrazzjoni u l-kondiviżjoni ta' data tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill wara l-iskadenza tar-registrazzjoni finali għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali

<sup>24</sup> Il-lista EINECS tinkludi, fil-prinċipju, is-sustanzi kollha fis-suq Komunitarju fit-18 ta' Settembru 1981. Il-lista sħiħa u eżawrjenti hija parti mill-Inventarju tal-KE aċċessibbli fuq is-sit web tal-ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Il-lista giet "iffriżata" u ma jistgħux jiżiedu aktar sustanzi magħha jew jitneħħew minnha.

<sup>25</sup> Dawn huma sustanzi li tqiegħdu fis-suq fi kwalunkwe wieħed mill-Istati Membri attwali tal-UE qabel l-1 ta' Ġunju 2007 mill-manifattur jew mill-importatur u li tqiesu li ġew innotifikati f'konformità mal-ewwel inċiż tal-Artikolu 8 (1) tad-Direttiva 67/548/KEE fil-verżjoni li tirriżulta mill-emenda effettwata mid-Direttiva 79/831/KEE (u għalhekk ma kellhomx għalfejn jiġu nnotifikati skont dik id-Direttiva), iżda li ma jissodisfawx id-definizzjoni ta' REACH ta' polimeru. Barra minn hekk, f'dan il-każ, il-manifattur jew l-importatur għandu jkollu evidenza dokumentarja li huwa qiegħed is-sustanza fis-suq, li din kienet NLP u li s-sustanza tqiegħdet fis-suq minn kwalunkwe manifattur jew importatur bejn it-18 ta' Settembru 1981 u l-31 ta' Ottubru 1993 inklużi. Tali evidenza dokumentarja tista' tkun, pereżempju, skedi tal-ordnijiet, listi tal-istokk, tikketti, skedi ta' data ta' sigurtà, jew kwalunkwe dokument ieħor li bla dubju jista' jiġi traċċat lura għal data bejn it-18 ta' Settembru 1981 u l-31 ta' Ottubru 1993 inklużi. Lista mhux eżawrjenti ta' NLPs, li sservi biss għal skopijiet ta' informazzjoni, hija aċċessibbli fuq <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

<sup>26</sup> Il-manifattur jew l-importatur għandu jkollu evidenza dokumentarja ta' dan. Tali evidenza dokumentarja tista' tkun, pereżempju, skedi tal-ordnijiet, listi tal-istokk, jew kwalunkwe dokument ieħor li bla dubju jista' jiġi traċċat lura għal data wara l-31 ta' Mejju 1992. Jekk is-sustanza kienet titqiegħed fis-suq mill-manifattur jew l-importatur, normalment din tiġi nnotifikata skont id-Direttiva 67/548/KEE u f'dak il-każ, titqies bħala rreġistrata.

informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżikokimiċi speċifikati fis-sezzjoni 7 tal-Anness VII ta' REACH biss) fl-aktar medda ta' tunnellaġġ baxxa (1-10 tunnellati fis-sena), kif iċċarat mir-Regolament ta' Implimentazzjoni dwar it-tmiem tal-introduzzjoni gradwali<sup>27</sup> (l-Artikolu 12(1)(b)); jew

- Ir-registrant jista' jirregistra s-sustanza b'rekwiżiti ta' informazzjoni standard fl-aktar medda ta' tunnellaġġ baxxa (1-10 tunnellati fis-sena) u jitlob eżenzjoni mit-tariffa (l-Artikoli 12(1)(b) u 74, il-*premissa* 34).

In-nuqqas ta' ssodisfar tal-kriterji tal-Anness III ifisser li:

- ma hemm ebda indikazzjoni li s-sustanza għandha proprjetajiet karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (CMR, kategorija 1A jew 1B), proprjetajiet persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (PBT) jew proprjetajiet persistenti ħafna, bjoakkumulattivi ħafna (vPvB), u
- ma hemm ebda indikazzjoni li sustanza b'użi dispersivi jew diffużi tkun ikklassifikata bħala perikoluża għas-saħħa tal-bniedem jew bħala perikolu ambjentali skont ir-Regolament CLP.

Għal aktar informazzjoni, ara l-inventarju tal-Anness III disponibbli fuq:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Qabel ma r-registranti jkunu jistgħu jiddikjaraw fid-dossier tekniku tagħhom (sezzjoni 14 tal-IUCLID) li l-kriterji tal-Anness III mhumiex issodisfati, huma għandhom jirrieżaminaw u sussegwentement jivverifikaw l-informazzjoni kollha disponibbli, inkluż:

- *data* mir-registrazzjonijiet ta' REACH sottomessi (ara s-sit web tat-tixrid tal-ECHA: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) jew notifiċi C&L (ara l-Inventarju C&L tal-ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) jew kwalunkwe bażi tad-*data* rilevanti oħra, eż. l-eChemPortal tal-OECD (<http://www.echemportal.org>);
- *data* regolatorja (eż. l-Anness VI tas-CLP);
- *data* sperimentali, eż. fis-Sett ta' Ghodod QSAR (<http://www.qsartoolbox.org/>);
- L-inventarju tal-ECHA ta' sustanzi li x'aktarx jissodisfaw il-kriterji tal-Anness III (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- alternattivi għal *data* ta' test (eż. QSAR, read-across, *in vitro*).
- informazzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni interna u informazzjoni pprovduta minn klijenti jew organizzazzjonijiet tas-settur downstream għall-karatterizzazzjoni tal-użi tas-sustanza (ara s-sezzjoni 5.2.3 Manifattura, użu u esponiment).

Informazzjoni dwar kif għandha timtela s-sezzjoni 14 fl-IUCLID, rigward il-kriterji tal-Anness III hija dettaljata fil-manwal tal-ECHA Kif thejji r-registrazzjonijiet u d-dossiers PPORD aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il-manwal huwa disponibbli wkoll permezz tas-sistema tal-għajnuna mibnija fl-IUCLID.

Informazzjoni addizzjonali dwar informazzjoni aktar speċifika dwar il-livell ta' dettall li għandu jiġi rrapportat għal kull punt tat-tmiem individwali, tista' tinstab ukoll fil-gwidi prattiċi tagħna pereżempju *Gwida prattika għall-manigiers tal-SMEs u l-koordinaturi ta' REACH – Kif tissodisfa*

---

<sup>27</sup> Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1692 tad-9 ta' Ottubru 2019 dwar l-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet dwar ir-registrazzjoni u l-kondiviżjoni ta' data tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill wara l-iskadenza tar-registrazzjoni finali għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali

r-rekwiżiti ta' informazzjoni tiegħek f'tunnellata waħda sa għaxar tunnellati u f'10 sa 100 tunnellata fis-sena aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/practical-guides>,.

### 5.2.5 Gwida dwar l-użu sikur

Ir-registrant għandu jirrapporta l-informazzjoni li ġejja (kif meħtieġ skont is-sezzjoni 5 tal-Anness VI ta' REACH):

- Il-miżuri tal-ewwel għajnuna
- Il-miżuri għat-tifi tan-nar
- Il-miżuri għar-rilaxx aċċidentali
- Il-manipulazzjoni u l-ħżin
- L-informazzjoni dwar it-trasport

Meta CSR ma jkunx meħtieġ, tkun meħtieġa wkoll l-informazzjoni li ġejja:

- Kontrolli tal-esponiment u miżuri ta' protezzjoni personali
- L-istabbiltà u r-reattività
- Informazzjoni dwar ir-rimi

L-informazzjoni għandha tiġi rrapportata fid-dossier ta' registrazzjoni u għandha tkun konsistenti ma' dik fl-iskeda ta' *data* ta' sigurtà (SDS), fejn hija meħtieġa SDS (ara s-sezzjoni 6.1 Ipprovdni skeda ta' *data* ta' sigurtà (SDS) lill-klijenti).

Meta timtela din is-sezzjoni tad-dossier tekniku, ir-registrant jingħata l-parir li jsegwi l-prattiki attwali interni jew il-*Gwida dwar il-kompilazzjoni tal-iskedi tad-data* dwar is-sikurezza aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.2.6 Rieżami minn assessur

Ir-registrant huwa meħtieġ li jindika fid-dossier tekniku jekk xi informazzjoni minn dawn li ġejjin ġietx rieżaminata minn assessur. L-assessur jista' jkun persuna li tirrappreżenta manifattur jew importatur, formulatur, organizzazzjoni speċifika għas-settur, jew kumpanija waħda. Assessur jintgħażel bħala għażla volontarja, abbażi tal-esperjenza u l-għarfien espert xierqa tiegħu fi:

- Informazzjoni dwar il-manifattura u l-użu;
- Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza;
- Sommarji ta' studju (robusti) dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni definiti fl-Annessi VII sa X;
- Rapport dwar is-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi.

Tali għarfien espert jippermetti lill-valutatur jinterpreta d-*data* rrapportata relatata mas-sustanza.

### 5.2.7 Informazzjoni kunfidenzjali

Il-mudell ta' IUCLID jippermetti lir-registranti jistabbilixxu senjalazzjonijiet ta' talbiet għal kunfidenzjalità fuq l-informazzjoni koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH. Il-lista ta' informazzjoni li tista' tiġi ddikjarata bħala kunfidenzjali hija inkluża fis-sezzjoni 4.4 Kunfidenzjalità u aċċess pubbliku elettroniku għall-informazzjoni dwar ir-registrazzjoni.

Biex l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali, għandha tiġi sottomessa talba ta' kunfidenzjalità lill-ECHA u għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni fil-kaxxa korrispondenti tal-IUCLID. Huwa rrakkomandat ħafna li jintuża l-mudell tal-ġustifikazzjoni (diġà inkluż fil-qasam tal-

ġustifikazzjoni) biex jiġi żgurat li jkun fih l-elementi kollha meħtieġa.

It-talbiet għal kunfidenzjalità huma soġġetti għal tariffa.

Għal struzzjoni teknika dwar kif issir talba għal kunfidenzjalità, ikkonsulta l-manwal tal-ECHA, *Disseminazzjoni u kunfidenzjalità skont ir-Regolament REACH* aċċessibbli fuq: <https://echa.europa.eu/manuals>.

### 5.3 Rapport dwar is-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi

Għal sustanzi mmanifatturati jew importati f'10 tunnelli jew aktar fis-sena, ir-registrant għandu jissottometti bhala parti mid-dossier ta' registrazzjoni tiegħu rapport dwar is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi (CSR).

Is-CSR huwa dokument awtonomu li għandu jiġi mehmuż fis-sezzjoni 13 tal-IUCLID mad-dossier ta' registrazzjoni u fih parzjalment informazzjoni li suppost diġà kellha tiġi inkluża fid-dossier tekniku.

Sommarju tal-format tas-CSR (kif definit fl-Anness I ta' REACH) huwa ppreżentat hawn **Tabella 3** taħt.

**Tabella 3: Sommarju qasir tal-format tas-CSR**

PARTI A	
1.	Sommarju ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskju
2.	Dikjarazzjoni li l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju huma implimentati
3.	Dikjarazzjoni li l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju jiġu kkomunikati
PARTI B	
1.	Identità tas-sustanza u l-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi
2.	Manifattura u użi
3.	Klassifikazzjoni u ttikkettar
4.	Proprjetajiet tad-destin ambjentali
5.	Valutazzjoni tal-perikli għas-saħħa tal-bniedem
6.	Valutazzjoni tal-perikli għas-saħħa tal-bniedem tal-karatteristiċi fiżikokimiċi
7.	Valutazzjoni tal-perikli ambjentali
8.	Valutazzjoni tal-PBT u l-vPvB
9.	Valutazzjoni tal-esponiment <sup>28</sup>
10.	Karatterizzazzjoni tar-riskji

Is-CSR għandu jiddokumenta l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika (CSA) imwettqa mir-registrant. L-għan tas-CSA huwa li jiżgura li r-riskji li jirriżultaw mill-manifattura u l-użu ta' sustanza

<sup>28</sup> Jista' jkun aktar faċli għall-utent li jirrapporta l-karatterizzazzjoni tar-riskju għal kull xenarju ta' esponiment flimkien max-xenarju ta' esponiment fis-sezzjoni 9 tas-CSR. Is-sezzjoni 10 tista' mbagħad tintuża biex tiġi rrapportata l-karatterizzazzjoni tar-riskju kkombinata minn xenarji ta' esponiment differenti. Is-CSR iġġenerat minn CHESAR jieħu dan l-approċċ.

(waħedha, f'taħlita jew f'ogġett) ikunu taħt kontroll. Is-CSA ta' manifattur għandu jindirizza l-manifattura u l-użi kollha identifikati tas-sustanza filwaqt li importatur ikollu jindirizza biss l-użi identifikati. L-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza li tirriżulta mill-manifattura (jekk applikabbli) u l-użi identifikati għandhom jiġu kkunsidrati fis-CSA, inkluż, fejn rilevanti, l-istadju tal-iskart u l-ħajja operattiva tal-ogġetti.

Is-CSA għandu jinkludi l-passi li ġejjin:

- Valutazzjoni tal-perikli:
  - Valutazzjoni tal-perikli għas-saħħa tal-bniedem
  - Valutazzjoni tal-perikli fiżikokimiċi
  - Valutazzjoni tal-perikli ambjentali
  - Valutazzjoni tal-PBT/vPvB

Jekk is-sustanza tissodisfa l-kriterji għal kwalunkwe waħda mill-klassijiet jew kategoriji ta' periklu stabbiliti fl-Artikolu 14 (4) jew tiġi vvalutata bħala PBT jew vPvB il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika jkollha tinkludi l-passi addizzjonali li ġejjin:

- Valutazzjoni tal-esponiment:
  - Ġenerazzjoni ta' xenarju(i) ta' esponiment
  - Stima tal-esponiment
- Karatterizzazzjoni tar-riskji

Biex jiffamiljarizzaw ruħhom mal-kunċetti tas-CSA, dawk il-qarrejja mingħajr għarfien preċedenti dwar il-valutazzjoni tar-riskju jistgħu jsibuha utli li l-ewwel jirreferu għall-Kapitolu 6 tal-*Gwida Prattika għall-manigġers tal-SMEs u l-koordinaturi ta' REACH – Kif tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni tiegħek f'tunnellata waħda sa għaxar tunnelli u f'10 sa 100 tunnelli fis-sena* aċċessibbli fuq: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Għal aktar informazzjoni, il-qarrej għandu jikkonsulta l-*Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sikurezza kimika* aċċessibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.3.1 Passi tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika

#### 5.3.1.1 Valutazzjoni tal-perikli

Il-valutazzjoni tibda bil-valutazzjoni tal-perikli għas-saħħa tal-bniedem, il-perikli fiżikokimiċi u ambjentali. Barra minn hekk, ir-registrant għandu jivvaluta wkoll jekk is-sustanza hijiex persistenti, bjoakkumulattiva u tossika (PBT) jew persistenti ħafna u bjoakkumulattiva ħafna (vPvB).

Il-kunsiderazzjonijiet dwar kif tiġi kkaratterizzata sustanza u l-periklu tagħha huma pprovduti fil-Kapitolu D2 tal-Parti D tal-*Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' nformazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika* (Qafas għall-valutazzjoni tal-esponiment) aċċessibbli fuq <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Il-valutazzjoni tal-perikli għandha titwettaq abbażi tal-informazzjoni kollha disponibbli u

rilevanti li għandha tiġi rrapportata fid-dossier tekniku. Ir-registrant għandu jirreferi b'mod partikolari għall-istudji ewlenin identifikati fid-dossier tekniku għall-punti tat-tmiem rilevanti. Minbarra dawn l-istudji ewlenin, l-informazzjoni disponibbli fi studji oħra tista' wkoll tintuża mir-registrant bħala informazzjoni ta' sostenn jew bħala parti minn approċċ ibbażat fuq il-piż tal-evidenza.

#### 5.3.1.1.1 Valutazzjoni tal-perikli għas-saħħa tal-bniedem

L-għan tal-valutazzjoni tal-perikli għas-saħħa tal-bniedem hu li jiġu determinati l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza u li jiġi definit il-livell massimu tal-esponiment li l-bniedem għandhom jiġu esposti għalih. Dan il-livell ta' esponiment huwa magħruf bħala l-livell(i) derivat(i) ta' bla effett (DNEL). Id-DNEL jitqies bħala livell ta' esponiment li tahtu ma jseħx effett avvers.

Gwida dwar kif jinkiseb DNEL hija disponibbli fil-*Gwida dwar ir-reqwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sikurezza kimika, il-Kapitolu R.8: Karatterizzazzjoni tar-rispons għad-doża [koncentrazzjoni] għas-saħħa tal-bniedem* aċċessibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Il-qarrej huwa wkoll irrakkomandat li jikkonsulta l-Gwida Prattika 14 *Kif tipprepara sommarji tossikoloġiċi fl-IUCLID u kif tikseb DNELs* disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/practical-guides>. FI-IUCLID hemm disponibbli "kalkulatur tad-DNEL". Aktar informazzjoni tista' tinstab fil-manwal tal-ECHA *Kif thejji r-registrazzjonijiet u d-dossiers PPORD* aċċessibbli fuq: <https://echa.europa.eu/manuals>.

#### 5.3.1.1.2 Valutazzjoni tal-perikli fiżikokimiċi

L-għan tal-valutazzjoni tal-perikli fiżikokimiċi huwa li tiddetermina l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza u li tivvaluta, bħala minimu, l-effetti potenzjali fuq is-saħħa tal-bniedem għall-isplussività, il-fjammabbiltà u l-potenzjal ossidanti.

Gwida dwar kif jiġu vvalutati l-karatteristiċi fiżikokimiċi hija disponibbli fis-sottokapitolu *R.7.1 Karatteristiċi fiżikokimiċi* fil-*Kapitolu R.7a: Gwida speċifika għall-punt tat-tmiem tal-Gwida dwar ir-reqwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 5.3.1.1.3 Valutazzjoni tal-perikli ambjentali

L-għan tal-valutazzjoni tal-perikli ambjentali huwa li tiġi kklassifikata u ttikkettata s-sustanza u li tiġi ddeterminata koncentrazzjoni ta' bla effett prevista (PNEC) li taħtha mhumiex mistennija li jseħhu effetti ambjentali negattivi fil-kompartimenti ambjentali.

Gwida dwar kif tikseb PNEC hija disponibbli fil-*Kapitolu R.10: Karatterizzazzjoni tar-rispons għad-doża [koncentrazzjoni] għall-ambjent* fi hdan il-*Gwida dwar ir-reqwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. FI-IUCLID hemm disponibbli "kalkulatur PNEC".

#### 5.3.1.1.4 Valutazzjoni tal-PBT/vPvB

L-għan tal-valutazzjoni tal-PBT/vPvB huwa li tiddetermina jekk is-sustanza tissodisfax il-kriterji mogħtija fl-Anness XIII u jekk iva, li tikkaratterizza l-emissjonijiet potenzjali tas-sustanza.

Gwida dwar kif għandha titwettaq valutazzjoni tal-PBT/vPvB hija disponibbli fil-*Kapitolu R.11: Valutazzjoni tal-PBT/vPvB tal-Gwida dwar ir-reqwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.3.1.2 Valutazzjoni tal-esponiment inkluża l-karatterizzazzjoni tar-riskju

Meta r-riżultat tal-valutazzjonijiet tal-periklu jindika li s-sustanza tissodisfa l-kriterji għal kwalunkwe waħda mill-klassijiet jew kategoriji ta' periklu stabbiliti fl-Artikolu 14(4) jew tkun ivvalutata bħala PBT jew vPvB skont il-kriterji fl-Anness XIII, ir-registrant jeħtieġ li jwettaq valutazzjoni tal-esponiment. Il-**valutazzjoni tal-esponiment** għandha tindirizza l-perikli kollha identifikati fl-istadji preċedenti.

Għal ħarsa ġenerali dwar kif jista' jiġi determinat il-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni tal-esponiment, jekk jogħġbok irreferi għall-Kapitolu D.2.3 tal-*Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika*, disponibbli fuq:

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

Il-valutazzjoni tal-esponiment tikkonsisti fid-determinazzjoni kwantitattiva jew kwalitattiva tad-doża/konċentrazzjonijiet tas-sustanza li l-bnedmin u l-ambjent huma esposti għaliha jew jistgħu jiġu esposti għaliha f'kundizzjonijiet ta' użu preskritti deskritti f'xenarju ta' esponiment. Il-valutazzjoni għandha tikkunsidra l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza li tirriżulta mill-manifattura u l-użi identifikati.

Il-valutazzjoni tal-esponiment tinkludi żewġ stadji:

- Ġenerazzjoni ta' xenarju(i) ta' esponiment
- Stima tal-esponiment

Xenarju ta' esponiment (ES) huwa sett ta' kundizzjonijiet li jiddeskrivi kif sustanza tiġi mmanifatturata jew użata matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha u kif il-manifattur jew l-importatur jew l-utent downstream jikkontrolla jew jirrakkomanda l-kontroll tal-esponiment tal-bnedmin u tal-ambjent. Għandha tinkludi l-miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskju u l-kundizzjonijiet operattivi li, meta jiġu implimentati kif suppost, jiżguraw li r-riskji mill-użi tas-sustanza jiġu kkontrollati.

Għal aktar gwida dwar kif twettaq valutazzjoni tal-esponiment jekk jogħġbok ikkonsulta l-*Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika*, il-Parti D u l-Kapitoli li ġejjin:

- *R.14: Valutazzjoni tal-esponiment okkupazzjonali*
- *R.15: Valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumaturi*
- *R.16: Valutazzjoni tal-esponiment ambjentali*
- *R.18: Bini ta' xenarju ta' esponiment u stima tar-rilaxx ambjentali għall-istadju tal-ħajja tal-iskart.*

Id-dokumenti ta' gwida kollha elenkati hawn fuq huma disponibbli fuq:

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

Il-**karatterizzazzjoni tar-riskju** hija l-aħħar pass fil-valutazzjoni tas-sigurtà kimika fejn għandu jiġi determinat jekk ir-riskji li jirriżultaw mill-manifattura/importazzjoni u l-użi tas-sustanza humiex ikkontrollati. Ir-registrant għandu jqabbel il-livelli ta' bla effett (DNELs) u l-konċentrazzjonijiet ta' bla effett previsti (PNECs) mal-konċentrazzjonijiet ikkalkulati ta' esponiment għall-bniedem u għall-ambjent, rispettivament. Fejn ma jkunx hemm DNEL jew PNEC disponibbli għal periklu tossikoloġiku jew ekotossikoloġiku identifikat, hija meħtieġa karatterizzazzjoni tar-riskju kwalitattiva jew semikwantitattiva.

Il-karatterizzazzjoni tar-riskju tikkonsisti wkoll fil-valutazzjoni tal-probabbiltà u s-severità ta' avveniment li jseħħ minħabba l-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza u stima/deskrizzjoni



kwalitattiva jew kwantitattiva dwar l-inċertezzjoni relatati mal-valutazzjoni tar-riskju.

Il-karatterizzazzjoni tar-riskju għandha titwettaq għal kull xenarju ta' esponiment kemm għas-saħħa tal-bniedem kif ukoll għall-ambjent.

### 5.3.2 L-ghodda Chesar

Chesar tfisser **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool (Għodda ta' rappurtar u valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika). L-ghodda giet żviluppata mill-ECHA biex tgħin lir-registranti jwettqu CSA u jiġġeneraw CSR u ESs għall-komunikazzjoni (li għandhom jiġu annessi mal-iskeda ta' *data* ta' sigurtà) b'mod effiċjenti. Din tipprovdi fluss tax-xogħol strutturat għat-twettiq ta' valutazzjoni standard tas-sikurezza għall-użi differenti ta' sustanza.

Chesar tappoġġa l-użu mill-ġdid ta' elementi ta' valutazzjoni fis-sustanzi kollha. L-ghodda tgħin ukoll biex tiġi strutturata l-informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju li se tiffacilita l-ħolqien ta' CSR trasparenti. Bl-użu ta' Chesar, ir-registranti jistgħu b'mod aktar faċli jzommu s-CSR tagħhom u l-konsistenza mad-dossier ta' registrazzjoni tagħhom peress li l-użi vvalutati f'Chesar jistgħu jiġu esportati lejn l-IUCLID flimkien ma' estratt tal-valutazzjoni relatata tagħhom. L-ghodda tista' titniżżel mingħajr ħlas minn <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Biex juża Chesar, registrant jeħtieġ li jkollu biżżejjed informazzjoni disponibbli dwar il-proprjetajiet tas-sustanza, l-użi tas-sustanza, it-tunnellaġġi relatati u l-kundizzjonijiet li taħthom isiru l-użi. Abbażi ta' dawn l-inputs, l-ghodda tikkalkula l-istimi tal-esponiment li jitqabblu mal-livelli ta' bla effett imbassra. L-istimi tal-esponiment tal-ħaddiema pprovduti minn Chesar jiġu kkalkulati permezz tal-ghodda "ħaddiem tal-ECETOC TRA" disponibbli fuq <http://www.ecetoc.org/tra>. L-istimi tal-esponiment ambjentali pprovduti minn Chesar huma bbażati fuq il-mudell tad-destin tal-EUSES 2.1 (is-software tal-EUSES huwa disponibbli fuq <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar tappoġġa wkoll il-valutazzjonijiet ibbażati fuq għodod oħra ta' stima tal-esponiment jew *data* mkejla.

Chesar tippermetti l-użu mill-ġdid ta' valutazzjonijiet shaħ jew partijiet minnhom li diġà jkunu saru mir-registrant jew ikunu ġew ippreparati minn assoċjazzjonijiet tal-industrija permezz tal-funzjonalità tagħha tal-kondiviżjoni tad-*data*. B'mod partikolari, il-mapep tal-użu żviluppati minn assoċjazzjonijiet tal-utenti downstream jistgħu jiġu importati fil-forma ta' sigra taċ-ċiklu tal-ħajja, b'inputs ta' valutazzjoni tal-esponiment jew mingħajrhom. Il-mapep tal-użu żviluppati skont is-setturi jistgħu jitniżżlu fil-format ta' Chesar minn <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Dawn il-funzjonalitajiet tal-kondiviżjoni tad-*data* jappoġġaw proċessi effiċjenti tas-CSA u armonizzazzjoni bejn l-industriji tad-deskrizzjoni tal-użi u tal-kundizzjonijiet sikuri tal-użu. Fl-aħħar nett, il-frażijiet standard, b'mod partikolari l-katalgu tal-frażijiet standard tal-ESCom<sup>29</sup>, jistgħu jiġu importati fil-librerija ta' Chesar għall-użu fl-ES għall-komunikazzjoni.

Ir-registranti jingħataw il-parir li jikkonsultaw il-manwali tal-utenti ta' Chesar jekk ikunu jeħtieġu informazzjoni aktar dettaljata dwar l-użu tal-ghodda. Dawn jinsabu fuq: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

---

<sup>29</sup> Il-katalgu tal-frażijiet standard ESCom ikopri l-frażijiet standard għall-kontenut tax-xenarju ta' esponiment. Dan qed jinżamm u jiġi żviluppant aktar taħt it-tmexxija ta' Cefic. Iktar informazzjoni tinsab fuq: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

## 6. Dmir ta' komunikazzjoni fil-katina tal-provvista

Biex jipprepara d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu, huwa importanti li r-registrant jikkomunika mal-utenti downstream tiegħu. B'mod partikolari r-registrant se jkollu bżonn informazzjoni dwar l-użi tiegħu, il-kundizzjonijiet operattivi tal-użu u l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju li digà daħħlu fis-seħħ. Dan jinkludi l-użi tal-klijenti diretti u l-użi tal-klijenti tal-klijenti li ġew identifikati aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista.

### 6.1 Ipprovi skeda ta' *data ta' sigurtà (SDS)* lill-klijenti

Skont l-Artikolu 31(1) ta' REACH meta jforni sustanza jew taħlita, il-fornitur għandu jipprovdi SDS ifformattjata f'konformità mal-Anness II ta' REACH lill-utenti downstream u lid-distributuri kollha li jfornu, kull meta sustanza jew taħlita:

- tissodisfa l-kriterji għall-**klassifikazzjoni bhala perikoluża f'konformità mar-Regolament CLP**; jew
- tkun **persistenti, bjoakkumulattiva u tossika (PBT) jew persistenti hafna u bjoakkumulattiva hafna (vPvB)** f'konformità mal-Anness XIII ta' REACH; jew
- tkun inkluża fil-**lista ta' sustanzi kandidati**<sup>30</sup> għal raġunijiet oħra minbarra dawk ta' hawn fuq (eż. minħabba l-proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali).

Barra minn hekk, l-Artikolu 31(3) jispeċifika l-kundizzjonijiet li taħthom għandha tiġi pprovduta SDS fuq talba għal taħlita li ma tissodisfax il-kriterji għall-**klassifikazzjoni bhala perikoluża f'konformità mar-Regolament CLP**, iżda li fiha:

- $\geq 1$  % (skont il-piż) għal taħlitiet mhux gassużi (jew  $\geq 0.2$  % skont il-volum għal taħlita gassuża) ta' sustanza li tohloq perikli għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent; jew
- għal taħlitiet mhux gassużi,  $\geq 0.1$  % (skont il-piż) ta' mill-inqas sustanza waħda li hija karċinoġenika tal-kategorija 2 jew tossika għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A, 1B u 2, sensitizzatur tal-ġilda tal-kategorija 1, sensitizzatur respiratorju tal-kategorija 1, jew li għandha effetti fuq jew permezz tat-treddiġh jew hija persistenti, bjoakkumulattiva u tossika (PBT) jew sustanza vPvB f'konformità mal-Anness XIII jew li ġiet inkluża fil-lista ta' kandidati ta' sustanzi li jistgħu jiġu soġġetti għal awtorizzazzjoni; jew
- sustanza li għaliha hemm limiti fuq il-post tax-xogħol tal-Komunità.

Għalhekk huwa rrakkomandat hafna li kull fornitur jimla SDS għal dawk it-taħlitiet, sabiex tkun disponibbli. Il-fornitur jeħtieġ li jqis li l-obbligu li tiġi pprovduta SDS (fuq talba) huwa stabbilit ukoll fir-Regolament CLP, b'rabta ma' ċerti klassijiet u kategoriji ta' periklu.

Meta tiġi fornuta sustanza waħedha, l-SDS għandha tithejja għas-sustanza nnifisha. Meta tiġi fornuta sustanza f'taħlita, l-SDS għandha tithejja għat-taħlita.

L-SDS ma għandhiex għalfejn tiġi fornuta meta tingħata biżżejjed informazzjoni (eż. bl-ittikkettar jew b'fuljetti ta' tagħrif tal-prodott) dwar sustanzi jew taħlitiet li huma perikolużi f'konformità mar-Regolament CLP, li jiġu offruti jew mibjugħa lill-pubbliku ġenerali biex l-utenti jkunu jistgħu jieħdu l-miżuri meħtieġa fir-rigward tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, is-sikurezza u l-ambjent, sakemm dan ma jkunx mitlub minn utent downstream jew distributtur.

<sup>30</sup> Is-sustanzi jistgħu jiġu identifikati bhala Sustanzi ta' Thassib Serju Hafna (SVHC) skont l-Artikolu 59 tar-Regolament REACH abbażi ta' proposta mhejjija minn Stat Membru jew proposta mhejjija mill-ECHA fuq talba tal-Kummissjoni. L-ECHA tinkludi dawn is-sustanzi fl-hekk imsejha "Lista ta' Kandidati" ta' sustanzi għall-inklużjoni possibbli fil-lista ta' awtorizzazzjoni (l-Anness XIV tar-Regolament REACH) wara qbil unanimu tal-Kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA, jew deċiżjoni tal-Kummissjoni jekk ma jintlaħaqx qbil unanimu. Il-lista hija disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

Għal aktar informazzjoni dwar ir-rekwiżiti għall-iskedi tad-*data* dwar is-sikurezza jekk jogħġbok irreferi għall-*Gwida dwar il-kompilazzjoni tal-iskedi tad-data dwar is-sikurezza* disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Meta tkun twettqet valutazzjoni tal-esponiment, l-ESs finali żviluppati għall-użi identifikati bħala parti mis-CSA għandhom jiġu kkomunikati lill-klijenti tar-registrant bħala anness għall-SDS, peress li din tipprovdi struzzjonijiet dwar miżuri ta' ġestjoni tar-riskju li għandhom ikunu fis-seħħ sabiex jiġi żgurat il-kontroll tar-riskji. Dan japplika wkoll, jekk ir-registrant li jkun wettaq is-CSA jforni s-sustanza f'taħlita.

Ir-registrant għandu jiżgura li l-informazzjoni fis-CSR u fil-parti ewlenija tal-iskeda ta' *data* ta' sigurtà tkun konsistenti mal-anness tax-xenarji ta' esponiment.

Hija r-responsabbiltà tal-fornitur li jzomm l-SDS aġġornata.

Aktar informazzjoni hija disponibbli fil-*Gwida dwar il-kompilazzjoni tal-iskedi tad-data dwar is-sikurezza*.

*Referenza legali: L-Artikolu 31, l-Anness II*

## 6.2 Ipprovi informazzjoni oħra lill-klijenti

Meta jforni sustanza jew taħlita li għaliha mhijiex meħtieġa SDS (ara s-sezzjoni hawn fuq), il-fornitur xorta għandu jipprovdi lill-utenti downstream u lid-distributuri kollha li jforni l-informazzjoni li ġejja:

- jekk is-sustanza tkun soġġetta għall-awtorizzazzjoni<sup>31</sup> u d-dettalji ta' kwalunkwe awtorizzazzjoni mogħtija jew miċhuda f'din il-katina tal-provvista;
- id-dettalji ta' kwalunkwe restrizzjoni<sup>32</sup> imposta;
- kwalunkwe informazzjoni disponibbli u rilevanti dwar is-sustanza li hija meħtieġa biex tippermetti l-ġestjoni xierqa tar-riskju;
- in-numru ta' registrazzjoni jekk ikun disponibbli għal kwalunkwe sustanza li għaliha tiġi kkomunikata informazzjoni kif deskritt hawn fuq.

Din l-informazzjoni għandha tiġi kkomunikata sa mhux aktar tard mill-ewwel kunsinna tas-sustanza waħedha jew f'taħlita.

*Referenza legali: L-Artikolu 32*

## 6.3 Inkludi użi identifikati fid-dossier

Skont l-Artikolu 37(2), utent downstream jista' jkollu l-ħsieb li jgħarraf lill-fornitur dwar l-użu tiegħu. Il-fornitur jista' jkun distributtur, utent downstream iżda wkoll registrant, jiġifieri manifattur/importatur li rreġistra s-sustanza. F'każ bħal dan, ir-registrant iħejji CSR ġdid jew jaġġorna s-CSR eżistenti biex jinkludi xenarji ta' esponiment rilevanti li jkopru l-użu

---

<sup>31</sup> Għal aktar informazzjoni dwar il-proċess ta' awtorizzazzjoni, jekk jogħġbok irreferi għall-*Gwida dwar il-preparazzjoni ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

<sup>32</sup> Għal aktar informazzjoni dwar il-proċess ta' restrizzjoni jekk jogħġbok irreferi għall-*Gwida għall-preparazzjoni ta' dossier tal-Anness XV għal restrizzjoni* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Huwa rakkomandat ukoll li wieħed jara s-sezzjoni "Restrizzjoni" tas-sit web tal-ECHA fuq: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

kkomunikat, filwaqt li jqis l-iskedi ta' żmien speċifikati indikati fl-Artikolu 37(3).

Skont l-Artikolu 37(3), ir-registrant għandu jikkonforma mill-inqas xahar qabel il-provvista li jmiss, jew fi żmien xahar mit-talba, skont liema minnhom jiġi l-aħħar.

Għal aktar dettalji dwar il-komunikazzjoni bejn ir-registrant u l-utent downstream jekk jogħġbok irreferi għall-*Gwida għall-utenti downstream* disponibbli fuq:

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

*Referenza legali: L-Artikolu 37*

## 7. Meta u kif taġġorna registrazzjoni

**Għan:** L-għan ta' dan il-kapitolu huwa li jispjega meta u kif taġġorna registrazzjoni. Dan jispjega r-raġunijiet kollha għaliex ir-registrant għandu jaġġorna r-registrazzjoni fuq inizjattiva tiegħu stess u meta l-awtoritajiet jistgħu jitolbu lir-registrant jaġġorna d-dossier ta' registrazzjoni. Jiddeskrivi wkoll x'inhuma d-dmirijiet ta' aġġornament għas-sustanzi meqjusa bħala rreġistrati.

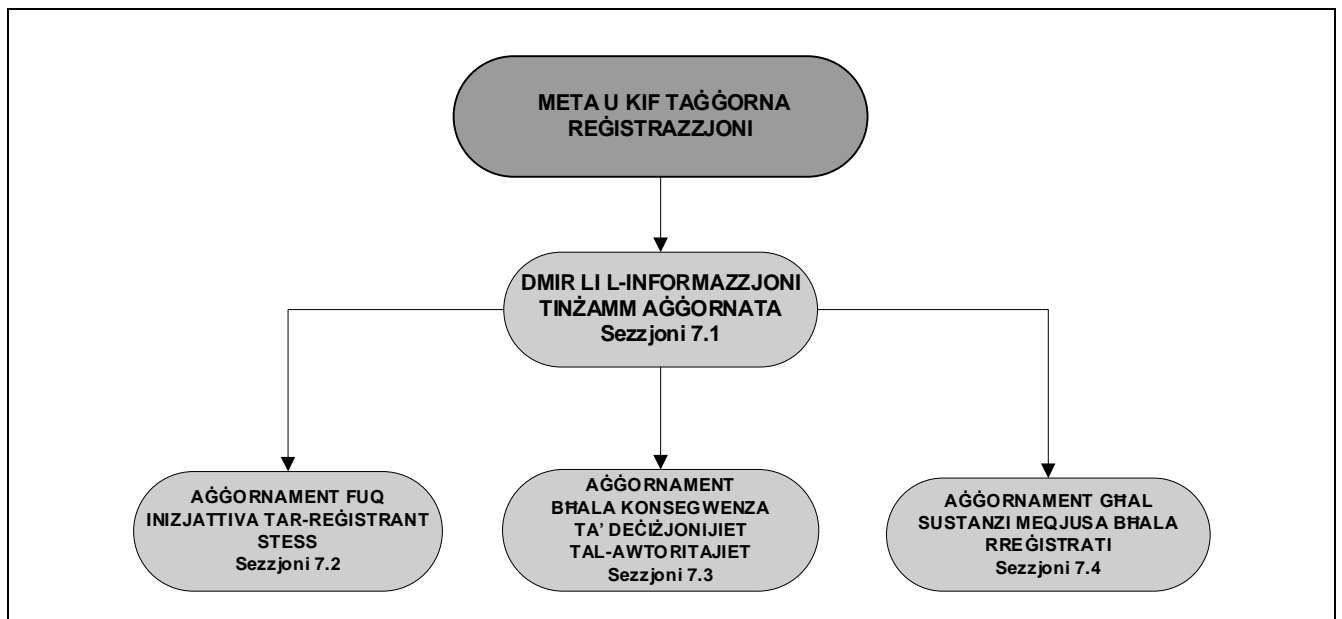
Jekk ikollu bżonn jaġġorna l-informazzjoni tar-registrazzjoni tiegħu, il-qarrej jingħata l-parir li jikkonsulta l-manwal tal-ECHA *Kif ttejjj r-registrazzjonijiet u d-dossiers PPORD* aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il-manwal huwa aċċessibbli wkoll mill-IUCLID innifisha.

Ir-registranti għandhom jikkunsidraw id-dossiers ta' registrazzjoni tagħhom bħala "dokumenti haġġin" u jaġġornawhom kull meta tkun disponibbli informazzjoni ġdida jew tiġi identifikata l-htiega li tittejjeb il-kwalità tad-*data*. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-oqsma tad-dossier ta' registrazzjoni li ġejjin: identità tas-sustanza, klassifikazzjoni u ttikettar, użu, informazzjoni dwar l-esponiment u ġustifikazzjonijiet għall-adattamenti relatati mar-rekwiżiti ta' informazzjoni u għall-użu ta' metodi alternattivi.

Kwalità aħjar tal-informazzjoni dwar is-sustanzi tgħin lill-ECHA u lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri jagħżlu u jipprijoritizzaw is-sustanzi l-aktar perikolużi għall-attenzjoni regolatorja. Minn dan jistgħu jibbenefikaw ir-registranti wkoll peress li b'informazzjoni aħjar u aktar trasparenti s-sustanzi tagħhom jistgħu ma jingħatawx inqas prijorità minn azzjonijiet regolatorji.

L-ECHA tista' twettaq kampanji ta' skrinjar tal-IT dwar id-dossiers biex tenfasizza l-aspetti tar-registrazzjonijiet li jistgħu jittejjbu. L-ECHA tista' tikkomunika r-riżultat ta' dawn l-attivitajiet ta' skrinjar lir-registranti. Ir-rispons għal tali kampanji jista' jkun aġġornamenti spontanji tad-dossier ta' registrazzjoni mir-registranti biex jindirizzaw it-tħassib enfasizzat, kif ukoll kwalità aħjar tad-*data* f'sottomissjonijiet futuri.

**Struttura:** L-istruttura ta' dan il-kapitolu hija kif ġej:



## 7.1 Dmir li l-informazzjoni tinżamm aġġornata

L-informazzjoni sottomessa lill-ECHA għandha tinżamm aġġornata. Hija r-responsabbiltà tar-registrant li jaġġorna l-informazzjoni tar-registrazzjoni tiegħu meta jkun meħtieġ. Jekk l-informazzjoni li għandha tiġi aġġornata tkun parti mill-informazzjoni sottomessa b'mod kongunt, normalment ikun ir-registrant ewlieni li jkollu jaġġorna r-registrazzjoni f'isem il-membri tas-sottomissjoni kongunta. Bħal fil-każ ta' sottomissjoni kongunta, li d-dossier jinżamm aġġornat hija responsabbiltà kongunta, l-ispejjeż tal-aġġornament tad-dossier għandhom jinqasnu wkoll bejn il-koregistranti.

Sabiex jaġġorna l-informazzjoni tar-registrazzjoni tiegħu, ir-registrant se jkollu jaġġorna d-dossier tal-IUCLID tiegħu u jissottomettih lill-ECHA permezz ta' REACH-IT. Meta l-aġġornament ikun relatat esklussivament ma' *data* amministrattiva, bħall-identità tar-registrant, l-informazzjoni aġġornata tiġi rrapportata direttament f'REACH-IT. F'dan il-każ ma huwa meħtieġ l-ebda aġġornament tad-dossier tal-IUCLID.

Hemm żewġ tipi ta' sitwazzjonijiet fejn registrant jeħtieġ li jaġġorna l-informazzjoni dwar ir-registrazzjoni tiegħu:

### 1. Aġġornament fuq l-inizjattiva tar-registrant stess

Ir-registranti huma meħtieġa jirrapportaw lill-ECHA **mingħajr dewmien żejjed** kwalunkwe informazzjoni disponibbli rilevanti ġdida (eż. medda ta' tunnellaġġ ġdida, użi ġodda, eċċ.) dwar ir-registrazzjoni tagħhom. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1435<sup>33</sup> jispeċifika l-iskadenzi massimi li fihom għandu jiġi rrispettat dan l-obbligu, skont is-sitwazzjoni inkwistjoni, skont l-Artikolu 22(1) tar-Regolament REACH.

<sup>33</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1435 tad-9 ta' Ottubru 2020 dwar id-dazji imposti fuq ir-registranti biex jaġġornaw ir-registrazzjonijiet tagħhom skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

## 2. Aġġornament bħala konsegwenza ta' deċiżjoni meħuda mill-ECHA jew mill-Kummissjoni

Ir-registrant għandu jaġġorna r-registrazzjoni tiegħu bħala konsegwenza ta' deċiżjoni tal-ECHA jew tal-Kummissjoni skont il-proċedura ta' evalwazzjoni<sup>34</sup> iżda wkoll, fejn rilevanti, b'segwitu għal kwalunkwe deċiżjoni meħuda f'konformità mal-proċessi ta' awtorizzazzjoni u ta' restrizzjoni. Dawn l-aġġornamenti għandhom jitwettqu **sal-iskadenza** speċifikata mill-ECHA/il-Kummissjoni fid-deċiżjoni.

Għal sustanzi meqjusa bħala r-registrati minhabba li tkun giet sottomessa notifika skont id-Direttiva 67/548/KEE, ir-registranti jeħtieġ li jissottomettu aġġornamenti tad-dossier tagħhom meta ssejtn xi waħda mis-sitwazzjonijiet imsemmija hawn fuq. Sakemm il-kwantità mmanifatturata/importata tas-sustanza nnotifikata mir-registrant ma tilhaqx il-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss jew ir-registrant isir ir-registrant ewlieni ta' sottomissjoni konġunta, meta registranti oħra jistgħu jiddependu mid-*data* sottomessa b'mod konġunt, l-aġġornament ma għandux għalfejn jissodisfa r-rekwiżiti kollha ta' informazzjoni skont REACH, li jikkorrispondu għall-medda ta' tunnellaġġ rispettiva.

Is-sezzjonijiet li jmiss jispjegaw f'aktar dettall is-sitwazzjonijiet differenti li registrant jista' jiltaqa' magħhom minhabba li jista' jkun meħtieġ aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni tiegħu.

F'certi każijiet, aġġornament se jkun soġġett għall-ħlas ta' tariffa f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 340/2008, kif emendat (ara s-sezzjoni 10.2 Tariffa għall-aġġornament ta' dossier ta' registrazzjoni).

*Referenzi legali: L-Artikolu 16(2), l-Artikolu 20(2), l-Artikolu 20(6), l-Artikolu 22, l-Artikolu 135, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1435*

## 7.2 Aġġornament fuq l-inizjattiva tar-registrant stess

Registrant huwa responsabbli fuq inizjattiva tiegħu stess biex jaġġorna l-informazzjoni tar-registrazzjoni tiegħu mingħajr dewmien żejjed. L-iskadenzi biex jitwettqu l-aġġornamenti mistennija tad-dossier ġew iċċarati fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1435 (minn hawn 'il quddiem ir-regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers) u dawn huma miġbura fil-qosor fil-Tabella 4. Ir-registrant jista' jkompli jimmanifattura/jimporta s-sustanza sakemm l-iskadenzi għall-bidliet previsti fir-registrazzjoni tagħha jiġu ssodisfati. L-iskadenzi għandhom joperaw bħala limiti massimi, jiġifieri, l-aġġornamenti għandhom isiru (jew permezz ta' sottomissjoni ta' dossier ta' registrazzjoni aġġornat, jew billi tiġi mmodifikata d-*data* rilevanti fis-sistemi tal-IT tal-ECHA, kif xieraq) mill-aktar fis possibbli, u mhux aktar tard mill-iskadenza stabbilita.

---

<sup>34</sup> Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok ikkonsulta l-paġni web tal-Evalwazzjoni tal-ECHA aċċessibbli direttament permezz tal-links li ġejjin: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> u <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

Tabella 4: Aġġornamenti skont l-Artikolu 22(1) u skadenzi massimi rilevanti

Aġġorna r-raġunijiet	Artikolu ta' REACH	Skadenza għas-sottomissjoni tad-dossier aġġornat *
Kwalunkwe bidla fl-istatus tar-registrant, bħal manifattur, importatur jew produttur ta' oġġetti, jew fl-identità tagħhom, bħal isimhom jew l-indirizz tagħhom	L-Artikolu 22(1)(a)	3 xhur
Kwalunkwe bidla fil-kompożizzjoni tas-sustanza	L-Artikolu 22(1)(b)	3 xhur
Bidliet fil-kwantitajiet annwali jew totali mmanifatturati jew importati mir-registrant jew fil-kwantitajiet ta' sustanzi preżenti f'oġġetti prodotti jew importati mir-registrant, jekk dawn jirriżultaw f'żieda fil-medda ta' tunnellaġġ jew waqfien tal-manifattura jew l-importazzjoni	L-Artikolu 22(1)(c)	3 xhur/6 xhur (fil-każ ta' proposti ta' ttestjar)
Użi ġodda identifikati u użi ġodda li ssir rakkomandazzjoni kontribom li għalihom hija mmanifatturata jew importata s-sustanza	L-Artikolu 22(1)(d)	3 xhur
Għarfien ġdid tar-riskji tas-sustanza għas-saħħa tal-bniedem u jew għall-ambjent li r-registrant jista' jkun raġonevolment mistenni li jkun jaf bih li jwassal għal bidliet fl-SDS jew fis-CSR	L-Artikolu 22(1)(e)	6 xhur
Kwalunkwe bidla fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza	L-Artikolu 22(1)(f)	Sad-data minn meta tapplika l-klassifikazzjoni armonizzata/6 xhur għall-awtoklassifikazzjoni
Kwalunkwe aġġornament jew emenda tas-CSR jew tal-Gwida dwar l-użu sikur	L-Artikolu 22(1)(g)	12-il xahar
Ir-registrant jidentifika l-hteġa li jitwettaq test elenkat fl-Anness IX jew l-Anness X, li f'dan il-każ għandha tiġi żviluppata proposta ta' ttestjar	L-Artikolu 22(1)(h)	6 xhur/12-il xahar
Kwalunkwe bidla fl-aċċess mogħti għall-informazzjoni fir-registrazzjoni	L-Artikolu 22(1)(i)	3 xhur

\* Għal informazzjoni dettaljata dwar minn meta tingħadd l-iskadenza u għal kjarifika dwar każijiet bi skadenzi multipli, ara s-sezzjonijiet speċifiċi hawn taħt

Jekk ir-registrant ikollu bosta raġunijiet biex jaġġorna r-registrazzjonijiet tiegħu li jaqgħu taħt ix-xenarji deskritti fi Tabella 4, tapplika l-itwal mill-iskadenzi għall-aġġornament. L-iskadenza għandha tingħadd mid-data meta tkun ġiet identifikata l-ewwel hteġa li tiġi aġġornata r-registrazzjoni. Aktar informazzjoni dwar aġġornamenti kombinati tista' tinstab hawn taħt fis-sezzjonijiet "j" u "k".

Kif indikat fl-Artikolu 22(1), ir-registrant huwa responsabbli mill-aġġornament tar-



registrazzjoni tiegħu meta jkun hemm:

- a) **Kwalunkwe bidla fl-istatus tiegħu, bħal pereżempju li jkun manifattur, importatur jew produttur ta' oġġetti, jew fl-identità tiegħu, bħal ismu jew l-indirizz tiegħu**<sup>35</sup>

Ir-registrant għandu jinforma lill-ECHA bi kwalunkwe bidla fir-rwol tiegħu fir-rigward tas-sustanza rreġistrata (eż. manifattur isir importatur) permezz ta' aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni.

Ir-rwoli ta' rappreżentant uniku u dak tal-importatur jew tal-manifattur mhumiex interkambjabbli. Għalhekk, mhuwiex possibbli li dossier jiġi aġġornat sabiex jinbidel minn rwol għal ieħor.

Ir-rwol ta' rappreżentant uniku huwa sostanzjalment differenti minn dak ta' importatur kif spjegat fis-sezzjoni 2.1.2.5 Rappreżentant uniku ta' "manifattur mhux tal-UE".

Għall-istess raġunijiet, ir-rwol fil-katina tal-provvista "rappreżentant uniku", ma jistax jiġi kkombinat mar-rwoli ta' "manifattur" jew "importatur".

Ir-registrant għandu jinforma wkoll lill-ECHA bi kwalunkwe bidla fl-identità u fid-dettalji ta' kuntatt tiegħu. Hafna minn dawn il-bidliet jistgħu jsiru f'REACH-IT mingħajr ma jiġi sottomess aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni. L-eżempji huma pprovduti f'Tabella 5 hawn taht.

Jirriżultaw aktar dmirijiet f'każijiet fejn bidla fl-identità tinvolvi bidla fil-personalità legali tar-registrant. Dan jista' jkun il-każ meta sseħħ fużjoni, akkwizizzjoni jew qsim jew fil-każ li kumpanija tbigh l-assi tagħha relatati ma' registrazzjoni (eż. bejgħ ta' sit ta' manifattura, faċilitajiet ta' importazzjoni). Dan japplika wkoll għall-ħatra ta' rappreżentant uniku ġdid minn "manifattur mhux tal-UE" bħala sostitut għal wiehed preċedenti.

Registrazzjoni ma tistax titqies bħala komodità, jiġifieri mhijiex assi li tista' tkun soġġetta għal bejgħ waħdu. Din tista' tiġi ttrasferita lil kumpanija oħra biss bħala riżultat tat-trasferiment tal-attività soġġetta għall-obbligu tar-registrazzjoni (eż. jekk kumpanija tkun qed tbigh l-impjant tal-manifattura tagħha, ir-registrazzjonijiet li ġew sottomessi għal dawk is-sustanzi prodotti f'din il-fabbrika jstgħu jkunu parti mill-ftehim tal-bejgħ. Madankollu, dan ikun ifisser li r-registrant oriġinali mhux se jibqa' jkollu d-dritt li jimmanifattura dawn is-sustanzi, sakemm ma jirreġistrahomx mill-ġdid).

Registrazzjoni waħda ma tistax tiġi kondiviża minn żewġ entitajiet legali differenti. Għalhekk, jekk attività soġġetta għar-registrazzjoni tinbiegħ lil diversi entitajiet, waħda biss minn dawn l-entitajiet ikollha l-attività tagħha koperta mir-registrazzjoni eżistenti. L-oħrajn għandhom jissottomettu registrazzjoni ġdida lill-ECHA qabel ma jibdew il-manifattura/l-importazzjoni tas-sustanza.

Fil-każ ta' fużjoni jew akkwizizzjoni fejn l-entitajiet legali individwali jkunu rreġistraw l-istess sustanza qabel, għandha tingħata attenzjoni għat-tunnellaġġ totali tas-sustanza mmanifatturata/importata wara l-fużjoni jew l-akkwizizzjoni. Jekk it-tunnellaġġ totali jilhaq medda ta' tunnellaġġ oġhla, id-dossier ta' registrazzjoni għandu jiġi aġġornat kif xieraq. Barra minn hekk, jekk registrazzjoni tiġi ttrasferita minn entità legali għal oħra li diġà għandha registrazzjoni għall-istess sustanza, l-istatus tar-registrazzjoni li tkun għadha kif ġiet ittrasferita jiġi mmarkat bħala "annullat" f'REACH-IT peress li entità legali waħda ma jistax ikollha żewġ registrazzjonijiet għall-istess sustanza. Jekk ir-registrazzjoni ttrasferita jkollha medda ta' tunnellaġġ oġhla, mir-registrazzjonijiet li jibqgħu attivi wara l-bidla tal-entità legali,

<sup>35</sup> L-Artikolu 1 tar-regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers

din il-medda ta' tunnellaġġ ogħla tiżdied mal-"istorja tal-pagamenti" tar-reġistrazzjoni attiva. Għalhekk, jekk tkun meħtieġa medda ta' tunnellaġġ ogħla, ir-reġistrazzjoni tista' tiġi aġġornata għal dik il-medda ta' tunnellaġġ, mingħajr ma jkun hemm għalfejn isir hlas ta' tariffi addizzjonali.

Informazzjoni dettaljata dwar kif tirrapporta bidliet fl-identità tal-entitajiet legali u aktar xenarji tista' tinstab fil-Gwida Prattika *Kif tirrapporta bidliet fl-identità tal-entitajiet legali* disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Fil-każijiet kollha deskritti hawn fuq, ir-reġistranti għandhom massimu ta' 3 xhur biex jipprovdu lill-ECHA bl-aġġornament, li jibdeu jgħoddu mill-jum meta l-bidla speċifika tidhol fis-seħh.

**Tabella 5: Eżempji ta' raġunijiet ta' aġġornament li jaqgħu taħt l-Artikolu 22(1)(a)**

<b>Eżempji ta' raġunijiet ta' aġġornament li jaqgħu taħt l-Artikolu 22(1)(a)</b>	<b>Huwa meħtieġ aġġornament tad-dossier tal-IUCLID?</b>
Bidla fl-isem tal-kumpanija	Le, il-bidliet għandhom jiġu rrapportati fil-kont tan-negozju tal-ECHA
Bidla fl-indirizz tal-kumpanija	Le, l-bidliet għandhom jiġu rrapportati fil-kont tan-negozju tal-ECHA
Bidla fid-daqs tal-kumpanija	Le, l-bidliet għandhom jiġu rrapportati f'REACH-IT
Bidla fl-entità legali (qsim/fużjoni/bidla tar-rappreżentant uniku)	Le, l-bidliet għandhom jiġu rrapportati f'REACH-IT. Wara l-bidla b'suċċess tal-entità legali, huwa mistenni aġġornament tad-dossier tal-IUCLID mis-suċċessur legali. L-aġġornamenti sussegwenti kollha għal din ir-reġistrazzjoni għandhom jiġu mis-suċċessur legali.
Bidla fir-rwol tar-reġistrant fil-katina tal-provvista (importatur, manifattur)	Iva

Il-kontijiet tan-negozju tal-ECHA huma assoċjati ma' entità legali u jistgħu jintużaw biex jiġu aċċessati l-għodod tal-IT tal-ECHA u s-sit web tal-ECHA.

REACH-IT hija s-sistema ċentrali tal-IT li tappoġġa l-Industrija, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi biex ikunu jistgħu jissottomettu, jipproċessaw u jiġġestixxu *data* u dossiers b'mod sigur.

**b) Kwalunkwe bidla fil-kompożizzjoni tas-sustanza** <sup>36</sup>

Jekk il-kompożizzjoni tas-sustanza tinbidel, eż. minhabba bidla fil-proċess, ir-registrant għandu jirrapporta l-bidla lill-ECHA billi jaġġorna d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu. Huwa importanti li jiġi evalwat jekk il-bidla fil-kompożizzjoni tas-sustanza tistax tinfluwenza l-proprjetajiet intrinżiċi tas-sustanza rreġistrata, peress li dan jista' jiskatta aktar dazji ta' aġġornament.

Ir-registrazzjoni għandha tiġi aġġornata u sottomessa lill-ECHA sa mhux aktar tard minn 3 xhur mid-data meta tibda l-manifattura jew l-importazzjoni bil-bidla fil-kompożizzjoni tas-sustanza.

Għal aktar gwida dwar meta bidla, pereżempju, il-grad ta' purità tiskatta aġġornament ara l-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi f'REACH u CLP*, disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

**Eżempju:**

Minhabba bidliet legiżlattivi jew minhabba titjib fl-effiċjenza tal-ispejjeż jew tal-proċessi, jista' jkun hemm bidla fil-proċess tal-manifattura, li tista' twassal għal profil differenti tal-kompożizzjoni tas-sustanza.

**c) Bidliet fil-kwantitajiet annwali jew totali mmanifatturati jew importati mir-registrant jew fil-kwantitajiet ta' sustanzi preżenti f'oġġetti prodotti jew importati mir-registrant, jekk dawn jirriżultaw f'bidla fil-medda tat-tunnellaġġ, inkluż il-waqfien tal-manifattura jew l-importazzjoni**<sup>37</sup>

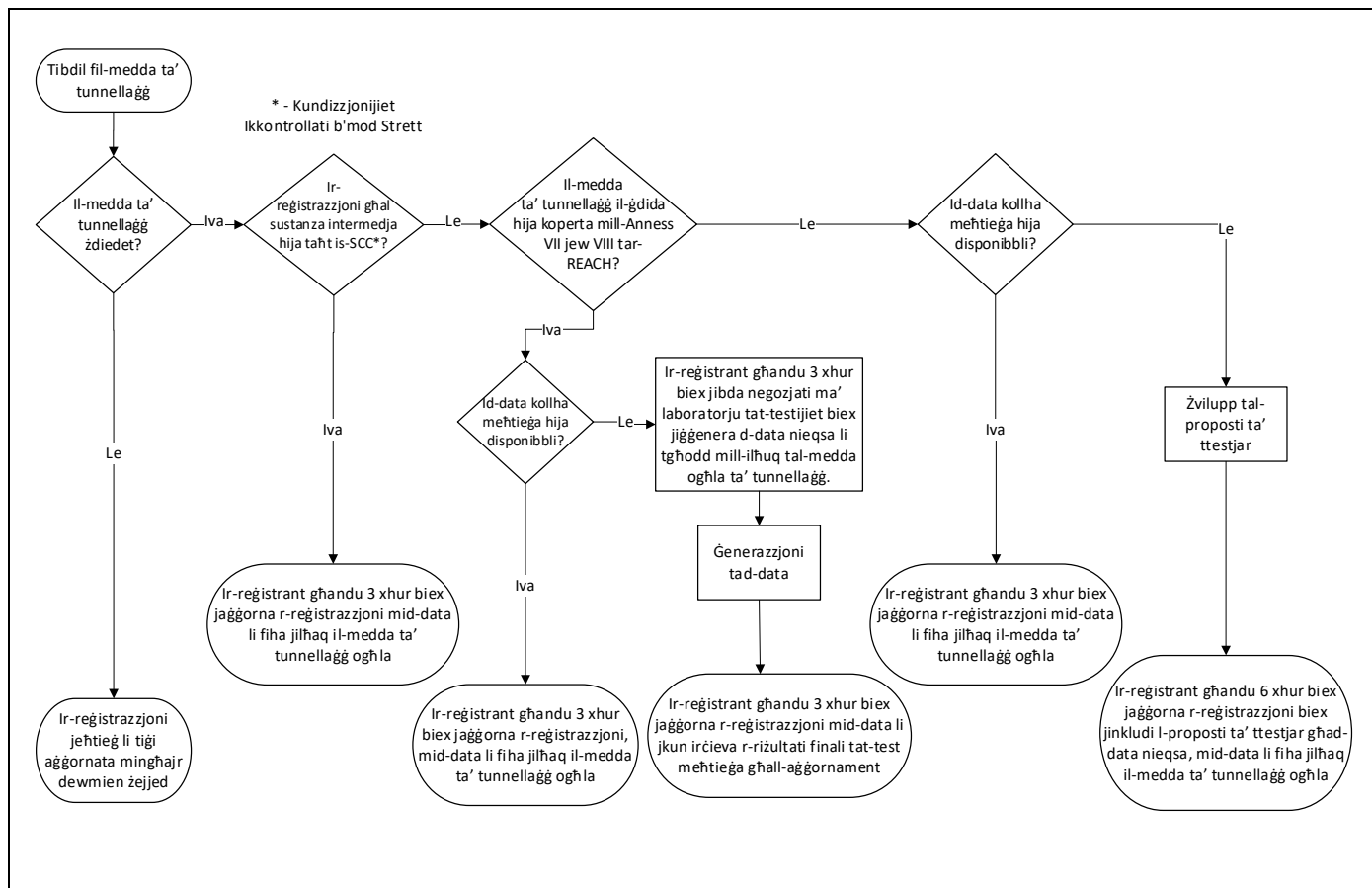
Wara li r-registrant ikun issottometta d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu, dejjem għandu jikkalkula t-tunnellaġġ abbażi tal-volum annwali mmanifatturat jew importat, jiġifieri t-tunnellati mmanifatturati jew importati f'sena kalendarja (ara s-sezzjoni **2.2.6** Kalkolu tal-volum li għandu jiġi rreġistrat).

Jeżtieg li jiġi sottomess aġġornament għall-bidla fil-medda tat-tunnellaġġ fil-każ ta':

- Bidla fil-medda tat-tunnellaġġ tar-registrant stess;
- Bidla fil-medda tat-tunnellaġġ koperta mid-*data* sottomessa b'mod konġunt.

<sup>36</sup> L-Artikolu 2 tar-regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers

<sup>37</sup> L-Artikolu 3 tar-Regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers



**Figura 5 - Skadenzi għall-aġġornament tad-dossier f'każ ta' bidla fil-medda tat-tunnellaġġ**

### Żieda fil-medda tat-tunnellaġġ

Hekk kif il-volum ta' sustanza rreġistrata jilhaq medda ta' tunnellaġġ oġhla, jinbidlu r-rekwiżiti ta' informazzjoni tad-dossier ta' registrazzjoni.

Qabel ma jissottometti aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni tiegħu u malli jilhaq il-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss, ir-registrant għandu jinforma minnufih lill-ECHA dwar il-ħtieġa tiegħu ta' informazzjoni addizzjonali biex jikkonforma mar-rekwiżiti ta' informazzjoni għal-livell il-ġdid ta' tunnellaġġ (l-Artikolu 12(2)), billi jissottometti inkjesta lill-ECHA (ara l-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data fuq <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). L-iskeda ta' żmien għas-sottomissjoni tal-inkjesta hija indipendenti mill-iskadenza definita għall-aġġornament tal-medda tat-tunnellaġġ. L-iskadenzi rilevanti għaž-żieda fil-medda tat-tunnellaġġ għandhom jingħaddu mill-jum meta tintlaħaq il-medda tat-tunnellaġġ oġhla.

Meta ž-żieda fil-volum immanifatturat/importat tkun magħrufa fi stadju avanzat jew ippjanat, ir-registrant jista' jkun jixtieq jibda l-preparazzjonijiet bil-verifika tar-rekwiżiti ta' informazzjoni għall-medda tat-tunnellaġġ oġhla. Dan se jippermettilhom aktar żmien biex jaraw jekk hux se jkun hemm bżonn li jiġu kkummissjonati testijiet godda jew jekk l-informazzjoni kollha hijiex diġà disponibbli mar-registrant jew ma' koregistrant ieħor.

Meta ma jkun hemm bżonn li tiġi ġġenerata l-ebda *data* ġdida, ir-registrant għandu 3 xhur biex jissottometti dossier aġġornat. Din l-iskadenza għandha tingħadd mid-data meta tkun intlaħqet il-medda tat-tunnellaġġ oġhla.

Meta jkun meħtieġ li tiġi ġġenerata *data* ġdida biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni tal-medda tat-tunnellaġġ ogħla, għar-rekwiżiti ta' informazzjoni li jikkonċernaw l-Annessi VII u VIII ta' REACH, ir-registrant għandu 3 xhur mid-*data* meta tintlaħaq il-medda tat-tunnellaġġ ogħla biex jinbdew negozjati mal-laboratorji tal-ittestjar.

Għar-rekwiżiti ta' informazzjoni li jaqgħu taħt l-Annessi IX u X ta' REACH, ir-registrant għandu jaġġorna r-registrazzjoni tiegħu bil-proposti ta' ttestjar rilevanti għall-ġenerazzjoni l-ġdida tad-*data*. Ir-registrant għandu 6 xhur biex jissottometti dan l-aġġornament mid-*data* meta identifika l-ħtieġa li jwettaq wieħed jew aktar mit-testijiet elenkati f'dawk l-Annessi<sup>38</sup>.

Irrispettivament minn jekk hemmx bżonn li tiġi ġġenerata *data* ġdida jew le, ir-registrant għandu 3 xhur biex jissottometti d-dossier aġġornat tiegħu, li jibdew jgħoddu mid-*data* meta tkun disponibbli d-*data* kollha meħtieġa għall-medda l-ġdida tat-tunnellaġġ.

Ir-registrant jista' jkompli jimmanifattura/jimporta s-sustanza fl-ogħla tunnellaġġ filwaqt li jistenna d-deċiżjoni tal-aġġornament tar-registrazzjoni tiegħu, sakemm dan jissodisfa l-iskadenzi indikati hawn fuq.

#### Tnaqqis fil-medda tat-tunnellaġġ

F'każ li t-tunnellaġġ immanifatturat jew importat jonqos, ir-registrant għandu jissottometti dossier aġġornat mingħajr dewmien żejjed. Mhi speċifikata l-ebda skadenza għal tali aġġornament fir-regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers, minhabba li l-bidla fit-tunnellaġġ tista' tkun ta' natura temporanja (il-Premessa 6 tar-regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers).

Jekk l-ECHA tivverifika l-konformità tad-dossier tagħha, it-talbiet fid-deċiżjonijiet ta' evalwazzjoni tad-dossier tal-ECHA se jkunu bbażati fuq id-*data* sottomessa, il-medda tat-tunnellaġġ u l-informazzjoni dwar l-użu indikata fid-dossier ta' registrazzjoni fil-ħin li jinħareġ l-abbozz ta' deċiżjoni. Għalhekk, għall-fini tat-teħid tad-deċiżjonijiet (l-Artikoli 50 u 51 ta' REACH), wara li r-registrant ikun irċieva l-abbozz ta' deċiżjoni tiegħu, ma jitqies l-ebda aġġornament tad-dossier, jekk għandux jingħata tagħrif dwar it-tnaqqis tal-medda tat-tunnellaġġ irregistrata (ħlief għall-waqfien tal-manifattura skont l-Artikolu 50(3)) jew dwar it-tneħħija tal-użi tas-sustanza.

#### Waqfien tal-manifattura jew l-importazzjoni

Waqfien tal-manifattura jew l-importazzjoni jirreferi għas-sitwazzjoni fejn ir-registrant ma jimmanifatturax jew jimporta s-sustanza, waħedha, f'taħlitiet jew f'ogġetti, fi kwantitajiet ta' tunnellata jew aktar fis-sena.

Ir-registrant għandu jikkomunika l-waqfien tal-manifattura jew tal-importazzjoni permezz ta' REACH-IT billi juża l-funzjonalità ta' "Waqfien tal-manifattura jew l-importazzjoni" disponibbli fil-"Paġna tan-numru ta' referenza" tas-sustanza.

Il-waqfien tal-manifattura għandu jiġi kkomunikat mingħajr dewmien żejjed. Madankollu, l-Artikolu 3(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2020/1435, tad-9 ta' Ottubru 2020, dwar id-dazji imposti fuq ir-registranti sabiex jaġġornaw ir-registrazzjonijiet tagħhom skont ir-Regolament REACH, jistabbilixxi limitu massimu ta' tliet xhur mid-*data* tal-waqfien effettiv tal-

---

<sup>38</sup> Rekwiżit ġdid ta' informazzjoni li jirriżulta minn titjib fit-tunnellaġġ jista' jiġġenera diskussjoni dwar ir-raggruppament tas-sustanza inkwistjoni ma' sustanzi oħra. F'każ bħal dan, l-Artikolu 8(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti jippermetti s-sottomissjoni tal-proposta għall-ittestjar tal-kategorija fi żmien 12-il xahar minflok 6 xhur.

manifattura jew l-importazzjoni sabiex jikkomunikaw lill-ECHA l-waqfien tal-manifattura jew l-importazzjoni.

Il-konsegwenzi legali tal-waqfien tal-manifattura jvarjaw skont jekk l-ECHA tiġix innotifikata bil-waqfien filwaqt li l-ECHA tipproċessa deċiżjoni ta' evalwazzjoni jew barra minn dak il-perjodu.

Jekk il-waqfien tal-manifattura jew l-importazzjoni jiġi nnotifikat lill-ECHA wara li abbozz ta' deċiżjoni ta' evalwazzjoni jkun ġie nnotifikat lir-registrant u qabel ma tiġi adottata d-deċiżjoni, ir-registrazzjoni ma tibqax valida (l-Artikolu 50(3)) u l-istatus tagħha jiġi mmarkat bħala "invalidu" f'REACH-IT.

Jekk ir-registrant jinforma lill-ECHA dwar il-waqfien tal-manifattura jew l-importazzjoni barra mill-ħin li fih tkun qed tiġi pproċessata deċiżjoni ta' evalwazzjoni tal-ECHA (l-Artikolu 50(2)), ir-registrazzjoni tiġi diżattivata u l-istatus tagħha jiġi mmarkat bħala "inattiv" f'REACH-IT.

Fi kwalunkwe każ, wara waqfien tal-manifattura, ma tista' tintalab l-ebda informazzjoni ulterjuri fil-kuntest ta' proċess ta' evalwazzjoni li jkun għaddej fir-rigward ta' dik is-sustanza, bl-eċċezzjoni tas-sitwazzjonijiet deskritti fl-Artikolu 50(4) sakemm ir-registrazzjoni ma tiġix attivata mill-ġdid jew ma tiġix sottomessa waħda ġdida.

Il-volumi rreġistrati ma għadhomx jgħoddu għat-tunnellaġġ aggregat muri fil-paġni ta' tixrid. L-istatus tar-registrazzjoni jintwera għall-membri tas-sottomissjoni kongunta f'REACH-IT u għall-pubbliku ġenerali fil-paġna tat-tixrid. L-Awtoritajiet Nazzjonali tal-Infurzar (NEAs) u l-MSAs jistgħu jaraw ukoll l-istatus tar-registrazzjoni permezz tal-Portal Interact.

Il-bidu mill-ġdid tal-manifattura jew l-importazzjoni tas-sustanza jew il-produzzjoni jew l-importazzjoni tal-oġġett għandu jiġi nnotifikat lill-ECHA permezz ta' REACH-IT.

Registrazzjonijiet "inattivi" jistgħu jiġu riattivati billi tikklikkja fuq "Manifattura jew importazzjoni mill-ġdid" fil-"Paġna tan-numru ta' referenza". Ladarba r-registrazzjoni tkun ġiet attivata mill-ġdid, l-aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni jista' jiġi sottomess lill-ECHA. Dan għandu jsir qabel ma terġa' tinbeda l-manifattura jew l-importazzjoni attwali.

Ir-registrazzjonijiet immarkati bħala "Invalidi" f'REACH-IT, la jistgħu jiġu riattivati u lanqas aġġornati. F'dan il-każ, biex ikun jista' jerġa' jibda l-manifattura jew jimporta, ir-registrant jeħtieġ li jissottometti inkjesta u sussegwentement jissottometti dossier ta' registrazzjoni ġdid. Barra minn hekk, għandha tithallas tariffa ġdida tar-registrazzjoni. Fi kwalunkwe każ, ir-registrant għandu jzomm l-informazzjoni rilevanti dwar is-sustanza għal 10 snin wara l-aħħar manifattura jew importazzjoni u jagħmilha disponibbli fuq talba (l-Artikolu 36(1)). Il-perjodu ta' mill-inqas 10 snin ma jibdiex jekk ir-registrant, li waqqaf il-manifattura jew l-importazzjoni, għadu jissupplixxi jew juża s-sustanza.

Aktar informazzjoni dwar il-waqfien tal-manifattura, inklużi l-konsegwenzi fir-rigward tal-proċess ta' evalwazzjoni tal-ECHA, hija disponibbli fl-iskeda informattiva *Il-waqfien u l-bidu mill-ġdid tal-manifattura jew tal-importazzjoni skont ir-Regolament REACH* disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Barra minn hekk, informazzjoni dettaljata dwar il-konsegwenzi li jinvolvi l-waqfien tal-manifattura għall-proċessi ta' evalwazzjoni tal-ECHA (Evalwazzjoni tad-Dossiers u tas-Sustanzi) tista' tinstab fil-gwidi prattiċi *Kif taġixxi fl-evalwazzjoni tas-sustanza u Kif taġixxi fl-evalwazzjoni tad-dossier* disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

**d) Użi ġodda identifikati u użi ġodda mhux irrakkomandati li għalihom hija mmanifatturata jew importata s-sustanza<sup>39</sup>**

Meta utent downstream jinforma lir-registrant dwar użu ġdid tas-sustanza li mhijiex identifikata fid-dossier ta' registrazzjoni, jistgħu jsejnhu żewġ sitwazzjonijiet:

- i. Jekk ir-registrant ikun irregistra f'medda ta' tunnellaġġ ta' 10 tunnellati jew aktar fis-sena u għalhekk ikun meħtieġ ihejji rapport dwar is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi (CSR), huwa għandu jivvaluta s-sigurtà kimika għal dan l-użu, u jinkludi dak l-użu fis-CSR tiegħu jekk ir-riżultati tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika (CSA) jindikaw li r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent minn dak l-użu huma kkontrollati. Għal dettalji dwar l-iskadenzi għall-aġġornamenti li jinvolvu raġunijiet multipli ta' aġġornament, jekk jogħġbok ara s-sezzjoni k), hawn taħt.

Ir-registrant, fejn rilevanti, jipprovdi lill-utent downstream bi skeda ta' data ta' sigurtà (SDS) riveduta, inkluż l-użu l-ġdid kif ukoll ix-xenarji ta' esponiment li jiddeskrivu l-kundizzjonijiet operattivi li għalihom is-sustanza tista' tintuża b'mod sikur. Jekk fuq il-bażi tas-CSA r-registrant ma jkunx jista' jinkludi l-użu l-ġdid identifikat bħala r-riskju għall-bniedem jew għall-ambjent ma jistax jiġi kkontrollat b'mod adegwat, huwa għandu jinforma mingħajr dewmien lill-ECHA billi jissottometti aġġornament tar-registrazzjoni u lill-utent(i) downstream bil-miktub bir-raġuni għal din id-deċiżjoni. Ir-registrant ma għandux jipprovdi lill-utent(i) downstream bis-sustanza mingħajr ma jaġġorna l-SDS billi jindika l-użu(i) rakkomandat(i) kontrih.

- ii. Jekk ir-registrant irregistra f'medda ta' tunnellaġġ ta' inqas minn 10 tunnellati fis-sena, ma għandu l-ebda obbligu li jwettaq CSA. Madankollu, jista' jiddeċiedi li jinkludi l-użu(i) l-ġdid (ġodda) fl-SDS.

Fiż-żewġ sitwazzjonijiet, ir-registrant għandu jaġġorna d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu stess biex iqis l-użu l-ġdid identifikat jew l-użu l-ġdid li mhuwiex rakkomandat. F'każ ta' użu ġdid appoġġat, mhux biss is-CSR u l-SDS jeħtieġ li jiġu aġġornati, iżda wkoll informazzjoni dwar l-użi skont l-Anness VI ta' REACH.

Ir-registrant jista' jiddeċiedi li ma jivvalutax użu ġdid (eż. minhabba li jqis il-valutazzjoni tal-użu bħala mhux teknikament possibbli jew għalja b'mod sproporzjonali) u f'dak il-każ għandu jieqaf iforni s-sustanza għal dak l-użu mingħajr ma jaġġorna l-SDS billi jinkludi l-użu fl-użi mhux rakkomandati. Il-valutazzjoni tar-registrant ta' dak li huwa teknikament possibbli jew għali b'mod sproporzjonat għandha tqis ukoll jekk l-informazzjoni pprovduta mill-utent downstream hijiex biżżejjed biex jithejja xenarju ta' esponiment. F'dak ir-rigward f'xi każijiet jista' jkun meħtieġ djalogu aktar intens bejn ir-registrant u l-utent downstream ikkonċernat.

Ir-registrant jista' wkoll ikollu jqis l-użu ġdid tiegħu stess jew jiddeċiedi li jidentifika użu ġdid li l-utent(i) downstream tiegħu huma jew jistgħu jkunu interessati fih.

Wara l-każijiet imsemmija hawn fuq, ir-registrazzjoni għandha tiġi aġġornata u sottomessa lill-ECHA sa mhux aktar tard minn 3 xhur minn:

- fil-każ ta' użu ġdid identifikat, id-data meta r-registrant jirċievi l-informazzjoni kollha meħtieġa biex iwettaq il-valutazzjoni tar-riskju għal dan l-użu ġdid;
- fil-każ ta' użu ġdid mhux irrakkomandat, id-data meta l-informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dak l-użu tkun disponibbli għar-registrant.

---

<sup>39</sup> L-Artikolu 4 tar-Regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers

**Eżempju:**

L-utent "downstream" jinforma lill-manifattur b'użu ġdid għas-sustanza. Wara dan, ir-registrant tas-sustanza ser jinkludi dan l-użu fl-SDS u s-CSR (jekk meħtieġ) u ser jaġġorna d-dossier ta' registrazzjoni bl-użu l-ġdid.

**e) Għarfien ġdid tar-riskji tas-sustanza għas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent li r-registrant jista' jkun raġonevolment mistenni li jkun jaf bih li jwassal għal bidliet fl-SDS jew fis-CSR<sup>40</sup>**

Jekk ir-registrant isir konxju ta' informazzjoni li tista' twassal għal riskji oħra jew riskji differenti għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent ikkawżati mis-sustanza li jimmanifattura jew jimporta, bħal *data* ta' monitoraġġ fl-ambjent jew studji epidemjoloġiċi, jeħtieġ li jqis dik id-*data* u jevalwa l-adeqwatezza tal-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju stabbiliti jew rakkomandati tul il-katina tal-provvista.

Informazzjoni ġdida li twassal għal revizjoni tas-CSA jew l-SDS tista' tkun ukoll riezami internazzjonali bħar-rieżami tal-Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi (IPCS) jew dossier tal-OECD, jew kwalunkwe tip ta' pubblikazzjoni li tittratta r-rilaxx u l-esponiment jew il-periklu tas-sustanza. Anke jekk ir-registrazzjoni inizzjali tkun tlestiet b'mod preċiż, ir-registrant ikollu bżonn jaġġorna s-CSA/CSR u l-SDS hekk kif issir disponibbli informazzjoni ġdida jew addizzjonali dwar ir-riskji tas-sustanza li jkollha impatt fuq ir-riżultati tas-CSA.

Ir-registrazzjoni għandha tiġi aġġornata u sottomessa lill-ECHA sa mhux aktar tard minn 6 xhur mid-*data* meta r-registrant isir jaf jew jista' jkun raġonevolment mistenni li jkun sar jaf bl-għarfien il-ġdid inkwistjoni.

**Eżempju:**

Deterġent speċifiku jintuża fl-impjanti tal-manifattura. Hemm informazzjoni ġdida dwar il-proprjetajiet sensitizzanti ta' sustanza, li tintuża fid-deterġent. Ir-riskju għalhekk jiżdied, li jista' jkun jeħtieġ li jiġi rrapportat fis-CSR u/jew fl-SDS. Dan jista' jwassal ukoll għat-tneħħija tas-sustanza mill-prodott u għat-tneħħija tal-użu mis-sustanza. Ir-registrant tas-sustanza jeħtieġ li jaġġorna r-registrazzjoni tiegħu bl-informazzjoni l-ġdida dwar il-proprjetajiet sensitizzanti tagħha fi żmien 6 xhur mid-*data* meta sar jaf biha.

**f) Kwalunkwe bidla fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza<sup>41</sup>**

F'każijiet fejn ikunu ġew adottati klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati skont l-Artikolu 37 tar-Regolament CLP, id-dossier ta' registrazzjoni jeħtieġ li jiġi aġġornat skont dan. Barra minn hekk, kull registrant għandu wkoll l-obbligu li jaġġorna d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu fid-dawl ta' kwalunkwe *data* ġdida oħra rilevanti għall-klassifikazzjoni.

Ir-registrazzjoni għandha tiġi aġġornata u sottomessa lill-ECHA:

- fil-każ ta' zieda, modifika jew tħassir tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati, sa mhux aktar tard mid-*data* minn meta dik il-bidla għandha tapplika;

<sup>40</sup> L-Artikolu 5 tar-Regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers

<sup>41</sup> L-Artikolu 6 tar-Regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers



- fil-każ ta' awtoklassifikazzjoni ġdida jew modifikata sa mhux aktar tard minn 6 xhur mid-*data* meta tkun ittiegħdet id-deċiżjoni biex tinbidel il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza.

**Eżempju:**

Wiegħed mill-impuritajiet tas-sustanza kiseb klassifikazzjoni armonizzata. L-impurità hija preżenti 'l fuq mil-limitu ta' klassifikazzjoni u għalhekk is-sustanza teħtieġ ukoll li tiġi awtoklassifikata. L-awtoklassifikazzjoni jeħtieġ li tiġi sottomessa fi żmien 6 xhur mid-*data* meta r-rekwiżit ta' klassifikazzjoni armonizzata jidhrol fis-sehħ għall-impurità tas-sustanza.

Jeħtieġ li jiġi sottomess aġġornament għall-bidla tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar irrispettivament minn jekk l-informazzjoni tiġix sottomessa b'mod kongunt (fid-dossier ewlieni) jew fid-dossier tar-registrant stess bħala nonparteċipazzjoni. Huwa meħtieġ aġġornament wara bidla fil-klassifikazzjoni awtonoma jew armonizzata.

**g) Kwalunkwe aġġornament jew emenda tas-CSR jew tal-Gwida dwar l-użu sikur<sup>42</sup>**

Minbarra r-raġunijiet imsemmija fil-punti preċedenti, jista' jkun hemm il-ħtieġa li jiġi aġġornat is-CSA/is-CSR minħabba pereżempju:

- L-innovazzjoni fil-katina tal-provvista;
- Prodotti u applikazzjonijiet ġodda;
- Tagħmir u proċessi ġodda (kundizzjonijiet tal-użu) fil-livell tal-utent downstream.

Barra minn hekk, aġġornament tas-CSA/CSR jista' jiġi skattat minn żieda fil-volumi tal-produzzjoni jew tal-importazzjoni.

Ir-registrazzjoni għandha tiġi aġġornata u sottomessa lill-ECHA sa mhux aktar tard minn 12-il xahar mid-*data* meta ġiet identifikata l-ħtieġa li jiġi aġġornat jew emendat is-CSR jew il-gwida dwar l-użu sikur.

**h) Ir-registrant jidentifika l-ħtieġa li jitwettaq test elenkat fl-Anness IX jew l-Anness X u f'dak il-każ għandha tiġi żviluppata proposta ta' ttestjar<sup>43</sup>**

Meta r-registrant jidentifika l-ħtieġa li jitwettaq test elenkat fl-Anness IX jew X, anke jekk ikunu f'medda ta' tunnellaġġ aktar baxx, għandu jissottometti proposta ta' ttestjar permezz ta' aġġornament tad-dossier tiegħu sabiex jikkontrolla r-riskji li jirriżultaw mill-manifattura u l-użu(i) tas-sustanza. Dokumentazzjoni li turi li l-metodi kollha li ma jinvolvux l-annimali ġew ikkunsidrati u ġustifikazzjoni biex isir studju fuq l-annimali għandha tiġi inkluża fl-aġġornament.

Ir-registrazzjoni għandha tiġi aġġornata biex tinkludi l-proposta tal-ittestjar u għandha tiġi sottomessa lill-ECHA sa mhux aktar tard minn 6 xhur mid-*data* li fiha r-registrant jidentifika l-ħtieġa li jwettaq wiegħed jew aktar mit-testijiet elenkati fl-Anness IX jew X ta' REACH.

Fil-każ ta' proposta ta' ttestjar żviluppata bħala parti minn strateġija ta' ttestjar li tindirizza grupp ta' sustanzi, id-dossier għandu jiġi aġġornat u sottomess lill-ECHA sa mhux aktar tard minn 12-il xahar mid-*data* meta r-registrant jew ir-registranti jidentifikaw il-ħtieġa li jwettaq wiegħed jew aktar mit-testijiet elenkati fl-Anness IX jew X ta' REACH.

<sup>42</sup> L-Artikolu 7 tar-Regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers

<sup>43</sup> L-Artikolu 8 tar-Regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers

Il-proposti għall-ittestjar jistgħu jiġu żviluppatti wkoll bħala parti minn strategija ta' ttestjar li tindirizza gruppi ta' sustanzi, u fejn il-konformità mar-rekwiżiti tkun tiddependi mill-ittestjar imwettaq fuq sustanzi analogi.

Pereżempju, registrant isir jaf b'perikli ġodda assoċjati ma' grupp ta' sustanzi simili u sabiex jiġu indirizzati l-perikli, huwa meħtieġ aktar ittestjar. Ir-registrant(i) jista'/jistgħu jagħżel/jagħżlu xi sustanza/i mill-grupp u juri/juru li huma l-aktar rappreżentattivi tal-grupp fir-rigward tal-proprjetajiet speċifiċi. Jeħtieġ li jiżviluppaw u jipproponu strategija ta' ttestjar, inkluża ipoteżi xjentifika robusta u informazzjoni ta' appoġġ. Konsegwentement, huma mistennija jissottomettu proposti ta' ttestjar għas-sustanzi kollha fejn jiġi identifikat lakun fid-*data* u jispeċifikaw liema sustanza(i) fil-grupp għandha tiġi ttestjata. Jekk l-ECHA taċċetta l-istrategija tal-ittestjar u l-approċċ tal-kategorija propost, tista' toħroġ deċiżjonijiet li jaċċettaw il-proposta/i tal-ittestjar dwar is-sustanza/i analoga/i. It-test(ijiet) jista'/jistgħu jitwettaq(u) fuq is-sustanza(i) miftiehma(i) mill-ECHA. Ir-registranti għandhom jaġġornaw id-dossiers ta' registrazzjoni tas-sustanzi kollha tal-grupp u japplikaw approċċ ta' read-across/kategorija, fejn applikabbli, billi jiddependu fuq ir-riżultati tas-sustanzi ttestjati fil-grupp.

#### Eżempju:

L-ittestjar tal-mutaġenicità *in vivo* huwa kkawżat minn riżultat pożittiv f'test *in vitro*, indipendenti mill-medda tat-tunnellaġġ tad-dossier ta' registrazzjoni. Qabel ma jwettaq it-test *in vivo*, ir-registrant għandu jissottometti proposta ta' ttestjar.

#### i) Kwalunkwe bidla fl-aċċess mogħti għall-informazzjoni fir-registrazzjoni<sup>44</sup>

Ċerta informazzjoni fid-dossier ta' registrazzjoni tista' tiġi ddikjarata bħala kunfidenzjali. Kwalunkwe bidla fl-istqarrijiet ta' kunfidenzjalità magħmula jew mill-membru ewlieni jew minn membru tas-sottomissjoni kongunta tkun teħtieġ aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni tagħhom u sottomissjoni ġdida lill-ECHA. F'każijiet speċifiċi, kemm ir-registrant(i) ewlieni/ewlenin kif ukoll ir-registrant(i) membru(i) jeħtieġ li jinkludu talba għall-kunfidenzjalità fid-dossiers ta' registrazzjoni rispettivi tagħhom. Aktar informazzjoni dwar liema informazzjoni tista' tiġi ddikjarata bħala kunfidenzjali u kif għandhom jiġu inklużi dawk it-talbiet fid-dossier ta' registrazzjoni tista' tinstab fil-manwal *Disseminazzjoni u kunfidenzjalità skont ir-Regolament REACH*, disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/manuals>.

Huwa meħtieġ aġġornament tar-registrazzjoni għal:

- L-introduzzjoni ta' talba/talbiet għall-kunfidenzjalità dwar informazzjoni ġdida fid-dossier jew informazzjoni li ma gietx ippubblikata qabel mill-ECHA;
- Tneħħija tat-talba/talbiet għall-kunfidenzjalità.

Ir-registrazzjoni għandha tiġi aġġornata u sottomessa lill-ECHA sa mhux aktar tard minn 3 xhur mid-*data* meta tkun seħħet il-bidla.

#### j) Każijiet meta l-aġġornament ikun jeħtieġ aktar ittestjar<sup>45</sup>

L-iskadenzi speċifikati fis-sezzjonijiet a), b), d), e) u f) hawn fuq ma japplikawx f'każ li jkun meħtieġ li tiġi ġġenerata informazzjoni ġdida għall-aġġornamenti li tkopri:

- Bidliet fl-istatus tar-registrant;

<sup>44</sup> L-Artikolu 9 tar-Regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers

<sup>45</sup> L-Artikolu 10 tar-Regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers

- Bidliet fil-kompożizzjoni tas-sustanza;
- Użi godda identifikati jew użi godda mhux rakkomandati;
- Għarfien ġdid tar-riskji tas-sustanza għas-saħħa tal-bniedem u/jew għall-ambjent;
- Bidliet fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar.

F'każijiet bħal dawn, ir-registrant jeħtieġ li:

- Jidentifika l-ħtieġa għad-*data* l-ġdida sal-iskadenza speċifikata għall-aġġornament tar-registrazzjoni;
- Jibda n-negozjati kuntrattwali mal-laboratorji tal-ittestjar rilevanti fi żmien 3 xhur mid-*data* meta tkun ġiet identifikata l-ħtieġa għad-*data* l-ġdida;
- Jaġġorna r-registrazzjoni fi żmien 3 xhur mid-*data* meta jkunu waslu r-riżultati tat-test kollha meħtieġa.

#### Eżempju:

Registrant identifika li hija meħtieġa bidla fil-kompożizzjoni tas-sustanza. Fil-prinċipju għandu 3 xhur biex jaġġorna d-dossier tiegħu. Madankollu, matul il-preparazzjoni tad-dossier aġġornat, ikkonkluda li huwa meħtieġ aktar ittestjar. F'każ ta' bidla fil-kompożizzjoni, il-ħtieġa ta' aktar ittestjar għandha tiġi identifikata fi żmien l-iskadenza originali ta' 3 xhur. Fi żmien 3 xhur mid-*data* li fiha ġiet identifikata l-ħtieġa l-ġdida, ir-registrant għandu jibda negozjati ma' laboratorju rilevanti biex jordna t-test(ijiet) il-ġdid/godda. Ladarba jkunu waslu r-riżultati tat-test kollha meħtieġa, ir-registrant ikollu 3 xhur oħra biex jaġġorna d-dossier tiegħu biex jinkludi kemm il-kompożizzjoni l-ġdida kif ukoll ir-riżultati tad-*data* ġġenerata reċentement.

#### k) Aġġornamenti kkombinati oħra<sup>46</sup>

Għal kwalunkwe aġġornament (kif deskritt fil-punti a) sa f) u i) hawn fuq) meta r-registrant, bħala riżultat ta' dak l-aġġornament, jeħtieġ li jimmodifika s-CSR jew il-Gwida dwar l-Użu Sikur, tapplika skadenza kkombinata ta' 12-il xahar għas-sottomissjoni taż-żewġ aġġornamenti fid-dossier il-ġdid lill-ECHA. L-iskadenza għandha tingħadd mid-*data* meta jkunu waslu r-rapporti finali tat-testijiet meħtieġa għall-aġġornament.

Jekk ir-registrant ikollu bosta raġunijiet biex jaġġorna r-registrazzjonijiet tiegħu li jaqgħu taħt ix-xenarji deskritti fi Tabella 4: Aġġornamenti skont l-Artikolu 22(1) u skadenzi massimi rilevanti, tapplika l-itwal waħda mill-iskadenzi għall-aġġornament. L-iskadenza għandha tingħadd mid-*data* meta tkun ġiet identifikata l-ewwel ħtieġa li tiġi aġġornata r-registrazzjoni.

#### Eżempju 1:

Is-sustanza għandha kompożizzjoni ġdida wara bidla fil-proċess tal-manifattura. Ir-registrant għandu jaġġorna r-registrazzjoni tiegħu fi żmien 3 xhur. Barra minn hekk, jaf ikun jixtieq iżomm din l-informazzjoni ġdida bħala kunfidenzjali mill-kompetituri tiegħu u jiddeċiedi li jressaq ukoll talba għall-kunfidenzjalità dwar l-impurità identifikata reċentement. L-iskadenza għas-sottomissjoni ta' dan l-aġġornament ikkombinat hija b'kollox ta' 3 xhur, li jibdedw jgħoddu mid-*data* meta ġiet identifikata għall-ewwel darba l-ħtieġa li jiġi aġġornat id-dossier.

#### Eżempju 2:

Membru ta' sottomissjoni kongunta li s'issa kellu registrazzjoni għal 1-10 tunnellata fis-sena lahaq il-limitu ta' tunnellagġ li jmiss u issa jeħtieġ registrazzjoni għal 10-100 tunnellata fis-sena. Is-sottomissjoni kongunta diġà tkopri din il-medda ta' tunnellagġ, għalhekk ma hemm l-ebda ħtieġa ta' xi generazzjoni tad-*data* u r-registrant membru lanqas ma għandu għalfejn

<sup>46</sup> L-Artikolu 11 tar-Regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers

jistenna lill-membru ewlieni biex id-dossier tiegħu jiġi aġġornat. Dan ifisser li għandu 3 xhur biex jissottometti l-aġġornament. Madankollu, peress li issa huma aktar minn 10 tunnelli fis-sena, huma meħtieġa wkoll jipprovdu CSR, li f'dan l-eżempju mhijiex sottomessa b'mod kongunt mir-registrant ewlieni. Ir-registrant membru jeħtieġ li jhejji s-CSR tiegħu stess, li għaliha għandu 12-il xahar. Għalhekk, ir-registrant għandu total ta' 12-il xahar biex ihejji u jissottometti aġġornament li jkun fih kemm l-aġġornament għall-medda ta' tunnellaġġ oġġla kif ukoll is-CSR.

### **Eżempju 3:**

Registrant identifika l-ħtieġa li tiġi aġġornata l-kompożizzjoni tar-registrazzjoni tiegħu. Dan l-aġġornament jeħtieġ li jiġi sottomess fi żmien 3 xhur. Madankollu, il-bidla fil-kompożizzjoni wasslet ukoll għal bidla fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar. Għalhekk, ir-registrant għandu total ta' 6 xhur biex jaġġorna d-dossier, li jibdew jgħoddu mid-data minn meta tkun giet identifikata l-bidla fil-kompożizzjoni.

## **I) Aġġornamenti fi ħdan sottomissjoni kongunta<sup>47</sup>**

Jekk abbażi tas-sezzjonijiet a) sa k) ta' hawn fuq, registrant membru jeħtieġ li jaġġorna r-registrazzjoni tiegħu, id-dossier ewlieni jista' jkollu bżonn jiġi aġġornat qabel ma l-membru jkun jista' joqgħod fuq dik l-informazzjoni.

Wara l-aċċettazzjoni mill-ECHA tal-informazzjoni sottomessa b'mod kongunt, ir-registrant membru għandu jaġġorna d-dossier tiegħu stess, skont l-iskadenzi li ġejjin:

- 3 xhur fil-każ ta':
  - o Bidliet fl-istatus tar-registrant;
  - o Bidliet fil-kompożizzjoni tas-sustanza;
  - o Bidliet fil-medda tat-tunnellaġġ;
  - o Użi ġodda identifikati jew użi ġodda mhux rakkomandati;
  - o Għarfien ġdid tar-riskji tas-sustanza għas-saħħa tal-bniedem u/jew għall-ambjent;
  - o Bidliet fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar;
  - o Bidliet fl-aċċess mogħti għall-informazzjoni.
- 9 xhur fil-każ:
  - o kwalunkwe wieħed mill-aġġornamenti msemmija hawn fuq jiskatta l-ħtieġa li jiġu aġġornati wkoll is-CSR u/jew il-Gwida dwar l-Użu Sikur;
  - o ta' aġġornament tar-Rapport dwar is-Sikurezza tas-Sustanzi Kimiċi jew il-Gwida dwar l-Użu Sikur;

Dawn l-iskadenzi għandhom jingħaddu mid-data meta l-ECHA tinforma lir-registrant ewlieni u lill-membri l-oħra bis-sottomissjoni kongunta li d-dossier ta' registrazzjoni aġġornat mir-registrant ewlieni huwa komplut.

Għal każijiet fejn l-aġġornament tar-registrant membru ma jiddependix fuq li r-registrant ewlieni jaġġorna d-dossier tiegħu l-ewwel, japplikaw l-iskadenzi regolari, speċifikati għal Tabella 4 kull waħda mir-raġunijiet ta' aġġornament.

---

<sup>47</sup> L-Artikolu 12 tar-Regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers

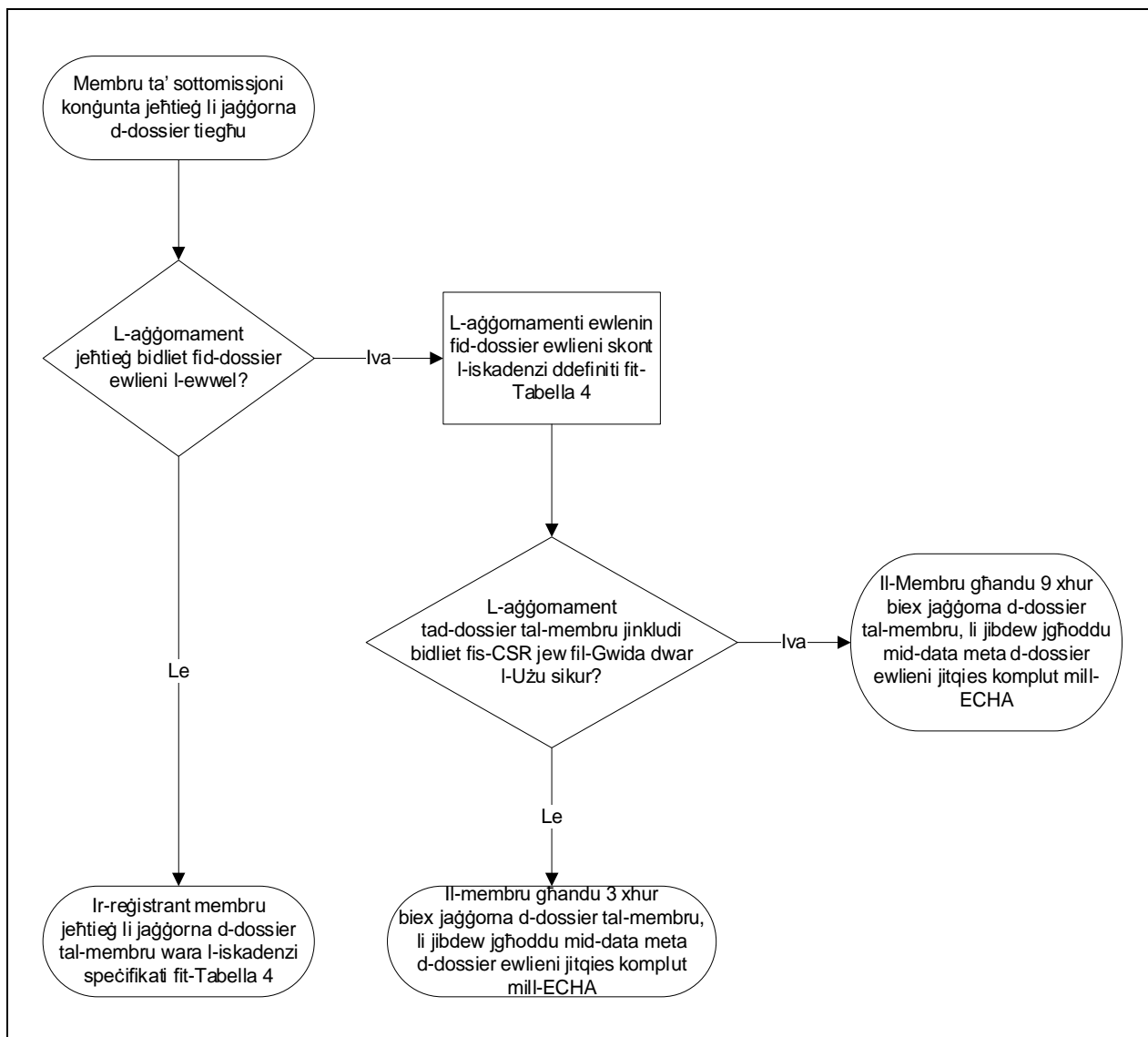


Figure 6 - Skadenzi għall-aġġornament tad-dossiers tal-membri

**Eżempju:**

Registrant membru bħalissa huwa r-registrat f' medda ta' tunnellaġġ ta' 1-10 tunnellati fis-sena (rekwiżiti tad-*data* tal-Anness VII). Minħabba zieda fid-domanda tas-sustanza, jixtieq jaġġorna r-registrazzjoni tiegħu għal-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss, 10–100 tpa (rekwiżiti tad-*data* tal-Anness VIII). Bħalissa s-sottomissjoni kongunta tkopri biss registrazzjonijiet sa 1–10 tpa, għalhekk, qabel ma r-registrant membru jkun jista' jissottometti l-aġġornament tiegħu, ir-registrant ewlieni jeħtieġ li jaġġorna d-*data* sottomessa b' mod kongunt, sabiex ikopri r-rekwiżiti tad-*data* tal-medda ta' tunnellaġġ oġġla. Jekk id-*data* ma tkunx disponibbli, japplikaw l-iskadenzi speċifika għall-aġġornament tal-medda tat-tunnellaġġ għar-registrant ewlieni. Ladarba l-kopertura tad-*data* tas-sottomissjoni kongunta tizzied għal-livell il-ġdid, ir-registrant membru għandu 3 xhur biex jissottometti d-dossier aġġornat tiegħu.

**m) Aġġornamenti bħala konsegwenza ta' aġġornament tal-Annessi ta' REACH<sup>48</sup>**

F'każ ta' aġġornament tal-Annessi ta' REACH li jbidel ir-rekwiżiti tad-*data* tar-registrazzjoni, ir-registrant għandu jissottometti aġġornament sa mhux aktar tard mid-*data* minn meta għandha tapplika dik l-emenda. Jekk dan ir-rekwiżit ta' aġġornament jiskatta htigijiet addizzjonali għal aġġornament għal kwalunkwe xenarju elenkat fih Tabella 4, l-iskadenza applikabbli hija dik prevista fl-emenda ta' REACH, sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor fiha.

### **7.3 Aġġornament bħala konsegwenza ta' deċiżjoni tal-ECHA jew tal-Kummissjoni**

Ir-registrant jista' jkollu jaġġorna r-registrazzjoni tiegħu bħala konsegwenza ta' deċiżjoni tal-ECHA jew tal-Kummissjoni skont il-proċedura ta' evalwazzjoni jew jista' jkollu jqis id-deċiżjonijiet meħuda skont il-proċessi ta' awtorizzazzjoni jew restrizzjoni. L-aġġornament għandu jiġi sottomess sal-iskadenza speċifikata mill-ECHA/il-Kummissjoni fid-deċiżjoni tagħhom.

**a) Proċedura ta' evalwazzjoni**

Hemm żewġ tipi ta' proċeduri ta' evalwazzjoni: l-evalwazzjoni tad-dossier u l-evalwazzjoni tas-sustanza. L-ewwel waħda hija terġa' tinqasam f'eżami ta' kwalunkwe proposta ta' ttestjar u kontroll tal-konformità tad-dossier ta' registrazzjoni. Id-deċiżjonijiet differenti meħuda skont il-proċess ta' evalwazzjoni li jista' jkollhom impatt fuq l-obbligi ta' aġġornament tar-registranti huma spjegati fil-qosor hawn taħt.

Eżami tal-proposti ta' ttestjar

Il-proposti kollha għat-testijiet speċifikati fl-Annessi IX u X sottomessi bħala parti mir-registrazzjonijiet se jiġu eżaminati mill-ECHA skont l-iskedi ta' żmien indikati fl-Artikolu 43. L-eżami ta' proposta ta' ttestjar jista' jagħti lok għall-ħtieġa li r-registrant jaġġorna d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu meta tittiehed deċiżjoni mill-ECHA jew mill-Kummissjoni li titlob test wiehed jew diversi testijiet.

It-testijiet kollha mwettqa abbażi ta' deċiżjoni tal-ECHA jew tal-Kummissjoni dwar proposta ta' ttestjar għandhom jiġu sottomessi fil-forma ta' sommarju tal-istudju, jew sommarju robust tal-istudju (jekk meħtieġ mill-Anness I), f'dossier ta' registrazzjoni aġġornat sal-iskadenza stabbilita fid-deċiżjoni. Barra minn hekk, skont l-eżitu tat-test il-ġdid imwettaq, ir-registrant jista' jkollu jaġġorna l-profil ta' periklu tas-sustanza u/jew tas-CSR inklużi l-ESs.

Id-deċiżjoni dwar il-proposta tal-ittestjar hija indirizzata lir-registranti kollha kkonċernati.

Kontroll tal-konformità

L-ECHA tista' teżamina kwalunkwe dossier ta' registrazzjoni biex tivverifika jekk ir-registrant ikunx issodisfa l-obbligi tiegħu u jekk id-dossier ta' registrazzjoni jikkonformax mad-dispożizzjonijiet ta' REACH.

Bħala r-riżultat tal-kontroll tal-konformità, l-ECHA jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu lir-registrant jissottometti, fi żmien skadenza partikolari, kwalunkwe informazzjoni meħtieġa biex ir-registrazzjoni ssir konformi mar-rekwiżiti ta' informazzjoni rilevanti. Bi twegiba, ir-registrant għandu jaġġorna d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu, inkluż is-CSR, bl-informazzjoni addizzjonali mitluba sal-iskadenza stabbilita fid-deċiżjoni.

---

<sup>48</sup> L-Artikolu 13 tar-Regolament ta' implimentazzjoni dwar l-aġġornamenti tad-dossiers

L-indirizzi tal-kontorll tal-konformità kienu jikkoncernaw ir-registranti li għalihom hija rilevanti l-informazzjoni ulterjuri mitluba.

#### Evalwazzjoni tas-sustanza

L-evalwazzjoni tas-sustanza għandha l-għan li tiċċara t-tħassib li sustanza tista' tikkostitwixxi riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Din tipprovi mekkaniżmu għall-awtoritajiet biex jesigū li l-industrija tikseb u tissottometti informazzjoni addizzjonali f'każ ta' suspett ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Meta l-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru tqis li hija meħtieġa informazzjoni addizzjonali biex tiċċara s-suspett, din għandha tfejji abbozz ta' deċiżjoni fejn tiddikjara r-raġunijiet għal din it-talba.

Meta tittieħed deċiżjoni mill-ECHA jew mill-Kummissjoni fil-proċess ta' evalwazzjoni tas-sustanza, ir-registrant għandu jipprovi l-informazzjoni mitluba u jissottometti aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni tagħhom lill-ECHA sad-data ta' skadenza stabbilita.

L-evalwazzjoni tas-sustanza tindirizza r-registranti kollha ta' sustanza. Dan ifisser li l-aġġornament ta' kwalunkwe dossier ta' registrazzjoni jista' jkun meħtieġ skont il-kamp ta' applikazzjoni tal-informazzjoni mitlub fid-deċiżjoni.

L-iskadenza(i) indikata(i) fid-deċiżjonijiet tal-ECHA huma kkunsidrati bħala suffiċjenti għar-registranti biex iwettqu l-istudji mitluba. L-iskadenza(i) tinkludi/jinkludu wkoll iż-żmien (90 jum) għal registranti multipli biex jilħqu ftehim dwar min se jwettaq l-istudji mitluba. Jekk ir-registranti ma jkunux lesti bl-informazzjoni mitluba mill-awtoritajiet sal-iskadenza mogħtija, ikun għad irid jiġi aġġornat id-dossier ta' registrazzjoni sal-iskadenza mogħtija, anke jekk l-informazzjoni mitluba ma tkunx kompletament disponibbli jew bl-ebda mod disponibbli. FI-aġġornament, ir-registrant għandu jiddokumenta r-raġunijiet għad-dewmien u d-data antiċipata tal-aġġornament li jmiss biex jagħti r-riżultati mitluba. L-aġġornament għandu jinkludi wkoll kwalunkwe ġustifikazzjoni u dokumentazzjoni minn, pereżempju, il-facilità tal-ittestjar li tmexxi l-istudju mitlub. Dan imbagħad jista' jiġi kkunsidrat mill-awtoritajiet qabel ma titnieda kwalunkwe azzjoni ta' infurzar.

Aktar informazzjoni dwar il-proċeduri ta' evalwazzjoni hija disponibbli fuq il-paġni web tal-Evalwazzjoni tal-ECHA aċċessibbli fuq <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> u <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

#### **b) L-awtorizzazzjoni u r-restrizzjonijiet**

Jekk l-użu ta' sustanza jkun awtorizzat permezz ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni, il-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għandhom ikunu riflessi fid-dossier ta' registrazzjoni. Konsegwentement, id-dossier ta' registrazzjoni jkollu jiġi aġġornat jekk ma jqisx dawn il-kundizzjonijiet diġà.

Għal sustanza soġġetta għal restrizzjoni, id-dossier ta' registrazzjoni għandu jirrifletti l-użi rilevanti li huma eżentati mir-restrizzjoni jew il-kundizzjonijiet rilevanti għall-użu li huma inkluzi fir-restrizzjoni.

## **7.4 Aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni għal sustanzi meqjusa bħala rregistrati skont REACH**

#### **a) Sustanzi nnotifikati f'konformità mad-Direttiva 67/548/KEE**

Għandha ssir distinzjoni bejn aġġornamenti tad-dossiers ta' notifika li jsiru minħabba bidla fit-tunnellaġġ, aġġornamenti biex isiru parti minn sottomissjoni kongunta u aġġornamenti ta' dossiers ta' notifika għal raġunijiet oħra.

### Żieda fil-medda ta' tunnellaġġ

Skont ir-Regolament REACH, is-sustanzi nnotifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE (NONS) jitqiesu bħala rreġistrati mill-manifattur jew l-importatur li jkun issottometta n-notifika<sup>49</sup>. Madankollu, id-dossier ta' registrazzjoni ta' REACH għal dawk is-sustanzi li jitqiesu bħala rreġistrati jenħtieġ li jiġi aġġornat mingħajr dewmien żejjed meta l-kwantità mmanifatturata jew importata tas-sustanza tilhaq il-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss, jiġifieri 10, 100 jew 1000 tunnellata fis-sena. Barra minn hekk, huwa meħtieġ aġġornament għas-sustanzi notifikati nnotifikati fil-medda ta' tunnellaġġ taħt tunnellata waħda skont id-Direttiva 67/548/KEE, meta jilħqu l-limitu ta' tunnellata waħda skont REACH.

Meta jsir aġġornament tat-tunnellaġġ, ir-registranti tas-sustanzi notifikati se jkollhom jikkonformaw ukoll mar-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet l-oħra kollha ta' REACH. L-aġġornament għandu jkun fih l-informazzjoni meħtieġa minn REACH li tikkorrispondi għal-limitu oġġa ta' tunnellaġġ u kwalunkwe informazzjoni li tikkorrispondi għal limiti ta' tunnellaġġ aktar baxxi, iżda li kienet għadha ma ġietx sottomessa<sup>50</sup>. Pereżempju, meta jissottomettu l-aġġornament tagħhom, ser ikollhom ihejju CSR u jhejju ES biex jehmzu mal-SDS tagħhom meta jkun rilevanti.

Madankollu, sabiex jiġi evitat ittestjar bla bżonn fuq annimali vertebrati, ir-registrant l-ewwel għandu jinforma lill-ECHA bl-informazzjoni addizzjonali li jkunu jeħtieġu biex jikkonforma mar-rekwiżiti ta' informazzjoni għal-limitu l-ġdid ta' tunnellaġġ billi jissottometti dossier ta' inkjesta malli jintlaħaq il-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss (Artikolu 12(2)). Wara li jissottometti dossier ta' inkjesta, ir-registrant jirċievi komunikazzjoni mill-ECHA li tinkludi l-link għall-paġna tal-Koreġistranti rilevanti f'REACH-IT. B'dan il-mod l-ECHA tinforma lir-registrant bl-ismijiet u bl-indirizzi ta' dawk li bihsiebhom jirreġistraw (registranti potenzjali) jew li diġà rreġistraw l-istess sustanza.

Għal aktar informazzjoni, ara l-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-*data* fuq:  
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

### Aġġornament biex issir parti minn sottomissjoni kongunta

Minhabba li l-obbligu ta' sottomissjoni kongunta ma kienx jeżisti qabel REACH, in-notifiki skont id-Direttiva 67/548/KEE jitqiesu bħala registrazzjonijiet skont REACH li huma barra minn sottomissjoni kongunta, u għalhekk mhumiex marbuta ma' xi sottomissjoni kongunta eżistenti. Skont l-Artikoli 11 u 19 ta' REACH, sottomissjoni kongunta li tinkludi n-notifikant(i) preċedenti għandha tiġi stabbilita meta entità oħra tkun bihsiebha tirreġistra l-istess sustanza. F'dan il-każ, ir-registrant potenzjali jkollu wkoll jikkuntattja lir-registrant preċedenti u jkollu bżonn jiftiehem flimkien dwar min se jkun ir-registrant ewlieni.

F'każijiet bħal dawn, in-notifikant preċedenti jista' jiddeċiedi li jsir ir-registrant ewlieni tas-sottomissjoni kongunta. Dan ifisser li se jissottomettu l-informazzjoni kongunta bil-qbil tar-registranti l-oħra. F'din is-sitwazzjoni, bħal fil-każ tal-aġġornament tal-medda ta' tunnellaġġ, id-dossier għandu jissodisfa r-rekwiżiti kollha tad-*data* ta' REACH u għandu jiġi sottomess fil-format IUCLID.

Alternattivament, in-notifikant preċedenti jista' jiddeċiedi li jingħaqad mas-sottomissjoni kongunta bħala registrant membru. Bħal fil-każ ta' kwalunkwe registrant ieħor, tapplika l-possibbiltà li wieħed jagħzel li jibqa' barra għal parti mill-informazzjoni jew għall-informazzjoni kollha, diment li d-*data* dwar l-annimali vertebrati tiġi kondiviża.

Aktar dettalji dwar l-informazzjoni meħtieġa għall-aġġornament tas-sustanzi nnotifikati

---

<sup>49</sup> Ara l-Artikolu 24(1) ta' REACH

<sup>50</sup> Ara l-Artikolu 24(2) ta' REACH.



f'konformità mad-Direttiva 67/548/KEE huma disponibbli fil-manwal tal-ECHA *Kif tnejji r-registrazzjonijiet u d-dossiers PPORD* aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>.

### Aġġornamenti oħrajn

L-aġġornamenti kollha deskritti fis-sezzjonijiet Aġġornament fuq l-inizjattiva tar-registrant stess u Aġġornament bħala konsegwenza ta' deċiżjoni tal-ECHA jew tal-Kummissjoni hawn fuq għandhom jiġu sottomessi wkoll jekk u meta rilevanti.

Għal aġġornamenti bħal dawn, huwa mhegġeg bil-qawwa li tipprovdi l-informazzjoni kollha skont REACH. Madankollu, jistgħu jintużaw dikjarazzjonijiet ta' deroga li jiddikjaraw li għal aġġornament bħal dan, mhijiex meħtieġa *data* addizzjonali ta' REACH.

F'dawn il-każijiet in-notifikatur normalment ma jkollux għalfejn jissottometti CSR, jew jipprovdi ES u SDS għall-użi u l-informazzjoni koperti fin-notifika oriġinali, peress li r-riskji ġew iwwalutati u ttieħdu l-miżuri meħtieġa abbażi tal-valutazzjoni tar-riskju tal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru rilevanti.

Ir-registrant huwa meħtieġ biss li jissottometti CSR fil-każijiet li ġejjin:

- CSR għandu jiġi sottomess biss għall-użi ġodda identifikati, għalkemm hija mhegġa l-sottomissjoni ta' CSR għall-użi **kollha** identifikati;
- CSR għandu jiġi sottomess meta jkun hemm għarfien ġdid fir-rigward tar-riskji tas-sustanza għas-saħħa tal-bniedem u/jew għall-ambjent li jistgħu jwasslu għal bidliet fl-SDS;
- CSR għandu jiġi sottomess minhabba l-bidla fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza jekk dan iwassal għal bidliet fl-SDS li jirriżultaw fi klassifikazzjoni aktar stretta.

In-notifikatur huwa mhegġeg bil-qawwa biex jissottometti CSR kif definit skont REACH sabiex i) jikkonferma li l-ESs żviluppatti mill-awtorità regolatorja għadhom xierqa u ii) jiddeskrivi miżuri ta' ġestjoni tar-riskju (u pariri sussegwenti lill-utenti downstream) mal-ewwel opportunità.

In-notifikatur għandu, fejn dan ikun meħtieġ skont REACH, jissottometti sommarji ta' studju robusti għal kwalunkwe studju ġdid bħall-istudji mitluba wara deċiżjonijiet meħuda skont id-Direttiva 67/548/KEE. Għal *data* li oriġinarjament kienet sottomessa bħala parti min-notifika u li diġà ġiet evalwata mill-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru, is-sommarji robusti tal-istudji ma għandhomx għalfejn jithejjew, sakemm ma jkunux meħtieġa minhabba l-ġenerazzjoni tas-CSR.

### **b) Sustanzi fi Prodotti Bijoċidali u fi Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti**

Għall-użi ta' sustanzi meqjusa bħala rreġistrati skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali jew ir-Regolament dwar il-Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti, ir-rekwiżiti ta' aġġornament ma japplikawx (l-Artikolu 16(2)), ara s-sezzjonijiet 2.2.4.1 Sustanzi għall-użu fi prodotti bijoċidali u 2.2.4.2 Sustanzi għall-użu fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

## 8. Meta registrazzjoni ma tibqax valida?

Registrazzjoni tista' eventwalment ma tibqax valida meta tiġi revokata wara li l-ECHA tiskopri li r-registrazzjoni ngħatat fuq informazzjoni żbaljata jew mhux kompluta, jew meta r-registrant jinnotifika waqfien tal-manifattura wara li jirċievi abbozz ta' deċiżjoni ta' evalwazzjoni (l-Artikolu 50(3) ta' REACH).

Il-konsegwenza għaż-żewġ każijiet hija li r-registrazzjoni ma tistax tintuża biex tkopri l-manifattura u l-importazzjoni tas-sustanza. Mingħajr numru ta' registrazzjoni validu, ir-registranti ma jistgħux jimmanifatturaw jew jimportaw legalment is-sustanza ta' aktar minn tunnellata fis-sena.

Barra minn hekk, meta fuq informazzjoni mill-Awtoritajiet Kompetenti rilevanti tal-Istati Membri, l-ECHA ssir taf li kumpanija ma teżistix, l-ECHA se tirrevoka r-registrazzjoni tagħha.

### a) L-ECHA tiskopri li r-registrazzjoni ngħatat fuq informazzjoni żbaljata li ma ġietx ikkoreġuta

Deċiżjoni ta' registrazzjoni tista' tiġi revokata meta l-ECHA tiskopri, *ex post*, li ngħatat abbażi ta' informazzjoni żbaljata. L-ECHA tagħti l-opportunità lir-registrant biex jikkoreġi l-informazzjoni żbaljata. Jekk id-dossier ta' registrazzjoni xorta waħda ma jissodisfax ir-rekwiżiti għar-registrazzjoni, l-ECHA tirrevoka d-deċiżjoni ta' registrazzjoni.

Bħalissa, hemm żewġ raġunijiet differenti għar-revoka ta' registrazzjoni:

Kontroll *ex post* tal-kompletezza teknika

Id-Deċiżjoni tal-Bord tal-Appell A-022–2013 iċċarat li wara li tkun ingħatat registrazzjoni, l-ECHA tista' titlob li l-informazzjoni timtela permezz ta' kontroll *ex post* tal-kompletezza.

Jekk dossier ta' registrazzjoni jinstab retrospettivament bħala teknikament inkomplet, id-deċiżjoni ta' registrazzjoni tkun inħarġet abbażi ta' informazzjoni żbaljata. Għalhekk, l-ECHA se tikkuntattja lir-registrant u se tindirizzalu l-ammont ta' żmien biex jaġġorna r-registrazzjoni tiegħu bl-informazzjoni nieqsa. Jekk jipprovdni l-informazzjoni mitluba sal-iskadenza, id-dossier jitqies bħala komplut. Jekk l-informazzjoni mitluba ma tingħatax sal-iskadenza, l-ECHA se tirrevoka r-registrazzjoni.

Nuqqas ta' h̄las tal-bilanċ għat-tariffa korretta tar-registrazzjoni

Registrant huwa intitolat li jitlob status ta' SME u jibbenefika minn tariffa skontata tar-registrazzjoni jekk jissodisfa l-kriterji deskritti fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE.

L-ECHA regolarment twettaq verifika tal-istatus ta' SME ddikjarat mir-registranti. Jekk jiġi ppruvat li r-registrant ma ssodisfax il-kriterji biex jibbenefika mit-tariffa skontata tar-registrazzjoni, l-ECHA toħroġ fattura supplimentari għad-differenza bejn it-tariffa mħallsa u t-tariffa korretta. Barra minn hekk, tinħareġ fattura bi spiza amministrattiva għall-verifika mwettqa.

Jekk registrant ma jhallasx il-fattura supplimentari maħruġa mill-ECHA, ir-registrazzjoni tiegħu titqies bħala mhux kompluta minħabba nuqqas ta' h̄las shiħ tat-tariffa tar-registrazzjoni, u l-ECHA tirrevoka r-registrazzjoni.

### b) Notifika ta' waqfien tal-manifattura wara l-wasla ta' abbozz ta' deċiżjoni ta' evalwazzjoni

Skont l-Artikolu 50(3), jekk wara li jirċievi abbozz ta' deċiżjoni ta' evalwazzjoni (jew għall-evalwazzjoni tad-dossier jew għall-evalwazzjoni tas-sustanza), ir-registrant jikkomunika l-waqfien tal-manifattura jew l-importazzjoni ta' sustanza jew oġġett permezz ta' REACH-IT, ir-registrazzjoni tiegħu ma tibqax valida u ma jistax jimmanifattura jew jimporta s-sustanza fi kwantitajiet ta' tunnellata jew aktar fis-sena.

Jekk ir-registrant ikollu l-ħsieb li jerġa' jibda l-manifattura jew l-importazzjoni tas-sustanza fi kwantitajiet ta' aktar minn tunnellata fis-sena, jeħtieġ li jissottometti registrazzjoni ġdida.

## 9. Proċeduri ta' appell

Meta registrant jew registrant potenzjali ma jaqbilx ma' ċerti deċiżjonijiet maħruġa mill-ECHA, jista' jappella kontra d-deċiżjoni lill-Bord tal-Appell tal-ECHA.

Jista' jitressaq appell kontra d-deċiżjonijiet tal-ECHA fil-każijiet li ġejjin:

i. Eżenzjonijiet tal-PPORD

a. deċiżjoni tal-ECHA li timponi kundizzjonijiet addizzjonali fuq l-eżenzjoni biex tiżgura li s-sustanza tiġi ttrattata u mormija b'mod ikkontrollat u ma ssirx disponibbli għall-pubbliku (l-Artikolu 9(4));

b. deċiżjoni tal-ECHA dwar l-estensjoni tal-perjodu ta' eżenzjoni (l-Artikolu 9(7)).

Informazzjoni addizzjonali tinstab fil-*Gwida dwar ir-Riċerka Xjentifika u l-Iżvilupp (SR&D) u r-Riċerka u l-Iżvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċess (PPORD)* disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

ii. Kontroll tal-kompletezza - deċiżjoni tal-ECHA li tirrifjuta registrazzjoni jekk ir-registrant jonqos milli jlesti r-registrazzjoni tiegħu sal-iskadenza stabbilita mill-ECHA (l-Artikolu 20(2)) (ara s-sezzjoni 11.4 Rifjut tad-dossier ta' registrazzjoni).

iii. Kondiviżjoni tad-data - deċiżjoni tal-ECHA dwar tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-data sottomessa minn registrant potenzjali sabiex jingħata l-permess li jirreferi għall-informazzjoni diġà sottomessa minn registrant preċedenti (l-Artikolu 27(6)). Informazzjoni addizzjonali tinsab fil-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>;

iv. Evalwazzjoni - deċiżjoni tal-ECHA li titlob is-sottomissjoni ta' informazzjoni addizzjonali skont il-proċeduri ta' evalwazzjoni (l-Artikoli 51 (3), 51(6) u 52(2)).

Appell għandu effett sospensiv. L-appelli kollha għandu jkun fihom dikjarazzjoni tar-raġunijiet li fuqhom ikun ibbażat l-appell. Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika tista' tappella kontra deċiżjoni indirizzata lil dik il-persuna, jew kontra deċiżjoni li għalkemm indirizzata lil persuna oħra tikkonċerna direttament u individwalment lill-persuna li qed tagħmel l-appell.

L-appell għandu jiġi ppreżentat bil-miktub lill-ECHA fi żmien tliet xhur min-notifika tad-deċiżjoni lill-persuna kkonċernata, jew fin-nuqqas ta' notifika, fi żmien tliet xhur mill-jum li fih tkun saret taf bid-deċiżjoni. L-appell huwa soġġett għat-tariffi stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 340/2008 tas-16 ta' April 2008, kif emendat dwar it-tariffi u l-imposti pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

Jekk, wara konsultazzjoni mal-President tal-Bord tal-Appell, id-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA jqis l-appell bħala ammissibbli u fondat sew, huwa jista' jirrettifika d-deċiżjoni fi żmien 30 jum minn meta jiġi ppreżentat l-appell. Inkella, il-President tal-Bord tal-Appell jeżamina jekk l-appell huwiex ammissibbli fi żmien 30 jum minn meta jiġi ppreżentat l-appell. Jekk l-appell ikun ammissibbli, huwa jirrimanda l-appell lill-Bord tal-Appell għall-eżami tar-raġunijiet. Il-Bord tal-Appell jista' jeżerċita kwalunkwe setgħa li taqa' fil-kompetenza tal-ECHA jew jirreferi l-każ lill-korp kompetenti tal-ECHA għal aktar azzjoni.

Jekk il-parti kkonċernata tkun għadha ma taqbilx mar-riżultat, tista' tinfetaħ kawża quddiem il-Qorti Ġenerali jew quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja li tikkontesta d-deċiżjoni meħuda mill-Bord tal-Appell.

Bl-istess mod, meta ma jkunx hemm dritt ta' appell quddiem il-Bord, jista' jitressaq rikors kontra deċiżjoni tal-ECHA quddiem il-Qorti Ġenerali jew quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.

*Referenzi legali: L-Artikolu 90, l-Artikolu 91, l-Artikolu 92, l-Artikolu 93 u l-Artikolu 94*

## 10. Tariffi

It-*Titolu IX* tar-Regolament REACH jiddeskrivi l-prinċipji ġenerali dwar il-ħlas ta' tariffi u imposti fir-rigward ta' REACH. B'mod aktar speċifiku, ir-Regolament dwar it-Tariffi (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 340/2008 tas-16 ta' April 2008, kif emendat) jistipula t-termini ta' pagament għall-fatturi tal-ECHA. Il-livell tat-tariffa jiddependi mit-tip ta' sottomissjoni. It-tnaqqis fit-tariffi japplika wkoll għall-SMEs.

L-istatus ta' SME (intrapriża ta' daqs medju, żgħir u mikro) huwa determinat mill-applikazzjoni tar-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE. Il-qarrej jingħata l-parir li jikkonsulta s-sit web tal-ECHA għal informazzjoni aktar speċifika dwar id-definizzjoni ta' SME:  
<https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

*Referenza legali: L-Artikolu 74*

### 10.1 Kalkolu tat-tariffi applikabbli

Registrant għandu jhallas tariffa għar-registrazzjoni tiegħu bħala kontribuzzjoni biex ikopri l-ispejjeż imġarrba mill-ECHA u l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri. Sabiex l-ECHA tkun tista' toħroġ fattura, ir-registrant jintalab jimla l-informazzjoni dwar il-kontijiet f'REACH-IT qabel l-ewwel sottomissjoni u jaġġornaha, jekk ikun meħtieġ, qabel kull sottomissjoni sussegwenti.

Ladarba r-registrant ikun issottometta dossier ta' registrazzjoni u jkun ġie aċċettat għall-ipproċessar (ara s-sezzjoni 11.1 Verifikazzjoni inizjali), REACH-IT jikkalkula awtomatikament it-tariffa applikabbli għad-dossier sottomess.  
Malli jirċievi l-fattura, ir-registrant jeħtieġ li jwettaq il-pagament kif indikat fil-fattura.

Meta tiġi kkalkulata t-tariffa, jitqiesu l-parametri li ġejjin:

- i. tip ta' registrazzjoni, jiġifieri standard, intermedja;
- ii. tnaqqis għas-sottomissjoni tad-dossier b'mod kongunt, jekk applikabbli;
- iii. sottomissjoni inizjali jew aġġornament;
- iv. il-medda ta' tunnellaġġ irregistrata;
- v. l-entrati mmarkati bħala kunfidenzjali (ara s-sezzjoni 4.4 Kunfidenzjalità u aċċess pubbliku elettroniku għall-informazzjoni dwar ir-registrazzjoni);
- vi. pretensjoni għal eżenzjoni mit-tariffa, jekk applikabbli<sup>51</sup>.
- vii. pretensjoni għal tnaqqis fit-tariffa tal-SMEs, jekk applikabbli.

Meta jiddikjara d-daqs tal-SMEs (intrapriża mikro, żgħira u medja) u jitlob tnaqqis fit-tariffi tal-SMEs, registrant għandu jtellja sett komplut ta' evidenza dokumentarja ta' sostenn fil-kont REACH-IT tiegħu, taħt is-sezzjoni tal-Menu "Daqs tal-Kumpanija". Ir-rappreżentanti biss għandhom itellgħu dokumenti ta' sostenn tal-intrapriża mhux tal-UE li huma jirrapprezentaw.

Meta registrazzjoni tiġi sottomessa minn rappreżentant uniku, id-daqs tal-kumpanija tal-"manifattur mhux tal-UE" huwa deċiżiv għat-tariffa u għandu jiddaħhal fil-qasam rilevanti f'REACH-IT, mhux id-daqs tal-kumpanija tal-uniku rappreżentant. Jiġifieri, il-valutazzjoni ta' jekk it-tnaqqis għall-SMEs japplikax għandha tiġi ddeterminata fuq id-*data* applikabbli dwar l-istruttura tas-sjieda, l-għadd ta' impjegati, il-fatturat u l-karta tal-bilanċ relatata mal-"manifattur mhux tal-UE", f'konformità mar-Rakkomandazzjoni 2003/361/KE.

L-ECHA tista' tivverifika fi kwalunkwe ħin jekk il-kumpaniji li talbu status ta' SME, u b'hekk

---

<sup>51</sup> Għal aktar informazzjoni dwar l-eżenzjoni mit-tariffa u l-kriterji tal-Anness III, ara s-sezzjoni 5.2.4 Rekwiżiti ta' informazzjoni dwar proprjetajiet intrinżiċi (l-Anness VII sa X)

ħallsu tariffi mnaqqsa għar-registrazzjonijiet tagħhom, jissodisfawx ir-reqwiziti definiti mir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2003/361/KE. Meta tali verifika tirriżulta f'nejba li r-registrant ma kienx jissodisfa d-definizzjoni, u għalhekk mhux intitolat għat-tnaqqis fit-tariffa, ir-registrant huwa obligat li jlesti r-registrazzjoni tiegħu billi jħallas id-differenza bejn it-tariffa mnaqqsa u l-ħlas sħiħ tar-registrazzjoni, u jħallas imposta amministrattiva, jekk applikabbli.

## 10.2 Tariffa għall-aġġornament ta' dossier ta' registrazzjoni

Aġġornament għandu jkun akkumpanjat mit-tariffa rilevanti. Kif jiġri meta jiġi sottomess dossier inizjali, ir-registrant għandu jissottometti d-dossier aġġornat permezz ta' REACH-IT u s-sistema awtomatikament tikkalkula t-tariffa applikabbli għall-aġġornament u tibgħat il-fattura rilevanti lir-registrant.

Fil-prattika aġġornament jiskatta tariffa f'każ li jkun hemm bidla fil-parametri li jiddeterminaw it-tariffi meta mqabbla mal-aħħar sottomissjoni b'suċċess, eż. medda ta' tunnellaġġ oġġla, żieda fil-għadd ta' elementi mmarkati bħala kunfidenzjali, eċċ.

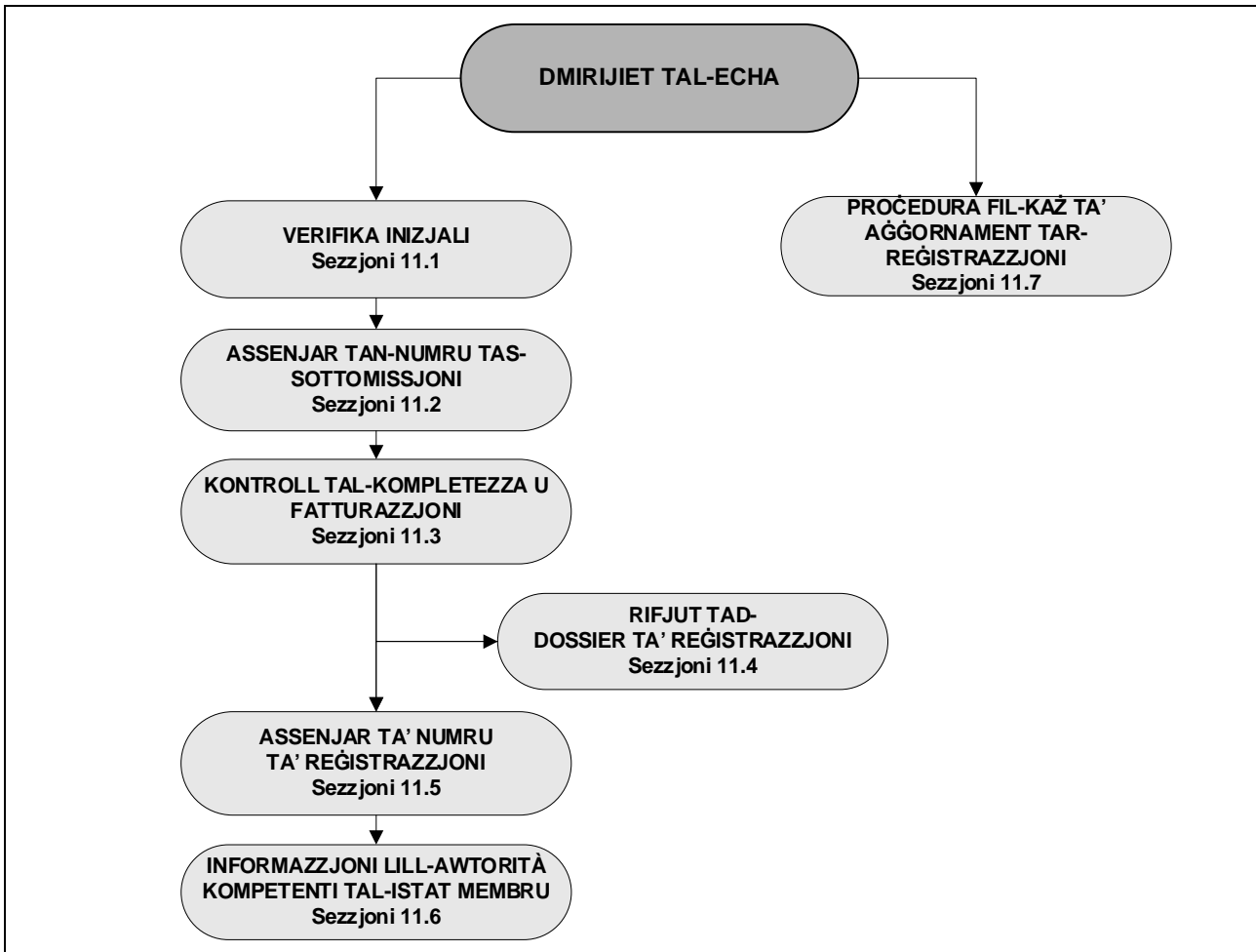
Jekk wara sottomissjoni mingħajr nonparteciġazzjoni, registrant jissottometti aġġornament spontanju jew mitlub b'nonparteciġazzjoni (l-ebda żieda fil-medda tat-tunnellaġġ) ma tiġix imposta tariffa għad-differenza bejn il-ħlas tar-registrazzjoni kongunta u t-tariffa tar-registrazzjoni individwali. L-unika eċċezzjoni hija jekk, wara li jfalli t-TCC, ir-registrant jissottometti aġġornament mitlub b'nonparteciġazzjoni, li f'dak il-każ tiġi imposta d-differenza fit-tariffi.

Ir-registranti huma mħeġġa jużaw il-kalkulatur tat-tariffi tal-IUCLID biex jissimulaw it-tariffa applikabbli qabel ma jissottomettu d-dossiers tagħhom lill-ECHA.

## 11. Dmirijiet tal-ECHA

**Għan:** L-għan ta' dan il-kapitolu huwa li jispjega x'inhuma d-dmirijiet tal-ECHA wara s-sottomissjoni tad-dossier ta' registrazzjoni. Dan jispjega x'tip ta' verifiki inizjali huma meħtieġa, kif jiġu assenjati n-numru u d-*data* tas-sottomissjoni, x'inhum l-kontroll tal-kompletezza, x'inhum n-numru ta' registrazzjoni u kif u meta l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istat Membru rilevanti jiġu infurmati dwar ir-registrazzjonijiet.

**Struttura:** L-istruttura ta' dan il-kapitolu hija kif ġej:



### 11.1 Verifikazzjoni inizjali

Id-dossiers kollha sottomessi lill-ECHA jgħaddu minn diversi kontrolli tekniċi u amministrattivi inizjali sabiex jiġi żgurat li dawn ikunu jistgħu jiġu ttrattati b'mod xieraq u li l-proċessi regolatorji meħtieġa jkunu jistgħu jitwettqu b'suċċess. Il-kontrolli inizjali differenti huma deskritti hawn taħt fl-ordni kronoloġiku li fih isehħu.

#### Skenn għal virus

Id-dossier sottomess huwa skennjat għal virusis magħrufa. Id-dossiers mingħajr virus biss se jipproċedu għall-pass li jmiss.

#### Validazzjoni tal-format tal-fajl

Il-validazzjoni tal-format tal-fajl tivverifika li l-fajl tad-dossier sottomess huwa fil-format xieraq (format tal-fajls.i6z) u li huwa konformi mal-iskema XML użata mill-IUCLID.

#### Validazzjoni tal-istruttura interna

Din il-verifika tiżgura li l-fajl tad-dossier sottomess ma jkunx fih annessi li għalihom il-format ma jkunx appoġġat jew rikonoxxut minn REACH-IT.

#### Validazzjoni tar-regoli tan-negozju

Ir-regoli tan-negozju huma sett ta' prerekwiziti li għandhom jiġu ssodisfati qabel ma l-ECHA tkun tista' tistabbilixxi li d-dossier jista' jiġi aċċettat għall-ipproċessar u jiġu ċċekkjati minn REACH-IT.

Dossier jista' jiġi aċċettat għall-ipproċessar biss jekk jiġu ssodisfati r-regoli tan-negozju rilevanti kollha. Wara dan, is-sottomissjoni tista' tipproċedi għall-passi li jmiss (kontroll tal-kompletezza teknika u kontroll tal-kompletezza finanzjarja). Jekk is-sottomissjoni tad-dossier ma tirnax fil-livell tar-regola tan-negozju, id-dossier ma jistax jiġi aċċettat għall-ipproċessar u hija **meħtieġa sottomissjoni ġdida** qabel ma jkun jista' jinbeda kwalunkwe proċess regolatorju.

## 11.2 Assenjar tan-numru tas-sottomissjoni

REACH-IT awtomatikament jassenja numru ta' **sottomissjoni u data ta' sottomissjoni** għal kwalunkwe sottomissjoni li tiġi aċċettata għall-ipproċessar wara validazzjoni b'suċċess tar-regola tan-negozju. REACH-IT jikkomunika minghajr dewmien dan in-numru ta' sottomissjoni u d-data lir-registrant ikkonċernat.

Għar-registrazzjonijiet (inkluża r-registrazzjoni ta' sustanzi intermedji iżolati fuq il-post u sustanzi intermedji iżolati ttrasportati), in-numru ta' sottomissjoni għandu jintuża għall-korrispondenza kollha sakemm id-dossier ta' registrazzjoni jitqies bħala komplut (l-Artikolu 20(1)). Imbagħad jiġi sostitwit bin-numru ta' registrazzjoni.

## 11.3 Kontroll tal-kompletezza u proċeduri tal-fatturazzjoni

Il-kontroll tal-kompletezza (l-Artikolu 20(2)) jinkludi żewġ sottoproċessi distinti:

- Kontroll tal-kompletezza teknika
- Kontroll tal-kompletezza finanzjarja

Il-kontroll tal-kompletezza teknika jsir fuq ir-registrazzjonijiet kollha. Il-kontroll tal-kompletezza finanzjarja jsir fuq dawk it-tipi ta' dossiers li għalihom hija meħtieġa tariffa.

### 11.3.1 Kontroll tal-kompletezza teknika (TCC)

L-ECHA twettaq it-TCC fuq kull registrazzjoni li tidhol. L-għan tat-TCC huwa li jiġi żgurat li l-informazzjoni kollha meħtieġa tiġi pprovduta skont ir-Regolament REACH. It-TCC ma jivvalutax il-kwalità tal-informazzjoni.

It-TCC jikkonsisti f'żewġ tipi ta' kontrolli:

- Il-kontrolli awtomatizzati huma inklużi fl-Assistent tal-validazzjoni tal-IUCLID. Din l-għodda toffri lir-registranti l-possibbiltà li jivverifikaw il-kompletezza tad-dossier qabel ma jissottometuh lill-ECHA. Madankollu, anke jekk l-Assistent tal-validazzjoni ma jirrapporta l-ebda inkompletezza, dan ma jfissirx li d-dossier ta' registrazzjoni huwa komplut.

- Il-kontrolli manwali jsiru mill-persunal tal-ECHA u mhumiex inklużi fl-Assistent tal-validazzjoni. Dawn il-kontrolli ma jistgħux jiġu replikati mill-Assistent tal-validazzjoni u l-inkompletezza relatata ma tintweriex fir-rapport tal-Assistent tal-validazzjoni.

Informazzjoni aġġornata b'mod regolari dwar kull waħda miż-żoni ta' verifika manwali tista' tinstab fid-dokument *Informazzjoni dwar il-verifika manwali fil-kontroll tal-kompletezza* li tinsab fis-sezzjoni *Kif thejji r-registrazzjonijiet u d-dossiers PPORD* aċċessibbli fuq: <https://echa.europa.eu/manuals>. Huwa rakkomandat li tikkonsulta l-manwal kull meta tkun qed tipprepara dossier ta' registrazzjoni.

L-eżitu tal-kontroll tal-kompletezza jiġi kkomunikat lir-registrant permezz ta' REACH-IT fi żmien tliet ġimgħat mid-data tas-sottomissjoni.

Jekk id-dossier ta' registrazzjoni jitqies komplut, ir-registrant jiġi nnotifikat kif xieraq permezz ta' messaġġ REACH-IT.

Jekk id-dossier ta' registrazzjoni jitqies mhux komplut, ir-registrant jirċievi ittra f'REACH-IT li tipprovdi dettalji dwar l-inkompletezza identifikata, l-iskadenza sa meta għandha tiġi sottomessa r-registrazzjoni kompluta u struzzjonijiet dwar kif għandu jiġi sottomess id-dossier aġġornat. L-iskadenza ġeneralment applikabbli fil-kuntest tal-kontroll tal-kompletezza teknika hija ta' erba' xhur li matulhom ir-registrant ikollu opportunità waħda li jlesti d-dossier ta' registrazzjoni bl-informazzjoni nieqsa.

Jekk ir-registrant jissottometti dossier ġdid sal-iskadenza mogħtija, l-ECHA twettaq it-tieni kontroll tal-kompletezza, filwaqt li tqis l-informazzjoni sottomessa f'dak l-aġġornament.

Jekk dan id-dossier aġġornat ikun għadu mhux komplut, jew jekk ir-registrant jonqos milli jissottometti d-dossier komplut sal-iskadenza mogħtija, is-sottomissjoni tiġi rrifjutata (ara s-sezzjoni 11.4 Rifjut tad-dossier ta' registrazzjoni).

### 11.3.2 Kontroll tal-kompletezza finanzjarja

Hekk kif id-dossier ikun irċieva numru ta' sottomissjoni, l-ECHA toħroġ fattura lir-registrant jekk tapplika tariffa (ara s-sezzjoni 10 Tariffi). Il-fattura tiġi kkomunikata lir-registrant permezz ta' REACH-IT. It-termini tal-ħlas huma inklużi fil-fattura.

L-ECHA se timmonitorja l-ħlas tat-tariffa kif speċifikat fil-fattura. Jekk registrant jonqos milli jħallas l-ammont sħiħ sal-iskadenza indikata fuq il-fattura, l-ECHA tistabbilixxi skadenza oħra għall-pagament. Jekk ir-registrant jonqos milli jissodisfa t-tieni skadenza, id-dossier ta' registrazzjoni jiġi miċhud.

Jista' jkun hemm ċirkostanzi, bħal proċeduri interni jew perjodi ta' servizz limitat fi ħdan kumpanija, li fihom il-ħlas f'waqtu jista' jkun problematiku. F'dak il-każ huwa rakkomandat li jiġi ppreparat il-ħlas tat-tariffa dovuta qabel is-sottomissjoni tad-dossier sabiex l-ECHA tircievi l-prova tal-ħlas fil-ħin qabel ma tiffinalizza l-kontroll tal-kompletezza wara s-sottomissjoni tad-dossier.

## 11.4 Rifjut tad-dossier ta' registrazzjoni

Jekk ir-registrant ma jissottomettix dossier komplut sal-iskadenza stabbilita fil-kuntest tal-kontroll tal-kompletezza, jew jekk il-ħlas tat-tariffa ma jitqiesx bħala mħallas sal-iskadenza tat-tieni pagament, l-ECHA tirrifjuta r-registrazzjoni. Din id-deċiżjoni tista' tiġi kkontestata quddiem il-Bord tal-Appell tal-ECHA.

Meta registrazzjoni tiġi rrifjutata, it-tariffa tar-registrazzjoni ma tiġix rimborzata (l-Artikolu 20(2)).



Rifjut ta' registrazzjoni ġdida jfisser li ma jiġix assenjat numru ta' registrazzjoni lis-sustanza u kwalunkwe tariffa mħallsa għal din ir-registrazzjoni ma tiġix rimborzata jew ikkreditata b'xi mod ieħor.

Ir-registrant jista' jibda jimmanifattura jew jimporta s-sustanza biss jew jipproduċi jew jimporta oġġett, fi kwantitajiet soġġetti għar-registrazzjoni, ladarba jkollu registrazzjoni kompluta u l-ECHA tkun ħarġet numru ta' registrazzjoni. Sabiex jirċievi n-numru ta' registrazzjoni, ir-registrant jeħtieġ li jagħmel sottomissjoni inizjali ġdida. Din is-sottomissjoni se tkun soġġetta għal kontroll ġdid tal-kompletezza u tariffa ġdida tar-registrazzjoni.

### 11.5 Assenjar ta' numru ta' registrazzjoni

Ladarba r-registrazzjoni tkun kompluta (kemm teknikament kif ukoll finanzjarjament), jiġi assenjat numru ta' registrazzjoni lis-sustanza u lir-registrant ikkonċernat. Id-data tar-registrazzjoni se tkun l-istess bħad-data tas-sottomissjoni. L-ECHA tibgħat lir-registrant deċiżjoni li tinkludi n-numru ta' registrazzjoni u d-data tar-registrazzjoni permezz ta' REACH-IT. In-numru ta' registrazzjoni se jintuża fil-korrispondenza sussegwenti kollha rigward dawn il-proċeduri ta' registrazzjoni (l-Artikolu 20(3)). L-importazzjoni jew il-manifattura, fi kwantitajiet soġġetti għar-registrazzjoni, jistgħu jibdew minn dak il-mument.

Għal sustanza partikolari, jistgħu japplikaw tipi ta' dossiers distinti. Pereżempju, sustanza nnotifikata inizjalment bħala PPORD tista' teħtieġ is-sottomissjoni ta' dossier ta' registrazzjoni fi tmiem il-perjodu ta' eżenzjoni jekk il-PPORD iwassal għal użu kummerċjali tas-sustanza. Barra minn hekk, sustanza li għaliha inizjalment tkun ġiet sottomessa notifika tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar jista' jkollha tiġi rreġistrata aktar tard jekk it-tunnellaġġ jiżdied għal aktar minn tunnellata fis-sena. F'dawk il-każijiet, is-sustanza se jkollha numru ta' identifikazzjoni ta' kull tip: numru ta' notifika PPORD u numru ta' registrazzjoni fl-ewwel eżempju ta' hawn fuq, u numru ta' notifika ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u numru ta' registrazzjoni fit-tieni eżempju.

### 11.6 Informazzjoni lill-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru rilevanti

Fi żmien 30 jum mid-data tas-sottomissjoni, l-ECHA għandha tinnotifika lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih isseħħ il-manifattura jew l-importatur jiġi stabbilit li r-registrazzjoni ġiet sottomessa u li l-informazzjoni hija disponibbli fil-bażi tad-*data* tal-ECHA (l-Artikolu 20(4)).

Jekk il-manifattur ikollu siti ta' produzzjoni f'aktar minn Stat Membru wieħed, l-Istati Membri rilevanti kollha jiġu nnotifikati.

L-ECHA se tinnotifika wkoll dwar kwalunkwe talba għal aktar informazzjoni inklużi l-iskadenzi stabbiliti u meta kwalunkwe informazzjoni ulterjuri sottomessa mir-registrant tkun disponibbli fil-bażi tad-*data* tal-ECHA.

### 11.7 Il-proċedura tal-ECHA f'każ ta' aġġornament tar-registrazzjoni

Registrant jista' jaġġorna d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu jew fuq inizjattiva tiegħu stess jew bi twegiba għal talba mill-awtoritajiet (ara s-sezzjonijiet 7.2 Aġġornament fuq l-inizjattiva tar-registrant stess u 7.3 Aġġornament bħala konsegwenza ta' deċiżjoni tal-ECHA jew tal-Kummissjoni).

Id-dossier tal-aġġornament tar-registrazzjoni se jgħaddi mill-istess proċessi bħas-sottomissjoni inizjali: verifika inizjali (ara s-sezzjoni 11.1 Verifikazzjoni inizjali), assenjament ta' numru tas-sottomissjoni (ara s-sezzjoni 11.2 Assenjar tan-numru tas-sottomissjoni) u l-kontroll tal-

kompletezza (ara s-sezzjoni 11.3 Kontroll tal-kompletezza u proċeduri tal-fatturazzjoni)<sup>52</sup>.

Ir-rifjut ta' aġġornament tar-registrazzjoni jfisser li r-registrant iżomm in-numru ta' registrazzjoni eżistenti tiegħu, iżda kwalunkwe informazzjoni ġdida inkluża f'dak l-aġġornament mhux se tiġi inkluża fil-bażi tad-data tal-ECHA. Kwalunkwe tariffa mħallsa b'rabta ma' dan l-aġġornament tar-registrazzjoni ma tiġix rimborzata jew ikkreditata b'xi mod ieħor. Id-deċiżjoni ta' ċaħda tista' tiġi kkontestata quddiem il-Bord tal-Appell tal-ECHA.

Meta l-aġġornament tar-registrazzjoni jitqies komplut, dan jiġi kkonfermat f'deċiżjoni mibgħuta permezz ta' REACH-IT. L-ECHA għandha tinforma lill-Awtorità Kompetenti rilevanti tal-Istat Membru kif xieraq (l-Artikoli 22(1), 22(2)).

---

<sup>52</sup> Ara l-Artikolu 22(3) ta' REACH.

## Appendiċi 1. Glossarju/Lista ta' akronimi

<b>C&amp;L</b>	Klassifikazzjoni u ttikkettar
<b>CBI</b>	Informazzjoni Kummerċjali Riservata
<b>Chesar</b>	Għodda ta' Rappurtaġġ u Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika
<b>CMR</b>	Sustanza jew taħlita li hija karċinoġenika, mutagenika jew tossika għar-riproduzzjoni.
<b>CSA</b>	Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika  Proċess immirat biex jiddetermina r-riskju maħluq minn sustanza u, bħala parti mill-valutazzjoni tal-esponiment, jiżviluppa xenarji ta' esponiment inklużi miżuri ta' ġestjoni tar-riskju għall-kontroll tar-riskji.
<b>CSR</b>	Rapport dwar is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi  Rapport li jiddokumenta l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika għal sustanza waħedha, f'taħlita jew f'oġġett jew grupp ta' sustanzi. Dan jagħti dettalji dwar il-proċess u r-riżultati ta' CSA.
<b>DNEL</b>	Livell Derivat ta' Bla Effett  Livell ta' esponiment għas-sustanza, li taħtu ma jkun mistenni li jseħh l-ebda effett negattiv. Għalhekk, il-livell massimu ta' esponiment għas-sustanza li l-bniedem jista' jiġi espost għalih.
<b>DU</b>	Utent downstream  Kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika stabbilita fil-Komunità, minbarra l-manifattur jew l-importatur, li tuża sustanza, waħedha jew f'taħlita, matul l-attivitajiet industrijali jew professjonali tagħha.
<b>ECHA</b>	L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi  L-Aġenzija stabbilita bir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 biex tmexxi l-kompiti kollha ta' REACH u tas-CLP billi twettaq jew tikkoordina l-attivitajiet meħtieġa, biex tiżgura implimentazzjoni konsistenti fil-livell Komunitarju, u biex tipprovdli lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet Ewropej bl-aqwa parir xjentifiku possibbli dwar kwistjonijiet relatati mas-

sikurezza u l-aspetti soċjoekonomiċi tal-użu tas-sustanzi kimiċi.

**EFTA**

Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles

Organizzazzjoni intergovernattiva mwaqqfa għall-promozzjoni tal-kummerċ ħieles u l-integrazzjoni ekonomika għall-benefiċċju tal-erba' Stati Membri tagħha: l-Iżlanda, il-Liechtenstein, in-Norveġja u l-Iżvizzera.

**EINECS**

Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti

Inventarju li jelenka u jiddefinixxi dawk is-sustanzi kimiċi, li tqiesu li kienu fis-suq tal-Komunità Ewropea bejn l-1 ta' Jannar 1971 u t-18 ta' Settembru 1981.

**ELINCS**

Lista Ewropea ta' Sustanzi Kimiċi Nnotifikati

Inventarju li jelenka dawk is-sustanzi li ġew innotifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE, id-Direttiva dwar is-Sustanzi Perikolużi Notifika ta' Sustanzi Ġodda (NONS) li saru kummerċjalment disponibbli wara t-18 ta' Settembru 1981.

**ES**

Xenarju ta' esponiment

Sett ta' kundizzjonijiet, inklużi kundizzjonijiet operattivi u miżuri ta' ġestjoni tar-riskju, li jiddeskrivu kif is-sustanza tiġi mmanifatturata jew uzata matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha u kif il-manifattur jew l-importatur jikkontrolla, jew jirrakkomanda lill-utenti downstream biex jikkontrollaw l-esponiment tal-bnedmin u tal-ambjent. Dawn ix-xenarji ta' esponiment jistgħu jkopru proċess jew użu speċifiku wieħed, jew diversi proċessi jew użi kif xieraq.

**GLP**

Prattika Tajba tal-Laboratorju

Sistema ta' kwalità li tikkonċerna l-proċess organizzattiv u l-kundizzjonijiet li taħthom l-istudji mhux kliniċi dwar is-saħħa u s-sikurezza ambjentali huma ppjanati, imwettqa, immonitorjati, irregistrati, arkivjati u rrapportati.

**IPCS**

Programm Internazzjonali dwar is-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi

**Is-CEFIC.**

"Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique" - Kunsill Ewropew għall-Industrija tal-Kimika

<b>IUCLID</b>	<p>Baži ta' <i>data</i> Internazzjonali għall-Infommazzjoni Kimika Uniformi</p> <p>Baži tad-<i>data</i> kożviluppata mill-ECHA u l-OECD għall-geżtjoni tad-<i>data</i> kimika biex tiġi rreġistrata, maħżuna u skambjata <i>data</i> dwar il-proprjetajiet intrinżiċi u perikolużi tas-sustanzi kimiċi.</p>
<b>IUPAC</b>	<p>Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata</p>
<b>NGO</b>	<p>Organizzazzjoni mhux Governattiva</p> <p>Grupp jew assoċjazzjoni mingħajr skop ta' qligħ organizzati barra mill-istrutturi politiċi istituzzjonalizzati biex iwettqu objettivi soċjali partikolari jew jaqdu kostitwenzi partikolari.</p>
<b>NLP</b>	<p>Mhux Aktar Polimeru</p> <p>Sustanza li tqieset bħala nnotifikata skont l-Artikolu 8(1) tas-6 emenda tad-Direttiva 67/54/KEE (u għalhekk ma kellhiex għalfejn tiġi nnotifikata skont dik id-Direttiva), iżda li ma tissodisfax id-definizzjoni REACH ta' polimeru (li hija l-istess bħad-definizzjoni tal-polimeru introdotta mis-7 emenda tad-Direttiva 67/548/KEE).</p>
<b>OC</b>	<p>Kundizzjonijiet operattivi Kwalunkwe azzjoni, użu ta' għodda jew stat ta' parametru li jipprevali matul il-manifattura jew l-użu ta' sustanza (jew fi stat pur jew f'taħlita) li bħala effett sekondarju jista' jkollu impatt fuq l-esponiment tal-bnedmin u/jew l-ambjent.</p>
<b>OECD HPV</b>	<p>Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi, Volum ta' Produzzjoni Għolja (sustanzi kimiċi)</p>
<b>PBT</b>	<p>Sustanzi Persistenti, Bijoakkumulattivi, Tossiċi</p>
<b>PNECs</b>	<p>Konċentrazzjonijiet Mbassra ta' Bla Effett</p> <p>Konċentrazzjoni tas-sustanza li taħtha mhumiex mistennija li jseħħu effetti kienet fil-qasam ambjentali ta' tħassib.</p>
<b>PPORD</b>	<p>Riċerka u Żvilupp Orjentat lejn Prodotti u Proċessi</p> <p>Kwalunkwe żvilupp xjentifiku relatat mal-iżvilupp tal-prodott jew l-iżvilupp ulterjuri ta' sustanza, waħedha, f'taħlitiet jew f'oġġetti li matulhom jintużaw provi pilota tal-impjanti jew tal-produzzjoni biex jiġi żviluppat il-proċess ta' produzzjoni u/jew biex jiġu ttestjati l-oqsma</p>

ta' applikazzjoni tas-sustanza.

#### QSARs

Relazzjonijiet kwantitattivi bejn l-istruttura u l-attività  
Ir-relazzjoni bejn il-proprjetajiet fiżiċi u/jew kimiċi ta' sustanza u l-kapaċità tagħhom li jikkawżaw effetti partikolari. L-għan tal-istudji tal-QSAR fit-tossikoloġija huwa li jiżviluppaw fejn it-tossiċità ta' sustanza tista' tiġi mbassra mill-istruttura kimika tagħha b'analoġija mal-proprjetajiet ta' sustanzi tossiċi oħra ta' struttura magħrufa u proprjetajiet tossiċi. Fil-prattika, il-QSARs huma mudelli matematiċi użati biex ibassru l-proprjetajiet tas-sustanzi mill-istruttura molekulari tagħhom.

#### REACH

Registrazzjoni, Evalwazzjoni, Awtorizzazzjoni u Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (KE 1907/2006)

#### REACH-IT

Portal li jappoġġa l-Industrija, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi biex jissottomettu, jipproċessaw u jimmaniġġjaw b'mod sigur id-*data* u d-dossiers skont ir-Regolamenti REACH u CLP.

#### RIPs

Proġetti ta' Implimentazzjoni ta' REACH

Proġetti maħsuba għall-produzzjoni ta' gwidi tekniċi u għodod tal-IT għall-użu mill-ECHA, l-awtoritajiet kompetenti u l-industrija.

#### RMM

Miżuri ta' Ġestjoni tar-Riskju

Dan jinkludi kwalunkwe azzjoni, użu ta' għodda, bidla fl-istat tal-parametru li tiġi introdotta matul il-manifattura jew l-użu ta' sustanza (jew fi stat pur jew fi preparat) għall-prevenzjoni, il-kontroll jew it-tnaqqis tal-esponiment tal-bnedmin u/jew tal-ambjent.

#### SDS

Skeda ta' *data* ta' sigurtà

Għodda użata fl-industrija għall-komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar il-periklu ta' sustanzi u taħlitiet perikolużi permezz tal-katina tal-provvista. L-Anness II ta' REACH jispjega liema informazzjoni għandha tiġi inkluża taħt kull waħda mis-sittax-il intestatura tal-iskeda ta' *data* ta' sigurtà.

#### SME

Intrapriża Żgħira u ta' Daqs Medju

Il-kategorija ta' intrapriži mikro, żgħira u ta' daqs medju, magħmula minn intrapriži li jimpjegaw inqas minn 250 persuna u li għandhom fatturat annwali li ma jaqbiżx EUR 50 miljun, u/jew total tal-karta tal-bilanċ

annwali li ma jaqbiżx EUR 43 miljun.

### Sommarju robust tal-istudju

Sommarju dettaljat tal-oġettivi, il-metodi, ir-riżultati u l-konklużjonijiet ta' rapport sħiħ ta' studju li jipprovdi biżżejjed informazzjoni biex issir valutazzjoni indipendenti tal-istudju li timminimizza l-htieġa li jigi kkonsultat ir-rapport sħiħ tal-istudju.

### Sommarju tal-istudju

Sommarju tal-oġettivi, il-metodi, ir-riżultati u l-konklużjonijiet ta' rapport sħiħ ta' studju li jipprovdi biżżejjed informazzjoni biex issir valutazzjoni tar-rilevanza tal-istudju.

### Substanza UVCB

Sustanzi ta' Kompożizzjoni Mhux Magħrufa jew Varjabbli, Prodotti ta' reazzjoni kumplessi jew Materjali bijoloġiċi

### SVHC

Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna

### UE

Unjoni Ewropea

### vPvB

Sustanzi Persistenti ħafna u Bijoakkumulattivi ħafna

### ŻEE

Żona Ekonomika Ewropea

Iż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) tgħaqqad is-27 Stat Membru tal-UE u t-tliet Stati taż-ŻEE-EFTA (l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja) f'Suq Intern irregolat mill-istess regoli bażiċi.

## **Appendiċi 2. Rwoli u dmirijiet tal-atturi ewlenin ta' REACH**

Dan l-appendiċi jipprovdi ħarsa ġenerali lejn ir-responsabbiltajiet ewlenin definiti minn REACH jew li jirriżultaw minn REACH fil-kuntest tal-proċessi ta' registrazzjoni, evalwazzjoni, awtorizzazzjoni u restrizzjoni. Mhijiex lista eżawrjenti u għandha tintuża biss għal skopijiet ta' referenza. Il-qarrej jingħata l-parir li jikkonsulta d-dokument ta' gwida relatat jekk ikun jeħtieġ informazzjoni dettaljata dwar proċess speċifiku.

### **I. L-Industrija**

#### **(1) Il-manifatturi u l-importaturi ta' sustanzi fi kwantitajiet ta' inqas minn tunnellata fis-sena jeħtieġ li:**

- Jippreparaw u jipprovdu skedi ta' *data* ta' sigurtà (SDS) għal sustanzi u taħlitiet (kif meħtieġ mill-Artikolu 31 l-Anness II) lill-utenti u lid-distributuri downstream;
- Jippreparaw u jipprovdu informazzjoni dwar sustanzi li ma jeħtiġux SDS (kif definit fl-Artikolu 32) lill-utenti u lid-distributuri downstream;
- Jikkonformaw ma' kwalunkwe restrizzjoni fuq il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' sustanzi u taħlitiet kif stipulat fl-Anness XVII;
- Japplikaw għall-awtorizzazzjoni għall-użu(i) tas-sustanzi elenkati fl-Anness XIV (applikabbli wkoll għar-rappreżentanti uniċi).

#### **(2) Il-manifatturi ta' sustanzi fi kwantitajiet ta' tunnellata jew aktar fis-sena jeħtieġ li:**

- Jissottomettu inkjesta lill-ECHA dwar jekk tkunx diġà giet sottomessa registrazzjoni għall-istess sustanza;
- Jiġbru u jikkondividu informazzjoni eżistenti u jiġġeneraw u jipproponu li jiġġeneraw informazzjoni ġdida dwar il-proprjetajiet u l-kundizzjonijiet tal-użu tas-sustanzi. Id-*data* dwar l-animali vertebrati għandha tiġi kondiviża u m'għandhiex tiġi duplikata;
- Jippreparaw dossier tekniku (japplikaw dispożizzjonijiet speċjali għas-sustanzi intermedji);
- Jippreparaw CSA u CSR (għal kull sustanza ta'  $\geq 10$  tunnellati fis-sena għal kull manifattur);
- Jippreparaw is-CSA u s-CSR inklużi x-xenarji ta' esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju (għal kull sustanza ta'  $\geq 10$  tunnellati fis-sena għal kull manifattur, li tissodisfa l-kriterji għal kwalunkwe waħda mill-klassijiet jew kategoriji ta' periklu stabbiliti fl-Artikolu 14(4) jew hija vvalutata bħala PBT jew vPvB);
- Jimplimentaw Miżuri ta' Ġestjoni tar-Riskju (RMM) xierqa għall-manifattura u l-użu tagħhom stess;
- Jissottomettu registrazzjoni għal sustanzi ( $\geq 1$  tunnellata fis-sena għal kull manifattur) sakemm ma tkunx tapplika eżenzjoni;
- Iżommu l-informazzjoni sottomessa fir-registrazzjoni aġġornata u jissottomettu aġġornamenti lill-ECHA;
- Jippreparaw u jipprovdu skedi ta' *data* ta' sigurtà (SDSs) għal sustanzi u taħlitiet (kif meħtieġ mill-Artikolu 31 l-Anness II) lill-utenti u lid-distributuri downstream;
- Jirrakkomandaw RMMs xierqa fl-SDS;
- Jikkomunikaw l-ESs żviluppati fis-CSA bħala anness(i) lill-SDS ( $\geq 10$  tunnellati fis-sena għal kull manifattur);
- Jippreparaw u jipprovdu informazzjoni dwar sustanzi li ma jeħtiġux SDS fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 32 lill-utenti u lid-distributuri downstream;



- Iwieġbu għal kwalunkwe deċiżjoni li teħtieġ aktar informazzjoni bħala riżultat tal-proċess ta' evalwazzjoni;
- Jikkonformaw ma' kwalunkwe restrizzjoni fuq il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' sustanzi u taħlitiet kif stipulat fl-Anness XVII;
- Japplikaw għall-awtorizzazzjoni għall-użu(i) tas-sustanzi elenkati fl-Anness XIV.

**(3) L-importaturi ta' sustanzi u taħlitiet fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika jew aktar fis-sena jeħtieġu li:**

- Jissottomettu inkjesta lill-ECHA dwar jekk tkunx diġà giet sottomessa registrazzjoni għall-istess sustanza;
- Jiġbru u jikkondividu informazzjoni eżistenti u jiġġeneraw u jipproponu li jiġġeneraw informazzjoni ġdida dwar il-proprjetajiet u l-kundizzjonijiet tal-użu tas-sustanzi. Id-*data* dwar l-annimali vertebrati għandha tiġi kondiviża u m'għandhiex tiġi duplikata;
- Jippreparaw dossier tekniku (japplikaw dispożizzjonijiet speċjali għas-sustanzi intermedji);
- Jippreparaw is-CSA u s-CSR (għal kull sustanza ta'  $\geq 10$  tunnellati fis-sena għal kull importatur);
- Jippreparaw CSA u CSR inklużi xenarji ta' esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskju (għal kull sustanza ta'  $\geq 10$  tunnellati fis-sena għal kull importatur, li tissodisfa l-kriterji għal kwalunkwe waħda mill-klassijiet jew kategoriji ta' periklu stabbiliti fl-Artikolu 14(4) jew hija vvalutata bħala PBT jew vPvB);
- Jimplimentaw RMMs xierqa għall-użu proprju;
- Jissottomettu r-registrazzjoni għal sustanzi, waħedhom jew f'taħlitiet ( $\geq 1$  tunnellata fis-sena għal kull importatur) sakemm ma tkunx tapplika eżenzjoni;
- Iżommu l-informazzjoni sottomessa fir-registrazzjoni aġġornata u jissottomettu aġġornamenti lill-ECHA;
- Jippreparaw u jipprovdu skedi ta' *data* ta' sigurtà (SDS) għal sustanzi u taħlitiet (kif meħtieġ mill-Artikolu 31 l-Anness II) lill-utenti u lid-distributori downstream;
- Jirrakkomandaw RMMs xierqa fl-SDS;
- Jikkomunikaw l-ESs żviluppati fis-CSA bħala annes(i) lill-SDS ( $\geq 10$  tunnellati fis-sena għal kull importatur);
- Jippreparaw u jipprovdu informazzjoni dwar sustanzi li ma jeħtiġux SDS fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 32 lill-utenti u lid-distributori downstream;
- Iwieġbu għal kwalunkwe deċiżjoni li teħtieġ aktar informazzjoni bħala riżultat tal-proċess ta' evalwazzjoni;
- Jikkonformaw ma' kwalunkwe restrizzjoni fuq il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' sustanzi u taħlitiet kif stipulat fl-Anness XVII;
- Japplikaw għall-awtorizzazzjoni għall-użu (i) tas-sustanzi elenkati fl-Anness XIV.

**(4) Rappreżentanti uniċi ta' "manifatturi mhux tal-UE" ta' sustanzi u taħlitiet fi kwantitajiet ta' tunnellata jew aktar fis-sena jeħtieġu li:**

- Jissottomettu inkjesta lill-ECHA dwar jekk tkunx diġà giet sottomessa registrazzjoni għall-istess sustanza;
- Jiġbru u jikkondividu informazzjoni eżistenti u jiġġeneraw u jipproponu li jiġġeneraw informazzjoni ġdida dwar il-proprjetajiet u l-kundizzjonijiet tal-użu tas-sustanzi. Id-*data* dwar l-annimali vertebrati għandha tiġi kondiviża u m'għandhiex tiġi duplikata;

- Ihejju dossier tekniku (japplikaw dispożizzjonijiet speċjali għas-sustanzi intermedji);
- Jippreparaw is-CSA u s-CSR (għal kull sustanza ta'  $\geq 10$  tunnellati fis-sena għal kull "manifattur mhux tal-UE" rappreżentat);
- Jippreparaw is-CSA u s-CSR inklużi x-xenarji ta' esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju (għal kull sustanza ta'  $\geq 10$  tunnellati fis-sena għal kull "manifattur mhux tal-UE" rappreżentat, li jissodisfa l-kriterji għal kwalunkwe waħda mill-klassijiet jew kategoriji ta' periklu stabbiliti fl-Artikolu 14(4) jew huwa vvalutat bħala PBT jew vPvB);
- Jissottomettu r-registrazzjoni għal sustanzi, waħedhom jew f'taħlitiet ( $\geq 1$  tunnellata fis-sena għal kull importatur) sakemm ma tkunx tapplika eżenzjoni;
- Iżommu l-informazzjoni sottomessa fir-registrazzjoni aġġornata u jissottomettu aġġornamenti lill-ECHA;
- Iwieġbu għal kwalunkwe deċiżjoni li teħtieġ aktar informazzjoni bħala riżultat tal-proċess ta' evalwazzjoni;
- Japplikaw għall-awtorizzazzjoni għall-użu (i) tas-sustanzi elenkati fl-Anness XIV.

#### **(5) Il-produtturi tal-oġġetti jeħtieġ li:**

- Jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 7(1) jiġu ssodisfati, jirreġistraw is-sustanzi fl-oġġetti (skattatur tat-tunnellaġġ ta'  $> 1$  tunnellata fis-sena għal kull produttur). Jikkonformaw mal-obbligu ta' inkjesta jekk rilevanti;
- Iżommu l-informazzjoni sottomessa fir-registrazzjoni aġġornata;
- Jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 7(2) jiġu ssodisfati, jinnotifikaw is-sustanzi fl-oġġetti (skattatur tat-tunnellaġġ ta'  $> 1$  tunnellata fis-sena għal kull produttur);
- Jekk l-oġġett ikun fih sustanza inkluża fil-lista ta' kandidati f'konċentrazzjoni ta' aktar minn 0.1 % w/w (piż skont il-piż), jipprovdu lir-riċevitur tal-oġġett (u lill-konsumaturi fuq talba) b'informazzjoni suffiċjenti biex l-oġġett ikun jista' jintuża b'mod sikur;
- Meta jirċievu SDS bl-ESs annessi għal sustanzi u taħlitiet perikolużi li għandhom jiġu inkorporati fl-oġġetti:
  - jekk l-użu huwa kopert mill-ESs, jimplimentaw l-RMMs kif stabbilit fl-ESs, jew
  - jekk l-użu ma jkunx kopert mill-ESs, jinformat lill-fornitur dwar l-użu (jiġifieri jagħmlu użu magħruf bil-għan li jsir użu identifikat) u jistennew SDS ġdida b'ESs aġġornati jew iwettqu valutazzjoni tas-sigurtà kimika tagħhom stess u (jekk  $\geq 1$  tunnellata fis-sena) jinnotifikaw lill-ECHA.
- Jimplimentaw dawk l-RMMs kif stabbilit fl-SDSs għal sustanzi u taħlitiet perikolużi li huma applikabbli meta jiġu inkorporati fl-oġġetti;
- Iwieġbu għal kwalunkwe deċiżjoni li teħtieġ aktar informazzjoni bħala riżultat tal-proċess ta' evalwazzjoni (rilevanti biss għal sustanzi rreġistrati);
- Jikkonformaw ma' kwalunkwe restrizzjoni fuq il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' sustanzi u taħlitiet kif stipulat fl-Anness XVII;
- Jużaw sustanzi awtorizzati għall-inkorporazzjoni fl-oġġetti kif stipulat fl-awtorizzazzjoni jew japplikaw għall-awtorizzazzjoni għall-użu(i) tas-sustanzi elenkati fl-Anness XIV.

#### **(6) L-importaturi ta' oġġetti jeħtieġ li:**

- Jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 7(1) jiġu ssodisfati, jirreġistraw is-sustanzi fl-oġġetti (skattatur tat-tunnellaġġ ta'  $> 1$  tunnellata fis-sena għal kull produttur). Jikkonformaw mal-obbligu ta' inkjesta jekk rilevanti;
- Iżommu l-informazzjoni sottomessa fir-registrazzjoni aġġornata;

- Jekk il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 7(2) jiġu ssodisfati, jinnotifikaw is-sustanzi fl-oġġetti (skattatur tat-tunnellaġġ ta' > 1 tunnellata fis-sena għal kull importatur);
- Iwieġbu għal kwalunkwe deċiżjoni li teħtieġ aktar informazzjoni bħala riżultat tal-proċess ta' evalwazzjoni (rilevanti biss għal sustanzi rreġistrati);
- Jikkonformaw ma' kwalunkwe restrizzjoni fuq il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' sustanzi u taħlitiet kif stipulat fl-Anness XVII.

#### **(7) L-Utenti Downstream (DU) jeħtieġ li:**

- Jimplimentaw l-RMMs kif stabbilit fl-SDS;
- Meta jirċievu SDSs bl-ESs annessi:
  - jekk l-użu ta' DU huwa kopert mill-ESs, jimplimentaw l-RMMs kif stabbilit fl-annessi tal-ESs għall-SDS; jew
  - jekk l-użu ta' DU mhuwiex kopert mill-ESs, jinformat lill-fornitur dwar l-użu (jiġifieri jagħmlu użu magħruf bil-għan li jsir użu identifikat) u jistennew SDS ġdida b'ESs aġġornati jew iwettqu valutazzjoni tas-sigurtà kimika tagħhom stess u (jekk  $\geq 1$  tunnellata fis-sena) jinnotifikaw lill-ECHA.
- Iħejju u tipprovdu SDSs u jirakkomandaw RMMs xierqa fihom u jehmžu l-ESs għal aktar użu downstream;
- Iħejju u tipprovdu informazzjoni dwar sustanzi li ma jeħtiġux SDS fil-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikolu 32 lil utenti downstream u distributori ulterjuri;
- Jgħaddu informazzjoni ġdida direttament lill-fornituri tagħhom dwar il-periklu tas-sustanza u informazzjoni li tista' tqajjem dubji dwar l-RMM identifikat fl-SDS għal użi identifikati;
- Iwieġbu għal kwalunkwe deċiżjoni li teħtieġ aktar informazzjoni bħala riżultat tal-evalwazzjoni tal-proposti tal-ittejtjar fir-rapporti tal-utenti downstream;
- Jikkonformaw ma' kwalunkwe restrizzjoni fuq il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' sustanzi u taħlitiet kif stipulat fl-Anness XVII;
- Jużaw sustanzi awtorizzati kif stabbilit fl-awtorizzazzjoni (din l-informazzjoni għandha tinstab fl-SDS tal-fornituri) jew japplikaw għal awtorizzazzjoni għall-użu (jiet) tas-sustanzi elenkati fl-Anness XIV;
- Jinnotifikaw l-użu ta' sustanza awtorizzata lill-ECHA.

#### **II. L-Istati Membri jeħtieġ li:**

- Jipprovdu pariri lill-manifatturi, lill-importaturi, lir-rappreżentanti uniċi, lill-utenti downstream u lil partijiet interessati oħra dwar ir-responsabbiltajiet u l-obbligi rispettivi tagħhom skont REACH (help desks tal-awtoritajiet kompetenti);
- Iwettqu evalwazzjoni tas-sustanza tas-sustanzi prijoritizzati elenkati fil-Pjan ta' Azzjoni Kontinwu tal-Komunità. Iħejju abbozzi ta' deċiżjonijiet;
- Jidentifikaw sustanzi ta' tħassib serju ħafna għall-awtorizzazzjoni;
- Jissuġġerixxu restrizzjonijiet;
- Jinnominaw kandidati għas-sħubija tal-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji tal-ECHA u l-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika;
- Jaħtru membru għall-Kumitat tal-Istati Membri (MSC) tal-ECHA. Fost kompiti oħra, l-MSC huwa responsabbli biex isolvi diverġenzi ta' opinjonijiet fost l-Istati Membri dwar deċiżjonijiet wara evalwazzjoni;
- Jipprovdu riżorsi xjentifiċi u tekniċi adegwati lill-membri tal-Kumitati li jkunu nnominaw;

- Jaħtru membru għall-Forum u jiltaqgħu biex jiddiskutu kwistjonijiet ta' infurzar;
- Jinforzaw REACH.

### **III. L-ECHA teħtieġ li:**

- Tipprovdi gwida teknika u xjentifika u għodod għall-operat ta' REACH b'mod partikolari biex tgħin fl-iżvilupp tas-CSR mill-industrija u speċjalment mill-SMEs;
- Tipprovdi gwida teknika u xjentifika dwar l-operat ta' REACH għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u tipprovdi appoġġ lill-helpdesks tal-awtoritajiet kompetenti;
- Tircievi u tiċċekkja t-talbiet għal eżenzjonijiet mill-PPORD;
- Topera r-regoli dwar il-kondiviżjoni tad-*data*;
- Registrazzjoni: tivverifika l-kompletezza, teħtieġ it-tlestija tar-registrazzjoni u tirrifjuta registrazzjonijiet mhux kompluti;
- Evalwazzjoni:
  - tiżgura approċċ armonizzat,
  - tistabbilixxi prijoritajiet u tieħu deċiżjonijiet (proposti ta' ttestjar, kontroll tal-konformità, evalwazzjoni tas-sustanza),
  - twettaq evalwazzjoni tad-dossier tar-registrazzjonijiet inklużi proposti ta' ttestjar u registrazzjonijiet magħżula oħra,
  - tipprevjeni kwalunkwe ttestjar bla bżonn fuq l-annimali billi tivverifika jekk il-proposti ta' ttestjar humiex probabbli li jipproduċu *data* affidabbli u adegwata,
  - evalwazzjoni tas-sustanza: Tipproponi abbozzi ta' pjanijiet ta' azzjoni Komunitarji kontinwi, tikkoordina l-proċess ta' evalwazzjoni tas-sustanza.
- Sustanzi fl-oġġetti: tieħu deċiżjonijiet dwar in-notifiki;
- Awtorizzazzjoni/restrizzjonijiet: timmaniġġja l-proċess u tipprovdi opinjonijiet. Tissuġġerixxi l-prijoritajiet;
- Taġixxi bħala segretarjat għall-Forum u l-Kumitati;
- Tippubblica ċerta *data* speċifikata fuq bażi tad-*data* aċċessibbli għall-pubbliku;
- Tippromwovi l-użu ta' metodi għall-valutazzjoni tal-perikli li ma jinvolvux l-annimali;
- Tittratta l-ilmenti u l-appelli.

### **IV. II-Kummissjoni teħtieġ li:**

- Tieħu deċiżjonijiet dwar aktar ħtiġijiet ta' informazzjoni skont il-proċess ta' evalwazzjoni fejn ma jkunx hemm qbil unanimu mill-Kumitat tal-Istati Membri;
- Tinkludi sustanzi fis-sistema ta' awtorizzazzjoni;
- Tieħu deċiżjonijiet dwar l-għoti jew iċ-ċaħda tal-awtorizzazzjonijiet;
- Tieħu deċiżjonijiet dwar restrizzjonijiet.

## V. Il-partijiet ikkonċernati kollha inklużi l-assoċjazzjonijiet tal-kummerċ jew tal-industrija, l-NGOs, u l-pubbliku:

Dawn li ġejjin huma possibbiltajiet/għażliet għall-partijiet ikkonċernati:

- Aċċess għal informazzjoni mhux kunfidenzjali permezz tas-sit web tal-ECHA;
- Talba għal aċċess għall-informazzjoni;
- Evalwazzjoni: jissottomettu informazzjoni u studji xjentifikament validi u rilevanti indirizzati mill-proposta tal-ittestjar ippubblikata fuq is-sit web tal-ECHA.
- Awtorizzazzjoni:
  - jipprovdu kummenti dwar is-sustanzi li l-ECHA pproponiet li jiġu prijoritizzati u dwar l-użi li għandhom jiġu eżentati mir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni,
  - jipprovdu informazzjoni dwar alternattivi possibbli.
- Restrizzjonijiet:
  - jipprovdu kummenti dwar proposti ta' restrizzjoni,
  - jipprovdu analiżi soċjoekonomika għal restrizzjonijiet issuġġeriti, jew informazzjoni biex tikkontribwixxi għal waħda,
  - jipprovdu kummenti dwar abbozzi ta' opinjonijiet mill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskju tal-ECHA u l-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika.

**AĠENZJA EWROPEA GĦAS-SUSTANZI KIMIĊI**  
KAXXA POSTALI 400,  
FI-00121 HELSINKI, IL-FINLANDJA  
ECHA.EUROPA.EU