

Gwida għar-registrant - Kif għandek taġixxi fl-valutazzjoni tas-sustanzi

Frar 2018

ABC

AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument fih gwida dwar REACH li tispjega l-obbligi ta' REACH u kif dawn għandhom jiġu ssodisfati. 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 parir legali. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta ebda responsabbiltà fir-rigward tal-kontenut ta' dan id-dokument.

Verżjoni	Bidliet

Gwida għar-registrant - Kif għandek taġixxi fl-valutazzjoni tas-sustanzi

Referenza: ECHA-18-H-02-MT

Kat. Numru: ED-01-17-973-MT-N

ISBN: 978-92-9020-432-9

DOI: 10.2823/610863

Data tal-pubb.: Frar 2018

Lingwa: MT

© Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2018

Qoxra © Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

F'każ li jkollok xi mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument, jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola ta' talba għal informazzjoni. Il-formola biex titlob l-informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA fuq: <http://echa.europa.eu/contact>

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

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, il-Finlandja

Indirizz taż-żjarat: Annankatu 18, Helsinki, il-Finlandja

Werrej

1. L-ISKOP U N-NATURA TAL-GWIDI PRATTIĊI	4
2. INTRODUEZZJONI	5
3. PJAN TA' AZZZJONI KOMUNITARJU RIKORRENTI (CORAP)	7
3.1 X'INHU L-CoRAP?	7
3.2 X'INHUMA L-KRITERJI GĦAS-SUSTANZI MAGĦŻULA GĦALL-VALUTAZZJONI?	7
3.3 X'INHU IL-PROĊESS LI JWASSAL GĦALL-GĦAŻLA TAS-SUSTANZA TIEGĦI?	8
3.4 IS-SUSTANZA TIEGĦI HIJA INKLUŻA FIL-CoRAP - X'GĦANDI NAGĦMEL?	10
3.5 IS-SUSTANZA TIEGĦI HIJA INKLUŻA FIL-CoRAP – X'NISTA' NISTENNA LI SE JIĠRI?	12
4. PROĊESS TA' VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZI	14
4.1 IL-PROĊESS FIL-QOSOR	14
4.2 KIF GĦANDI NINTERAĠIXXI MAL-AWTORITÀ KOMPETENTI TAL-ISTAT MEMBRU LI JKUN QED IWETTAQ IL-VALUTAZZJONI?	15
4.3 KIF GĦANDI NINTERAĠIXXI MAL-ECHA?	16
4.4 IL-PROĊESS TAT-TEĦID TA' DEĊIŻJONIJET FIL-VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZI	16
4.5 X'GĦANDI NAGĦMEL META NIRĊIEVI ABBOZZ TA' DEĊIŻJONI?	18
4.6 NISTA' NATTENDI L-LAQGĦA TAL-MSK?	20
4.7 X'JIĠRI WARA LI L-ECHA TOHROĠ DEĊIŻJONI?	20
5. ITTESTJAR U KONDIVIŻJONI TAL-INFORMAZZJONI MITLUBA	23
5.1 MIN GĦANDU JWETTAQ IT-TESTIJET U JIPPREŻENTA L-INFORMAZZJONI MITLUBA F'DEĊIŻJONI?	23
5.2 X'INHUMA R-REGOLI GĦALL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA U L-KOSTIJET?	23
6. PREŻENTAZZJONI TAL-INFORMAZZJONI MITLUBA U SEGWITU	26
6.1 LIL MIN GĦANDI NINNOTIFIKA LADARBA L-INFORMAZZJONI MITLUBA FID-DEĊIŻJONI TKUN ĠIET IPPREŻENTATA?	26
6.2 X'JIĠRI WARA L-ISKADENZA F'DEĊIŻJONI DWAR IL-VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZA?	26
6.3 KIF NIĠI INFURMAT BIL-KONKLUŻJONI TAL-ISTAT MEMBRU?	28
6.4 X'JIĠRI JEKK MA JKUNX HEMM KONFORMITÀ MAD-DEĊIŻJONI?	29
7. LINKS UTLI	31
8. DEFINIZZJONIJET	33

Werrej tal-figuri

Figura 1: Il-valutazzjoni tas-sustanzi fil-kuntest regolatorju.	6
Figura 2: It-triennju tal-CoRAP u n-natura "rikorrenti" tiegħu.	7
Figura 3: Passi prinċipali tal-proċess ta' Valutazzjoni tas-Sustanzi.	14
Figura 4: Kronologija għat-teħid ta' deċiżjonijiet - minn abbozz għal deċiżjoni adottata.	17
Figura 5: Ħarsa ġenerali lejn azzjonijiet ta' segwitu potenzjali għall-valutazzjoni tas-sustanzi.	27

1. L-ISKOP U N-NATURA TAL-GWIDI PRATTIČI

Gwidi Prattiċi għandhom l-għan li jgħinu lid-detenturi li huma fid-dmir jissodisfaw l-obbligi taġġhom fir-rigward tar-Regolament REACH (jew "REACH"). Dawn jipprovdu għajnuniet u konsulenza prattiċi u jispjegaw il-proċessi u l-approċċi xjentifiċi tal-ECHA. Gwidi Prattiċi huma prodotti mill-ECHA, taħt ir-responsabbiltà unika taġġha. Dawn ma jissostitwixxux il-Gwida formali (li hija stabbilita taħt il-proċess formali ta' konsultazzjoni ta' gwida li jinvolvi lill-partijiet interessati) li tipprovdi l-prinċipji u l-interpretazzjonijiet meħtieġa għal fehim sħiħ tar-rekwiżiti ta' REACH. Madankollu, jispjegaw, b'mod prattiku, kwistjonijiet speċifiċi ppreżentati fil-Gwida formali. L-ECHA tistieden lil partijiet interessati jippreżentaw esperjenzi u eżempji biex jiġu inkorporati f'aġġornamenti ta' dan id-dokument fil-gejjieni. Dawn jistgħu jiġu ppreżentati permezz tal-formola ta' kuntatt¹.

L-iskop ta' din il-gwida prattika huwa li tispjega, f'termini sempliċi, x'inhi l-valutazzjoni tas-sustanzi (SEv) u kif is-sustanzi jintgħażlu u jiġu evalwati sussegwentement. Din il-gwida għandha wkoll l-għan li tenfasizza l-opportunitajiet kif ukoll l-obbligi li inti, bħala registrant, għandek meta tipprovdi l-informazzjoni mitluba taħt valutazzjoni tas-sustanzi. Din il-gwida tiddekrivi (i) x'tip ta' eżiti amministrattivi differenti tista' tistenna mill-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi u (ii) kif u meta tista' tirreaġixxi għall-komunikazzjonijiet riċevuti minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru li jkun qed iwettaq il-valutazzjoni (eMSCA) u/jew mill-ECHA. Il-gwida tindirizza wkoll il-kondiviżjoni ta' data u l-komunikazzjoni bejn regjistranti tal-istess sustanza.

¹ <https://echa.europa.eu/mt/contact>

2. INTRODUZZJONI

Il-valutazzjoni tas-sustanzi hija waħda minn tliet proċessi ta' valutazzjoni speċifikati fir-REACH, li għandhom kampijiet ta' applikazzjoni distinti:

- 1) Kontroll tal-konformità tad-dossiers jivvaluta jekk l-informazzjoni pprezentata minn registrant tikkonformax mar-rekwiżiti legali skont l-Annessi VI-X. Ir-Regolament REACH jeħtieġ li l-ECHA tiċċekkja mill-inqas 5 % tad-dossiers ta' registrazzjoni għal kull medda ta' tunnellaġġ.
- 2) L-eżaminar ta' proposti ta' ttestjar ipprezentati fid-dossiers għandu l-għan li jiżgura li tiġi ġġenerata data adegwata u affidabbli, u li l-ittestjar ikun imfassal apposta għall-ħtiġijiet reali ta' informazzjoni, b'mod partikolari biex jiġi evitat ittestjar mhux meħtieġ fuq annimali vertebrati. Il-proposti, li jinvolvu testijiet fuq annimali vertebrati, iwasslu għal sejha pubblika għal informazzjoni xjentifika li mbagħad tista' tittiehed inkunsiderazzjoni fil-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet. Ir-registranti jridu dejjem ifittxu permess mingħand l-ECHA qabel iwettqu xi studji ta' livell oġhla elenkati fl-Annessi IX-X, u l-ECHA teżamina l-proposti kollha ta' ttestjar fid-dossiers ta' registrazzjoni.
- 3) Il-valutazzjoni tas-sustanzi għandha l-għan li tivvaluta jekk hijiex meħtieġa aktar informazzjoni, sabiex l-eMSCA tkun tista' tikkonkludi jekk l-użu ta' sustanza jipprezentax riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Is-sustanzi li għandhom jiġu vvalutati jintgħażlu mill-ECHA f'kooperazzjoni mal-Istati Membri f'approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Għal kull sustanza soġġetta għal valutazzjoni tas-sustanzi, l-ECHA l-ewwel timmira li twettaq kontroll tal-konformità biex tiskrutinizza, b'mod partikolari, l-identifikazzjoni u d-data dwar il-periklu tas-sustanza, biex tiżgura bażi adegwata għall-valutazzjoni tal-eMSCA.

Il-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi huwa parti importanti mill-miżuri regolatorji stabbiliti f'REACH, li jagħti lill-awtoritajiet is-setgħa li jitolbu informazzjoni li tista' tmur lil hinn mit-talbiet standard għal informazzjoni (il-Figura 1). Huwa proċess ibbażat fuq it-tħassib bl-għan li jiċċara t-tħassib relatat mal-użu sigur tas-sustanza, u jista' jwassal għal miżuri regolatorji ta' ġestjoni tar-riskju.

Destinatarji suġġetti għall-valutazzjoni tas-sustanzi:

Il-valutazzjoni tas-sustanzi b'użu intermedju tista' sseħħ biss għal sustanzi intermedji iżolati trasportati (TII).

Għall-kuntrarju ta' dan, sustanzi intermedji iżolati fuq il-post (OSII), immanifatturati f'kundizzjonijiet ikkontrollati strettament, ma jistgħux ikunu suġġetti għal valutazzjoni tas-sustanzi. Għalhekk, normalment id-deċiżjonijiet tas-SEv ikunu indirizzati lir-registranti attivi kollha għas-sustanzi, inklużi it-TII iżda bl-eskluzjoni tal-OSII.

Madankollu, ir-registranti ta' TII jistgħu jfittxu li juru li t-tħassib identifikat fl-abbozz ta' deċiżjoni mhuiwex rilevanti għall-kundizzjonijiet tal-użu speċifiċi tagħhom li jkunu kkontrollati strettament. L-eMSCA tiegħu inkunsiderazzjoni l-kummenti u r-raġunijiet u tilhaq konkluzjonijiet każ b'każ dwar jekk ir-registrant tat-TII jibqax destinatarju.



L-għan tal-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi huwa li jiċċara t-tħassib identifikat mill-eMSCAs u mill-ECHA u li jikkonkludi dwar jekk is-sustanzi pprijoritizzati jistgħux jipprezentaw riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

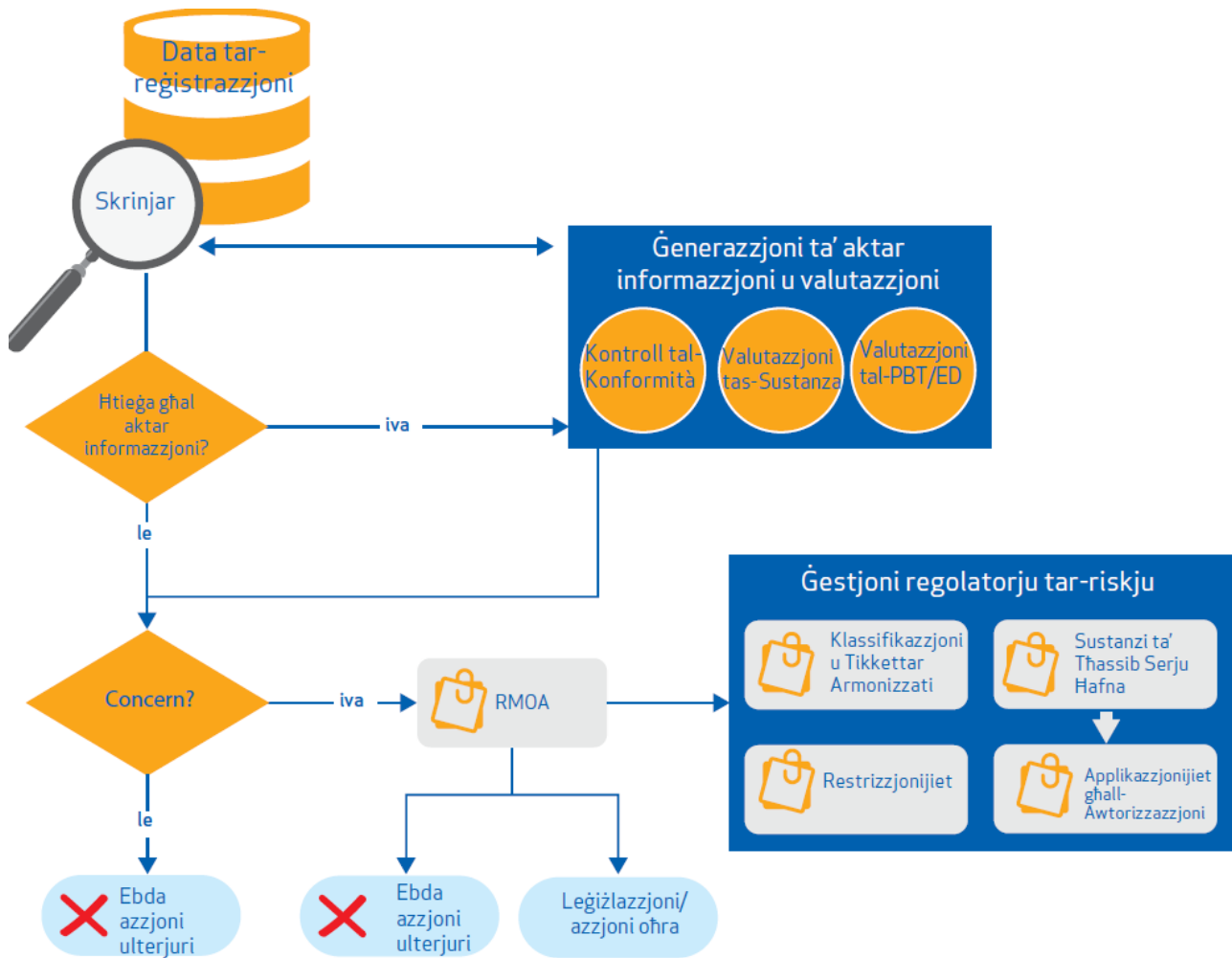


Figura 1: II-valutazzjoni tas-sustanzi fil-kuntest regolatorju.

Għal informazzjoni bikrija dwar sustanzi li jkunu taħt l-iskrutinju tal-awtoritajiet, jekk jogħġbok iċċekkja l-[Għodda għall-Koordinazzjoni ta' Attivitajiet Pubbliċi](#) (PACT). Din l-għodda telenka s-sustanzi li għalihom tkun qed tiġi żviluppata jew tkun tlestiet analiżi tal-għażla ta' ġestjoni tar-riskju (RMOA) jew inkella valutazzjoni informali tal-periklu għal karatteristiċi PBT/vPvB (persistenti, bijoakkumulattivi u tossiku/persistenza għolja u bijoakkumulazzjoni għolja) jew saħansitra karatteristiċi li jfixklu s-sistema endokrinali, u dan minn wara l-implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali għall-SVHCs li nbeda fi Frar 2013.

3. PJAN TA' AZZZJONI KOMUNITARJU RIKORRENTI (CoRAP)

3.1 X'INHU L-CoRAP?

CoRAP hija l-abbrevjazzjoni għall-Pjan ta' Azzjoni Komunitarju Rikorrenti li huwa ppubblikat fuq is-sit web tal-ECHA². Dan jispeċifika s-sustanzi li huma pprijoritizzati mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri li jkunu qed iwettqu l-valutazzjoni (eMSCAs) u l-ECHA. Il-pjan ikopri tliet snin u jiġu aġġornat kull sena. L-aġġornament annwali (fis-sena N) jinkludi sustanzi għal sena addizzjonali (ġdida N+2), kif ukoll kwalunkwe reviżjoni għas-sustanzi li tkun giet inkluża fil-pjan preċedenti (il-Figura 2).

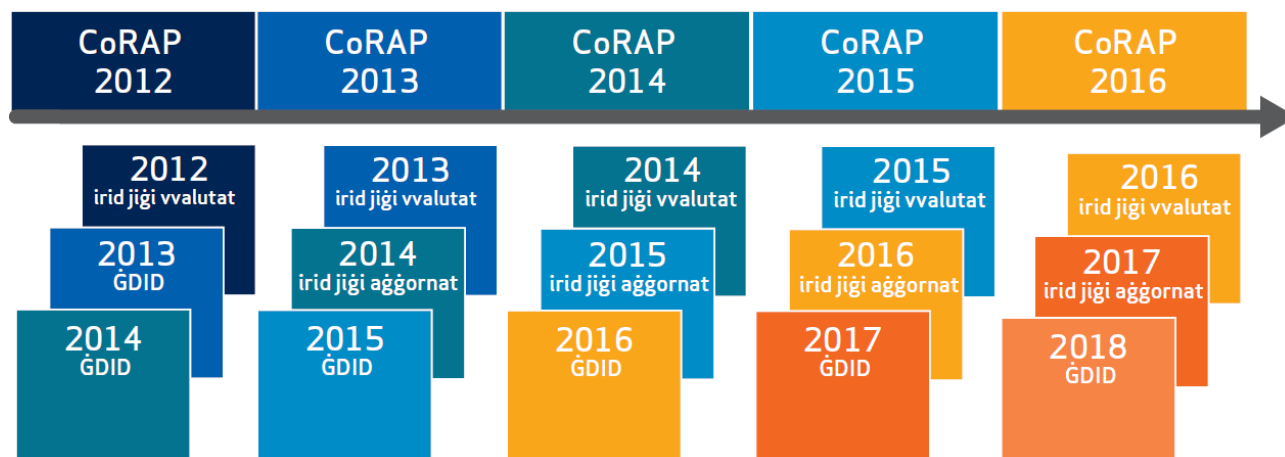


Figura 2: It-triennju tal-CoRAP u n-natura "rikorrenti" tiegħu.

3.2 X'INHUMA L-KRITERJI GĦAS-SUSTANZI MAGĦŻULA GĦALL-VALUTAZZJONI?

L-Artikolu 44(1) tar-REACH jipprovdi l-kriterji ġenerali biex is-sustanzi jintgħażlu għal valutazzjoni tas-sustanzi:

"Il-prijoritizzazzjoni għandha ssir permezz ta' approċċ ibbażat fuq ir-riskju. Il-kriterji għandhom jikkunsidraw:

- informazzjoni tal-periklu, pereżempju s-similarità strutturali tas-sustanza ma' sustanzi magħrufa li jkunu ta' tħassib jew ma' sustanzi li jkunu persistenti u li aktarx jagħmlu bjoakkumulazzjoni, li tissuġġerixxi li s-sustanza jew waħda jew aktar mill-prodotti ta' trasformazzjoni tagħha jkollhom karatteristiċi ta' tħassib jew ikunu persistenti u li aktarx jagħmlu bjoakkumulazzjoni;*
- informazzjoni dwar esponiment;*
- it-tunnellaġġ, inkluż it-tunnellaġġ aggregat mir-registrazzjonijiet preżentati minn diversi registranti."*

Għalhekk, il-kriterji tal-għażla jridu jkopru kemm l-aspetti tal-periklu (karatteristiċi intrinziċi) kif ukoll tal-esponiment, li jissuġġerixxi approċċ ibbażat fuq ir-riskju. L-ECHA rraffinat il-kriterji f'kooperazzjoni mal-MSAs u ppubblikathom fuq is-sit web tagħha³.

Madankollu, mhux is-sustanzi kollha li jissodisfaw il-kriterji se jkunu inklużi fil-lista tal-CoRAP għall-valutazzjoni (ara t-Taqsima 3.3).

² <https://echa.europa.eu/mt/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

L-MSAs u l-ECHA jridu jqisu wkoll:

- i. jekk talba għal aktar informazzjoni fi tmiem il-proċess ta' valutazzjoni tistax raġonevolment twassal għall-kjarifika tat-tħassib inizjali kkawżat mis-sustanza;
- ii. jekk il-prijoritajiet u l-kapaċitajiet tal-Istati Membri humiex kumpatibbli mal-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi.

Minbarra l-iskrinjar komuni ta' kandidati potenzjali għall-valutazzjoni tas-sustanzi, l-MSAs jistgħu jipproponu sustanzi oħra abbażi ta' raġunijiet oħra għal tħassib li jkunu bbażati fuq eż. prijoritajiet nazzjonali.



Il-kriterji għall-għażla ta' sustanzi għall-valutazzjoni jieħdu inkunsiderazzjoni kemm l-informazzjoni dwar il-periklu kif ukoll dik dwar l-esponiment ta' sustanza.

3.3 X'INHU IL-PROĊESS LI JWASSAL GĦALL-GĦAŻLA TAS-SUSTANZA TIEGHI?

Pass 1: Stabbiliment ta' lista qasira

Skrinjar tas-sustanzi rreġistrati, li jissejjaħ ukoll skrinjar komuni, jiġi ripetut kull sena biex jiġu identifikati sustanzi ta' tħassib potenzjali u biex tintgħażel l-azzjoni regolatorja l-aktar xierqa, fosthom il-valutazzjoni tas-sustanzi, jekk din tkun l-aktar mod effettiv kif jista' jiġi ċċarat it-tħassib. Wara li tapplika l-kriterji tal-għażla għall-bażi ta' data tas-sustanzi rreġistrati kollha u tuża algoritmi avvanzati ta' skrinjar, l-ECHA tikkomunika lista ta' sustanzi ta' tħassib potenzjali ("lista qasira") lill-MSAs. L-għażla tal-algoritmi tinftiehem mal-MSAs u generalment tkun deskritta f'dokument ta' definizzjoni li jiġi aġġornat kull sena u jiġi ppubblikat fuq is-sit web tal-ECHA għall-iskrinjar⁴.

Għall-iskrinjar tintuża l-informazzjoni kollha disponibbli għall-ECHA, inkluża data minn sorsi esterni bħal bażijiet ta' data esterni b'data sperimentali, jew twissijiet strutturali u valutazzjonijiet internazzjonali. Barra minn hekk, similaritajiet strutturali, tipi ta' użu identiċi, jew komunalitajiet oħra jistgħu jintużaw biex jiġu identifikati gruppi ta' sustanzi li jibbenefikaw jekk jiġu vvalutati flimkien.

Pass 2: Irfinar tal-lista qasira u komunikazzjoni lir-registranti kkonċernati

Minn Frar-Marzu sa tmiem Mejju, l-MSAs "jiffiltraw" is-sustanzi ta' tħassib potenzjali mil-lista qasira biex jagħzlu sustanzi għall-iskrinjar manwali. Matul l-iskrinjar manwali, l-MSAs jiddeċiedu liema sustanzi huma jqisu rilevanti bħala kandidati tal-CoRAP. Il-proċedura tal-għażla tiegħu inkunsiderazzjoni jekk is-sustanzi humiex diġà soġġetti għal miżuri regolatorji u jekk il-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi huwiex l-aktar mod effettiv biex jiġi ċċarat it-tħassib.

Barra minn hekk, għall-finijiet tal-effiċjenza u fejn ikun xjentifikament ġustifikat, jista' jiġi previst ir-raggruppament ta' sustanzi li l-karatteristiki tagħhom x'aktarx ikunu simili jew isegwu mudell regolari minħabba f'similarità strutturali. Sussegwentement, eMSCA tevalwa dawk is-sustanzi flimkien, b'mod parallel jew f'sekwenza.

Filwaqt li l-lista qasira mhijiex ippubblikata, ir-registranti kkonċernati jiġu infurmati (normalment madwar Frar-Marzu) li s-sustanza tagħhom intgħażlet għal-lista qasira kif ukoll dwar it-tħassib li ġie identifikat. Jekk tircievi din l-informazzjoni, inti mhegġeġ ferm li taġġorna d-dossier tiegħek, u li ttipprovi l-informazzjoni l-aktar reċenti u preċiża, speċjalment dwar il-medda effettiva ta' tunnellaġġ, it-tipi ta' użu, u t-tunnellaġġ għal kull użu. Inti mistieden ukoll tinkludi fl-aġġornament tiegħek kwalunkwe informazzjoni disponibbli biex tiċċara l-

⁴<https://echa.europa.eu/mt/screening>

karatteristiki perikolużi tas-sustanza tiegħek.

Pass 3: Għoti ta' informazzjoni lill-ECHA dwar is-sustanzi proposti għall-abbozz ta' CoRAP u l-pubblikazzjoni

Abbażi tal-eżitu tal-iskrinjar manwali tagħhom u filwaqt li jieħu inkunsiderazzjoni kandidati potenzjali oħra tal-CoRAP, l-MSAs jinfurmaw lill-ECHA dwar il-preferenzi tagħhom u l-lista ta' sustanzi li huma biħsiebhom jevalwaw fis-snin li ġejjin. L-ECHA mbagħad tikkontroverifika u tippubblika l-abbozz ta' CoRAP.

Iċ-ċiklu annwali tal-CoRAP

L-aġġornament annwali tal-CoRAP isegwi ċiklu b'żewġ perjodi ta' publikazzjoni:

1. Fil-ħarifa, normalment f'Ottubru, l-ECHA tippreżenta abbozz ta' aġġornament tal-CoRAP lill-MSAs u lill-Kumitat tal-Istati Membri (MSC) għal opinjoni.

L-abbozz ta' aġġornament jiġi ppubblikat fuq is-sit web tal-ECHA biex jinforma lill-partijiet interessati dwar l-abbozz ta' pjan ta' valutazzjoni. Ma jkun hemm ebda konsultazzjoni pubblika fuq l-abbozz, iżda l-pubblikazzjoni tgħin lir-registranti involuti biex iħejju u jibdeu jinteraġixxu mal-eMSCA rilevanti.

L-abbozz ta' CoRAP jelenka l-informazzjoni li ġejja:

- l-ismijiet mhux kunfidenzjali tas-sustanzi;
- in-numri CAS u EC;
- it-tħassib inizjali li kkawża l-inklużjoni tas-sustanza fil-CoRAP;
- is-sena ta' valutazzjoni proposta;
- id-dettalji ta' kuntatt tal-eMSCA li tkun biħsiebha twettaq il-valutazzjoni tas-sustanzi.

Qabel l-adozzjoni formali, jistgħu jiżiedu jew jitnaqqsu sustanzi mill-abbozz ta' CoRAP jew inkella tinbidel is-sena tal-valutazzjoni.



L-inklużjoni ta' sustanza fl-abbozz ta' CoRAP, fiha nfisha, ma għandhiex impatt legali immedjat fuqek, u ma tfissirx li s-sustanza tippreżenta riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

2. Fir-rebbiegħa, normalment f'Marzu, wara konsultazzjoni mal-eMSAs u abbażi tal-opinjoni tal-MSA, l-ECHA tadotta l-aġġornament finali tal-CoRAP.

L-aġġornament finali ppubblikat tal-CoRAP jipprovdi trasparenza dwar l-intenzjonijiet tal-awtoritajiet. Ir-"raġunijiet għat-tħassib" indikati huma biss indikazzjoni tal-oqsma ta' riskju possibbli, billi huma bbażati fuq il-kriterji tal-għażla u l-iskrinjar, u minħabba li sustanza magħżula ma tkunx giet ivvalutata fid-dettall mill-MSAs qabel l-inklużjoni tagħha fil-CoRAP.

Id-data tal-pubblikazzjoni tal-aġġornament tal-CoRAP timmarka l-bidu tal-valutazzjoni tas-sustanzi elenkati għas-sena ta' aġġornament tal-CoRAP. Il-pubblikazzjoni tagħti wkoll bidu għall-perjodu ta' 12-il xahar biex eMSCA tħejji, jekk ikun meħtieġ, abbozz ta' deċiżjoni li titlob aktar informazzjoni.

L-aġġornament finali tal-CoRAP jiġi ppubblikat fuq is-sit web tal-ECHA². Il-kontenut tiegħu jiġi inkluż ukoll fit-tabella dinamika li tagħti ħarsa generali lejn is-sustanzi kollha⁵, li tipprovdi l-informazzjoni li ġejja għal kull sustanza:

- l-isem mhux kunfidenzjali tas-sustanza;
- in-numri EC u CAS;
- is-sena li fiha hija skedata l-valutazzjoni;
- isem l-eMSCA responsabbli għat-twettiq tal-evalwazzjoni;

⁵ <https://echa.europa.eu/mt/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

- ir-raġunijiet inizjali għat-tħassib li skattaw l-inklużjoni fil-CoRAP;
- l-istatus tal-evalwazzjoni ("mhux mibdija", "għadha għaddejja", "informazzjoni mitluba", "qed tithejja konklużjoni", "konkluża").

Billi tikklikkja fuq l-ikona , inti tista' taċċessa aktar dettalji, inklużi:

- l-informazzjoni ta' kuntatt tal-eMSCA;
- il-link għad-dokument ta' ġustifikazzjoni speċifiku għas-sustanza li jiddeskrivi għalfejn is-sustanza ntgħażlet għall-CoRAP.

Id-dokument ta' ġustifikazzjoni jithejja mill-eMSCA u jiddeskrivi r-raġunijiet xjentifiċi tat-tħassib inizjali li jkun jeħtieġ kjarifika ulterjuri taht il-valutazzjoni tas-sustanzi. Dan jinforma wkoll dwar azzjonijiet ta' segwitu possibbli li jkunu meqjusa mill-eMSCA. Għalhekk, id-dokument ta' ġustifikazzjoni jista' jgħin lir-registranti u lill-utenti downstream biex jorjentaw lilhom infushom u jaċċettaw l-importanza tal-valutazzjoni tas-sustanzi.

Minbarra l-aġġornament regolari tal-CoRAP, MSCA tista' tinnotifika lill-ECHA fi kwalunkwe waqt dwar sustanza li għandha tiġi vvalutata (l-Artikolu 45(5)), kull meta jkollha informazzjoni li tindika li s-sustanza tkun prijoritarja għall-valutazzjoni. Imbagħad, il-CoRAP jista' jiġi emendat *ad hoc* wara konsultazzjoni mal-MSA, jiġifieri fil-prinċipju, sustanza tista' tiġi inkluża għall-valutazzjoni fi kwalunkwe waqt matul is-sena. Fil-prattika, aġġornamenti *ad hoc* bħal dawn huma rari.



L-għażla ta' sustanzi rilevanti għall-CoRAP hija proċess bi tliet passi: il-ħolqien ta' lista qasira ta' sustanzi rreġistrati bl-użu ta' algoritmi ta' skrinjar, l-iskrinjar manwali mill-MSAs, u l-finalizzazzjoni (b'rispett lejn il-prijoritajiet nazzjonali) lejn il-pubblikazzjoni tal-eżitu annwali.

Il-CoRAP jiġi aġġornat f'Marzu kull sena. Huwa jelenka s-sustanzi ppjanati għal valutazzjoni mill-l-istati Membri fit-tliet snin li ġejjin (N, N+1 u N+2), u jibda l-proċess ta' valutazzjoni għas-sustanzi tas-"sena N".

3.4 IS-SUSTANZA TIEGHI HIJA INKLUŻA FIL-CoRAP - X'GHANDI NAGHMEL?

Ikkunsidra l-aġġornamenti għad-dossier u kkuntattja lill-eMSCA

Meta s-sustanza tiegħek tiġi elenkata fl-ewwel sena, l-aktar haġa importanti li għandek tagħmel hija li twettaq kontroll bir-reqqa tad-dossier ta' reġistrazzjoni u li tipprezenta aġġornament għad-dossier, jekk meħtieġ, biex tiffaċilita l-proċess ta' valutazzjoni fil-ġejjieni: l-aġġornament f'waqtu tad-dossier(s) qabel jibda l-proċess ta' valutazzjoni huwa assi kruċjali. Kull informazzjoni rilevanti u disponibbli suppost tiġi rrapportata xorta waħda fis-sett ta' data tar-reġistrazzjoni.

Innota li r-raġunijiet għat-tħassib identifikati ma għandhomx jitqiesu bħala dikjarazzjoni dwar riskju magħruf, iżda aktar bħala indikazzjoni ta' x'se tkopri l-valutazzjoni tas-sustanzi, għalkemm it-tħassib inizjali msemmi fil-CoRAP, *per se*, ma jillimitax il-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanza, billi jistgħu jiġu identifikati oqsma oħra u dawn jiġu investigati ulterjorment. Minkejja dan, għall-finijiet tal-effiċjenza u l-ilħuq tal-għanijiet aħharja tal-valutazzjoni tas-sustanzi, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet l-eMSCA timmira l-valutazzjoni tagħha u mhux neċessarjament tkopri l-karatteristiki kollha tas-sustanza.

Sustanzi elenkati fil-lista tat-tieni jew tat-tielet sena jistgħu jiġu vvalutati aktar tard u jistgħu jkunu għadhom sugġetti għal riallokazzjoni, jew possibbilment irtirar, f'aġġornamenti ulterjuri tal-CoRAP.

Inti għandek tevita li tipprezenta aġġornamenti għad-dossier iadarba jkun beda l-proċess ta'

valutazzjoni tas-sustanzi ta' 12-il xahar, diment li ma tkunx ftehimt mod ieħor mal-eMSCA tiegħek: jekk il-valutazzjoni tkun diġà bdiet iżda jkun meħtieġ li tiġi inkluża informazzjoni ġdida fid-dossier, huwa essenzjali li taqbel mal-eMSCA dwar dan u kif jista' jittiehed inkunsiderazzjoni aġġornament ġdid għad-dossier. Tista' tirriżulta ħtieġa għal aġġornament minn diskussjonijiet bilaterali bejnek u bejn l-eMSCA biex jiġi ċċarat xi tħassib qabel tidhlu fil-fażi tat-tehid ta' deċiżjonijiet.

B'mod partikolari, inti għandek tiżgura, fi stadju bikri, li l-identifikazzjoni tas-sustanza tiegħek u kwalunkwe forma rilevanti oħra tagħha tkun ċara u ddokumentata b'mod xieraq. L-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni ta' sustanza u l-impuritajiet tagħha hija tabilhaqq essenzjali għal valutazzjoni xierqa.

Bħala membru ta' preżentazzjoni kongunta, inti trid tiżgura wkoll li l-informazzjoni tiegħek dwar il-kompożizzjoni (inklużi l-impuritajiet) tkun konsistenti mal-Profil tal-Identità tas-Sustanza (SIP) iddefinit fid-dossier prinċipali.

Informazzjoni preċiża u aġġornata dwar l-esponiment u l-użu hija kruċjali. Inti għandek tqis li taġġorna wkoll ix-xenarji ta' esponiment, li spiss ma jkunux kompluti jew preċiżi. L-informazzjoni dwar l-esponiment għandha tkun iddettaljata biżżejjed biex l-ECHA u l-eMSCA jkunu jistgħu jivvalutaw is-sustanza taħt l-aġħar xenarji possibbli u sitwazzjonijiet realistiċi. Fil-valutazzjoni tas-sustanzi tagħha, l-eMSCA għandha tkun tista' tirriproduċi l-valutazzjoni tal-esponiment u l-istimi abbażi tad-dettalji u l-parametri pprovduti fid-dossier u fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR).

Inti tista' tikkunsidra wkoll li tehmeż rapporti sħaħ ta' studju mal-fajl tal-IUCLID tiegħek, billi dan huwa mod faċli u sigur biex tagħmilhom disponibbli għall-eMSCA.

Fil-qosor, l-għoti ta' informazzjoni preċiża fid-dossier tiegħek fil-ħin jiffaċilita u jaċċelera l-proċess ta' valutazzjoni intier. Barra minn hekk, dan jgħin biex jiġi ċċarat it-tħassib u biex, potenzjalment, jevita t-talba formali għal aktar informazzjoni.

Ikkoordina mal-koregistranti u tkellmu b'lehen wieħed

Huwa rrakkomandat li inti u l-koregistranti tiegħek titkellmu b'lehen wieħed. Għalhekk, preferibbilment, ir-registrant prinċipali għandu jikkuntattja lill-eMSCA b'mod proattiv kull meta jkun hemm mistoqsijiet jew inti tkun tixtieq tiċċara xi kwistjonijiet mal-eMSCA.

Nota: Normalment, l-eMSCA wkoll tikkuntattja lir-registrant prinċipali u toffri l-opportunità biex jiġu diskussi kwistjonijiet tekniċi relatati mal-valutazzjoni tas-sustanzi.

Ikkuntattja u involvi lill-utenti downstream

Meta tkun qed tfejji u żżomm aġġornat id-dossier ta' registrazzjoni (kongunt) tiegħek, inti responsabbli biex tiżgura komunikazzjoni tajba tul il-katina ta' provvista sabiex tingabar l-informazzjoni meħtieġa dwar l-użu intenzjonat tas-sustanza rreġistrata tiegħek. L-utenti downstream (DU) tiegħek ikollhom informazzjoni dwar tipi differenti ta' użu u dwar xenarji rilevanti ta' esponiment, u jistgħu jkunu saħansitra kejlxi xi data dwar l-esponiment/l-emissjonijiet.

Jekk ma tkunx trid tappoġġa ċertu użu minn DU fid-dossier tiegħek, jew jekk, għal raġunijiet relatati ma' kunfidenzjalità kummerċjali, DU ma jkunx irid jikkondividi l-informazzjoni tiegħu miegħek, jista' jkun li d-DU jkun irid jirrapporta dan l-użu lill-ECHA separatament (f'CSR tad-DU).

Għalhekk, l-ECHA tirrakkomanda li inti tikkuntattja lid-DUs tiegħek kmieni kemm jista' jkun biex ikollhom l-informazzjoni rilevanti kollha. Inti tista' tqis ukoll li tikkuntattja organizzazzjonijiet speċifiċi tad-DUs. Meta jibda l-proċess formali tat-tehid ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni

tas-sustanzi, l-iskadenzi għall-kummenti dwar id-deċiżjonijiet jistgħu jkunu tabilhaqq qosra wisq biex tinkiseb informazzjoni għida mingħand id-DU.



Wara li sustanza tiġi inkluża fil-CoRAP, kun ċert li d-dossier tagħha jkun aġġornat, speċjalment l-informazzjoni dwar l-identità, l-użi u l-esponiment tas-sustanza, kif ukoll il-karatteristiċi intrinseki tas-sustanza.

Il-koregistranti għandhom jikkellmu b'lehen wiehed u jikkuntattjaw lill-eMSCA biex isiru familjari mal-kwistjonijiet attwali.

Involvi, b'mod partikolari, lill-utenti downstream tiegħek biex tiżgura d-disponibbiltà tal-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-esponiment.

F'każ li inti utent downstream

Jekk inti utent downstream ta' sustanza elenkata fl-(abbozz ta') CoRAP aġġornat u tippossedi jew għandek aċċess għal informazzjoni utli (eż. data dwar l-użu, l-esponiment u l-valutazzjoni tar-riskju, u anke data mkejla), minbarra l-obbligi tiegħek deskritti fir-Regolament REACH, ikun prudenti li:

1. Ikkuntattja lill-fornitur tas-sustanza u infurmahom dwar id-data li tippossedi jew li għandek aċċess għaliha. Jekk il-fornitur tiegħek mhuwiex registrant, itlobhom biex iqiegħduk f'kuntatt mar-registrant. Innota li ladarba registrant ikun irċieva l-abbozz ta' deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanza, huma jkollhom biss 30 jum biex jipprovdu kummenti, allura inti għandek tiżgura li tiegħu azzjoni qabel ir-registrant jirċievi l-abbozz ta' deċiżjoni;
2. Ikkuntattja lir-Registrant Principali⁶ tas-sustanza u żgura li dan ikun infurmat dwar id-data li tippossedi jew li għandek aċċess għaliha;
3. Ikkuntattja u informa lill-eMSCA dwar id-data li tippossedi jew li għandek aċċess għaliha – din tista' tkun l-aħjar għażla jekk tippossedi informazzjoni kummerċjali riservata, jew jekk inti meħtieġ thejji CSR tad-DU;
4. Ikkuntattja u informa fiduċjarju li jkun innominat mir-registranti, jew kollettivament jew saħansitra individwalment għall-katina ta' provvista speċifika tagħhom, jekk inti tippossedi informazzjoni kummerċjali riservata (ara l-Gwida dwar il-Kondiviżjoni ta' Data, it-Taqsima 7.3.3.3.).

3.5 IS-SUSTANZA TIEGĦI HIJA INKLUŻA FIL-CoRAP – X'NI STA' NISTENNA LI SE JIĠRI?

Għal kull sustanza, l-ECHA timmira li twettaq kontroll tal-konformità mar-rekwiżiti ta' REACH, b'mod partikolari rigward l-identità tas-sustanza u l-karatteristiċi intrinseki, qabel ma jibda l-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi. Dan biex tiġi żgurata bażi adegwata biex l-eMSCA jikkompletaw il-kompitu ta' valutazzjoni tagħhom.

Għalhekk, ikun prudenti li inti tiċċekkja d-dossier tiegħek b'attenzjoni fir-rigward tal-konformità mal-obbligi tiegħek taht REACH. B'mod partikolari, inti għandek tirrevedi b'mod kritiku l-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza tiegħek, inklużi d-diversi forom tagħha, kif ukoll id-data li tkun ipprezentajt dwar il-karatteristiċi intrinseki tas-sustanza, inklużi l-ġustifikazzjonijiet ta' kwalunkwe adattament li użajt (eż. read-across u piż tal-evidenza) – dawn l-oqsma huma suxxettibbli għal inkonsistenza u spiss iwasslu għal talbiet għal aktar informazzjoni. L-ECHA aġġornat il-parir tagħha dwar kif jista' jiġi evitat ittestjar mhux meħtieġ fuq l-annimali ⁷.

⁶ L-ECHA tippubblika l-isem tar-Registrant Principali jekk tingħata permess mill-kumpaniji. Għal aktar informazzjoni, iċċekkja l-"Lista ta' registranti principali" u n-"Noti tekniċi" fuq: <https://echa.europa.eu/mt/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

⁷ <https://echa.europa.eu/mt/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

Nota

F'xi każijiet, kontroll tal-konformità jista' jrendi l-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi invalidu, jekk it-tħassib identifikat jista' jiġi ċċarat billi jimtlew in-nuqqasijiet fid-data fir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard.



Kun ippreparat għal kontroll tal-konformità b'konnessjoni ma' valutazzjoni tas-sustanzi.

4. PROĊESS TA' VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZI

4.1 IL-PROĊESS FIL-QOSOR

Il-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi normalment ikun immirat lejn tħassib speċifiku u għandu l-għan li jiċċara jekk sustanza tippreżentax riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Matul l-evalwazzjoni, l-eMSCA tista' tidentifika tħassib addizzjonali li jkunu jeħtieġu kjarifika wkoll.

Il-proċess iqis informazzjoni dderivata mid-dossiers ta' registrazzjoni individwali u kongunti kollha mir-registranti kollha tal-istess sustanza, sabiex jindirizza t-tipi ta' użu differenti kollha u biex jiehu inkunsiderazzjoni l-esponiment(i) (i)kkombinat(i). L-eMSCA tista' tuża wkoll sorsi oħra ta' informazzjoni li jkunu disponibbli biex tinvestiga tħassib speċifiku, inkluża informazzjoni dwar sustanzi analogi.

Il-valutazzjoni ta' sustanza mill-eMSCA tinvolvi bosta passi (il-Figura 3).

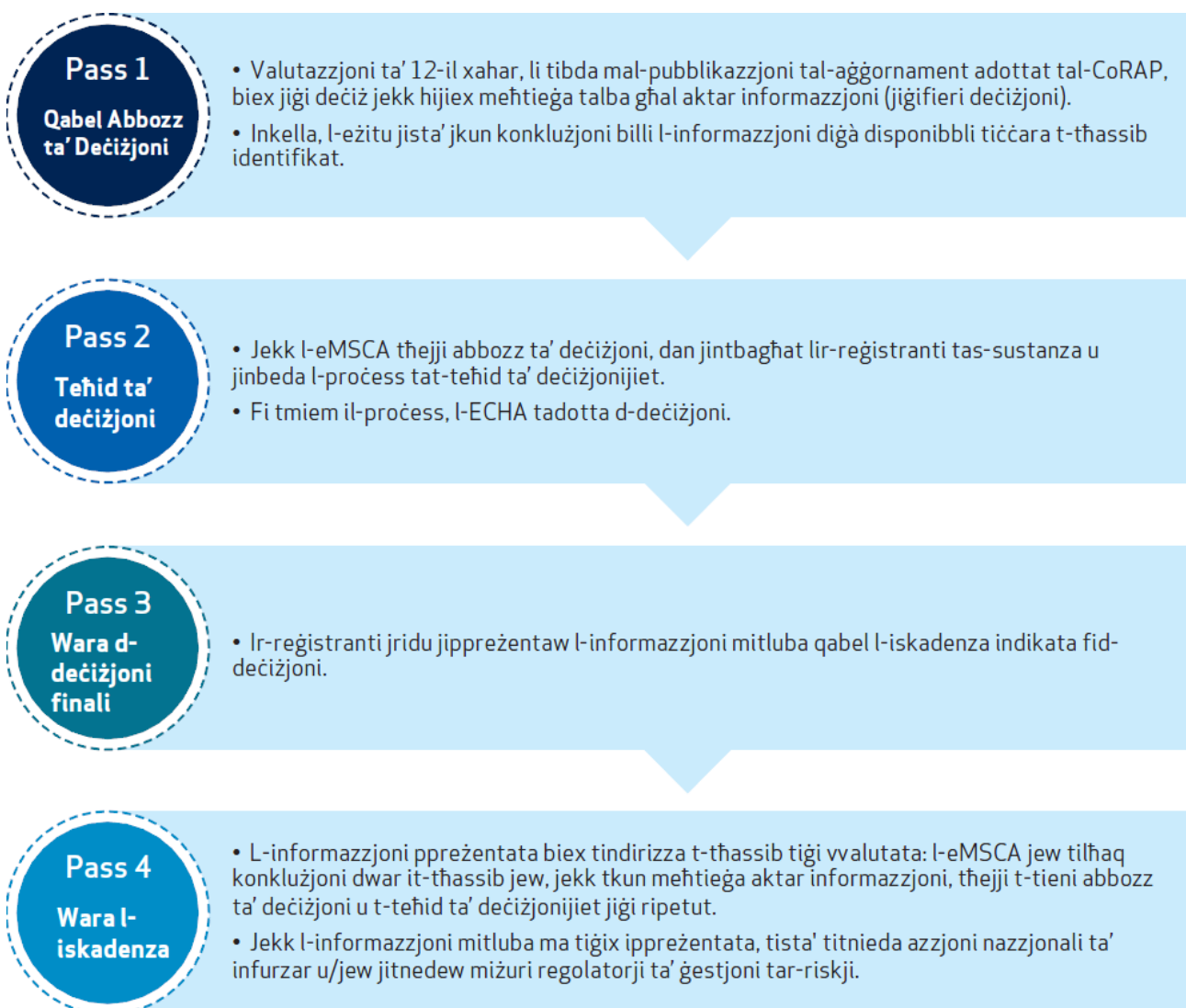


Figura 3: Passi prinċipali tal-proċess ta' Valutazzjoni tas-Sustanzi.

Sa tmiem il-perjodu ta' valutazzjoni ta' 12-il xahar, il-valutazzjoni tas-sustanza tista' twassal għal wieħed mill-eżiti li ġejjin:

- Abbozz ta' deċiżjoni li jitlob aktar informazzjoni mir-registranti: din id-deċiżjoni tista' tindirizza karatteristiċi intrinșiċi jew esponiment u tista' tmur lil hinn mit-testijiet standard elenkati fl-Annessi VI sa X ta' REACH. Pereżempju, jista' jkun li r-registranti jkunu jridu jipprovdu studji dwar modalitajiet ta' azzjoni, dwar il-monitoraġġ ta' livelli ta' koncentrazzjoni f'organizmi jew fl-ambjent, eċċ.
- Ma hemmx hteġa li tintalab aktar informazzjoni: l-eMSCA tinforma lill-ECHA li hija setgħet tiċċara t-tħassib matul il-valutazzjoni ta' 12-il xahar. Il-valutazzjoni tista' tikkonkludi li dawk ir-riskji huma taħt biżżejjed kontroll bil-miżuri diġà stabbiliti, jew tista' twassal għall-proposta ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskju madwar l-UE kollha, bħal klassifikazzjoni armonizzata, restrizzjonijiet, identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs), jew azzjonijiet oħra barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' REACH (ara t-Taqsima 6.2).



Matul il-valutazzjoni tas-sustanzi, l-eMSCA jkollha 12-il xahar mill-pubblikazzjoni tal-CoRAP biex tevalwa jekk tkunx meħtieġa talba għal aktar informazzjoni biex jiġi ċċarat it-tħassib.

Sa tmiem dan il-perjodu, l-eżitu jista' jkun abbozz ta' deċiżjoni jew konkluzjoni.

4.2 KIF GĦANDI NINTERAĠIXXI MAL-AWTORITÀ KOMPETENTI TAL-ISTAT MEMBRU LI JKUN QED IWETTAQ IL-VALUTAZZJONI?

L-informazzjoni ta' kuntatt tal-eMSCA hija pprovduta fil-CoRAP ippubblikat fuq is-sit web tal-ECHA⁵. L-ECHA ppubblikat xi rakkomandazzjonijiet dwar l-aħjar Prattika għal interazzjonijiet informali, billi l-eMSCAs qablu dwar approċċ komuni dwar l-interazzjoni mar-registranti matul il-valutazzjoni tas-sustanzi⁸.

Registranti li jkollhom l-istess sustanza taħt valutazzjoni għandhom jikkunsidraw li jinnominaw rappreżentant, eż. ir-registrant prinċipali, biex jinteraġixxi mal-eMSCA. Biex tottimizza l-valutazzjoni tas-sustanza tiegħek, bħala r-registrant prinċipali, inti mistenni tinteraġixxi mal-eMSCA mill-bidu nett tal-proċess (ara t-Taqsima 3.4). Hija opportunità biex l-eMSCAs jispjegaw it-tħassib tagħhom f'aktar dettall u biex inti tispjega l-informazzjoni li tkun ipprovdejt, eż. l-użu tas-sustanza u l-esponiment previst tal-konsumaturi, il-ħaddiema, il-professjonisti u l-ambjent dovut għal dan l-użu.

Jekk id-djalogu ma jkunx diġà beda, normalment l-eMSCA tikkuntattja lir-registrant prinċipali u toffri opportunità biex jiltaqgħu u jiddiskutu l-kwistjonijiet tekniċi relatati mal-valutazzjoni tas-sustanza fil-bidu tal-perjodu ta' valutazzjoni ta' 12-il xahar. L-eMSCA tista' tikkuntattja lir-registrant(i) bil-miktub biex titlob kjarifiki ulterjuri qabel iħejju l-abbozz ta' deċiżjoni. Pereżempju, huwa mistenni li l-valutazzjonijiet tal-esponiment immudellati (bħall-għażla ta' fatturi ta' valutazzjoni, id-definizzjoni ta' kundizzjonijiet tal-użu) fid-dossiers ta' registrazzjoni jkunu jistgħu jinftiehem b'mod ċar u jkunu jistgħu jiġu riprodotti għall-eMSCA. Jistgħu jintalbu kjarifiki dwar il-valutazzjoni tal-esponiment biex titqies ir-rilevanza ta' riskji potenzjali li kieku jkunu jeħtieġu testijiet sperimentali speċifiċi dwar l-esponiment jew il-periklu.

Matul dan il-proċess, inti u koregistranti oħrajn għandkom tirriflettu kollettivament dwar kif għandkom tittrattaw kwistjonijiet ta' kunfidenzjalità u kompetizzjoni.

L-ECHA tirrakkomanda li inti twieġeb fi żmien aċċettabbli u li tiddiskuti mal-eMSCA l-ħteġa u t-twaqqit ta' aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni. Inti tista' tikkuntattja lill-eMSCA,

⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

permezz tar-rappreżentant maħtur, jekk tkun irċevejt l-abbozz ta' deċiżjoni u tkun teħtieġ kjarifiki ulterjuri dwar il-kontenut tiegħu.



Inti għandek tinnomina rappreżentant biex jinteraġixxi mal-eMSCA.

Interazzjoni bikrija u f'waqtha bejnek u l-eMSCA hija essenzjali għas-suċċess tal-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi.

4.3 KIF GĦANDI NINTERAĠIXXI MAL-ECHA?

Filwaqt li l-eMSCA twettaq il-valutazzjoni, l-ECHA tikkoordina l-proċess kumplessiv ta' valutazzjoni tas-sustanzi (skont l-Artikolu 45 ta' REACH). Għalhekk, tista' tikkuntattja lill-ECHA biex titlob kjarifika dwar kwistjonijiet ta' natura aktar amministrattiva billi tuża l-formola ta' kuntatt tal-ECHA¹.

Barra minn hekk, l-ECHA hija r-riċevitur tal-informazzjoni kollha li inti tippreżenta matul il-proċess, bħal kummenti għall-abbozz ta' deċiżjoni u għall-proposti għal emendi (PfAs), l-informazzjoni dwar min għandu jwettaq it-test(ijiet) mitluba, u kummenti dwar verżjoni mhux kunfidenzjali tad-deċiżjoni li għandha tiġi ppubblikata fuq is-sit web tal-ECHA. Għalhekk, biex tippreżenta informazzjoni bħal din, inti dejjem għandek tuża l-formola online, kif meħtieġ ukoll fil-ittri ta' notifika li jintbagħtulek mill-ECHA matul il-proċess.

L-ECHA normalment tikkomunika mar-registranti billi tuża l-funzjoni tal-messaġġerija tal-għodda REACH-IT, b'mod partikolari meta tibgħat informazzjoni kunfidenzjali. Zomm aġġornata l-informazzjoni dwar il-punt ta' kuntatt tiegħek f'REACH-IT, billi xi kultant l-ECHA jista' jkollha bżonn iċċempillek jew tibgħat stedina lir-registrant prinċipali biex jipparteċipa fid-diskussjoni tal-każ tiegħek f'waħda mil-laqqgħat tal-MSA.

Bħal kull aġġornament ieħor għad-dossier, inti jkollok bżonn tuża REACH-IT biex tippreżenta aġġornamenti għad-dossier li jkunu rilevanti għall-valutazzjoni tas-sustanzi.



Uża l-formoli online u zomm aġġornati d-dettalji ta' kuntatt tiegħek f'REACH-IT.

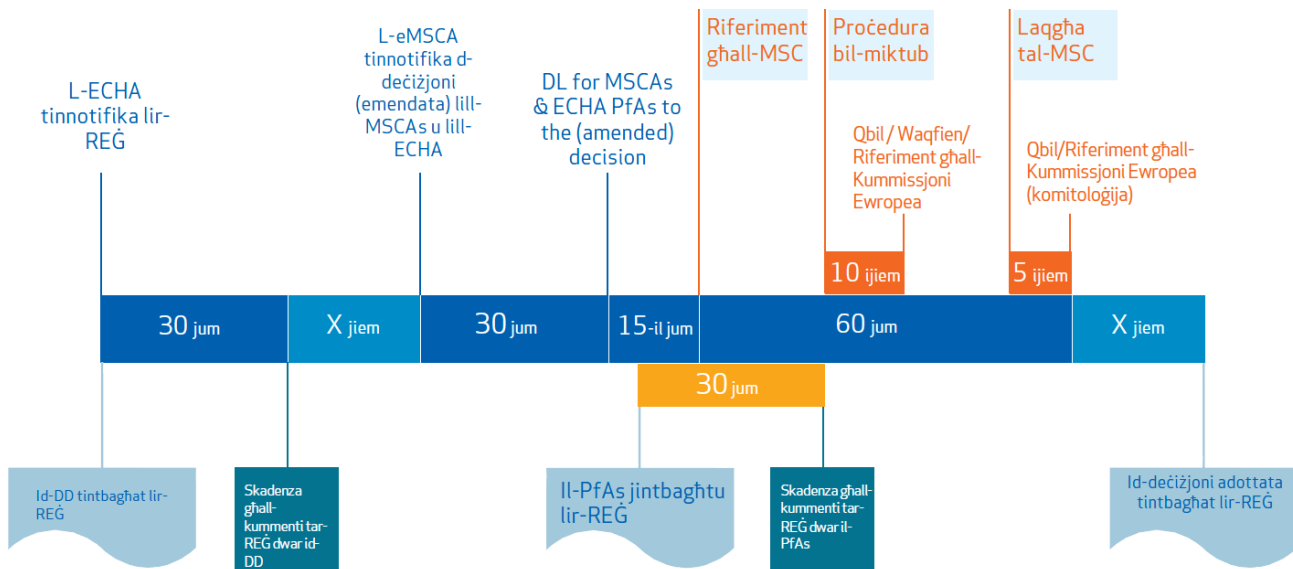
4.4 IL-PROĊESS TAT-TEĦID TA' DEĊIŻJONIJET FIL-VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZI

Sa tmiem il-perjodu ta' valutazzjoni ta' 12-il xahar, jekk l-eMSCA tqis li tkun meħtieġa aktar informazzjoni biex jiġi ċċarat tħassib dwar is-sustanza, hija tnejji abbozz ta' deċiżjoni u tibgħatu lill-ECHA.

L-abbozz ta' deċiżjoni jispeċifika l-ħtieġa għal aktar informazzjoni billi jiddikjara:

- it-tip ta' informazzjoni meħtieġa biex jiġi ċċarat it-tħassib;
- il-metodi ta' ttestjar li għandhom jintużaw;
- l-iskadenza sa meta trid tiġi ppreżentata l-informazzjoni;
- possibbilment, strateġija ta' ttestjar b'ittestjar sekwenzjali u/jew bosta skadenzi.

Il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet isegwi d-dispożizzjonijiet u l-kronoloġiji ssettjati fit-test legali (l-Artikoli 51(2) sa (8) u 52, u l-Kapitolu 2 ġenerali tat-Titolu VI). Il-passi tat-teħid ta' deċiżjonijiet jaqgħu fi kronoloġija preskritta u qasira, kif deskritt hawn taħt (il-Figura 4).



NB: Deċiżjoni tista' tiġi adottata direttament jekk ma jiġux riċevuti PfA.

Figura 4: Kronoloġija għat-teħid ta' deċiżjonijiet - minn abbozz għal deċiżjoni adottata.

- L-eMSCA tippreżenta l-abbozz ta' deċiżjoni lill-ECHA.
- L-ECHA tibgħat (wara xi passi tekniċi) l-abbozz ta' deċiżjoni (DD) lir-registranti rilevanti kollha (REGs) (ara t-Taqsima 2).
- Inti għandek 30 jum biex tipprovdi l-kummenti (kkonsolidati) tiegħek.
- L-ECHA tibgħat lill-eMSCA l-kummenti kollha li hija tkun irċeviet sal-iskadenza. L-eMSCA tirrevedi dawk il-kummenti u tqis jekk għandhiex temenda l-abbozz ta' deċiżjoni. Innota li l-eMSCA ma għandhiex perjodu ta' żmien stabbilit li fih hija trid tirrevedi l-kummenti tar-registranti.
- Sussegwentement, l-eMSCA tinnotifika lill-ECHA u lill-MSAs l-oħrajn dwar id-deċiżjoni (emendata), u dan ġeneralment iseħh fi żmien 6-12-il xahar minn meta tircievi l-kummenti tiegħek.
- L-ECHA u l-MSAs l-oħrajn jistgħu jipproponu emendi fi żmien 30 jum.
- Jekk ma tircievi ebda proposta biex temenda l-abbozz ta' deċiżjoni nnotifikata, l-ECHA tadotta d-deċiżjoni formalment u inti tiġi infurmat kif xieraq. Jekk l-MSAs jew l-ECHA jipprezentaw proposti għal emendi (PfAs), l-abbozz ta' deċiżjoni tiġi riferuta lill-MSA sabiex tfittex qbil unanimu.
- Inti tiġi nnotifikat/a bil-PfAs riċevuti u jkollok 30 jum biex tipprovdi l-kummenti (kkonsolidati) tiegħek dwarhom. Inti tircievi wkoll, għall-informazzjoni, id-deċiżjoni nnotifikata (emendata).
- L-MSA jfittex qbil unanimu, jew f'laqgħa plenarja jew fi proċedura bil-miktub fejn iqis id-diversi inputs: l-abbozz ta' deċiżjoni nnotifikata (emendata), il-PfAs, kif ukoll il-kummenti (kkonsolidati) tiegħek dwar il-PfAs riċevuti matul il-perjodu għall-kummenti:

Xenarju 1: Jekk is-sustanza tiegħek tkun soġġetta għal diskussjoni f'laqgħa plenarja (mingħajr proċedura preliminari bil-miktub), ir-rappreżentant tiegħek ikun mistieden jattendi l-punt rispettiv fl-aġenda (sessjoni miftuħa).

Xenarju 2: Tista' tittiehed deċiżjoni mill-MSA permezz ta' proċedura bil-miktub, li matulha l-membri tal-MSA jindikaw il-qbil jew in-nuqqas ta' qbil tagħhom għall-abbozz ta' deċiżjoni nnotifikata (emendata), jew inkella x-xewqa tagħhom li jwaqqfu l-proċedura bil-miktub.

* Jekk ikun hemm qbil unanimu, ma jkun jeħtieġ li sseħh ebda diskussjoni wara dan, u d-deċiżjoni tiġi adottata mill-ECHA.

* Jekk wieħed jew aktar mill-membri tal-MSA jitolbu li titwaqqaf il-proċedura bil-miktub, l-abbozz ta' deċiżjoni nnotifikata (emendata) tiġi diskussa fil-laqgħa tal-MSA, u tiġi indirizzata biss f'sessjoni magħluqa (ara t-Taqsima 4.6).

(j) Jekk l-MSA jilhaq qbil unanimu dwar l-abbozz ta' deċiżjoni, jew fi proċedura bil-miktub jew wara diskussjoni fil-laqgħa (sessjoni magħluqa), l-ECHA tipproċedi biex tadotta d-deċiżjoni formalment.

(k) Jekk l-MSA ma jilhaqx qbil unanimu, jew fi proċedura bil-miktub jew fil-laqgħa tal-MSA, is-Segretarjat tal-MSA jirreferi l-abbozz ta' deċiżjoni lill-Kummissjoni Ewropea. It-teħid ta' deċiżjoni ulterjuri sseħħ taħt proċedura ta' kumitat ("komitologija"). Fiż-żewġ każijiet, inti tiġi infurmat dwar l-eżitu tal-MSA.

Minhabba fil-kronologija qosra għat-teħid ta' deċiżjonijiet previsti minn REACH, l-iskadenza għall-prezentazzjoni tal-kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni ma jistgħux jiġu estiżi diment li ma jkunx hemm raġunijiet tekniċi (eż. ħsara fl-għodda għall-prezentazzjoni) jew jekk il-perjodu għall-kummenti jaqa' matul perjodi ta' għeluq tal-Aġenzija (eż. il-vaganzi tal-Milied).

Noti għal destinatari speċifiċi

F'xi każijiet, deċiżjoni tista' tkun indirizzata speċifikament lil wieħed biss mill-bosta registranti ta' sustanza, u dan jirċievi d-deċiżjoni separata għalih, filwaqt li r-registranti l-oħra jiġu indirizzati permezz ta' deċiżjoni komuni.

Fil-prinċipju, utent downstream jista' wkoll isir destinatari ta' deċiżjoni, jekk rapport ta' utent downstream ikun gie pprovdut lill-ECHA li jkun jindika tħassib u l-ħtieġa li tintalab aktar informazzjoni. F'każ li utent downstream jiġi indikat bħala destinatari speċifiku ta' abbozz ta' deċiżjoni, huma jkunu intitolati biex jipprovdu kummenti għall-abbozz ta' deċiżjoni matul il-proċess.

Inti ma ssirx destinatari tad-deċiżjoni jekk tirreġistra s-sustanza wara li jkun inħareġ l-abbozz inizjali ta' deċiżjoni. Madankollu, bħala koregistrant, inti tista' sussegwentement tkun meħtieġ tikkondividi l-kostijiet li jirriżultaw mit-talbiet relatati ma' din il-valutazzjoni (ara t-Taqsima 5.2).



Ladarba sustanza tidhol fil-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet, inti għandek thejji lilek innifsek għal skadenzi qosra.

Fil-prinċipju, il-perjodu għall-kummenti ma jistax jiġi estiż.

4.5 X'GĦANDI NAGĦMEL META NIRĊIEVI ABBOZZ TA' DEĊIŻJONI?

Kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni

Ladarba inti u l-koregistranti tkunu rċevejtu l-abbozz ta' deċiżjoni, mibgħuta permezz ta' REACH-IT, inti għandek tirrevedi l-kontenut biex tifhem it-talbiet (inklużi l-metodi ta' ttestjar u/jew l-istrateġija ta' ttestjar). L-iskadenza għall-kummenti u l-link għall-formola online huma speċifikati fl-ittra ta' notifika.

Ir-rappreżentant tiegħek – il-punt ta' kuntatt għall-eMSCA – għandu jikkoordina t-tweġiba għall-abbozzi ta' deċiżjonijiet fost il-koregistranti u jipprezenta sett uniku ta' kummenti kkonsolidati fi żmien 30 jum. Sabiex tiġi ffaċilitata din il-koordinazzjoni, in-numri ta' regjistrazzjoni rilevanti kollha huma elenkati f'appendiċi għall-abbozz ta' deċiżjoni. Inkella, inti tista' tirreferi għall-paġna tal-Koregistranti, li turi d-dettalji ta' kuntatt u r-rwoli tar-registranti eżistenti tas-sustanza tiegħek. Gwida ulterjuri dwar din il-funzjonalità tingħata fit-testijiet ta' għajnuna fi hdan l-għodda REACH-IT.

Organizzazzjoni tal-ittestjar

F'dan l-istadju, inti diġà għandek tibda tiddiskudi mal-laboratorji tal-ittestjar biex tesplora l-kapaċità ta' għandek għal ittestjar ġdid, sabiex tfejji għal bidu ta' attivitajiet mingħajr intoppi ladarba tircievi d-deċiżjoni finali. Inti tista' tuża dik l-informazzjoni biex tinforma lill-eMSCA dwar skadenzi realistiki li jridu jiġu inklużi fid-deċiżjoni, pereżempju, abbażi tal-kapaċità tal-laboratorji tal-ittestjar għal rekwiżit ta' informazzjoni speċifiku u t-test relatat miegħu.

Innota li l-ittestjar ma jistax jitwettaq qabel ma jkun tlesta l-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet (ara t-Taqsima 4.4), billi l-preżentazzjoni tal-PfAs tista' twassal għal bidliet fit-talba/talbiet.

Aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni

Inġenerali, l-aġġornamenti tad-dossiers ta' registrazzjoni ma jistgħux jittieħdu inkunsiderazzjoni jekk jiġu riċevuti wara l-jum li fih inti tircievi l-abbozz ta' deċiżjoni. Madankollu, jekk tkun ftehimt minn qabel mal-eMSCA li tipprezenta aġġornament bħal dan, dan irid (i) jappoġġa l-kummenti li tkun ipprezentajt matul il-perjodu ta' 30 jum għall-kummenti u (ii) jiġi riċevut fi żmien 60 jum minn meta tircievi l-abbozz ta' deċiżjoni.

Waqfien tal-manifattura jew tal-importazzjoni wara li tircievi abbozz ta' deċiżjoni – nota ta' tfakkir

Jekk tkun tixtieq twaqqaf il-manifattura jew l-importazzjoni tas-sustanza malli tircievi l-abbozz ta' deċiżjoni, inti għandek tinnotifika lill-ECHA u tikkonferma l-intenzjoni tiegħek bi twegiba għal komunikazzjoni mingħand l-ECHA. Imbagħad, in-numru ta' registrazzjoni tiegħek jiġi rrevokat (l-Artikolu 50(3)), u inti ma jkollokx aċċess għas-suq u lanqas tkompli tircievi talbiet jew deċiżjonijiet, diment li t-talba ma tkunx taqa' taħt il-każijiet elenkati fl-Artikolu 50(4)(a) u (b).

L-ECHA tiċċekkja, perjodikament, l-intenzjonijiet għall-waqfien tal-manifattura f'REACH-IT, u l-aktar tard qabel toħroġ id-deċiżjoni adottata. L-ECHA tibgħatlek ittra f'REACH-IT fejn titolbok tikkonferma l-intenzjoni tiegħek li twaqqaf il-manifattura. Meta tikkonferma li se tieqaf timmanifattura jew jekk ma twegibx, l-ECHA tipproċedi u tirrevoka r-registrazzjoni tiegħek.

Jekk, wara li tieqaf timmanifattura, inti jkollok l-intenzjoni li terġa' tibda timmanifattura jew timporta s-sustanza, trid terġa' tirreġistra s-sustanza u jista' jkollok tikkontribwixxi sehem ġust tal-kostijiet akkumulati għaž-żamma u l-aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni minhabba l-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi jew raġunijiet oħra.

Kummenti dwar il-PfAs

Bħalma huwa l-każ għall-kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni, ir-rappreżentant tiegħek għandu jikkoordina t-twegiba għall-PfAs u jipprezenta sett uniku ta' kummenti kkonsolidati fi żmien 30 jum. L-iskadenza għall-kummenti u l-link għall-formola online huma speċifikati fl-ittra ta' notifika. Innota li l-MSA jieħu inkunsiderazzjoni biss il-kummenti tiegħek dwar il-PfAs (il-Figura 4), filwaqt li kummenti dwar kwistjonijiet oħrajn fl-abbozz ta' deċiżjoni (emendata) ma jibqgħux jittieħdu inkunsiderazzjoni f'dan l-istadju tal-proċess.



Ir-rappreżentant tiegħek huwa mistenni jikkoordina l-kummenti (kkonsolidati) għall-abbozz ta' deċiżjoni u għall-PfAs, u jipprezentahom fi żmien l-iskadenza ta' 30 jum billi juża l-formola online. Meta abbozz ta' deċiżjoni jkun speċifiku għal registrant wieħed biss, naturalment dan ir-registrant jista' jikkummenta separatament. Jekk għandek l-intenzjoni li taġġorna d-dossier tiegħek matul il-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi, inti trid tiftiehem mal-eMSCA dwar il-kronoloġija ta' dan.

Esplora l-opzjonijiet tal-laboratorju tal-ittestjar iżda tibdiex tittestja qabel jitlesta l-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet.

REACH jimponi skadenzi stretti ħafna dwar il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet, b'hekk mhuwiex possibbli li jiġu estiżi l-iskadenzi għall-preżentazzjoni tal-kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni jew dwar il-PfAs.

4.6 NI STA' NATTENDI L-LAQGĦA TAL-MSC?

Struttura tal-laqqgħa tal-MS

Id-diskussjoni dwar l-abbozz ta' deċiżjonijiet fil-laqqgħa tal-MS sseħħ f'żewġ sessjonijiet: sessjoni miftuħa, fejn il-preżentazzjoni tal-PfAs u l-kummenti tar-registranti dwar il-PfAs iseħħu flimkien mad-diskussjoni xjentifika; u sessjoni magħluqa, fejn iseħħu it-teħid ta' deċiżjonijiet, inklużi diskussjonijiet dwar l-istrateġija regolatorja u l-interpretazzjoni ta' REACH.

Minbarra membri tal-Kumitat u rappreżentanti nnominati ta' organizzazzjonijiet ta' partijiet interessati⁹ mistiedna, għal laqqgħa tal-MS jistgħu jattendu wkoll esperti u konsulenti għall-membri li jkunu mistiedna. Dawn ir-rappreżentanti ta' partijiet interessati jsegwu l-laqqgħat tal-MS b'mod regolari, u jistgħu jipparteċipaw biss għas-sessjonijiet miftuħa fejn każijiet ta' valutazzjoni jiġu diskussi inizjalment. Bħala osservaturi, dawn ir-rappreżentanti, bħal kwalunkwe parteċipant ieħor f'laqqgħat, huma marbuta b'dikjarazzjoni ta' kunfidenzjalità.

Attendenza tar-registranti

Meta l-abbozz ta' deċiżjoni indirizzat lilek jiġi diskuss matul laqqgħa tal-MS, ir-rappreżentant tiegħek, bħala "sid il-każ", jiġi mistieden jattendi fizikament għas-sessjoni miftuħa. Innota li dan mhuwiex rekwizit legali, iżda huwa bbażat fuq inizjattiva mis-segretarjat tal-MS. L-attendenza tar-rappreżentant tiegħek hija maħsuba biex tipprovdi lill-MS bi kjarifiki ulterjuri dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi. Din l-attendenza trid tkun konformi mal-proċedura ta' ħidma tal-MS relatata mas-SEv¹⁰ u trid tikkonforma mal-Kodiċi ta' Mgħiba għas-Sidien tal-Każijiet tal-ECHA¹¹.

Sussegwentement, is-sidien tal-każijiet jiġu offruti l-possibbiltà li jipprovdu kummenti dwar l-abbozz tal-minuti tad-diskussjonijiet li kienu preżenti għalihom. Il-verżjoni finali tal-minuti tkun disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA wara li tiġi approvata mill-MS¹².

Jekk l-abbozz ta' deċiżjoni tiegħek jiġi pproċessat għall-ilhuq ta' qbil permezz ta' proċedura bil-miktub, u jekk il-proċess jitwaqqaf (il-Figura 4), id-deċiżjoni mbagħad tiġi diskussa biss f'sessjoni magħluqa tal-laqqgħa tal-MS. Inti, bħala sid il-każ, ma tkunx mistieden tattendi u ma tkunx tista' tipparteċipa fid-diskussjoni.

4.7 X'JIĠRI WARA LI L-ECHA TOHROĠ DEĊIŻJONI?

Wara l-qbil mill-MSAs jew l-MS dwar l-abbozz ta' deċiżjoni, l-ECHA tadotta d-deċiżjoni u tibgħatha lir-registrant(i) bl-użu ta' REACH-IT. Id-deċiżjoni tinkludi l-iskadenza/iskadenzi (bħala dati kalendarji) sa meta l-informazzjoni mitluba trid tiġi ppreżentata f'aggornament tad-dossiers ta' reġistrazzjoni. Innota li l-ECHA mhijiex f'pożizzjoni li tibdel l-iskadenza/iskadenzi ladarba d-deċiżjoni tkun ittiegħdet kif ikun inqabel unanimament mill-MSAs.

Fi żmien 90 jum minn meta jirċievi d-deċiżjoni, ir-rappreżentant tiegħek irid jinforma lill-ECHA dwar l-entità legali li tkun se twettaq it-test(ijiet) mitlub(a) f'isem ir-registranti l-oħra (ara t-Taqsima 5.1).

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_mt.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_mt.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2


¹² <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

Kummenti dwar il-verżjoni mhux kunfidenzjali tad-deċiżjoni

Għall-finijiet tat-trasparenza, l-ECHA tippubblika verżjoni mhux kunfidenzjali tad-deċiżjonijiet kollha dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi. Qabel il-pubblikazzjoni, l-ECHA tibgħat abbozz tal-verżjoni mhux kunfidenzjali tad-deċiżjoni, flimkien mad-deċiżjoni adottata, lid-destinatarji tad-deċiżjoni.

F'dan l-abbozz, kwalunkwe informazzjoni kummerċjali riservata u informazzjoni speċifika għal xi kumpanija tkun diġà tgħattiet. Ir-rappreżentant tiegħek huwa mistieden jikkummenta dwar il-verżjoni mhux kunfidenzjali fi żmien 21 jum kalendarju, jikkordina l-input ikkonsolidat u jinforma lill-ECHA dwar jekk għandhiex titgħatta aktar informazzjoni fid-deċiżjoni. Kif iddettaljat fl-ittra ta' notifika mibgħuta mad-deċiżjoni finali, huwa d-dmir tiegħek li tiġġustifika u ttiprovdi evidenza li tappoġġa t-talbiet addizzjonali tiegħek għall-kunfidenzjalità.

Inti tkun mistieden/mistiedna twieġeb ukoll meta taqbel dwar il-verżjoni mhux kunfidenzjali tad-deċiżjoni li tkun irċevejt. Minkejja dan, f'każ li ma jkunx hemm twegiba, l-ECHA tqis li ma jkollok ebda oġġezzjoni għall-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni mhux kunfidenzjali.

Inti tista' tikkonsulta d-deċiżjonijiet ippubblikati mill-ECHA fuq is-sit web tagħha, billi tikklikka l-ikona . Dan jinfurmak jekk tkunx meħtieġa aktar informazzjoni (deċiżjoni tintbagħat lir-registranti) jew jekk il-valutazzjoni hijiex konkluziva (il-proċess jingħalaq).

Waqfien tal-manifattura jew tal-importazzjoni wara li tircievi deċiżjoni adottata – nota ta' tfakkir

Inti tista' twaqqaf il-manifattura jew l-importazzjoni malli tircievi deċiżjoni finali. Madankollu, id-deċiżjoni u l-obbligi legali biex tissodisfa t-talbiet jibqgħu hemm. Konsegwentement, inti tkun trid tikkontribwixxi għall-ġenerazzjoni tal-informazzjoni mitluba. Dan huwa differenti mill-waqfien tal-manifattura jew tal-importazzjoni wara li tircievi l-abbozz ta' deċiżjoni (ara t-Taqsima 4.5).



B'rispett għall-informazzjoni kummerċjali riservata, inti tingħata l-opportunità li tikkummenta dwar il-verżjoni mhux kunfidenzjali tad-deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi ppubblikata fuq is-sit web tal-ECHA.

Fi żmien 90 jum minn meta jircievi d-deċiżjoni, ir-rappreżentant tiegħek irid jinforma lill-ECHA dwar l-entità legali li tkun se twettaq it-test(ijiet) mitluba f'isem ir-registranti l-oħra.

L-iskadenza ssettjata fid-deċiżjoni finali hija legalment vinkolanti.

L-eMSCA jagħtu segwitu lill-valutazzjoni tas-sustanzi ladarba tkun giet ippreżentata l-informazzjoni kollha mitluba.

Dritt għal appell

Kwalunkwe wieħed mid-destinatarji ta' deċiżjoni għandu d-dritt li jappella kontra d-deċiżjoni quddiem il-Bord tal-Appell tal-ECHA¹³. Anke dawk li jkunu direttament u individwalment ikkonċernati mid-deċiżjoni iżda li ma jkunux destinatarji huma intitolati jipprezentaw appell kontra d-deċiżjoni. L-appell, flimkien mad-dikjarazzjonijiet tar-raġunijiet tiegħu, għandu jitressaq bil-miktub lill-ECHA fi żmien tliet xhur min-notifika tad-deċiżjoni. Appell huwa soġġett għal tariffa, li l-hlas tagħha huwa kundizzjoni biex l-avviż ta' appell jitressaq formalment.

L-appell għandu effett sospensiv biss fuq l-elementi tad-deċiżjonijiet li jkunu kkontestati minn dak li jappella. L-elementi l-oħra kollha tad-deċiżjoni jridu jiġu pprovduti qabel l-iskadenza stabbilita fid-deċiżjoni.

¹³ <https://www.echa.europa.eu/mt/web/guest/regulations/appeals>

Jekk il-Bord tal-Appell jikkonferma d-deċiżjoni meħuda mill-ECHA, huwa joħroġ skadenza ġdida għall-prezentazzjoni tal-informazzjoni u r-registranti jridu jinfurmaw lill-ECHA dwar l-entità legali li tkun se twettaq it-testijiet f'isem l-oħrajn (ara t-Taqsima 5.1).

Nota

Tista' ssir rifiżjoni tat-tariffa tal-appell jekk il-Bord tal-Appell jiddeċiedi l-każ favur dak li jappella.

5. ITTESTJAR U KONDIVIŻJONI TAL-INFORMAZZJONI MITLUBA

5.1 MIN GĦANDU JWETTAQ IT-TESTIJET U JIPPREŻENTA L-INFORMAZZJONI MITLUBA F'DEĊIŻJONI?

Fi żmien 90 jum minn meta jirċievi d-deċiżjoni, ir-rappreżentant tiegħek irid jinforma lill-ECHA (l-Artikolu 53(1)) dwar l-entità legali li tkun se twettaq it-test(ijiet) mitlub(a) f'isem ir-registranti l-oħra (id-destinatarji tad-deċiżjoni). Ir-rappreżentant tiegħek għandu jippreżenta dik l-informazzjoni bl-użu tal-formola online speċifikata fl-ittra ta' notifika li takkumpanja d-deċiżjoni. L-iskadenza fid-deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanza tiegħi inkunsiderazzjoni t-tliet xhur addizzjonali li jista' jkollok b'zonn biex tilhaq qbil dwar min se jwettaq it-test.

Jekk fi żmien 90 jum ma jintlaħaqx qbil dwar l-entità legali li trid tiġġenera l-informazzjoni l-ġdida f'isem il-koregistranti, trid tikkuntattja lill-ECHA, li tinnomina wiehed mid-destinatarji tad-deċiżjoni biex iwettaq it-test f'isem ir-registranti kollha kkonċernati. Id-destinatarji kollha jiġu infurmati bid-deċiżjoni.



Fi żmien 90 jum minn meta jirċievu d-deċiżjoni, ir-registranti jridu jinfurmaw lill-ECHA dwar id-destinatarju li jkun se jieħu r-responsabbiltà biex iwettaq it-test(ijiet) mitlub(a) f'isem ir-registranti kollha li d-deċiżjoni jkollha impatt fuqhom.

5.2 X'INHUMA R-REGOLI GĦALL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA U L-KOSTIJET?

Il-prinċipju bażiku tar-regoli dwar il-kondiviżjoni tad-data huwa li l-koregistranti għandhom jagħmlu "kull sforz sabiex jiżguraw li l-ispejjeż tal-kondiviżjoni tal-informazzjoni jiġu determinati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju". L-għan prinċipali tal-kondiviżjoni tad-data huwa li jiġi evitat ittestjar mhux meħtieġ fuq l-annimali u li jnaqqas il-kostijiet għall-koregistranti.

Kif stabbilit taħt REACH, l-obbligi ta' kondiviżjoni tad-data jkomplu japplikaw wara li tkun giet ipprezentata r-registrazzjoni. Jista' jkun li l-koregistranti jkunu meħtieġa jikkondividu xi data u l-kost relatat tagħha, pereżempju, meta tkun trid tiġi ġġenerata informazzjoni ġdida b'riżultat ta' deċiżjoni wara (i) valutazzjoni mill-ECHA ta' proposti ta' ttestjar, (ii) kontroll tal-konformità, jew (iii) valutazzjoni ta' sustanza minn eMSCA.

Barra minn hekk, u kif inhu kkonfermat fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/9 dwar is-sottomissjoni kongunta ta' data u l-kondiviżjoni ta' data¹⁴, fil-prinċipju r-registranti huma meħtieġa jikkondividu biss il-kostijiet tal-informazzjoni li huma obbligati jipprezentaw biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-registrazzjoni tagħhom. Madankollu, meta tkun fost id-destinatarji tad-deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanza, inti sussegwentement tista' tkun meħtieġa/a tikkondividi l-kostijiet li jirriżultaw mit-talbiet relatati ma' din il-valutazzjoni. Skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 2016/9, kull registrant tas-sustanza taħt valutazzjoni għandu l-obbligu li jorganizza u jiftiehem l-arranġamenti individwali għall-kondiviżjoni ta' data u l-kostijiet (amministrattivi) relatati tagħhom, billi dawn l-istudji huma meħtieġa biex jiċċaraw it-tħassib identifikat.

B'mod partikolari, ir-regolament jipprovdi li ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-data għandu jinkludi mudell għall-kondiviżjoni tal-kostijiet rilevanti kollha. Il-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet (l-Artikolu 4(2)) "għandu jinkludi għar-registranti kollha ta' sustanza partikolari

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

dispożizzjonijiet għall-iskambju ta' kwalunkwe kostijiet li jirriżultaw minn deċiżjoni ta' valutazzjoni ta' sustanzi potenzjali."

Il-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-data fi hdan forum ta' skambju ta' informazzjoni dwar sustanzi (SIEF) għandu jiddetermina l-kundizzjonijiet li taħthom inti trid tħallas sehem tal-kostijiet, inkluż il-proporzjon tal-kontribuzzjoni tiegħek. Pereżempju, dan jista' jiġi stabbilit fir-rigward tal-proporzjon li inti trid tikkontribwixxi għat-tħassib identifikat fid-deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanza. Il-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-data għandu jiddetermina wkoll sa liema punt registrant fil-ġejjieni għandu jikkontribwixxi għall-kost ta' studju. Xi fatturi li inti għandek tqis meta taqbel dwar il-proporzjon tal-kontribuzzjoni għall-kostijiet jistgħu jinkludu l-medda ta' tunnellaġġ tar-registrant, jew jekk it-talba għal informazzjoni taħt il-valutazzjoni tas-sustanzi tkunx relatata ma' esponiment jew użu speċifiku.

Barra minn hekk, registranti li waqfu jimmanifatturaw wara li nħarget id-deċiżjoni xorta waħda jistgħu jkunu meħtieġa jikkondividu l-ispejjeż li jirriżultaw minn deċiżjoni dwar il-valutazzjoni ta' sustanza (l-Artikolu 50(4) ta' REACH u l-Artikolu 4(6) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni).

Skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni, ir-regoli għall-kondiviżjoni ta' data japplikaw kemm għal registranti godda li jissieħbu fi ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-data li jkun diġà ġie konkluż, kif ukoll għal koregistranti li jstabbilixxu ftehim ġdid dwar il-kondiviżjoni tad-data. Għalhekk, il-koregistranti jridu jaqblu dwar mudell għall-kondiviżjoni tad-data, inkluż mekkaniżmu ta' rimborż¹⁵.

- Jekk ma jintlaħaqx qbil, kull registrant irid iħallas sehem ugwali tal-kostijiet meħtieġa għall-kontribuzzjoni tagħhom¹⁶.
- Mekkaniżmu ta' rimborż potenzjali għandu japplika b'mod ugwali għar-registranti eżistenti u dawk fil-ġejjieni.
- Għandhom jiġu previsti d-dispożizzjonijiet għall-ispejjeż possibbli fil-ġejjieni, jiġifieri dawk relatati ma' dawk li jiġu wara d-deċiżjonijiet tal-ECHA għas-sustanza rreġistrata¹⁷.

Kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar sustanzi analogi

Barra minn hekk, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jhegġeg b'mod esplicitu l-kondiviżjoni ta' studji rilevanti li jitwettqu fuq sustanza li tkun strutturalment analoga għas-sustanza li tkun qed tiġi rreġistrata. Dan huwa sinifikanti fil-promozzjoni tal-iżvilupp u l-użu ta' metodi alternattivi biex jiġu vvalutati l-perikli tas-sustanzi, kif ukoll biex jiġi mminimizzat l-ittestjar fuq l-annimali. Il-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-data għandu jieħu inkunsiderazzjoni wkoll kif, fil-prattika, tista' tiġi ffacilitata t-twegiba għal dawn il-talbiet għal informazzjoni.

Noti ta' tfakkir

Il-kondiviżjoni tal-kostijiet għandha l-għan li tikkondividi l-ispejjeż u l-kostijiet relatati mar-registrazzjoni taħt REACH b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Mhijiex imfassla biex tiġenera profitti għal kwalunkwe parti¹⁸.

Għal aktar gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data, ara l-[Gwida dwar il-kondiviżjoni ta' data](#)¹⁹.

Nota

Jekk inti tirreġistra sustanza wara li jinħareġ l-abbozz inizjali ta' deċiżjoni (jiġifieri wara l-bidu tal-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet; il-Figura 4), inti ma titqiesx formalment fil-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet u ma tkunx destinatarju tad-deċiżjoni. Madankollu, ir-regoli dwar il-kondiviżjoni tad-data xorta waħda japplikaw, kif inhu spjegat hawn fuq.

¹⁵ L-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni.

¹⁶ L-Artikolu 4(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni.

¹⁷ L-Artikolu 4(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni.

¹⁸ Il-partecipanti tas-SIEF, riċerkaturi u registranti eżistenti huma suġġetti għad-dispożizzjonijiet ta' REACH dwar il-kondiviżjoni tad-data.

¹⁹ <https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach>



Il-kondiviżjoni tal-kostijiet għandha li tikkonvidi l-ispejjeż u l-kostijiet relatati mar-reġistrazzjoni taħt REACH b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.

Ir-reġistranti kollha, inklużi reġistranti fil-ġejjieni, iridu jaqblu fuq mekkaniżmu ta' kondiviżjoni tal-kostijiet li jindirizza l-kostijiet potenzjali li jirriżultaw minn deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanza.

6. PREŻENTAZZJONI TAL-IFORMAZZJONI MITLUBA U SEGWITU

6.1 LIL MIN GĦANDI NINNOTIFIKA LADARBA L-IFORMAZZJONI MITLUBA FID-DEĊIŻJONI TKUN ĠIET IPPREŻENTATA?

Ladarba tkun ġiet iġġenerata l-informazzjoni l-ġdida, ir-registrant innominat (l-Artikolu 53(1)) irid jippreżenta dossier ta' registrazzjoni aġġornat bid-data mitluba, sa mhux aktar tard mill-iskadenzi indikati fid-deċiżjoni, u sussegwentement irid jinforma lill-ECHA kif ukoll lill-eMSCA.

Biex tinnotifika lill-ECHA, inti trid tuża l-formola online indikata fl-ittra ta' notifika li takkumpanja d-deċiżjoni. Biex tinforma lill-eMSCA, inti tista' tuża l-informazzjoni dwar il-persuna ta' kuntatt tal-Istat Membru tiegħek.

Informazzjoni parzjali disponibbli

Anke jekk parti biss mill-informazzjoni mitluba tkun tista' tiġi ppreżentata sal-iskadenza/iskadenzi stabbilita/stabbiliti, inti xorta waħda għandek timla l-formola online tal-ECHA u tindika d-defiċjenzi tal-aġġornament tiegħek. Inti xorta waħda għandek taġġorna wkoll id-dossier ta' registrazzjoni tiegħek u, jekk meħtieġ, tinkludi kwalunkwe spjegazzjonijiet u provi rilevanti li jikkonċernaw l-istatus ta' kwalunkwe rekwiżit ta' informazzjoni pendenti, inkluzi d-dati ta' preżentazzjoni mistennija tagħhom. Inti mbagħad għandek taġġorna d-dossier tiegħek malli l-informazzjoni nieqsa tkun disponibbli.

Kun af li n-nuqqas ta' konformità ma' deċiżjoni tal-ECHA jista' jirriżulta f'azzjonijiet ta' infurzar mill-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri (ara t-Taqsima 6.4).

Fl-istess ħin, inti għandek tinforma wkoll lill-eMSCA dwar is-sitwazzjoni fir-rigward tal-aġġornament tad-dossier, jiġifieri jekk ġewx ippreżentati t-talbiet għad-data kollha jew xi wħud minnhom biss. Din l-interazzjoni għandha tippermetti li l-eMSCA tiegħu deċiżjoni kompletament infurmata dwar jekk twettaqx azzjonijiet speċifiċi, eż. infurzar, jew tagħmilx proposta għal miżuri regolatorji ta' ġestjoni tar-riskju.



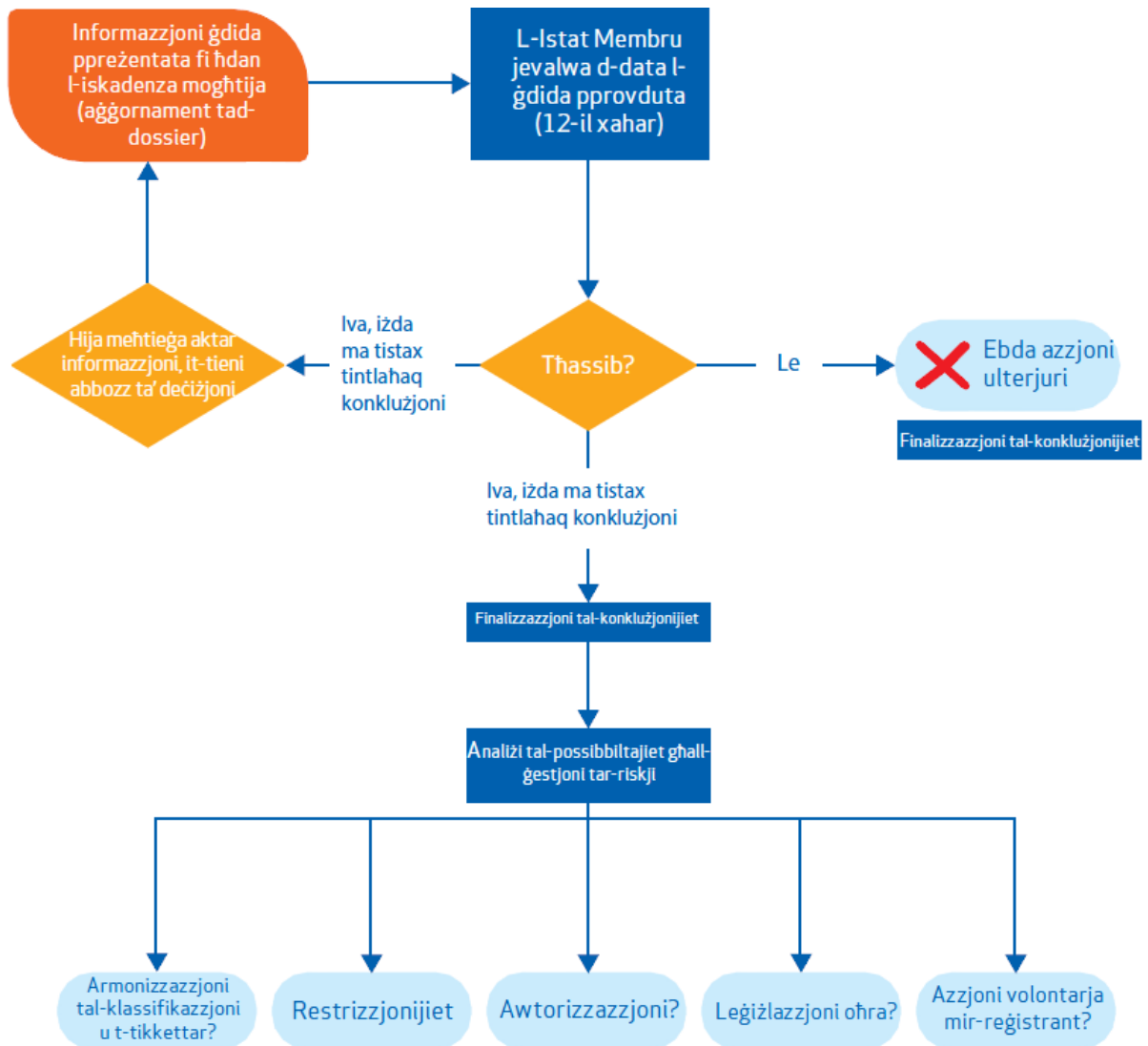
Hija r-responsabbiltà tiegħek li ttippreżenta aġġornament għad-dossier bid-data mitluba kollha sa mhux aktar tard mill-iskadenza/iskadenzi indikata/indikati fid-deċiżjoni, u li sussegwentement tinforma lill-ECHA kif ukoll lill-eMSCA. In-nuqqas ta' konformità mal-iskadenzi tista' tirriżulta f'azzjonijiet ta' infurzar mill-awtoritajiet nazzjonali.

Informa lill-persuna ta' kuntatt tal-eMSCA dwar l-aġġornament għad-dossier tiegħek u ibgħat notifika lill-ECHA bl-użu tal-formola online ddedikata.

6.2 X'JIGRI WARA L-ISKADENZA F'DEĊIŻJONI DWAR IL-VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZA?

L-ECHA timmonitorja l-każijiet f'segwitu u tinforma lill-MSCAs dwar l-aġġornament għad-dossier riċevuti. Jekk, sal-iskadenza/iskadenzi ssettjata/ssettjati fid-deċiżjoni, l-eMSCA ma tirċevix preżentazzjoni jew tirċievi preżentazzjoni parzjali biss, hija tista' tirrapporta lill-Awtoritajiet Nazzjonali tal-Infurzar (ANI). L-ANI jqisu azzjonijiet ta' infurzar xierqa biex jiksibu l-informazzjoni mitluba (ara t-Taqsima 6.4).

Ladarba l-informazzjoni mitluba tiġi ppreżentata, l-eMSCA tkun tista' tibda tivvaluta l-informazzjoni l-ġdida – matul it-12-il xahar ta' wara, l-eMSCA trid jew tilhaq konklużjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanza jew inkella tagħti bidu għal proċess ġdid tat-teħid ta' deċiżjonijiet billi tibgħat abbozz ta' deċiżjoni ġdid lill-ECHA, jekk ikun meħtieġ.



L-MSCA tinforma lill-ECHA dwar il-konklużjonijiet tagħha rigward jekk u kif għandha tintuża l-informazzjoni miksuba (l-Artikolu 48 - Segwitu).

Figura 5: **Ħarsa ġenerali lejn azzjonijiet ta' segwitu potenzjali għall-valutazzjoni tas-sustanzi.**

Fi żmien 12-il xahar minn meta tkun giet ipprezentata l-informazzjoni, l-eMSCA tevalwa jekk l-informazzjoni pprovduta tkunx biżżejjed u sussegwentement tikkompleta l-evalwazzjoni, u tqis jekk u kif tuża l-informazzjoni miksuba għall-finijiet ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskju fil-livell tal-UE (il-Figura 5).

Jistgħu jseħħu xenarji differenti:

- 1- L-eMSCA tista' tikkonkludi li, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, it-tħassib mhuwiex ikkonfermat. L-eMSCA mbagħad ma tipproponix azzjonijiet regolatorji ulterjuri. Il-konklużjoni tista' wkoll tkun li r-riskji jkunu taħt biżżejjed kontroll bil-miżuri li jkunu diġà fis-seħħ.
- 2- L-eMSCA tista' tikkonkludi li t-tħassib għadu mhux iċċarat jew li l-informazzjoni l-ġdida tqajjem aktar tħassib. L-eMSCA mbagħad tista' tohrōg talba ġdida għad-data. Il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet kif kien deskritt qabel jerga' jiġi ripetut (ara t-Taqsima 4.4).
- 3- L-eMSCA tista' tikkonkludi li t-tħassib huwa kkonfermat. L-eMSCA mbagħad tkun mistennija tipproponi miżuri regolatorji ulterjuri ta' ġestjoni tar-riskju fid-dokument ta' konklużjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanza. Din l-indikazzjoni ma tagħtix bidu

awtomatiku lil xi proċess, u qabel jista' jkun meħtieġ it-twettiq tal-alternattivi regolatorji l-aktar xierqa ta' ġestjoni tar-riskju. Xi miżuri possibbli jistgħu jkunu restrizzjoni, awtorizzazzjoni, klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, limiti għall-esponiment okkupazzjonali, jew miżuri għall-ħarsien tal-ambjent taħt id-Direttiva Qafas dwar l-Ilma. L-MSAs jistgħu jimponu wkoll miżuri nazzjonali jew jitolbu li r-registrant iwettaq inizzjattivi u azzjonijiet mhux regolatorji (eż. programmi ta' monitoraġġ volontarji).

Biex tikkompleta l-valutazzjoni tas-sustanzi, l-eMSCA:

- tiffinalizza r-rapport ta' valutazzjoni tagħha, li jispjega kif id-data giet ivvalutata u l-konklużjonijiet milhuqa;
- tfejji dokument ta' konklużjoni, li jipprezenta l-kunsiderazzjonijiet dwar kif għandha tintuża l-informazzjoni dwar is-sustanza għal ġestjoni regolatorju sussegwenti tar-riskju, bħal identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs), restrizzjoni, klassifikazzjoni armonizzata, jew azzjonijiet oħra barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-regolamenti REACH u CLP.

Fl-aħħar nett, l-ECHA tinforma lill-Kummissjoni, lir-registranti u lill-MSAs l-oħra dwar il-konklużjonijiet.




L-eMSCA teżamina l-informazzjoni l-ġdida u jew tikkonkludi l-valutazzjoni jew tabbozza t-tieni deċiżjoni fi żmien 12-il xahar, jekk it-tħassib ikun għadu mhux iċċarat jew jekk l-informazzjoni l-ġdida tqajjem tħassib ulterjuri.

L-ECHA tinforma lill-partijiet kollha involuti dwar il-konklużjoni.

6.3 KIF NIĠI INFURMAT BIL-KONKLUŻJONI TAL-ISTAT MEMBRU?

F'xi każijiet, l-eMSCA tista' tikkuntattjak meta tkun qed tiffinalizza d-dokumenti, biex tiżgura li ebda informazzjoni kummerċjali riservata ma tkun inkluża fil-verżjonijiet pubbliċi.

L-ECHA tippubblika l-verżjonijiet mhux kunfidenzjali tad-dokument ta' konklużjoni u r-rapport ta' valutazzjoni tal-eMSCA (f'dokument ikkombinat) fuq is-sit web tagħha⁵, flimkien mad-deċiżjonijiet li jitolbu aktar informazzjoni. Inti tista' taċċessa d-dokumenti billi tikklkja fuq l-ikona  li tinsab ma' ġenb l-entrati tas-sustanzi.

Meta d-dokumenti jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-ECHA, din tal-aħħar tibgħatlek notifika REACH-IT dwar il-pubblikazzjoni kif ukoll il-konklużjoni tal-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi. Ma hemm ebda possibbiltà biex inti tikkummenta dwar id-dokument ta' konklużjoni jew ir-rapport ta' valutazzjoni. Madankollu, fuq inizzjattiva tagħhom stess, xi eMSCA jistgħu jikkondividu miegħek l-abbozz tar-rapport ta' valutazzjoni biex jispjegaw l-approċċ tagħhom.

Il-pubblikazzjoni tad-dokumenti ta' konklużjoni u valutazzjoni timmarka t-tmiem ta' proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi għal sustanza partikolari. Madankollu, dan ma jeskludix il-possibbiltà li s-sustanza tista' terġa tiddaħħal fil-CoRAP fil-ġejjieni, jekk dan ikun meħtieġ.

Nota

Id-dokument ta' konklużjoni u r-rapport ta' valutazzjoni jistgħu jiġu ppubblikati bħala dokumenti separati (għas-sustanzi fil-CoRAP ivvalutati fl-2012-2014) jew bħala dokument uniku kkombinat (mill-2015 'il hawn).

Dawn iż-żewġ dokumenti mhuma soġġetti għal ebda approvazzjoni formali u ma jiġux riveduti mill-ECHA jew minn MSAs oħra. Huma jirrapprezentaw il-fehmiet tal-eMSCA u huma mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe ħidma regolatorja ulterjuri li l-Aġenzija jew l-Istati Membri jistgħu jibdedw fi stadju aktar tard.

Aktar informazzjoni dwar azzjonijiet fuq sustanzi li kienu soġġetti għal valutazzjoni tista' tinstab fl-Għodda għall-Koordinazzjoni ta' Attivitajiet Pubbliċi (PACT), li hija disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA²⁰.



Id-dokument ta' konkluzjoni u r-rapport ta' valutazzjoni jiġu ppubblikat fuq is-sit web tal-ECHA, u r-registranti jiġu nnotifikati. Dan itemm il-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi.

Bħala azzjoni ta' segwitu, l-eMSCA tista' tipproponi miżuri ta' ġestjoni tar-riskju madwar l-UE kollha.

6.4 X'JIĠRI JEKK MA JKUNX HEMM KONFORMITÀ MAD-DEĊIŻJONI?

Nuqqas ta' konformità ma' deċiżjoni tal-ECHA u ma' REACH jista' jkun suġġett għal azzjonijiet ta' infurzar mill-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri (l-Artikoli 125 u 126). Ir-responsabbiltà għall-infurzar hija biss tal-Istati Membri.

Meta l-informazzjoni mitluba ma tiġix ipprovduta jew tkun insuffiċjenti mal-għeluq tal-iskadenza stipulata fid-deċiżjoni, l-eMSCA tinforma lill-ECHA li d-destinatarji ma kkonformawx mad-deċiżjoni u l-eMSCA ma tistax tikkonkludi dwar it-tħassib identifikat. L-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar (ANI) iqisu miżuri ta' infurzar xierqa biex jippermettu li jitwettaq il-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi.

Hemm żewġ azzjonijiet sussegwenti possibbli.

1. Jekk ir-registranti ma jipprovdux informazzjoni jew ebda data ġdida jew sostanzjali, l-ECHA tnejjji dikjarazzjoni għan-nuqqas ta' ssodisfar tat-talba/talbiet wara deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi, kif ukoll pakkett ta' informazzjoni li jikkonsisti f':
 - ittra ta' notifika li tispjega l-isfond legali u li t-talba għal informazzjoni ma ġietx issodisfata;
 - dokument mehmuż bil-fatti xjentifiċi (imhejji mill-eMSCA);
 - in-notifika u d-deċiżjoni oriġinali;
 - kwalunkwe komunikazzjoni rilevanti mar-registrant(i) wara li tkun ittiegħdet id-deċiżjoni oriġinali.

Il-komunikazzjoni tiġi indirizzata lill-ANI, u din tistedinhom jieħdu azzjoni minħabba li ma tkunx/jkunux ġiet/ġew issodisfata/issodisfati t-talba/talbiet fid-deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi. Għall-finijiet ta' informazzjoni, l-ECHA tibgħat ukoll kopja ta' din id-dikjarazzjoni lir-registrant prinċipali u lir-registranti membri li kienu destinatarji tad-deċiżjoni oriġinali.

Barra minn hekk, abbażi tal-informazzjoni disponibbli, l-eMSCA tista' tipproponi azzjoni regolatorja għall-ġestjoni tar-riskju minħabba li ma tkunx tista' tikkonferma li r-riskji jkunu taħt kontroll.

2. L-eMSCA tnejjji abbozz ġdid ta' deċiżjoni (l-Artikolu 46(3)) li jirreferi għad-deċiżjoni oriġinali u li tagħti r-raġunijiet tagħha għaliex l-informazzjoni attwalment disponibbli ma tissodisfax it-talba. L-opzjoni tapplika fil-każ eċċezzjonali fejn informazzjoni ġdida u sostanzjali tkun ġiet ipprovduta iżda, meta tkun ġiet iwwalutata mill-eMSCA, din tkun tqieset li ma tissodisfax ir-rekwiżiti ta' informazzjoni.

Id-deċiżjoni l-ġdida tinhareġ lid-destinatarji oriġinali kollha u tiddikjara r-raġunijiet għaliex ma jkunx issodisfaw l-obbligi tagħhom kompletament, kif meħtieġ fid-deċiżjoni oriġinali dwar il-valutazzjoni tas-sustanza. Id-deċiżjoni tkun suġġetta għal proċess ġdid tat-teħid ta' deċiżjonijiet. Ladarba d-deċiżjoni tiġi adottata, l-ECHA tinforma lill-MSCAs kollha u lill-ANI u tistedinhom iqisu azzjoni ta' infurzar.

²⁰ <https://echa.europa.eu/mt/pact>

Fil-prattika, dokumenti bħal dawk deskritti hawn fuq (dikjarazzjoni jew deċiżjoni ġdida skont l-Artikolu 46(3)) jintbagħtu lill-punti ċentrali nazzjonali tal-ANI rilevanti għar-registranti ta' sustanza partikolari.

Għalkemm ir-registranti jibqgħu responsabbli għall-prezentazzjoni tad-data mitluba, għal raġunijiet prattiċi l-ECHA l-ewwel titlob azzjoni mill-ANI prinċipali biss, jiġifieri l-ANI fejn ikun jinsab ir-registrant prinċipali, jew inkella mill-ANI rilevanti għar-registrant innominat biex iwettaq l-ittestjar biex jipprova l-informazzjoni nieqsa. Dan isir biex jiġu żgurati azzjonijiet ikkoordinati fost l-ANI u biex jiġu evitati komunikazzjonijiet doppji. L-ANI rilevanti l-oħra kollha jiġu mistiedna jissospendu l-azzjoni sakemm ma jingħatawx struzzjonijiet oħra, u jintolbu jindirizzaw il-kwistjonijiet identifikati fi hdan l-oqsma ta' kompetenza tagħhom stess. Fejn xieraq, dawn jistgħu jadottaw miżuri ta' infurzar.

Jekk l-azzjonijiet fir-rigward ta' registrant partikolari ma jirriżultawx fl-eżitu mixtieq, l-azzjonijiet ta' infurzar jistgħu jiġu estiżi biex jinvolvu lill-ANI l-oħra kollha rilevanti għar-registranti l-oħra tas-sustanza taħt valutazzjoni.

Huwa rikonoxxut li l-informazzjoni mitluba tista' ma tintbagħatx minhabba nuqqas ta' qbil dwar l-istrateġija jew dwar il-kostijiet li jirriżultaw mit-talbiet. Madankollu, żomm f'moħħok li dan in-nuqqas ta' qbil irid jiġi solvut bħala parti mill-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-data u l-liġijiet ċivili relatati. Ir-rappreżentant tiegħek xorta waħda jrid jinforma lill-ANI dwar dawn il-kwistjonijiet.

Ladarba l-każ ikun ingħadda lill-ANI, kwalunkwe komunikazzjoni ulterjuri sseħħ bejn ir-registrant u l-ANI nnominat(i) sakemm jissolva l-każ. Meta r-registranti jipprezentaw aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni b'rispons għad-deċiżjoni, huma jridu jinfurmaw lill-ANI fl-istess hin.



Meta t-talbiet għal informazzjoni ma jkunux issodisfati jew issodisfati b'mod insuffiċjenti, l-Awtoritajiet Nazzjonali tal-Infurzar jorganizzaw l-infurzar xieraq.

Barra minn hekk, l-eMSCA tista' tqis li tipproponi miżuri ta' tnaqqis tar-riskju.

7. LINKS UTLI

TESTI LEGALI

Il-leġiżlazzjoni dwar REACH

<https://echa.europa.eu/mt/regulations/reach/legislation>

Ir-Regolament REACH

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:EN:NOT>

Ir-Regolament REACH, verżjoni konsolidata (bl-emendi u r-rettifiki kollha għad-data mmarkati fuq l-ewwel paġna)

<https://echa.europa.eu/mt/regulations/reach/legislation>

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni dwar is-sottomissjoni kongunta ta' data u l-kondiviżjoni ta' data

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

CoRAP

Pjan ta' Azzjoni Komunitarju Rikorrenti

<https://echa.europa.eu/mt/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

Evalwazzjoni tas-sustanzi - CoRAP

<https://echa.europa.eu/mt/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

Lista ta' sustanzi fil-CoRAP

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

Informazzjoni dwar Kimiċi

<https://echa.europa.eu/mt/information-on-chemicals>

Mistoqsijiet u Twegibiet

<https://echa.europa.eu/mt/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

Valutazzjoni tas-sustanzi

Valutazzjoni ta' Sustanza

<https://echa.europa.eu/mt/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Proċedura tal-valutazzjoni tas-sustanzi

https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf

Għajnuniet għal registranti u utenti downstream

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_mt.pdf

Interazzjoni bejn l-Istat Membru li jkun qed iwettaq il-valutazzjoni u r-Registranti taħt il-Valutazzjoni tas-Sustanzi – Rakkomandazzjonijiet

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

Kumitat tal-Istati Membri

<https://echa.europa.eu/mt/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Skedi informattivi

<https://echa.europa.eu/mt/publications/fact-sheets>

Factsheet – Il-Valutazzjoni tas-Sustanzi

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_mt.pdf

Gwida dwar REACH

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

Gwida għall-utenti downstream (21/10/2014)

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489

Għodda għall-Kordinazzjoni ta' Attivitajiet Pubbliċi (PACT)

<https://echa.europa.eu/pact>

8. DEFINIZZJONIJIET

Terminu/abbrevjazzjoni	Definizzjoni
CSR	Rapport dwar is-Sigurtà Kimika
CLP	Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2006 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006.
II-Kummissjoni	II-Kummissjoni Ewropea
CoRAP	Pjan ta' Azzjoni Komunitarju Rikorrenti, lista ta' sustanzi li attwalment qed jiġu vvalutati, jew huwa ppjanat li jiġu vvalutati, taħt il-valutazzjoni tas-sustanzi mill-eMSCAs.
DD	Abbozz ta' deċiżjoni dwar is-SEv – proposta minn eMSCA biex tintalab aktar informazzjoni dwar sustanza.
Deċiżjoni	Deċiżjoni finali dwar is-SEv – deċiżjoni legalment vinkolanti meħuda mill-ECHA, wara qbil mill-MSAs kollha, biex tintalab aktar informazzjoni dwar sustanza.
ECHA	Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
eMSCA	Awtorità kompetenti ta' Stat Membru li jkun qed iwettaq il-valutazzjoni taħt il-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi.
MS	Stat Membru tal-UE
MSC	Kumitat tal-Istati Membri
MSCA	Awtorità Kompetenti ta' Stat Membru
PfA	Proposta għal Emenda – MSCAs li ma jkunux qed iwettqu valutazzjoni u l-ECHA jistgħu jagħmlu proposti biex jemendaw l-abbozz ta' deċiżjoni wara l-perjodu għall-kummenti tar-registrant.
REACH	Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi.
REACH-IT	Sistema ċentrali tal-IT li tappoġġa lill-industrija, lill-MSAs u lill-ECHA biex jipprezentaw, jipproċessaw u jimmaniġġjaw id-data dwar is-sustanzi u d-dossiers ta' registrazzjoni.
Registrant	Persuna naturali jew ġuridika stabbilita fi hdan iż-ŻEE, li timmanifattura jew timporta sustanza fiż-ŻEE fi kwantitajiet ta' tunnellata jew aktar kull sena, jew li tkun inġenier bħala rappreżentant uniku skont l-Artikolu 8 tar-Regolament REACH.
MGR	Miżuri ta' ġestjoni tar-riskju
SEv	Proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi
SIEF	Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi
SVHC	Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU