

Novērtēšana saskaņā ar REACH – 2015. gada progresa ziņojums Valutazzjoni skont REACH

Rakkomandazzjonijiet lil reģistranti



Dikjarazzjoni ta' ċaħda tar-responsabbiltà:

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

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

Evalwazzjoni skont REACH: rapport dwar il-progress 2015 - rakkomandazzjonijiet lir-reġistranti

Referenza: ECHA-15-R-20-MT

ISBN: 978-92-9247-674-8

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/738439

Data: Frar 2016

Lingwa: Malti

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2016

F'każ li għandek xi mistoqsijiet jew kummenti li jirrigwardaw dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola biex titlob informazzjoni. Inti jista' jkollok aċċess għal din il-formola permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA f': <http://echa.europa.eu/contact>

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

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: Kaxxa postali 400, FI-00121 Ħelsinki, il-Finlandja

Indirizz sekondarju: Annankatu 18, Ħelsinki, Finlandja

Dan is-sommarju jiffoka fuq ir-rakkomandazzjonijiet ewlenin għal registranti. Huwa bbażat fuq ir-rapport ta' evalwazzjoni annwali tal-ECHA. Ir-rapport sfiħ huwa disponibbli bl-Ingliż taħt echa.europa.eu/evaluation

Ħarsa ġenerali: Rakkomandazzjonijiet ewlenin għal registranti

Ir-rakkomandazzjonijiet tal-ECHA huma rilevanti kemm għal registranti futuri li jkunu qed jippreparaw il-fajls ta' registrazzjoni tagħhom għall-ewwel darba kif ukoll għal registranti eżistenti li kapaċi jidentifikaw nuqqasijiet potenzjali fil-fajls attwali tagħhom u jaġġornawhom kif xieraq.

IT-TESTIJET FUQ ANNIMALI GĦANDHOM ISIRU BISS META MA JKUNX JISTA' JSIR MOD IEĦOR

- Esplora b'mod attiv il-possibiltajiet kollha sabiex tuża informazzjoni diġà eżistenti u metodi alternattivi sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni. Żomm rekords sabiex turi l-kunsiderazzjonijiet tiegħek.
- Ftakar li l-annessi ta' REACH huma applikati sekwenzjalment. Għalhekk, ir-rekwiżiti ta' Anness VII għal ittestjar tal-irritazzjonijiet *in vitro* għandhom jiġu ssodisfati qabel ma jiġu kkunsidrati l-metodi ta' ttestjar *in vivo* ta' Anness VIII.
- L-obbligu li d-data tiġi kondiviża japplika għal kwalunkwe registrant taħt ir-Regolament REACH irrispettivament mill-istatus ta' introduzzjoni jew mill-istatus mhux ta' introduzzjoni tas-sustanza tiegħu. Għalhekk, registranti potenzjali tal-istess sustanza għandhom jikkollaboraw sabiex ixerrdu l-informazzjoni mitluba u jiftiehm u dwar id-data li se tintbagħat b'mod kongunt.
- Konsultazzjonijiet dwar proposta ta' ttestjar jipprovdu opportunità sabiex tintbagħat kwalunkwe informazzjoni valida li tista' tindirizza end-point(s) ta' periklu inkwistjoni u jistgħu jneħħu l-bżonn ta' ttestjar fuq l-annimali.

IL-FAMILJARITÀ MAL-QAFAS DWAR VALUTAZZJONI READ-ACROSS (RAAF) HIJA ESSENZJALI SABIEX JINBENA KAŻ TA' READ-ACROSS TA' SUĊĊESS

- Iddokumenta kif xieraq ir-raġunament xjentifiku għal kwalunkwe read-across.
- Ir-registranti jistgħu jużaw l-RAAF sabiex jidentifikaw l-aspetti ta' ġustifikazzjonijiet read-across li l-ECHA tikkunsidra li huma kruċjali u jistgħu jivvalutaw ir-robustezza ta' adattamenti read-across imqabbla ma' dawn l-aspetti.
- Hija meħtieġa similarità strutturali għal raggruppamenti u approċċi read-across taħt REACH; madankollu, waħedha mhijiex biżżejjed sabiex tistabbilixxi bażi għal previzjoni ta' karatteristiċi tossikoloġiċi bejn sustanzi.
- L-ipotezi għandha tindirizza għaliex differenzi strutturali bejn is-sustanzi ma jaffettwawx il-previzjoni tal-karatteristika li tkun qed tiġi kkunsidrata.
- Data dwar karatteristiċi tossikokinetiċi ta' sustanzi tikkostitwixxi informazzjoni ta' appoġġ prezzjuża sabiex tiġi ġustifika ipotezi read-across ibbażata fuq konverġenza metabolika.
- Evidenza ta' appoġġ għandha tkun inkluża fil-fajl, fil-format ta' sommarji robusti tal-istudju meta dan ikun possibbli.

ŻOMM KOMUNIKAZZJONI U PPJANAR EFFIĊJENTI MATUL IL-PROĊESS TA' EVALWAZZJONI TAS-SUSTANZI

- Żomm komunikazzjoni tajba mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru ta' evalwazzjoni matul il-proċess ta' evalwazzjoni tas-sustanzi.
- Ikkoordina l-kummenti tiegħek ma' koregistranti matul il-passi rilevanti tal-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet u pprovidi sett wieħed ta' kummenti kkonsolidati.
- Informa lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li qed jevalwa u lill-ECHA bl-aġġornament rilevanti fejn l-informazzjoni mitluba kollha hija mibgħuta.

IDENTIFIKAZZJONI PREĊIŻA TAS-SUSTANZA HIJA VITALI

- L-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza f'kull fajl ta' registrazzjoni għandha tkun speċifika għal sustanza li hija rreġistrata minn Entità Legali partikolari.
- L-identifikazzjoni tas-sustanzi hija obbligu ta' kull registrant u għalhekk ma tistax tithalla f'idejn il-Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEF).
- L-elementi ewlenin tal-informazzjoni ta' identità tas-sustanza li għandhom jiġu inklużi fil-fajl ta' registrazzjoni huma l-isem tas-sustanza u identifikaturi relatati, formuli molekolari u strutturali (jekk applikabbli), kompożizzjoni, u d-data analitika.
- Agħmel użu minn appoġġ u servizzi għat-titjib tal-kwalità tad-data, inkluża informazzjoni tal-identità tas-sustanza pprovduta mill-ECHA. Pereżempju, l-ECHA żviluppat l-assistent tal-kwalità tal-fajl, li huwa għodda għal registranti sabiex jiċċekkjaw is-settijiet tad-data tas-sustanzi u fajls tal-IUCLID għal nuqqasijiet u inkonsistenzi komuni qabel ma jibagħtu l-fajls ta' registrazzjoni tagħhom lill-ECHA.

1. Rakkomandazzjonijiet lil reġistranti

F'din it-taqsimha l-ECHA tipprovdi lil reġistranti (potenzjali) b'pariri dwar kif itejbu l-kwalità tal-fajls ta' reġistrazzjoni tagħhom. Dawn ir-rakkomandazzjonijiet fihom informazzjoni teknika u xjentifika li hija tal-akbar użu meta jiġi ppreparat jew ikun hemm il-pjan li jiġi aġġornat il-fajl tekniku u/jew rapport dwar is-sigurtà kimika. Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma bbażati fuq in-nuqqasijiet l-aktar frekwenti osservati meta jiġu evalwati l-fajls.

F'hafna każijiet, in-nuqqasijiet osservati diġà ġew enfasizzati f'rapporti ta' evalwazzjoni preċedenti. Dawn ir-rapporti, disponibbli fit-taqsimha tal-evalwazzjoni tal-ECHA¹, jagħtu pariri dwar kif jiġu evitati n-nuqqasijiet identifikati. Dawn għadhom rilevanti, anke jekk mhumiex ripetuti hawnhekk. Minflok, l-ECHA tixtieq tenfasizza l-ħtieġa li r-reġistrazzjonijiet jinżammu konsistenti u aġġornati mingħajr dewmien żejjed, u kif jintużaw possibbiltajiet ta' adattament b'mod korrett.

1.1 L-identità tas-sustanza

Applika l-prinċipju "sustanza waħda, reġistrazzjoni waħda"

Il-manifatturi u l-importaturi tal-istess sustanza għandhom l-obbligu li jipprezentaw ir-reġistrazzjoni tagħhom b'mod kongunt. L-identità tas-sustanza rreġistrata b'mod kongunt m'għandhiex tkun ambigwa u għandha tkun irrapportata b'mod trasparenti fil-fajl ta' reġistrazzjoni. It-trasparenza tista' tinkiseb billi jiġi inkluż il-profil ta' identità tas-sustanza (SIP) fil-fajl ta' reġistrazzjoni tar-reġistrant responsabbli.

OSSERVAZZJONI

Is-SIP jistipula l-limiti tal-kompożizzjonijiet irreġistrati kollettivament f'sottomissjoni kongunta. Dan iġib it-trasparenza fir-rigward tal-kompożizzjonijiet li kienu miftiehma li se jiġu indirizzati fis-sett tad-data tar-reġistrazzjoni.

Attwalment, is-SIP jista' jiddaħhal fil-fajl ta' reġistrazzjoni bħala anness, madankollu, mod strutturat ta' kif tiġi rrapportata din l-informazzjoni se jiġi pprovdut fil-ħarġa li jmiss tal-IUCLID fl-2016.

Kun proattiv fl-indirizzar ta' nuqqasijiet potenzjali

Għal xi entrati tal-EINECS, id-deskrizzjoni tas-sustanza tista' tkun pjuttost wiesgħa u tista', potenzjalment, tiġi kkunsidrata li tkopri aktar minn sustanza waħda. Barra minn hekk, xi numri tal-EC/CAS użati mhumiex rappreżentattivi tas-sustanzi rreġistrati (bħal fejn sustanza tinkludi forom stereoisomeriċi speċifiċi). Ir-reġistranti għandhom jadattaw b'mod proattiv kwalunkwe identifikatur li jagħrfu li mhuwiex xieraq għas-sustanza rreġistrata.

Miżuri kumplimentari mmirati sabiex itejbu l-kwalità tal-fajl, bħall-iskrining ibbażat fuq l-IT dwar informazzjoni tal-identità tas-sustanzi², għandhom l-għan li jgħinu lill-industrija ttejjeb b'mod proattiv il-kwalità tal-fajls tagħha. Skont ir-riżultati tal-iskrining, ir-reġistranti jistgħu jirċievu ittra ta' informazzjoni mingħand l-ECHA li tipprovdi pariri dwar kif jindirizzaw in-nuqqasijiet ta' identifikazzjoni tas-sustanzi speċifiċi tagħhom. Nuqqas li jindirizzaw kwalunkwe nuqqas potenzjali jista' jwassal għal azzjonijiet mill-ECHA, għalhekk, ir-reġistranti għandhom jaġġornaw il-fajls tagħhom kull meta informazzjoni SID ma tkunx kompluta jew tkun inkonsistenti.

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

Uża l-appoġġ u servizzi disponibbli sabiex ittejjeb il-kwalità tad-data

Il-Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti tal-isem ta' sustanzi taħt REACH u CLP³ hija d-dokument ewlieni għall-istabbiliment tal-identità tas-sustanza rreġistrata. Madankollu, id-dokumenti speċifiċi għas-settur ippreparati bil-kontribuzzjoni tal-ECHA għandhom jiġu kkunsidrati wkoll⁴.

L-ECHA żviluppat l-assistent tal-kwalità tal-fajl⁵ (DQA), li huwa għodda disponibbli għal registranti sabiex jiċċekkjaw is-settijiet tad-data tas-sustanzi u fajls tal-IUCLID għal nuqqasijiet u inkonsistenzi komuni qabel ma jibagħtu r-reġistrazzjoni tagħhom lill-ECHA. Id-DQA jinkorpora sett ta' kontrolli ddedikati b'mod partikolari għat-titjib tal-kwalità tal-informazzjoni tal-identità tas-sustanza. Il-modulu tad-DQA huwa inkluż fil-plug-in tal-assistent tal-validazzjoni IUCLID⁶, li jippermetti wkoll lill-utent sabiex jivverifika r-regoli ta' negozju u r-regoli ta' kontroll tal-kompletezza li huma kkontrollati matul is-sottomissjoni lill-ECHA.

1.2 Relazzjonijiet stuttura-attività kwantitattivi (QSARs)

Ikkunsidra t-tip ta' valutazzjoni meta tibni l-każ tiegħek

L-adattament ta' REACH Anness XI, taqsima 1.3 (QSARs) huwa bbażat fuq il-premessa li l-istruttura kimika tiddetermina l-karatteristiċi tossikoloġiċi tas-sustanzi. F'dan l-approċċ, il-previżjoni għandha tkun adegwata għall-għanijiet ta' klassifikazzjoni u tikkettar, u/jew valutazzjoni tar-riskju sabiex tissodisfa r-rekwiżiti għas-sostituzzjoni ta' rekwiżiti ta' informazzjoni standard waħedhom.

Osservazzjoni

Huwa mifhum li QSARs lokali żviluppatti għal ftit analogi jipprezentaw każ ta' minn ħafna għal wieħed read-across, u għandhom jiġu rrapportati u ġġustifikati bħala tali. Jekk tiġi stabbilita tendenza ċara għal ħafna punti (eż. għal tossiċità akkwatika akuta), imbagħad tista' tiġi ddefinita bħala QSAR u rrapportata bħala tali.

Prerekwizit għall-użu ta' QSARs huwa l-aċċessibilità tagħhom, għalhekk il-vantaġġi u żvantaġġi li joffru fir-rigward tal-affidabilità, l-immaniġġjar ta' evidenza kumplessa, u nuqqas ta' ċertezza għandhom jiġu mifhuma sew u ġestiti b'attenzjoni. Mudelli aggregati kbar ibbażati fuq data diversa jistgħu jkun ta' użu għal skrinjar iżda jistgħu ma jkunux adatti biex jindirizzaw rekwiżiti ta' informazzjoni standard għaliex jistgħu ma jilħqux l-ewwel prinċipju ta' validazzjoni tal-OECD QSAR⁷ (end-point definit)

Żgura li l-QSARs kollha huma ddokumentati tajjeb

Il-format ta' rapportar ta' previżjoni (QPRF) tal-QSAR huwa meħtieġ flimkien mal-format ta' rapportar tal-mudell (QMRF) tal-QSAR sabiex jiġu vvalutati kemm l-affidabilità tal-previżjoni kif ukoll kif il-mira hija koperta mid-dominju tal-applikabilità, u biex tinstilet konkluzjoni dwar l-adeqwatezza tal-previżjoni. L-inċertezza assoċjata mal-previżjoni (eż. l-iżball tal-istima) huwa komponent importanti għall-valutazzjoni tal-affidabilità tagħha. Madankollu, l-iżball tal-istima waħdu mhux biżżejjed biex jivvaluta l-affidabilità tal-previżjoni. Il-Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika ta' REACH; Kapitolu R.6 dwar QSARs u raggruppament tal-kimiċi (Mejju 2008)⁸ jipprovdi deskrizzjoni dettaljata tal-informazzjoni meħtieġa fil-formati tar-rapportar.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_en.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available

⁵ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

⁶ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

L-adegwatezza tal-previżjoni teħtieġ li tkun iġġustifikata kif support

Jekk l-ghodda ma toffrix l-informazzjoni meħtieġa kollha sabiex tiġġustifika l-adegwatezza tal-previżjoni, mur barra l-ghodda u pprova kkompensa għall-biċċa informazzjoni nieqsa. Pereżempju, għadd ta' mudelli EpiSiute jipprovdu settijiet ta' taħriġ li jistgħu jittieħdu mill-ghodda u integrati fis-softwer sabiex jivvalutaw is-similarità strutturali tal-mira tas-sett ta' taħriġ, u għal kimiċi individwali fiha.

Osservazzjoni

Għal settijiet ta' taħriġ kbar, il-qrubija tal-mira għal molekola prevista tajjeb mis-sett ta' taħriġ, tipprovdi assigurazzjoni addizzjonali li l-mudell jaħdem għat-tip partikolari ta' kimika.

Ikkunsidra l-kimika speċifika tas-sustanza sabiex tenfasizza jekk jistax ikun diffiċli li tiġi prevista jew le. Pereżempju, informazzjoni dwar reattività jew modi speċifiċi ta' azzjoni jistgħu jenfasizzaw strutturi fejn hija mistennija tossiċità eċċessiva, u l-previżjonijiet jistgħu jkunu potenzjalment inqas preċiżi. Hemm tekniki statistiċi li jeħtieġ li jiġu applikati biss għal mudelli fejn nuqqasijiet statistiċi huma mistennija. Madankollu, dan it-test ma jistax jagħmel il-previżjoni aċċettabbli, jekk l-end-point mhuwiex ċar, jew huwa kumpilazzjoni wiesgħa tad-data disponibbli kollha għal end-point partikolari.

1.3 Read-across

L-ECHA żviluppat ir-RAAF⁹ sabiex tipprovdi lill-esperti b'metodoloġija trasparenti u strutturata sabiex jivvalutaw approċċi read-across. L-applikazzjoni tar-riżultati tar-RAAF f'valutazzjoni strutturata tal-każ, l-identifikazzjoni tal-vantaġġi u żvantaġġi ta' approċċ read-across.

Osservazzjoni

Ir-registranti huma mheġġin jiffamiljarizzaw irwieħhom mar-RAAF ladarba dan il-qafas jista' jintuża sabiex jidentifika nuqqasijiet kruċjali tal-adattamenti read-across tagħhom u sabiex itejjeb aktar dawn l-aspetti.

Similarità strutturali hija meħtieġa għal raggruppamenti u approċċi ta' read-across taħt REACH; madankollu, waħedha mhijiex biżżejjed sabiex tistabbilixxi bażi għal previżjoni ta' karatteristiċi tossikoloġiċi bejn sustanzi. Jeħtieġ li jiġi stabbilit ir-rwol tas-similaritajiet strutturali u l-impatt tad-differenzi strutturali bejn is-sustanzi fuq il-possibbiltà li jiġu previsti karatteristiċi.

Osservazzjoni

Ir-registranti għandhom jiżguraw li kull ipoteżi read-across tistabbilixxi għaliex is-similaritajiet strutturali u differenzi bejn is-sustanzi sors u s-sustanza fil-mira jippermettu għal possibbiltà li jiġu previsti l-karatteristiċi tas-sustanza fil-mira.

Informazzjoni ta' appoġġ tikkostitwixxi parti essenzjali mill-ġustifikazzjoni read-across. Evidenza ta' appoġġ adegwata u affidabbli hija meħtieġa sabiex tivverifika ipoteżi read-across. Madankollu, anke jekk ipoteżijiet read-across huma ta' spiss ibbażati fuq argumenti tossikokinetiċi, dawn l-argumenti huma ta' spiss appoġġjati biss minn kunsiderazzjonijiet generali dwar it-tossikokinetiċi minflok informazzjoni dwar karatteristiċi tossikokinetiċi speċifiċi għas-sustanza li tkun qed tiġi kkunsidrata.

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

Osservazzjoni

L-ghoti ta' informazzjoni ta' appoġġ adegwata u rilevanti żżid ir-robustezza tal-approċċ read-across. Din l-informazzjoni għandha tiġi rrapportata bħala sommarji (robusti) tal-istudju li jippermettu valutazzjoni xjentifika indipendenti.

1.4 Il-valutazzjoni tas-sustanzi

Ippjana aġġornamenti tal-fajl b'mod effettiv

Meta sustanza tiġi elenkata fit-tieni jew it-tielet sena tal-CoRAP¹⁰, ir-registranti għandhom jieħdu l-opportunità sabiex jaġġornaw il-fajls tagħhom għal dik is-sustanza. Dan huwa partikolarment importanti għal informazzjoni li tista' taqa' fl-ambitu tat-tħassib inizjali, iddefinit fid-dokument ta' ġustifikazzjoni.

B'kuntrast għal dan, jekk is-sustanza tiġi elenkata fl-ewwel sena tal-CoRAP, fejn l-eMSCA se jibdeu l-evalwazzjoni tagħhom ladarba l-CoRAP jiġi ppubblikat, ir-registranti għandhom jevitaw li jibagħtu aġġornamenti godda għall-fajl għal dik is-sustanza. Minflok, kwalunkwe aġġornament tal-fajl ipplanat għandu jiġi kkomunikat u miftiehem mal-eMSCA minn qabel, sabiex ikun evitat dewmien fil-proċess ta' evalwazzjoni.

Osservazzjoni

B'mod awtomatiku, l-aġġornamenti tal-fajl li jaslu wara l-ġurnata li fiha d-deċiżjoni tal-abbozz tkun giet innotifikata lir-registranti sejrjn jiġu kkunsidrati biss jekk ikun sar qbil minn qabel mal-eMSCA. Aġġornamenti ta' fajls li jaslu wara d-data ta' skadenza miftiehma mal-eMSCA mhux sejrjn jiġu kkunsidrati.

Ikkomunika b'mod ċar u b'"vuċi waħda"

Huwa rakkomandat ħafna li r-registranti jzommu komunikazzjoni tajba mal-eMSCA matul il-proċess ta' evalwazzjoni tas-sustanza sabiex ikun hemm opportunità li jkunu spjegati u mifhuma l-kwistjonijiet xjentifiċi li jirriżultaw mill-valutazzjoni tar-riskju. B'mod partikolari r-registranti jistgħu jipprovdu għarfien prezzjuż dwar kwistjonijiet marbuta mal-esponiment.

Osservazzjoni

Ir-registranti għandhom jikkoordinaw il-kummenti tagħhom matul il-passi rilevanti tal-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet u jipprovdu sett wieħed ta' kummenti kkonsolidati. Approċċ tajjeb huwa li jintgħażel rappreżentant wieħed li jibgħat il-kummenti f'isem il-grupp kollu.

Fi żmien 90 ġurnata minn meta tasal id-deċiżjoni tal-evalwazzjoni tas-sustanza adottata, ir-registranti għandhom jinformaw lill-ECHA dwar liema regjistri se jwettqu l-istudji sperimentali mitluba. Jekk id-deċiżjoni fiha talbiet għal studji sperimentali multipli, ir-registranti jistgħu jinnominaw regjistri differenti biex ikunu responsabbli għat-twettiq ta' kull test. Jekk ma jkun jista' jintlaħaq l-ebda qbil fir-rigward ta' min se jwettaq kull studju sperimentali mitlub, l-ECHA sejra tagħti r-responsabbiltà għat-twettiq tat-testijiet lil wieħed mir-registranti, irrISPettivament min-numru ta' studji sperimentali mitluba fid-deċiżjoni.

Ir-registranti għandhom jużaw il-formola tal-internet disponibbli¹¹, sabiex jinnotifikaw lill-ECHA u l-eMSCA ladarba l-informazzjoni mitluba kollha fid-deċiżjoni titwassal permezz ta' aġġornament tal-fajl. Dan huwa importanti minħabba li dan jagħti bidu għall-perjodu ta' 12-il xahar għall-valutazzjoni ta' segwitu.

¹⁰ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

¹¹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx

1.5 il-valutazzjoni ta' PBT/vPvB

Sustanzi li jippersistu għal perjodi twal ta' żmien fl-ambjent u għandhom potenzjal kbir li jakkumulaw huma ta' tħassib partikolari minħabba li l-effetti fit-tul tagħhom huma rarament prevedibbli.

Sustanzi PBT huma persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi, filwaqt li sustanzi vPvB huma kkaratterizzati minn persistenza għolja ħafna flimkien ma' tendenza kbira ħafna li jkunu bjoakkumulattivi.

Għal sustanzi PBT/vPvB rikonoxxuti, għandha tkun ipprovduta valutazzjoni li fiha turija li l-emissjonijiet huma minimizzati.

Il-karatteristiċi ta' sustanzi PBT/vPvB iwasslu għal inċertezza kbira fl-istima tar-riskju għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent meta jiġu applikati metodoloġiji ta' valutazzjoni tar-riskju kwantitattivi. Għal sustanzi PBT u vPvB, ma tistax tiġi stabbilita koncentrazzjoni 'sikura' fl-ambjent bl-użu ta' metodi attwalment disponibbli, b'biżżejjed affidabbiltà, biex jiġi stabbilit riskju aċċettabbli b'mod kwantitattiv. Għalhekk hija meħtieġa valutazzjoni PBT/vPvB separata sabiex tikkunsidra dan it-tħassib speċifiku. Ir-registranti huma mitluba jwettqu din il-valutazzjoni PBT/vPvB speċifika fil-kuntest tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA) tagħhom.

Hija meħtieġa valutazzjoni PBT/vPvB għas-sustanzi kollha li għalihom għandha ssir CSA u din għandha tiġi rrapportata fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR). Dawn huma ġeneralment is-sustanzi kollha mmanifatturati jew importati f'ammonti ta' 10 tunnellati jew aktar kull sena li mhumiex eżentati mir-rekwiżit ta' registrazzjoni taħt ir-regolament.

Osservazzjoni

Wara l-identifikazzjoni ta' sustanzi bħala PBT/vPvB, f'xi każijiet ir-rekwiżit għal valutazzjoni tal-esponiment (li jikkorrespondi għal karatterizzazzjoni tal-emissjoni) u karatterizzazzjoni tar-riskju (li tikkorrespondi għal turija ta' minimizzazzjoni tal-esponiment) ma jkunx ġie ssodisfat.

Karatteristiċi PBT ta' kostitwenti ta' sustanzi UVCB ġeneralment mhumiex indirizzati kif xieraq fil-fajls ta' registrazzjoni.

Il-kostitwenti ta' sustanzi UVCB jeħtieġ li jiġu kkunsidrati fil-valutazzjoni PBT/vPvB. Il-valutazzjoni ma tfissirx li l-kostitwenti kollha għandhom jiġu identifikati mill-istruttura kimika tagħhom, iżda l-identità teħtieġ li tkun analizzata biżżejjed sabiex tippermetti li l-valutazzjoni PBT/vPvB tiġi konkluża. F'każijiet fejn il-kostitwenti huma simili fir-rigward tal-karatteristiċi tad-destin biss jista' jkun biżżejjed li tiġi pprovduta data dwar is-sustanza sħiħa biss. Madankollu, f'ħafna mill-każijiet, il-kostitwenti jeħtieġ li jiġu vvalutati jew wieħed, wieħed jew bħala frazzjoni.

Ir-registranti għandhom jikkaratterizzaw u jkun jafu s-sustanza UVCB tagħhom, inklużi l-kostitwenti "mhux magħrufa" b'tali mod li jkunu kapaċi jikkonkludu jekk is-sustanza fihex kostitwenti PBT/vPvB jew le. CSA jista' jkollha biss konklużjonijiet negattivi jew pożittivi dwar karatteristiċi PBT/vPvB ta' sustanza UVCB u l-kostitwenti tagħha, jew proposti ta' ttestjar. CSA fuq sustanza UVCB ma tistax tikkonkludi li ma hemmx informazzjoni biżżejjed dwar karatteristiċi PBT/vPvB ta' xi kostitwenti, jekk ma tintbagħat l-ebda proposta ta' ttestjar.

Osservazzjoni

Karatteristiċi PBT ta' kostitwenti ta' sustanzi UVCB għandhom jiġu indirizzati kif xieraq fil-fajls ta' registrazzjoni. Il-karatterizzazzjoni u l-valutazzjoni ta' karatteristiċi ta' kostitwenti UVCB jeħtieġ li jitwettqu f'livell ta' dettall li jippermetti li tinstilet konklużjoni inekwivokabbli għall-karatteristiċi PBT għall-kostitwenti kollha tas-sustanza.

1.6 Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR)

Uża l-ghodod disponibbli sabiex tagħmel valutazzjoni tas-sigurtà trasparenti u konsistenti

B'rispons għal esperjenza miksba fil-ġenerazzjoni u fl-użu ta' informazzjoni ta' xenarju ta' esponiment taħt REACH, l-ECHA flimkien mal-industrija u l-Istati Membri nedew programm ta' azzjoni li jismu Pjan Direzzjonali CSR/ES¹² fl-2013. Dan il-programm jiddefinixxi l-oqsma ta' titjib fuq CSA/ES u l-azzjonijiet korrispondenti sal-2018.

Fl-2016, għadd ta' azzjonijiet taħt il-Pjan Direzzjonali¹³ se jwasslu prodotti li se jżidu l-effiċjenza, trasparenza, konsistenza u utilità tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA) taħt REACH. Il-prodotti jinkludu:

- **IUCLID 6** li jipprovdi għażliet estiżi għad-dokumentazzjoni u għal-linkjar ta' elementi ta' informazzjoni differenti dwar l-użu u l-esponiment fi hdan fajl ta' registrazzjoni, b'mod trasparenti, konsistenti u strutturati. Dan jippermetti lill-awtoritajiet sabiex jipproċessaw informazzjoni minn registrazzjonijiet ta' REACH b'mod effiċjenti u jtejbu l-għarfien dwar il-każ.
- **Chesar 3** li jappoġġja valutazzjoni tas-sigurtà sistematika bbażata fuq i) informazzjoni dwar karatteristiċi tas-sustanzi ddokumentati f'IUCLID u ii) l-informazzjoni dwar l-użu ta' sustanzi miġbura mill-katina tal-provvista. Chesar¹⁴ jippermetti wkoll il-ġenerazzjoni tal-CSR u xenarji ta' esponiment għall-komunikazzjoni, u esportazzjoni tar-riżultati tal-CSA fit-taqsimiet tal-IUCLID korrispondenti.
- **L-istandard EScom¹⁵** ġie żviluppat mill-industrija sabiex jappoġġja l-komunikazzjoni effiċjenti dwar il-kundizzjonijiet tal-użu sikur 'l isfel fil-ktajjen tal-provvista. Dan jikkonsisti f'librerija ta' frażijiet standard sabiex jesprimu l-kundizzjonijiet ta' użu sikur b'mod standardizzati u format ta' skambju xml għal informazzjoni ta' xenarju ta' esponiment.
- **Formati tal-mappa ta' użu tas-settur** jippermettu lis-setturi jipprovdu deskrizzjoni tal-attivitajiet tipiċi mwettqa bil-kimiċi f'settur u l-kundizzjonijiet tipiċi li dawn jitwettqu fihom. Il-kundizzjonijiet huma espressi b'mod li jippermetti li l-informazzjoni tiddaħħal faċilment fil-valutazzjoni ta' sigurtà tar-reġistrant. Hemm format/mudelli standard sabiex jipprovdu informazzjoni dwar id-deskrizzjoni tal-użi u kundizzjonijiet ta' użu li għandhom jintużaw bħala input għall-valutazzjoni tal-esponiment tal-ħaddiema (determinanti ta' esponiment tal-ħaddiema speċifiċi, SWEDs) konsumaturi (determinanti ta' esponiment tal-konsumatur speċifiċi, SCEDs) u ambjent (kategoriji tar-rilaxx ambjentali speċifiċi, SpERCs). Setturi tal-utenti downstream huma mħegġin jużaw dawn il-mudelli sabiex jagħmlu l-informazzjoni rilevanti disponibbli għar-reġistranti.
- **Id-dokumenti Gwida dwar il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika (CSA) tal-ECHA** ġew aġġornati sabiex jinkludu l-prattiki u principji li hargu matul is-snin riċenti. Dawn il-principji sejrin jiġu kkumpliementati b'aktar pariri Prattiki fis-sistemi tal-għajjnuna tal-ghodod u b'eżempji ppubblikati mill-ECHA.

¹² <http://echa.europa.eu/en/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf

¹⁴ <https://chesar.echa.europa.eu/>

¹⁵ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Il-prodotti kollha huma allinjati ma' xulxin u jappoġġjaw skambju u aġġornament effiċjenti ta' informazzjoni, kif ukoll konsistenza matul il-fluss tal-informazzjoni fil-katina ta' provvista.

Il-fajl għandu jkun trasparenti, konsistenti u aġġornat.

Il-verżjonijiet IUCLID u Chesar godda jappoġġjaw lir-registranti fit-titjib tat-trasparenza billi jiffaċilitaw ir-referenza bejn il-kompożizzjonijiet tas-sustanza, il-profilu ta' periklu relatati u l-mudelli tal-użu li għandhom il-kompożizzjonijiet varji.

It-trasparenza hija appoġġjata wkoll għal każijiet fejn aktar minn sett ta' data wieħed huwa rilevanti għall-valutazzjoni, pereżempju, meta sustanzi jiffurmaw prodotti ta' reazzjoni, jew meta l-kostitwenti f'sustanza huma differenti ħafna f'termini tal-periklu tagħhom jew l-imġiba ta' esponiment tagħhom.

Il-pakkett tal-għodda ġeneralment jiffaċilita l-konsistenza bejn il-konklużjonijiet mill-valutazzjoni tal-periklu, id-deskrizzjonijiet tal-użu, il-valutazzjoni tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju. Il-pakkett tal-għodda jappoġġja wkoll aġġornamenti bbażati fuq l-IT tal-informazzjoni CSA/CSR.

Id-deskrizzjoni tal-użu u l-valutazzjoni tal-esponiment għandhom jirriflettu l-użi u kundizzjonijiet tal-użu attwali fil-kumpaniji.

Dan huwa essenzjali sabiex tiġi ġġenerata informazzjoni utli għall-awtoritajiet u għal utenti downstream. Prodotti ta' pjan direzzjonali jappoġġjaw setturi tal-industrija billi jipprovdu formati li jtejbju l-komunikazzjoni 'l fuq fil-katina tal-provvista. Dan jikkontribwixxi sabiex isiru suppożizzjonijiet realistiċi għax-xenarji ta' esponiment, inklużi l-kundizzjonijiet operattivi u l-effettività tal-ġestjoni tar-riskju.

Jgħin ukoll lir-registranti jipprovdu lill-klijenti b'xenarji ta' esponiment li jaqblu mar-realtà tal-operazzjonijiet u prodotti tagħhom. Il-fajls ta' registrazzjoni (inklużi l-CSRs) huma s-sors ewlieni ta' informazzjoni għall-awtoritajiet meta jipprijoritizzaw sustanzi għal proċessi tar-REACH wara r-registrazzjoni. Ir-registranti jistgħu jkunu jixtiequ li juru li s-sustanzi tagħhom mhumiex problema ta' prijorità għall-evalwazzjoni, klassifikazzjoni, awtorizzazzjoni jew restrizzjoni tas-sustanzi. Pereżempju s-sustanza tidhol biss f'użu dispersiv wiesa' f'livell baxx ħafna, jew tintuża biss taħt kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Il-IUCLID 6 il-ġdid sejjer jippermetti preżentazzjoni aktar trasparenti tal-każ fil-fajl ta' registrazzjoni.

Uża l-għodod ta' valutazzjoni tal-esponiment fil-qasam ta' applikabbiltà tagħhom u ġġustifika d-devjazzjonijiet mill-inadempjenzi kollha.

Għal għodod ta' esponiment integrati f'Chesar, l-utenti jirċievu xi avviżi meta jużaw l-għodda b'mod li jista' jkollu kunflitt mal-qasam ta' applikabbiltà.

Tejjeb l-informazzjoni dwar apparat ta' protezzjoni personali

Minkejja r-rakkomandazzjonijiet ipprezentati f'rapporti ta' evalwazzjoni preċedenti, l-informazzjoni disponibbli fuq apparat ta' protezzjoni personali (PPE) tibqa' tippreżenta l-problema matul il-proċess CCh.

Protezzjoni tal-ġilda teħtieġ li tkun ipprovduta informazzjoni dwar il-materjal, il-ħin għall-penetrazzjoni u l-ħxuna (fejn adegwat) tal-ingwanti, li idealment għandha tiġi rrapportata kemm fil-CSR kif ukoll f'Taqsim 11 tal-fajl tal-IUCLID. L-aħjar approċċ huwa li tkun ipprovduta wkoll informazzjoni dwar ingwanti li m'għandhomx jintużaw għaliex din l-informazzjoni tista' tkun importanti ħafna. Previżjonijiet ta' esponiment għall-ġilda minn mudelli ta' livell 1 jistgħu jkunu qarrieqa għaliex il-kontaminazzjoni tal-ġilda ta' spiss hija varjabbli ħafna u l-ħaddiema għandhom ikunu protetti kontra każijiet mhux mistennija li jwasslu għal esponimenti għoljin.

Xi registranti wrew li huma jikkunsidraw li previzjonijiet tal-ġilda mill-ECETOC TRA jistgħu jkunu stimi għall-ġisem kollu. Jekk dan huwa minnu, għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-protezzjoni xierqa sabiex jitwaqqaf titjir kif ukoll każijiet ta' tixrib milli jaslu sal-ġilda. Din l-informazzjoni ta' spiss teħtieġ pariri dwar il-provvista ta' lbies tax-xogħol ta' protezzjoni kontra l-kimiċi. Xi Standards Ewropej xierqa huma:

EN 13034:2005 (Tip 6), protezzjoni limitata kontra aerosol likwidu.

EN 13982-1:2004 (Tip 5), protezzjoni kontra kimiċi partikulati xotti fl-arja.

EN 14605:2005 (Tip 4) protezzjoni kontra titjir ta' kimiċi likwidi.

Osservazzjoni

B'mod ġenerali, coveralls tal-ħwejjeġ tax-xogħol normali ma jistgħux jitqiesu bħala li joffru xi protezzjoni affidabbli kontra esponiment kimiku għaliex mhumiex ittestjati kontra l-permeabbiltà u l-penetrazzjoni.

Protezzjoni respiratorja: xenarji ta' esponiment jistgħu jidhru li jiddependu wisq fuq il-prestazzjoni fit-tul ta' apparat ta' protezzjoni respiratorja (RPE). Generalment l-RPE huwa maħsub sabiex jindirizza riskju residwali wara li jkunu ġew applikati miżuri ta' ġestjoni tar-riskju oħrajn. Xenarju ta' esponiment jista' jidher mhux realistiku meta kalkolu ta' malajr jindika li l-koncentrazzjoni esterna prevista attwali (barra mill-RPE) ta' sustanza noċiva jew offensiva hija ferm ogħla mid-DNEL.

F'dawn il-każijiet, xenarji ta' esponiment li jipprevedu esponimenti ftit taħt id-DNEL meta l-ħaddiema huma mistennija li jilbsu l-RPE il-ġurnata kollha mhumiex kompatibbli mal-kunċetti li hemm fid-Direttiva tal-Aġenti Kimiċi (Direttiva 98/24/KE). Fil-prattika, l-RPE jistgħu ma jkunux dejjem kompletament affidabbli u fatturi ta' protezzjoni tal-post tax-xogħol għoljin jistgħu ma jinkisbux malajr minn forza tax-xogħol mhux imħarrġa, li potenzjalment twassal għal indikazzjoni għolja mhux aċċettabbli tar-riskju. L-RPE normalment huma maħsubin għal każijiet fejn l-RCR hija marginalment ogħla minn 1 u xogħlijiet ta' esponiment għoli jistgħu jkunu bla waqfien, għalhekk l-applikazzjoni ta' RPE tnaqqas l-RCR għal inqas sew mil-livell DNEL fit-tul kritiku.

Osservazzjoni

Ir-registranti jissuġġerixxu 8 sigħat RPE sabiex ikollok RCR ta' ftit anqas minn 1 mingħajr ma jkunu ssuġġeriti miżuri sabiex jitnaqqas l-esponiment. Dan imur kontra principji ewlenin u jkun aċċettabbli biss b'ġustifikazzjoni espliċita li miżuri tekniċi mhumiex possibbli taħt il-kundizzjonijiet tal-użu. Jekk ikunu meħtieġa >4 sigħat RPE biex jikkontrollaw ir-riskji, it-tip ta' RPE u s-sistema ta' ġestjoni li tappoġġja l-użu xieraq jeħtieġu li jiġu deskritti fix-xenarji ta' esponiment. F'xi każijiet, l-RPE huwa l-miżura ta' mmaniġġjar tar-riskju primarju. Pereżempju, waqt operazzjonijiet ta' sprejjar mill-ġdid ta' karozzi fejn ikunu meħtieġa arranġamenti speċjali sabiex tkun żgurata protezzjoni tal-ħaddiem fit-tul u sabiex ikunu evitati konsegwenzi bħal aźma kkaġunata mix-xogħol meta jiġu sprejjati ċerti taħlitiet li johlqu ambjent b'riskju għoli.

Iġġustifika b'mod ċar l-użu ta' SpERCs għal valutazzjoni ta' esponiment ambjentali

L-affidabbiltà tal-CSA tiddependi ħafna fuq l-affidabbiltà tal-parametri ta' input użati fil-valutazzjonijiet ta' periklu u esponiment. Wieħed mill-parametri ewlenin li jaffettwaw ir-riżultat tal-valutazzjoni tal-esponiment ambjentali huma l-fatturi ta' rilaxx fl-ambjent. Il-Gwida tal-ECHA dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, Kapitolu R.16: Stima tal-Esponiment Ambjentali (verżjoni 2.1, Ottubru 2012)¹⁶

¹⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf. Jekk jogħġbok innota li fiż-żmien tal-pubblikazzjoni ta' dan ir-rapport, dan id-dokument Gwida qed jiġi rivedut. Abbozzi huma disponibbli minn: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

tissuġġerixxi fatturi ta' rilaxx tal-agħar xenarju possibbli ġeneriċi għal kull kategorija ta' rilaxx ambjentali (ERC) li r-registranti jistgħu jużaw mingħajr aktar ġustifikazzjoni. Jekk l-użu sikur ma jkunx jista' jintwera abbażi ta' dan (minhabba profil ta' periklu ta' sustanza jew l-ammonti użati), ir-registranti għandhom jiddeterminaw fatturi ta' rilaxx aktar xierqa u l-kundizzjonijiet tal-użu korrispondenti.

Ġie propost mill-industrija li jintużaw kategoriji ta' rilaxx ambjentali speċifiċi għas-settur (SpERCs) bħala mezz ewlieni biex wieħed jasal għal stimi ta' rilaxx irfinuti għall-valutazzjonijiet ambjentali. Il-kunċett ta' SpERC huwa aċċettat fil-Gwida dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u valutazzjoni tas-sigurtà kimika tal-ECHA, Kapitolu R.16: Stima ta' Esponiment Ambjentali (verżjoni 2.1, Ottubru 2012), sakemm il-kundizzjonijiet operattivi u l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju li jwasslu għal fatturi ta' rilaxx irfinut huma ddokumentati biżżejjed.

B'mod ġenerali, SpERCs jinkludu definizzjoni ta' ambitu (dominju ta' applikabbiltà), informazzjoni dwar kondizzjonijiet ta' użu li jwasslu għal ċertu fattur ta' rilaxx mistenni, fatturi ta' rilaxx mistennija, u spjegazzjoni ta' kif inkisbu l-fatturi ta' rilaxx.

L-iżviluppaturi u l-utenti ta' SpERC għandhom jiżguraw li d-deskrizzjoni pprovduta fl-iskeda informattiva hija dettaljata b'mod ċar u preċiż b'biżżejjed ġustifikazzjoni, u tkopri l-attivitajiet/proċessi rilevanti kollha, kundizzjonijiet operattivi, u l-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju huma ddikjarati.

Jekk fatturi ta' rilaxx ambjentali huma ssettjati aktar baxx mill-inadempjenzi ssuġġeriti għal ERCs fil-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tal-ECHA, Kapitolu R.16: Stima tal-Esponiment Ambjentali (verżjoni 2.1, Ottubru 2012), ġustifikazzjoni xierqa għal dawn hija mistennija. Bħala minimu, din għandha tkopri:

- i) id-deskrizzjoni tal-kundizzjonijiet tal-użu li taħthom iseħħ il-fattur ta' rilaxx, u
- ii) deskrizzjoni dwar kif il-fattur ta' rilaxx inkiseb (b'data tal-baži rrapportata u spjegata).

Ir-registranti ta' spiss jirreferu għal SpERCs bħala sors tal-fatturi ta' rilaxx applikati, madankollu, ħafna SpERCs ma fihomx biżżejjed informazzjoni dwar il-fattur ta' rilaxx propost. Bħala konsegwenza, il-CSR tar-registrant jista' ma jkunx konvinċenti biex juri l-kontroll tar-riskju.

Ir-registranti li jużaw SpERCs disponibbli għall-CSA tagħhom għandhom jiżguraw li s-sustanza u l-użu deskritt f'fajl partikolari huma fil-qasam ta' applikabbiltà tal-SpERC użat.

1.7 Il-gwida u għodod tal-ECHA

Ikkonsulta l-materjal ta' gwida fuq is-sit tal-ECHA meta tipprepara u tmantni r-registrazzjoni tiegħek

Il-Manwali ta' Sottomissjoni tad-Data (DSMs)¹⁷ u l-Manwali tal-Utent tal-Industrija tar-REACH-IT (IUMs)¹⁸ jagħtu struzzjonijiet definittivi dwar il-preparazzjoni u sottomissjoni ta' fajls. Dawn il-manwali se jiġu riveduti u integrati mal-għodod fil-kuntest tal-ħarġa tal-

¹⁷ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

verżjonijiet li jmiss tal-IUCLID u REACH-IT.

L-ECHA kompliet tiżviluppa l-gwida għal REACH fl-2015. Id-dokumenti ta' gwida aġġornati li ġejjin, partikolarment rilevanti għall-evalwazzjoni, ġew ippubblikati fuq is-sit tal-ECHA matul is-sena (ara s-sit tal-ECHA għall-pubblikazzjonijiet kollha):

- Aġġornament tal-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, Kapitolu R.7a: Gwida speċifika dwar l-end-point, Taqsima R.7.6 marbuta mat-tossicità riproduttiva u Taqsima R.7.2 marbuta ma' irritazzjoni/korrużjoni tal-ġilda u tal-għajn (Ottubru 2015)¹⁹.
- Aġġornament tal-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, Kapitolu R.12 dwar id-Deskrizzjoni tal-Użu (Diċembru 2015).
- Aġġornament tal-Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' skeda tad-data dwar is-sigurtà (Awwissu 2015)²⁰.
- Rettifika għall-Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP - Parti 2 Perikli Fiziċi u Parti 3: Perikli għas-Saħħa (Ġunju 2015)²¹.
- Aġġornament tal-Gwida Introdutturja dwar ir-Regolament CLP (Lulju 2015)²².

Numru ta' dokumenti gwida għadhom qed jiġu riveduti, partikolarment dawk marbutin ma' valutazzjoni tas-sigurtà kimika. Il-verżjonijiet finali huma mistennija li jiġu ppubblikati fl-2016. Abbozzi u proċessi ta' konsultazzjoni jistgħu jiġu segwiti hawnhekk: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

L-ECHA tistiednek tiegħu nota ta' dawn ir-riżorsi ġodda/aġġornati u sabiex taggorna l-partijiet rilevanti tal-fajls tiegħek, fejn hu xieraq. L-ECHA sejra tikkunsidra l-approċċi ġodda deskritti fil-gwida f'evalwazzjonijiet kontinwi u futuri tal-fajls.

Uża l-plugin assistent tal-validazzjoni għall-IUCLID meta tipprepara r-registrazzjoni tiegħek

Apparti li tivverifika regoli tan-negozju u regoli tal-kontroll tal-kompletezza, il-plugin fiha modulu ta' assistent tal-kwalità tal-fajl li javża lill-utent bin-nuqqasijiet u bl-inkonsistenzi li jkun nstabu fil-fajl. Huwa mhegġeġ ħafna li r-registranti jużaw il-plugin fuq is-settijiet tad-data tas-sustanza u fajls tagħhom u jikkoreġu l-problemi rrapportati kollha qabel ma jibagħtuhom lill-ECHA.

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_en.pdf

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

²² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_mt.pdf

L-ĠENZIJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIĊI
ANNANKATU 18, KAXXA POSTALI, KAXXA POSTALI 400,
FI-00121 HELSINKI, IL-FINLANDJA
ECHA.EUROPA.EU

ED-02-15-851-MT-N – DOI: 10.2823/738439 – ISBN: 978-92-9247-674-8 – ISSN: 1831-6506