

Kif għandha tittiehed azzjoni fil- valutazzjoni tad-dossier

April 2020

ABC

Dikjarazzjoni ta**'caħda ta' responsabbiltà**

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

Verzjoni	Bidliet	
1.0	L-ewwel edizzjoni	Jannar 2019
1.1	Modifiki fid-dokument kollu 5.3.2. tneħhija tal-aħħar paragrafu (bidla fil-formola tal-web) 5.4 kjarifika fil-kontenut 6 kjarifika fir-ristrutturar u l-kontenut	Novembru 2019
1.2.	5.4 kjarifika fil-kontenut	April 2020

Kif għandha tittiehed azzjoni fil-valutazzjoni tad-dossier**Referenza:** ECHA-19-H-01-MT**ISBN:** 978-92-9481-503-3**Numru tal-Kat.:** ED-02-19-297-MT-N**DOI:** 10.2823/419441**Data tal-pubblikazzjoni:** April 2020**Lingwa:** MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2019

Paġna ta' quddiem © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Jekk għandek 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 ta' talba għal informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA fuq:

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

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

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

Indirizz taż-żjarat: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, il-Finlandja

Werrej

1. L-GĦAN U N-NATURA TAL-GWIDI PRATTIĊI	5
2. INTRODUZZJONI	5
3. DMIRIJET RIGWARD IL-KONTENUT TAD-DOSSIER TA' REĠISTRAZZJONI	6
3.1. Rekwiziti ta' informazzjoni	6
3.2. Studji fuq annimali vertebrati	9
3.3. Dmirijiet u rakkomandazzjonijiet oħra	10
3.3.1. Segwi I-GLP u l-aktar metodi ta' ttestjar riċenti	10
3.3.2. Wettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika	10
3.3.3. Żomm id-dossier tiegħek aġġornat	11
4. IL-PROĊESS TAL-VALUTAZZJONI TAD-DOSSIER	12
4.1. Il-valutazzjoni tad-dossier fil-qosor	12
4.2. Kif l-ECHA tivvaluta d-dossiers	13
4.2.1. Iċċekkja jekk l-ECHA bdiex tivvaluta s-sustanza tiegħek	13
4.2.2. Kontroll tal-konformità	14
4.2.3. Eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar	14
4.3. X'jiġi vvalutat	16
4.3.1. Kontroll tal-identifikazzjoni tas-sustanza tiegħek	16
4.3.2. Kontroll tal-konformità	16
4.3.3. Eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar	17
4.3.4. Ġustifikazzjonijiet għal adattamenti	17
5. X'JIĠRI WARA LI L-ECHA TOHROĠ ABBOZZ TA' DEĊIŻJONI?	18
5.1. It-teħid tad-deċiżjonijiet fil-qosor	18
5.2. Struttura tad-deċiżjoni (jew tal-abbozz tagħha).....	19
5.2.1. Destinatarji ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossier	20
5.2.2. Membri tal-preżentazzjoni kongunta bħala riċevituri ta' abbozz ta' deċiżjoni	20
5.2.3. Jekk għażilt li ma tipparteċipax fl-informazzjoni pprezentata b'mod kongunt	21
5.3. L-għoti ta' kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni	21
5.3.1. Il-preżentazzjoni ta' kummenti matul il-perjodu għall-kummenti	21
5.3.2. Kamp ta' applikazzjoni tal-kummenti	22
5.4. Aġġornamenti wara li tircievi l-abbozz ta' deċiżjoni	22
5.5. L-iproċessar tal-abbozz ta' deċiżjoni	24
5.5.1. L-ECHA ma tircievix proposti biex jiġi emendat l-abbozz ta' deċiżjoni.....	24
5.5.2. L-ECHA tircievi proposti biex jiġi emendat l-abbozz ta' deċiżjoni	24
5.5.3. Revizjoni tal-kummenti tiegħek mill-Kumitat tal-Istati Membri	25
5.5.4. L-attenzenza għal-laqqgħa tal-Kumitat tal-Istati Membri	25
6. WARA LI L-ECHA TOHROĠ ID-DEĊIŻJONI ADOTTATA	26
6.1. Dritt ta' appell.....	26
6.2. Obbligu li jiġi identifikat min għandu jwettaq it-test(ijiet)	27
6.3. L-għoti ta' kummenti dwar il-verżjoni mhux kunfidenzjali tad-deċiżjoni	27
6.4. Qbil dwar il-kondiviżjoni tad- <i>data</i> u kostijiet	28

6.4.1. L-obbligi tal-kondiviżjoni japplikaw għar-registranti kollha tal-istess sustanza	28
6.4.2. Kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar sustanzi analogi	29
6.4.3. Jekk tirreġistra sustanza jew iżżid it-tunnellaġġ tiegħek wara li l-ECHA tkun bagħtet id-deċiżjoni (jew l-abbozz tagħha)	29
6.5. Prezentazzjoni tal-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita	29
6.6. Segwitu għall-valutazzjoni tad-dossier	30
7. LINKS UTLI	31

Werrej tal-Figuri

Figura 1: Passi prinċipali tal-proċess tal-valutazzjoni tad-dossier	12
Figura 2: Passi matul il-konsultazzjoni ma' partijiet terzi.....	15
Figura 3: Passi u skeda ta' żmien fit-teħid ta' deċiżjonijiet - mill-abbozz sad-deċiżjoni adottata	18

1. L-għan u n-natura tal-gwidi prattiċi

Il-gwidi prattiċi għandhom l-għan li jgħinu lid-detenturi tad-dazju - manifatturi, importaturi ta' sustanzi, u rappreżentanti biss - biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom fir-rigward tar-Regolament REACH. Dawn jipprovdu għajjuniet prattiċi u konsulenza u jispjegaw il-proċessi u l-approċċi xjentifiċi tal-Aġenzija. Il-gwidi prattiċi huma prodotti mill-ECHA, taħt ir-responsabbiltà unika tagħha. Dawn ma jissostitwixxux il-Gwida formali, li hija stabbilita taħt il-proċess formali ta' konsultazzjoni ta' gwida li jinvolvi lill-partijiet ikkonċernati, li tipprovdi l-prinċipji u l-interpretazzjonijiet meħtieġa għal fehim sħiħ tar-rekwiżit skont REACH.

L-għan ta' din il-gwida prattika huwa li tispjega f'termini sempliċi d-dmirijiet tiegħek rigward il-kontenut tad-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħek u kif id-dossier jiġi pproċessat skont il-valutazzjoni tad-dossier. Il-gwida għandha l-għan li tagħti lilek u lir-riċevituri l-oħra ta' abbozz jew ta' deċiżjoni adottata, informazzjoni dwar kif tagħxi wara li tircievi d-deċiżjoni. Din tenfasizza wkoll l-opportunitajiet u l-obbligi li għandkom bħala reġistranti biex tiżguraw li d-dossier tagħkom ikun konformi mar-Regolament REACH. Il-gwida tfakkrek ukoll dwar l-obbligi l-oħra tiegħek, bħall-kondiviżjoni tad-*data*, biex jiġi żgurat li l-informazzjoni tiġi ġġenerata b'mod raġonevoli u turi l-użu sikur ta' sustanzi kimiċi.

Fl-aħħar mill-aħħar, il-gwida prattika tipprovdi wkoll pariri u rakkomandazzjonijiet abbażi tal-esperjenza tal-ECHA bil-proċessi tal-valutazzjoni tad-dossier.



Tul il-gwida, inti se ssib messaġġi importanti u suġġerimenti f'kaxex, simili għal din.



Tul il-gwida, inti se ssib links għal aktar informazzjoni f'kaxex simili għal din.

2. Introduzzjoni

Ir-Regolament REACH¹ jeħtieġ li kumpaniji tal-UE jipprezentaw dossiers ta' reġistrazzjoni għal sustanzi li jimmanifatturaw fl-UE jew li jimpurtaw lejha, fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew iżjed kull sena. Ladarba tkun ipprezentajt id-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħek u jkun għadda mill-kontroll tal-kompletezza, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) se tassenja numru ta' reġistrazzjoni għas-sustanza. Madankollu, il-kontroll tal-kompletezza tad-dossier ta' reġistrazzjoni ma jinkludix eżaminazzjoni tal-kwalità jew tal-adeqwatezza tad-*data* pprezentata. Ir-Regolament REACH jgħid li valutazzjoni bħal din titwettaq indipendentement minn proċess li jissejjaħ Valutazzjoni (Titolu VI, l-Artikoli 40 sa 54). Il-valutazzjoni tad-dossiers tikkontribwixxi biex jiġi żgurat li r-reġistranti jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' REACH fir-rigward tal-iżgurar ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

Din il-gwida prattika tiffoka fuq il-valutazzjoni tad-dossier, jiġifieri l-kontroll tal-konformità u l-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar:

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-
Restriżzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH).

- (i) Il-**kontroll tal-konformità tad-dossiers** jivvaluta jekk il-kwalità u l-adeqwatezza tal-informazzjoni pprezentata fid-dossiers ta' registrazzjoni hijiex konformi mar-rekwiżiti legali tal-Annessi I u VI sa X ta' REACH, inklużi adattamenti possibbli skont l-Anness XI.
- (ii) L-**eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar** 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. L-ECHA għandha d-dmir li teżamina l-proposti kollha ta' ttestjar fid-dossiers ta' registrazzjoni. Ir-registranti għandhom l-obbligu li jipprezentaw proposti bħal dawn qabel ma jwettqu kwalunkwe studju elenkat fl-Annessi IX u X.

Il-konklużjonijiet mill-valutazzjoni tad-dossier jistgħu jiġu utilizzati fi proċessi oħra ta' REACH, bħall-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi. L-Istati Membri jistgħu jagħtu bidu għal dawn il-proċessi jew miżuri oħra ta' mmaniġġjar tar-riskju fl-UE kollha jew jimponu azzjonijiet nazzjonali. L-Istati Membri huma responsabbli wkoll għall-attivitajiet ta' infurzar bħala riżultat possibbli tad-deċiżjonijiet tal-ECHA.



DESTINATARJI SOĠĠETTI GĦALL-VALUTAZZJONI TAD-DOSSIER

Il-konformità tal-informazzjoni fi preżentazzjoni konġunta hija r-responsabbiltà konġunta tar-registranti kollha tal-istess sustanza - kemm jekk inti registrant prinċipali, registrant membru, jew inkella għażilt li ma tipparteċipax għal end-point wieħed jew aktar.

Għalhekk se tircievi (abbozz ta') deċiżjoni meta l-ECHA ssib li l-informazzjoni pprezentata fir-registrazzjoni tiegħek, jew fir-registrazzjoni pprezentata mir-registrant prinċipali f'ismek, ma tkunx konformi.



Gwida Prattika — Kif għandha tittieħed azzjoni fil-valutazzjoni tas-sustanza: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Valutazzjoni: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Awtorizzazzjoni: <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

Restrizzjoni: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>

3. Dmirijiet rigward il-kontenut tad-dossier ta' registrazzjoni

3.1. Rekwiżiti ta' informazzjoni

REACH huwa bbażat fuq il-prinċipju li r-registranti għandhom jiżguraw li s-sustanzi użati u mqiegħda fis-suq ma jaffettwawx b'mod negattiv is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent (l-Artikolu 1 ta' REACH). Għalhekk, ir-registranti huma legalment obbligati jipprezentaw dossier ta' registrazzjoni li jikkonforma mar-rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH u li jzommu d-dossiers tagħhom aġġornati bl-aħħar informazzjoni.

Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard għas-sustanzi huma speċifikati fl-Annessi VI sa X ta' REACH u jiddependu fuq it-tunnellaġġ.

Fir-rigward tal-Anness VI, għandek tippovdi identifikazzjoni ċara u preċiża tas-sustanza tiegħek u ta' kwalunkwe forma rilevanti tagħha, iddokumentata kif xieraq u rrapportata b'mod korrett.

Barra minn hekk, bħala membru ta' preżentazzjoni kongunta jeħtieġ li tiżgura li l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tiegħek (inklużi l-impuritajiet) tkun fil-limiti tal-identità tas-sustanza li r-registranti jaqblu li jkopru bid-*data* ppreżentata b'mod kongunt (skont profil tal-identità tas-sustanza partikolari). Id-dossier tar-registrant prinċipali fih kemm il-limiti tal-identità tas-sustanza, teknikament irrapportati bħala kompożizzjoni(jiet) ta' limitu f'isem ir-registranti l-oħra kollha, kif ukoll l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tar-registrant prinċipali. Barra minn hekk, kull registrant jeħtieġ li jirrapporta l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tiegħu fuq bażi individwali.

Huwa importanti li inti tipprovdi biżżejjed informazzjoni dwar l-identità tal-materjal tat-test użat fl-istudju rrapportati fid-dossier, biex tikkonferma li hija rappreżentattiva għas-sustanza reġistrata.

Matul il-valutazzjoni, l-ECHA tista' tikkuntattjak biex issolvi kwalunkwe incertezza rigward l-informazzjoni ppreżentata fid-dossier tiegħek, u tista' tingħata, fejn meħtieġ, skadenza relattivament qasira biex taġġorna d-dossier. Jekk ma twegibx, jew jekk tonqos milli taġġorna d-dossier tiegħek fi żmien raġonevoli, l-ECHA se toħroġ (abbozz ta') deċiżjoni mmirata lejn l-identità ta' sustanza.

Fir-rigward tal-end-points elenkati fl-Annessi VII sa X, dossier għandu jkun fih sommarji robusti tal-istudju jew sommarji tal-istudju tal-istudji meħtieġa. Dawn is-sommarji tal-istudju għandhom ikunu dettaljati biżżejjed biex tkun possibbli valutazzjoni indipendenti tal-istudju mingħajr ma wieħed ikollu jirreferi lura għar-rapport sħiħ ta' studju.

Għall-adattamenti għal end-point speċifiku², għandek dejjem tipprovdi ġustifikazzjoni xjentifikament soda u trasparenti sabiex l-ECHA tkun tista' tivvaluta b'mod indipendenti jekk ir-regoli għall-adattament ta' dak l-end-point humiex issodisfati. Huwa f'idejk li turi li d-*data* li inti tippreżenta minflok ir-riżultati tal-istudju standard tissodisfa r-rekwiżiti standard ta' informazzjoni għall-finijiet ta' valutazzjoni tar-riskju u/jew klassifikazzjoni u tikkettar.

Jekk inti soġġett għal informazzjoni meħtieġa skont l-Annessi IX u X ta' REACH, għandek l-ewwel tippreżenta proposta ta' ttestjar lill-ECHA.

Il-proposti ta' ttestjar jistgħu jkunu meħtieġa wkoll għal sustanzi rreġistrati fi kwantitajiet ta' inqas minn 100 tunnellata fis-sena jekk:

- (i) ir-riżultati tal-istudji mwettqa skont l-Anness VII jew VIII jeħtieġu aktar ittestjar skont l-Anness IX jew X, kif deskritt fil-kolonna 2 tal-end-points rilevanti; jew
- (ii) il-proprjetajiet fiżikokimiċi tas-sustanza jeħtieġu li jiġu indirizzati rekwiżiti ta' informazzjoni differenti.

Pereżempju, wara riżultat pożittiv fit-test tal-ġenotossicità *in vitro*, jista' jkun hemm bżonn ittestjar ulterjuri, jew ittestjar tat-tossicità fuq perjodu ta' żmien twil fuq il-ħut għandu jiġi kkunsidrat jekk is-sustanza ma tantx tinħall fl-ilma.

Meta tipproponi li twettaq test b'sustanza li mhix is-sustanza reġistrata, jiġifieri, tixtieq tuża approċċ ta' kategorija jew strategija ta' read-across, se jkollok (i) tinkludi ġustifikazzjoni komprensiva u xjentifikament soda u (ii) tipprovdi *data* ta' sostenn biex tikkonferma għaliex tapplika l-approċċ alternattiv għall-end-point.

² II-Kolonna 2 fl-Annessi VII sa X ta' REACH stabbiliet ir-regoli ta' adattament speċifiċi għal kull end-point, u l-Anness XI jistabbilixxi r-regoli ġenerali għall-adattament tar-reġim standard tal-ittestjar stabbiliet fl-Annessi VII sa X.

**IDENTIFIKAZZJONI TAS-SUSTANZA**

In-nuqqas ta' konformità jew l-inkonsistenzi fir-rigward tal-identità tas-sustanza fil-preżentazzjoni kongunta jeħtieġ li jiġu solvuti qabel ma jiġu vvalutati l-partijiet l-oħra tad-dossier.

L-ECHA l-ewwel tista' tfittex li ssolvi kwistjonijiet ta' identità tas-sustanza permezz ta' komunikazzjoni informali mar-reġistranti. **Involvi** ruħek f'din il-kooperazzjoni informali u aġġorna d-dossier tiegħek fiż-żmien stipulat mill-ECHA.

**SUSTANZI UŻATI BĦALA SUSTANZI INTERMEDJI**

Il-proċessi ta' valutazzjoni tad-dossier ma japplikawx għal **sustanzi intermedji iżolati fuq il-post** użati taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Għalhekk, ir-reġistranti ta' sustanzi intermedji bħal dawn mhux se jkunu destinatari ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossier.

B'kuntrast ma' dan, ir-reġistranti ta' **sustanzi intermedji iżolati trasportati** li huma manifatturati fi kwantitajiet ta' aktar minn 1000 tonnellata fis-sena, li għalihom japplikaw ir-rekwiżiti tal-Anness VII, jistgħu jkunu riċevituri ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossier.

Ir-reġistranti ta' sustanzi intermedji iżolati fuq il-post u sustanzi intermedji iżolati trasportati jistgħu jibbenefikaw minn rekwiżiti ta' informazzjoni mnaqqa jekk juru li s-sustanza tagħhom hija użata taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Għal dan l-għan, għandek tissodisfa l-kriterji stipulati ta' kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett³ għall-manifattura u/jew l-użi identifikati tas-sustanza. Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet ma tiġix sodisfatta, is-sustanza għandha tikkonforma mar-rekwiżiti tar-reġistrazzjoni għat-tunnellaġġ rilevanti. Stat Membru fejn jinsab is-sit li jimmanifattura jew jimporta s-sustanza jista' wkoll jiehu ċerti azzjonijiet biex jivverifika l-informazzjoni tiegħek.



Informazzjoni li għandek tipprovdi fid-dossier ta' regjistrazzjoni tiegħek:

<https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need>

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza u l-profil tal-identità tas-sustanza (SIP):

<https://echa.europa.eu/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

Gwida Prattika dwar kif tipprepara u tiżviluppa profil tal-identità tas-sustanza (SIP): https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_dev_elop_prepare_sip_mt.pdf

Informazzjoni dwar is-sustanzi intermedji:

Gwida dwar is-sustanzi intermedji: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

³ Stabbiliti fl-Artikoli 17(3) u 18(4) ta' REACH.

Gwida prattika - Kif tivvaluta jekk sustanza tintużax bħala sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett u kif tirrapporta l-informazzjoni għar-registrazzjoni tas-sustanza intermedja f'IUCLID: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

3.2. Studji fuq animali vertebrati

Ir-Regolament REACH jipprevedi li l-ittestjar fuq animali vertebrati għall-finijiet tar-regolament "*għandu jsir biss meta ma jkunx hemm għażla oħra*"⁴. Inti għandek l-obbligu li tevita d-duplikazzjoni tal-ittestjar fuq l-animali skont id-dispożizzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u tal-ispejjeż. Dan ifisser li meta studju li jinvolve l-ittestjar fuq animali vertebrati jkun disponibbli f'registrazzjoni, għandu jiġi kondiviż bejn ir-registranti kollha. Barra minn hekk, għandek tqis l-informazzjoni eżistenti kollha disponibbli, qabel ma tipproponi u twettaq kwalunkwe ttestjar fuq animali vertebrati.

Il-valutazzjoni tiegħek tal-informazzjoni eżistenti għandha tinkludi kunsiderazzjonijiet bħal jekk l-informazzjoni:

- hijiex ta' kwalità xjentifika suffiċjenti;
- tissodisfax il-kriterji ta' adattament speċifikati fl-Anness XI ta' REACH;
- tissodisfax l-adattamenti speċifiċi stipulati fil-Kolonna 2 tal-Annessi VII sa X ta' REACH.

Madankollu, ftakar li n-nuqqas ta' ttestjar fuq animali vertebrati ma għandux jikkomprometti l-użu sikur tas-sustanza tiegħek.

Ladarba tkun aċċertajt ruħek li jeħtieġ twettaq test ġdid li jinvolve animali vertebrati, jeħtieġ tikkunsidra liema rekwiżit ta' Anness għandek tissodisfa:

- tista' tibda twettaq test elenkat skont l-Anness VII jew VIII ta' REACH fi kwalunkwe hin, filwaqt li tqis dan ta' hawn fuq;
- l-ewwel għandek tippreżenta proposta ta' ttestjar għat-testijiet elenkati fl-Annessi IX u X, u tinkludi l-ispjegazzjoni tiegħek għaliex l-istudju huwa meħtieġ u liema metodi alternattivi ġew ikkunsidrati. Tista' tibda l-ittestjar ladarba tkun irċevejt id-deċiżjoni adottata mill-ECHA, li tikkonferma wkoll id-disinn tat-test li għandek issegwi.



Ir-rapporti tal-ECHA dwar l-alternattivi għall-ittestjar fuq l-animali għal REACH: <http://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Gwidi prattiċi fuq <https://echa.europa.eu/practical-guides>:

Kif tuża alternattivi għall-ittestjar fuq l-animali biex tissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni tiegħek għar-registrazzjoni ta' REACH

Gwida prattika għall-manigġers tal-SMEs u għall-koordinaturi ta' REACH - Kif tissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni tiegħek f'tunnellaġġi 1–10 u 10–100 tunnellata kull sena

⁴ Skont l-Artikolu 25(1) ta' REACH.

3.3. Dmirijiet u rakkomandazzjonijiet oħra

3.3.1. Segwi I-GLP u l-aktar metodi ta' ttestjar riċenti

Testijiet u analizijiet ekotossikoloġiċi u tossikoloġiċi li jitwettqu wara l-1 ta' Ġunju 2008 jeħtieġ li jsiru f'konformità mal-prinċipji tal-prattika tajba tal-laboratorju (GLP). Għall-ittestjar fiżikokimiku, hija mixtieqa GLP, iżda mhux obbligatorja.

Għandhom jitwettqu testijiet biex tiġi ġġenerata informazzjoni ġdida dwar il-proprjetajiet intrinżiċi tas-sustanzi skont il-metodi ta' ttestjar uffiċjali tal-UE⁵, jew skont metodi ta' ttestjar internazzjonali oħrajn rikonoxxuti bħala ekwivalenti, bħal metodi ta' ttestjar tal-OECD⁶. Minħabba żviluppi xjentifiċi u regolatorji, il-linji gwida għall-ittestjar jiġu aġġornati u oħrajn godda jiġu introdotti.

Fl-aħħar nett, fl-Annessi VII sa X ta' REACH, meta ma jkun jeżisti l-ebda metodu ta' ttestjar tal-UE, issir referenza għal-linji gwida għall-ittestjar tal-OECD (TGs) minflok (eż. it-TG 421 u 422 tal-OECD għall-istudji dwar skrinjar tat-tossicità riproduttiva).



Hija r-responsabbiltà tiegħek li twettaq l-ittestjar skont il-linja gwida l-aktar reċentement aġġornata, eż. linja gwida ta' ttestjar tal-OECD (TG) meta tiġi aġġornata qabel ma jiġi adottat il-metodu ta' ttestjar tal-UE.

Data eżistenti (jiġifieri studji li saru qabel l-2008) minn esperimenti li ma twettqux skont il-GLP jew metodi ta' ttestjar standard tista' tiġi aċċettata mill-ECHA jekk jiġu ssodisfati l-kriterji stabbiliti fit-Taqsima 1.1 tal-Anness XI. Oqgħod attent b'mod speċjali biex tiddokumenta li l-materjal tat-test huwa rappreżentattiv għas-sustanza registrata tiegħek. Jeħtieġ ukoll li tipprovdi ġustifikazzjoni valida li *d-data* eżistenti hija adegwata għall-iskop tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar u/jew il-valutazzjoni tar-riskju.

3.3.2. Wettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika

Ir-registranti għandhom iwettqu valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u jippreparaw rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) għas-sustanzi kollha registrati fi kwantitajiet ta' 10 tunnelli jew aktar kull sena. Il-format u r-rekwiżiti għas-CSR huma speċifikati fl-Anness I ta' REACH. Is-CSR għandu jinkludi wkoll valutazzjoni ta' esponiment jekk is-sustanza hija kklassifikata jew hija kkunsidrata bħala sustanza PBT (persistenti, bjoakkumulattiv u tossiku) jew vPvB (persistenza għolja u bjoakkumulazzjoni għolja).

Għal kull end-point, jeħtieġ li tipprovdi proporzjon ta' karatterizzazzjoni tar-riskji (RCR) - il-proporzjon tal-esponiment potenzjali għal livell imbassar jew derivat ta' bla effett - u turi li qed jittieħdu miżuri biex il-valur tiegħu jinżamm taħt il-1.



Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Rapport dwar is-sigurtà kimika: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

⁵ Ir-Regolament (KE) Nru 440/2008 li jstabbilixxi metodi ta' ttestjar li għandhom jintużaw taħt REACH.

⁶ Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi.

Is-sit web Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

Gwida prattika għall-manigiers tal-SMEs u għall-koordinaturi ta' REACH - Kif tissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni tiegħek f'tunnellaġġi 1–10 u 10–100 tunnellata kull sena: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

3.3.3. Żomm id-dossier tiegħek aġġornat

Ir-registrazzjoni tiegħek għandha tirrifletti l-aktar tagħrif aġġornat dwar kif sustanza tista' tintuża b'mod sikur fis-siti tal-produzzjoni u tul il-katina tal-provvista sakemm tasal għand l-utent finali. Din mhijiex biss prattika tajba, iżda wkoll rekwiżit legali. Din tikkonċerna lir-registranti kollha, anke dawk li ddeċidew li ma jipparteċipawx.

Għalkemm ir-registrant prinċipali għandu d-dmir li jippreżenta (u jaġġorna, jekk ikun hemm qbil fil-preżentazzjoni kongunta) il-parti kongunta tad-dossier ta' registrazzjoni, ir-registranti kollha tal-istess sustanza jaqsmu r-responsabbiltà għad-*data* ppreżentata b'mod kongunt fid-dossier. Ir-registranti tal-preżentazzjoni kongunta għandhom jiżguraw li d-*data* dwar is-sustanza tagħhom tkun xierqa, tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni, tinforma b'mod adegwat dwar l-użu sikur tas-sustanza tagħhom, tirrifletti l-esponiment reali għall-bniedem u għall-ambjent, u li s-sustanza tkun klassifikata kif xieraq.

Biex taġġorna b'mod effiċjenti d-dossier tiegħek, jeħtieġ li jkollok mekkaniżmu fis-seħħ biex tikkordina x-xogħol fil-kumpanija tiegħek u mar-registranti kollha tal-istess sustanza.

Fl-aħħar nett, ir-registranti tal-istess sustanza huma kollettivament responsabbli biex iwieġbu għal talbiet għal aktar informazzjoni li jistgħu jirċievu f'deċiżjoni tal-ECHA. Għal dan il-għan, għandek iżżomm pjattaforma ta' kooperazzjoni mal-membri kollha tal-preżentazzjoni kongunta tiegħek.



Kun ċert li tirrevedi u taġġorna d-dossiers ta' registrazzjoni tiegħek, mingħajr dewmien żejjed, filwaqt li toqgħod attent b'mod speċjali għal dawn li ġejjin:

- bidliet fil-volumi ta' produzzjoni jew ta' importazzjoni (żieda jew tnaqqis);
- użi ġodda jew li ma għadhomx jintużaw (anke mingħand il-klijenti tiegħek);
- miżuri ġodda jew mibdula biex jiġi żgurat l-użu sikur tas-sustanza tiegħek;
- it-tip ta' registrazzjoni, jiġifieri sustanza intermedja iżolata trasportata jew fuq il-post;
- *data* ġdida dwar il-proprjetajiet intrinżiċi tas-sustanza tiegħek;
- il-ġustifikazzjoni tiegħek biex toqgħod fuq eżenzjonijiet għall-informazzjoni meħtieġa, jew fuq adattamenti bħal approċċi ta' kategorija jew ta' read-across;
- informazzjoni ġdida dwar il-kompożizzjoni tas-sustanza tiegħek;
- id-dettalji ta' kuntatt kemm f'REACH-IT kif ukoll fil-preżentazzjoni kongunta tiegħek, sabiex tkun tista' dejjem tiġi kkuntattjat rigward ir-registrazzjoni tiegħek.

Innota li t-tunellaġġ u l-użi huma informazzjoni rilevanti għall-iffissar tal-prijoritajiet u l-kontroll tal-konformità.



L-istatus tal-valutazzjoni tad-dossier: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

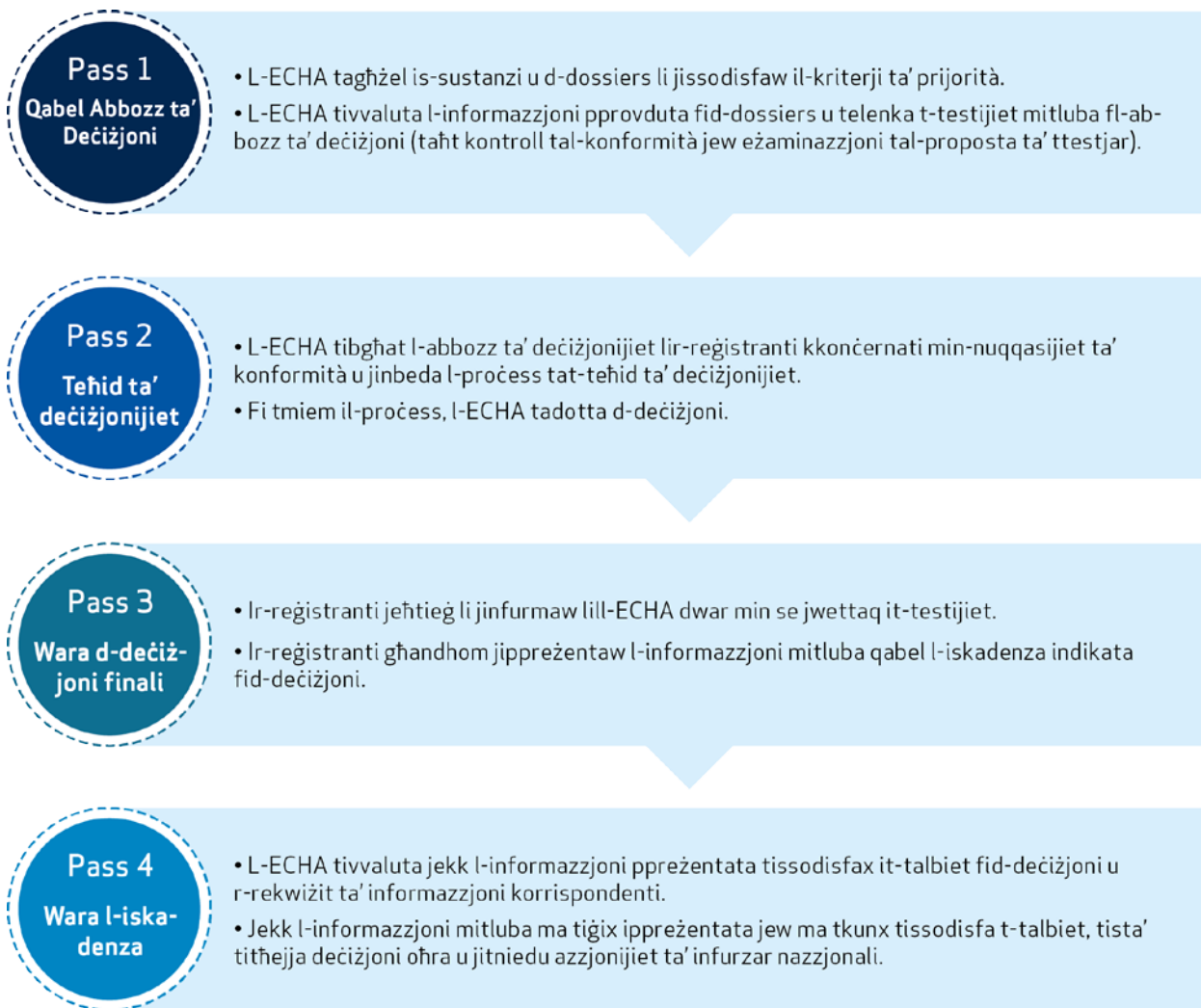
Aġġorna d-dossier tiegħek: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

4. Il-proċess tal-valutazzjoni tad-dossier

4.1. Il-valutazzjoni tad-dossier fil-qosor

L-ECHA hija responsabbli mill-proċessi tal-valutazzjoni tad-dossier. L-ECHA se tikkunsidra l-informazzjoni pprezentata fid-dossiers ta' registrazzjoni individwali u kongunti kollha mir-registranti kollha tal-istess sustanza, inkluż fejn ir-registranti jkunu użaw id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 11(3) ("nonpartecipazzjoni") għal end-point wieħed jew aktar. Il-proċessi tal-valutazzjoni tad-dossier jinkludu diversi passi (Figura 1).

Figura 1: Passi prinċipali tal-proċess tal-valutazzjoni tad-dossier



Nota: il-prijoritizzazzjoni (Pass 1) hija biss għas-CCH.



Skont il-proċess tal-kontroll tal-konformità, l-ECHA għandha 12-il xahar mill-bidu tal-valutazzjoni tagħha biex toħroġ deċiżjoni li titlob aktar informazzjoni biex timla l-lakuni fid-*data*. L-eżitu tal-valutazzjoni tal-ECHA jista' jkun jew abbozz ta' deċiżjoni jew konkluzjoni.

Skont il-proċess tal-proposta ta' ttestjar, għalkemm l-ECHA għandha teżamina l-proposti kollha ta' ttestjar, japplikaw skedi ta' żmien differenti: L-ECHA għandha 180 jum mill-bidu tal-valutazzjoni tagħha biex toħroġ deċiżjoni dwar jekk jistax isir

ittestjar fuq sustanza mhux ta' introduzzjoni gradwali. Fir-rigward tas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali mill-aħħar skadenza tar-registrazzjoni fl-2018, l-iskadenza għall-ECHA biex toħroġ abbozz ta' deċiżjonijiet hija l-1 ta' Ġunju 2022.



Biex tnaqqas il-possibbiltà li tircievi deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tad-dossier mingħand l-ECHA:

- Agħti titwila lir-rakkomandazzjonijiet tal-ECHA għar-registranti u r-rekwiżiti ta' informazzjoni għall-medda ta' tunnellaġġ tiegħek: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>
- Irrevedi u aġġorna d-dossier tiegħek b'mod regolari: <https://echa.europa.eu/-/keep-your-registration-up-to-date>
- Iċċekkja jekk l-ECHA hijiex qed tivvaluta s-sustanza tiegħek taħt kontroll tal-konformità, jew liema stadju tinsab fih il-proposta ta' ttestjar tiegħek fil-proċess ta' valutazzjoni: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2. Kif l-ECHA tivvaluta d-dossiers

4.2.1. Iċċekkja jekk l-ECHA bdiex tivvaluta s-sustanza tiegħek

L-ECHA ma tinfirmakx dwar il-bidu ta' kontroll tal-konformità fuq id-dossier tiegħek. Madankollu tista' tiskopri jekk l-ECHA bdiex tivvaluta d-dossiers għal sustanza partikolari.

1. Ikkonsulta l-paġna web dwar l-istatus ta' Valutazzjoni tad-Dossier tal-ECHA.

Permezz tal-użu ta' għażliet ta' filtrazzjoni, tista' ssir taf, jekk l-ECHA bdiex il-valutazzjoni tagħha ta' dossier partikolari:

- dawn huma mmarkati bħala "Taħt valutazzjoni" fil-kolonna "Status",
- id-data tal-bidu tintwera fil-kolonna "L-aħħar aġġornament".

Ladarba d-dossier jimxi 'l quddiem lejn stadju ieħor tal-proċess tal-valutazzjoni, id-data fil-kolonna "L-aħħar aġġornament" tinbidel ma' kull bidla fid-*data*, jew jekk tkun giet inkluża *data* addizzjonali fit-tabella.

2. Ikkonsulta l-paġna tal-Kard ta' informazzjoni⁷ għas-sustanza tiegħek.

- Jekk issib entrata "Status tal-valutazzjoni tad-dossier" taħt l-intestatura "REACH" fuq il-paġna tal-Kard ta' informazzjoni, f'dan il-każ inbeda proċess tal-valutazzjoni tad-dossier.
- Meta tikklikkja fuq din l-entrata, tista' tara n-numru u l-istadju tal-proċess(i) tal-valutazzjoni għas-sustanza tiegħek.

Żomm id-dossier tiegħek aġġornat fi kwalunkwe hin speċjalment fir-rigward tat-tunnellaġġ u l-użi, qabel dan iż-żmien (ara t-taqsima 5.4 t'hawn taħt għal aġġornamenti wara li jinħareġ l-abbozz ta' deċiżjoni). L-ECHA mhux se tikkunsidra l-aġġornamenti tad-dossiers ippreżentati wara li jkun inħareġ abbozz ta' deċiżjoni.

⁷ Il-Kards ta' informazzjoni jiġu ġġenerati awtomatikament abbażi tad-*data* tal-industrija.



Iċċekkja jekk l-ECHA hix qed tivvaluta s-sustanza tiegħek: <https://echa.europa.eu/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

X'inhi Kard ta' informazzjoni?: https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_a_n_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f

Status tal-Valutazzjoni tad-Dossier: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.2.2. Kontroll tal-konformità

L-ECHA tista' tiddeċiedi liema dossiers għandha tikkontrolla għall-konformità u jekk il-valutazzjoni għandhiex tkopri l-informazzjoni kollha pprezentata jew ċerti partijiet biss tad-dossier. L-ECHA tista' tibda kontroll tal-konformità fi kwalunkwe ħin, u tirriżerva d-dritt li tiftaħ kontrolli tal-konformità ulterjuri fuq kwalunkwe dossier fi kwalunkwe ħin u mingħajr avviż minn qabel lir-registranti.

L-ECHA tagħti prijorità lid-dossiers kemm skont id-dispożizzjonijiet f'REACH⁸ kif ukoll l-istrategija regulatorja dwar il-kontroll tal-konformità tal-Aġenzija (ara l-kaxxa ta' informazzjoni ta' hawn taħt), permezz ta' kombinazzjoni ta' kriterji tal-għażla bħal nuqqasijiet suspettati fid-*data* fl-end-points tas-saħħa tal-bniedem jew ambjentali ta' grad ogħla, użi mifruxa u tunnellaġġi għoljin. Barra minn hekk, kwalunkwe sustanza li teħtieġ informazzjoni jew valutazzjoni addizzjonali qabel ma jkun possibbli li jiġi identifikat jekk għandhiex tiġi proposta azzjoni regulatorja ulterjuri, tista' tkun soġġetta għal kontroll tal-konformità.

Il-kontrolli tal-konformità jistgħu jitwettqu fuq sustanzi individwali kif ukoll fuq gruppi ta' sustanzi (inklużi kategoriji pprezentati mir-registranti).



L-ECHA tiftaħ kontroll tal-konformità biex teżamina jekk ir-reqwiziti ta' informazzjoni standard humiex issodisfati u tfejji abbozz ta' deċiżjoni li jitlob l-informazzjoni nieqsa, jekk ikun meħtieġ.



Skrinjar: <https://echa.europa.eu/screening>

Strategija dwar il-kontroll tal-konformità:
<https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

4.2.3. Eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar

L-ECHA għandha teżamina l-proposti ta' ttestjar ipprezentati kollha u jeħtieġ li tagħmel dan fil-limiti ta' żmien speċifikati skont REACH. Dan ifisser li l-proċess tal-valutazzjoni għad-dossiers li jkun fihom proposta ta' ttestjar se jibda mill-aktar fis possibbli wara li jiġi assenjat in-numru ta' registrazzjoni jew jiġi kkonfermat dossier aġġornat.

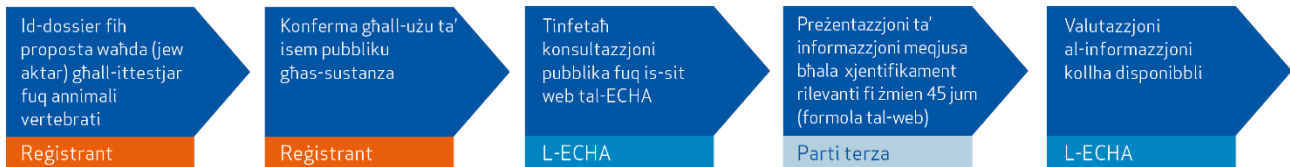
Sejha pubblika għal informazzjoni xjentifika

Għal kwalunkwe proposta ta' ttestjar li tinvolvi ttestjar fuq annimali vertebrati, l-ECHA se tibda l-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar tiegħek wara li titlesta s-sejha pubblika għal informazzjoni xjentifika (konsultazzjoni ma' partijiet terzi) (ara Figura 2). Din il-konsultazzjoni għandha l-għan li tidentifika kwalunkwe studju rilevanti dwar is-sustanza li jista' jkun diġà

⁸ L-Artikolu 41(5) ta' REACH.

twettaq iżda ma jkunx disponibbli għar-registranti, jew kwalunkwe informazzjoni xjentifika rilevanti oħra.

Figura 2: Passi matul il-konsultazzjoni ma' partijiet terzi



L-ECHA tippubblika fuq is-siti web tagħha l-isem tas-sustanza⁹ u l-end-point ta' periklu li għalih huwa propost l-ittestjar fuq annimali vertebrati.

Sussegwentement, il-partijiet terzi huma mistiedna jipprezentaw, permezz ta' formola tal-web u fi żmien 45 jum, kwalunkwe informazzjoni u studji xjentifikament validi li jindirizzaw l-end-points ta' periklu, kif ukoll ġustifikazzjoni xjentifika li tappoġġa kif id-*data* tagħhom tista' tindirizza l-end-point propost għas-sustanza registrata. L-ECHA tirrakkomanda li kwalunkwe informazzjoni li jipprovdu l-partijiet terzi jkun fiha kemm jista' jkun dettalji, inklużi rapporti ta' studji individwali. L-ECHA tista' tagħmilhom disponibbli għar-registrant u għall-pubbliku. Jekk min ikun qed jibgħat id-*data* jipprovdi informazzjoni kunfidenzjali, dan jeħtieġ li jiġġustifika għaliex l-informazzjoni hija kunfidenzjali. Tali informazzjoni kunfidenzjali se tintuża biss mill-ECHA, inklużi l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Kumitat tal-Istati Membri. Madankollu, wara l-kunsens minn qabel ta' min ikun qed jibgħat id-*data*, ir-registrant ikun jista' jikkuntattja lil min ikun qed jibgħat id-*data* biex isir jaf jekk tistax tinkiseb id-*data* nieqsa biex jiġi aġġornat id-dossier.

Fi tmiem il-perjodu ta' konsultazzjoni, l-ECHA teżamina l-proposta ta' ttestjar, u toħroġ l-abbozz ta' deċiżjoni tagħha billi tikkunsidra l-informazzjoni kemm mid-dossier ta' registrazzjoni kif ukoll informazzjoni minn kwalunkwe parti terza jew disponibbli mod ieħor lill-ECHA (eż. informazzjoni riċevuta minn registranti oħra tal-istess sustanza).

Jekk tkun wettaqt xi testijiet wara l-2008 għall-end-points elenkati fl-Annessi IX u X li jinvolvu annimali vertebrati u mingħajr ma pprezentajt l-ebda proposta ta' ttestjar, l-ECHA tistenna li inti tiġġustifika kif xieraq fir-rekords tal-istudju tal-end-points rispettivi għaliex it-test sar mingħajr proposta ta' ttestjar minn qabel. L-ECHA se tinforma lill-awtoritajiet nazzjonali dwar kwalunkwe sitwazzjoni fejn issib li tkun tħalliet barra proposta ta' ttestjar, ibbażata fuq argumenti xjentifiċi mhux xierqa jew li ma jkunux ġustifikati biżżejjed.

! Il-partijiet terzi jistgħu jipprezentaw informazzjoni lill-ECHA dwar proposti ta' ttestjar li jinvolvu testijiet fuq l-annimali fi żmien 45 jum mill-bidu tal-konsultazzjoni, permezz ta' formola tal-web fuq is-siti web tal-ECHA.

! Ma tistax twettaq studji godda elenkati fl-Anness IX jew X ta' REACH qabel ma l-ECHA tkun ħadet deċiżjoni dwar it-testijiet proposti. Dan għaliex l-ittestjar fuq annimali vertebrati huwa l-aħħar għażla biex tinkiseb l-informazzjoni nieqsa.

⁹ Isem ta' sustanza jista' jkun isem parzjali minflok tal-istruttura sħiħa tas-sustanza kimika biex tiġi ppreservata informazzjoni kummerċjalment sensittiva. Jekk ma tridx li jiġi ppubblikat l-isem kimiku sħiħ tas-sustanza tiegħek, għandek tagħti lill-ECHA isem li jkun illustrattiv u li jista' jiġi kkunsidrat utli fil-konsultazzjoni ma' partijiet terzi. Iżjed ma l-isem ikun qrib l-isem eżatt tas-sustanza registrata, iktar ikunu kbar il-prospetti li tkun riċevuta informazzjoni sinifikanti minn partijiet terzi.

L-ECHA teżamina l-proposti ta' ttestjar kollha, u dejjem toħroġ abbozz ta' deċiżjoni dwar il-proposti ta' ttestjar ammissibbli.



Konsultazzjonijiet attwali dwar proposti ta' ttestjar: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Informazzjoni minn konsultazzjonijiet ma' partijiet terzi mogħtija fid-deċiżjonijiet mhux kunfidenzjali tal-ECHA ppubblikati fuq il-paġna web dwar l-istatus tal-Valutazzjoni tad-dossier tal-Aġenzija:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

4.3. X'jiġi vvalutat

4.3.1. Kontroll tal-identifikazzjoni tas-sustanza tiegħek

Qabel l-istima tal-periklu, l-ECHA tivverifika li s-sustanza ġiet identifikata b'mod xieraq.



Jekk is-sustanza tiegħek ma tiġix identifikata b'mod korrett, l-ECHA tista' tibgħatlek deċiżjoni li titlob aktar informazzjoni. Barra minn hekk, jekk sustanza ma tkunx ikkunsidrata li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tar-reġistrazzjoni, din ma tkunx legalment fis-suq u għandha tiġi rreġistrata separatament.

Dan jista' jwassal għal penali mill-awtoritajiet tal-infurzar nazzjonali u jista' jeħtieġ li jiġu ppreżentati reġistrazzjonijiet addizzjonali ta' kwalunkwe sustanza li ma tkunx ikkunsidrata koperta mir-reġistrazzjoni.

4.3.2. Kontroll tal-konformità

Skont il-kontroll tal-konformità, l-ECHA tivverifika jekk l-informazzjoni ppreżentata tissodisfax ir-rekwiżiti fl-Annessi I u VII sa X jew ir-regoli ġenerali għall-adattament kif deskritt fl-Anness XI. Jeħtieġ li tippreżenta biżżejjed informazzjoni fid-dossier tiegħek biex tippermetti valutazzjoni indipendenti mill-ECHA għal kull end-point. L-ECHA tista' teżamina d-dossier sħiħ, jew timmira l-eżami għal ċerti partijiet tad-dossier jew ċerti end-points.

L-ECHA tiċċekkja li l-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza rrapportata fid-dossier ta' reġistrazzjoni tkun konsistenti mal-informazzjoni pprovduta fid-dossier u tkun skont ir-regoli legali ta' klassifikazzjoni u tikkettar kif definiti fir-Regolament CLP¹⁰. L-ECHA tista' tiċċekkja wkoll jekk l-informazzjoni pprovduta fir-rapport dwar is-sigurtà kimika hijiex konsistenti mal-informazzjoni fid-dossier ta' reġistrazzjoni u tikkonformax mal-Anness I ta' REACH. B'mod partikolari, ir-rapport dwar is-sigurtà kimika għandu jkopri l-użi kollha identifikati tas-sustanza u, jekk tkun meħtieġa valutazzjoni ta' esponiment u karatterizzazzjoni tar-riskji, għandu jintwera l-użu sikur.



Strateġija dwar il-kontroll tal-konformità: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

L-istrateġija Regulatorja Integrata tal-ECHA: <https://echa.europa.eu/echa-irs>

¹⁰ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikettar u l-Imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet.

4.3.3. Eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar

L-ECHA dejjem se tivvaluta l-ġustifikazzjoni għat-twertiq tat-test propost, kif ukoll id-disinn tat-test li tkun ipprezentajt.

Jekk l-ECHA ssib li d-dossier tiegħek, soġġett għall-eżami ta' proposta ta' ttestjar, mhuwiex konformi, tista' tintbagħat deċiżjoni ta' kontroll tal-konformità. Il-valutazzjoni tal-proposta ta' ttestjar tista' teħtieġ li tiġi sospiża sakemm tibgħat l-informazzjoni meħtieġa biex tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni tiegħek.

L-ECHA tista' twettaq ukoll kontrolli tal-konformità ulterjuri fuq id-dossier jekk tidentifika nuqqasijiet oħra ta' konformità mar-rekwiżiti ta' informazzjoni fid-dossier.

4.3.4. Ġustifikazzjonijiet għal adattamenti

L-ECHA tivverifika li l-adattamenti għar-regim tal-ittestjar standard - kemm jekk użati għal proposta ta' ttestjar jew biex jiġi ssodisfat rekwiżit ta' informazzjoni - huma ġġustifikati biżżejjed u jikkonformaw jew mar-regoli speċifiċi għall-adattament previsti fil-kolonna 2 tal-end-point rilevanti jew ir-regoli ġenerali għall-adattament tal-Anness XI. Dan ifisser li kwalunkwe adattament għandu jiġi appoġġat b'ġustifikazzjoni li tinkludi r-raġunament xjentifiku u kwalunkwe dettall tekniku pertinenti għaliex ir-rekwiżit ta' informazzjoni ta' REACH jista' jiġi ssodisfat permezz ta' informazzjoni alternattiva.

Ġustifikazzjonijiet irrapportati b'mod ħażin, xjentifikament skorretti jew inadegwati se jwasslu għal (abbozz ta') deċiżjoni tal-ECHA li titlob l-informazzjoni nieqsa.

Pereżempju, jekk jintuża l-approċċ ta' read-across jew ta' kategorija, l-ECHA tiċċekkja jekk id-dossier jipprovdi ġustifikazzjoni adegwata għaliex ir-riżultati miksuba minn dan l-approċċ:

- għandhom kopertura adegwata u affidabbli tal-parametri ewlenin ittrattati fil-metodu ta' ttestjar korrispondenti;
- ikopru durata tal-esponiment komparabbli għal jew itwal mill-metodu ta' ttestjar korrispondenti; u
- huma adegwati għall-finijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u valutazzjoni tar-riskju.

B'mod partikolari, dawn l-ispjegazzjonijiet mistennija jindirizzaw kif l-informazzjoni fid-dossier tissodisfa r-regoli għall-approċċi permessi previsti fl-Anness XI, Taqsima 1.5 (raggruppament u read-across). L-ECHA tivverifika wkoll l-identitajiet tas-sustanza (f'termini ta' identifikazzjoni u kwantifikazzjoni tal-kostitwenti) għall-membri rilevanti kollha tar-read across jew tal-kategorija, inklużi l-profilu tagħhom ta' purità/impurità.



Gwida Prattika - Kif tuża alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali biex tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni tiegħek għar-registrazzjoni ta' REACH: <https://echa.europa.eu/practical-guides>

Raggruppament ta' sustanzi u read-across: <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

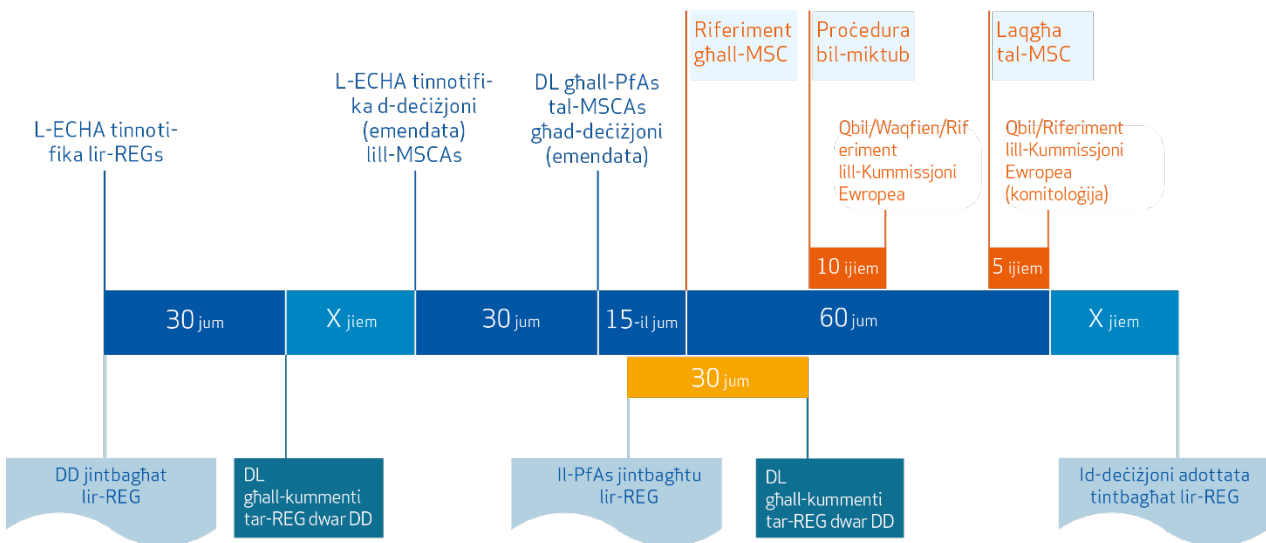
Rakkomandazzjonijiet għal adattamenti: <https://echa.europa.eu/adaptations-recommendations>

5. X'JIGRI WARA LI L-ECHA TOHROĠ ABBOZZ TA' DEĊIŻJONI?

5.1. It-teħid tad-deċiżjonijiet fil-qosor

Ladarba l-ECHA tibgħat l-abbozz ta' deċiżjoni tagħha lir-riċevituri kollha, jibda l-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet u l-passi sussegwenti jaqgħu fi skeda ta' żmien stretta, kif deskritt hawn taħt (Figura 3).

Figura 3: Passi u skeda ta' żmien fit-teħid ta' deċiżjonijiet - mill-abbozz sad-deċiżjoni adottata



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

- L-ECHA tibgħat l-abbozz ta' deċiżjoni (DD) lir-registranti rilevanti kollha (REGs).
- Għandek 30 jum biex tipprovdi (is-sett konsolidat ta') l-kummenti tiegħek dwar l-abbozz ta' deċiżjoni.
- L-ECHA tevalwa l-kummenti tiegħek u temenda (jew le) l-abbozz ta' deċiżjoni. L-ECHA ma għandhiex perjodu ta' żmien definit sabiex teżamina l-kummenti tiegħek.
- Sussegwentement, l-ECHA tinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru (MSAs) dwar id-deċiżjoni (emendata), li ġeneralment iseħh fi żmien 3-9 xhur minn meta tircievi l-kummenti tiegħek.
- L-MSAs huma mistiedna jipproponu emendi fi żmien 30 jum.
- Jekk ma tircievi ebda proposta biex temenda l-abbozz ta' deċiżjoni, l-ECHA tadotta d-deċiżjoni formalment u inti tiġi infurmat kif xieraq. Jekk l-MSAs jipprezentaw proposti għal emenda (PfAs), l-abbozz ta' deċiżjoni jiġi riferut lill-Kumitat tal-Istati Membri (MSC) sabiex ifittex qbil unanimu.
- Inti tiġi nnotifikat dwar il-PfAs riċevuta. Inti tircievi wkoll, għall-informazzjoni, id-deċiżjoni kif innotifikata lill-MSAs (jiġifieri, inkluża r-reazzjoni għall-kummenti tiegħek, jekk ikun hemm). Imbagħad għandek 30 jum biex tipprovdi kwalunkwe (sett konsolidat ta') kummenti lill-PfAs.
- L-MSA se jfittex qbil unanimu, jew f'laqgħa plenarja jew fi proċedura bil-miktub fejn iqis id-diversi kontributi: 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: Tista' tittieħed deċiżjoni mill-MSK permezz ta' proċedura bil-miktub, li matulha l-membri tal-MSK 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 sseħħ ebda diskussjoni wara dan u d-deċiżjoni tiġi adottata mill-ECHA.
- Jekk wieħed jew aktar mill-membri tal-MSK jitolbu li titwaqqaf il-proċedura bil-miktub, l-abbozz ta' deċiżjoni nnotifikata (emendata) se jiġi diskuss fil-laqgħa tal-MSK, u se jiġi indirizzat biss f'sessjoni magħluqa.

Xenarju 2: Jekk is-sustanza tiegħek hija soġġetta għal diskussjoni f'laqgħa plenarja (mingħajr proċedura bil-miktub preliminari), ir-rappreżentant tiegħek li jipprezenta kummenti dwar il-PfAs f'isem id-destinatarji kollha (ara t-taqsimiet 5.3.1 u 5.5.2) jiġi infurmat dwar il-laqgħa u jiġi mistieden jipparteċipa f'din is-sessjoni speċifika (sessjoni miftuħa) b'mhux aktar minn żewġ parteċipanti. Tfakkira: Skont ir-regoli ta' proċedura għall-MSK, ir-rappreżentant tar-registranti jista' jiġi mistieden bħala osservatur¹¹ meta l-Kumitat jiddiskuti d-deċiżjoni tiegħu.

- Jekk l-MSK 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.
- Jekk l-MSK ma jilhaqx qbil unanimu, jew fi proċedura bil-miktub jew fil-laqgħa tal-MSK, l-ECHA tirreferi l-abbozz ta' deċiżjoni lill-Kummissjoni Ewropea. It-teħid ta' deċiżjoni ulterjuri jseħħ taħt proċedura ta' kumitat ("komitologija").

Fl-aħħar nett, id-deċiżjoni ssir effettiva **biss** wara t-tmiem tal-proċedura ta' teħid ta' deċiżjonijiet.

5.2. Struttura tad-deċiżjoni (jew tal-abbozz tagħha)

Jekk l-eżitu tal-valutazzjoni tal-ECHA mid-dossiers kollha rilevanti ta' sustanza partikolari jkun li d-dossier(s) ipprezentat(i) ma jikkonforma(w)x ma' rekwiżit ta' informazzjoni wieħed jew aktar, l-ECHA toħroġ abbozz ta' deċiżjoni wieħed lir-registranti kollha soġġetti għal dawn ir-rekwiżiti ta' informazzjoni. Kull riċevitur tad-deċiżjoni huwa marbut mit-talbiet għal informazzjoni li jikkorrispondu mal-Annessi ta' REACH applikabbli għat-tunnellaġġ registrat tagħhom stess meta ssir il-valutazzjoni.

Biex jgħinuk tidentifika l-obbligi legali tiegħek, it-talbiet huma strutturati f'appendiċijiet differenti li jikkorrispondu mal-Annessi ta' REACH rispettivi li fihom ir-rekwiżiti kkonċernati.

Għandek tikkonforma mar-rekwiżiti fi:

- L-Anness VII ta' REACH jekk inti rreġistrajt sustanza b'1-10 tunnellati fis-sena, jew bħala sustanza intermedja iżolata trasportata fi kwantità akbar minn 1000 tunnellata fis-sena;
- L-Annessi VII u VIII ta' REACH jekk inti rreġistrajt sustanza b'10-100 tunnellata fis-sena;
- L-Annessi VII, VIII u IX ta' REACH jekk inti rreġistrajt sustanza b'100-1000 tunnellata fis-sena;
- L-Annessi VII sa X ta' REACH jekk inti rreġistrajt sustanza b'aktar minn 1000 tunnellata fis-sena.

¹¹ Il-parteeipanti għandhom jikkonformaw mal-kodiċi ta' kondotta għas-sidien tal-kazijiet ta' abbozz ta' deċiżjoni ta' valutazzjoni bħala osservaturi fil-laqgħat tal-MSK: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Fid-deċiżjoni (jew fl-abbozz tagħha), l-ECHA telenka t-talbiet għal informazzjoni u tistabbilixxi l-iskadenza sa meta għandha tiġi ppreżentata d-*data* mitluba.

It-talbiet kollha huma inkluzi f'deċiżjoni waħda u l-iskadenza hija stabbilita biex tippermetti li jitwettqu t-testijiet kollha. F'xi każijiet, l-ECHA tagħzel li tistabbilixxi skedi ta' żmien differenti għal talbiet differenti sabiex tippermetti li t-testijiet ikunu jistgħu jsiru wieħed wara l-ieħor, sabiex l-ewwel studju jipprovdi l-informazzjoni meħtieġa għat-tieni wieħed.

Jekk tixtieq issegwi strateġija ta' ttestjar speċifiku għas-sustanza, hija r-responsabbiltà tiegħek stess u l-ECHA mhi se tipprovdi l-ebda opinjoni sakemm tkun skadiet l-iskadenza fid-deċiżjoni adottata.

Ladarba tiġi adottata deċiżjoni, l-ECHA mhi se tipprovdi l-ebda gwida dwar strateġiji possibbli għall-ittestjar.

Fid-diversi appendiċijiet li jiġġustifikaw it-talbiet tagħha għal informazzjoni, l-ECHA tindirizza, f'anness preliminari, l-aspetti tal-valutazzjoni tagħha li huma rilevanti għal diversi nuqqasijiet ta' konformità (eż. adattament ta' read-across, strateġija għall-ittestjar akkwatiku jew valutazzjoni ta' PBT).

Ir-registranti kollha indirizzati mid-deċiżjoni huma meħtieġa jiżguraw b'mod kongunt li l-informazzjoni mitluba tiġi ġġenerata minn wieħed minnhom biss. Barra minn hekk, skont l-Artikolu 53 ta' REACH, ir-registranti huma soġġetti għal regoli dwar il-kondiviżjoni tad-*data*.

5.2.1. Destinatarji ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossier

Inti se tircievi (abbozz ta') deċiżjoni meta l-ECHA ssib li l-informazzjoni ppreżentata fir-registrazzjoni tiegħek (jew fir-registrazzjoni ppreżentata mir-registrant prinċipali f'ismek) ma tkunx konformi. Se jkollok tikkonforma mat-talbiet elenkati fid-deċiżjoni skont il-kwantità li tkun immanifatturajt jew importajt.

L-ECHA tagħti parir li tinforma lill-membri l-oħra dwar il-preżentazzjoni kongunta tiegħek li mhumiex affettwati min-nuqqas ta' konformità identifikat iżda li jistgħu jkunu interessati mill-kontenut tad-deċiżjoni peress li dawn jistgħu jikkontribwixxu b'mod kostruttiv għall-kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni. Fi kwalunkwe każ, l-ECHA se tinforma lil dawn il-partijiet interessati ladarba d-deċiżjoni adottata tiġi ppubblikata fuq is-sit web tagħha (ara t-taqsim 6.1).

5.2.2. Membri tal-preżentazzjoni kongunta bħala riċevituri ta' abbozz ta' deċiżjoni

Filwaqt li mill-1 ta' Ġunju 2018, il-forums għall-iskambju ta' informazzjoni dwar sustanzi (SIEFs) ma baqgħux jeżistu, ir-registranti tal-istess sustanza huma madankollu marbuta bl-obbligu li jipprezentaw l-informazzjoni dwar is-sustanza tagħhom b'mod kongunt.

Billi tistabbilixxi b'mod ċar kif ir-rekwiżiti ta' informazzjoni japplikaw f'kull medda ta' tunnellaġġ, l-ECHA tagħti lir-registranti ċertezza legali aħjar dwar x'inhuma l-obbligi legali individwali tagħhom, u dan jgħin biex jiġu żgurati l-istess kundizzjonijiet ekwi fost ir-registranti kollha fil-preżentazzjoni kongunta. Ir-riċevituri kollha huma meħtieġa jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' informazzjoni rispettivi tagħhom, u se jkollhom bżonn jikkondividu *data* eżistenti/ġdida filwaqt li jirrispettaw l-obbligu legali tagħhom li jevitaw ittestjar (fuq animali vertebrati) mhux meħtieġ.

5.2.3. Jekk għazilt li ma tipparteċipax fl-informazzjoni pprezentata b'mod kongunt

Jekk għazilt li ma tipparteċipax f'end-point wieħed jew aktar mid-dossier ta' reġistrazzjoni kongunt dwar l-istess sustanza, inti se tirċievi d-deċiżjoni (jew l-abbozz ta' deċiżjoni) tiegħek stess li tindirizza l-end-point speċifiku.

It-talba magħmula mill-ECHA tista' tkun:

- (i) biex jitwettaq studju ġdid, li jista' jkun l-istess wieħed meħtieġ mill-membri l-oħra tal-prezentazzjoni kongunta. F'dak il-każ, għandu jsir test wieħed biss u jiġi kondiviz bejn ir-reġistranti kollha kkonċernati għall-istess end-point; jew
- (ii) biex inti tkun tista' tikkondividi l-informazzjoni għall-end-point speċifiku, li giet ipprezentata fid-dossier ta' reġistrazzjoni pprezentat b'mod kongunt, flimkien mal-membri l-oħra tal-prezentazzjoni kongunta. F'dan il-każ għandhom japplikaw id-drittijiet u l-obbligi tal-kondivizjoni tad-*data* stabbiliti fit-*Titolu III*.

Fi kwalunkwe każ, l-ECHA se teħtieġ li inti tikkollabora u tikkoordina mar-reġistranti l-oħra biex tindirizza l-informazzjoni mitluba fid-deċiżjoni.

5.3. L-għoti ta' kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni

5.3.1. Il-prezentazzjoni ta' kummenti matul il-perjodu għall-kummenti

Ladarba l-ECHA tibgħat l-abbozz ta' deċiżjoni lir-riċevituri kollha permezz ta' REACH-IT¹², inti mistieden tippreżenta l-kummenti fi żmien 30 jum mill-irċevuta tiegħu, u dwar is-sejbiet tal-ECHA mmotivati fl-abbozz ta' deċiżjoni. L-iskadenza għall-kummenti u l-indirizz tal-formola web li għandha tintuża huma speċifikati fl-ittra ta' notifika li takkumpanja l-abbozz tad-deċiżjoni.

Ir-reġistranti kollha kkonċernati għandhom l-opportunità li jikkummentaw dwar abbozz ta' deċiżjoni. Madankollu, sabiex jiġu żgurati kummenti konsistenti u li jiġu kkunsidrati b'suċċess waqt it-teħid ta' deċiżjonijiet, l-ECHA tirrakkomanda li r-riċevituri kollha b'mod kollettiv jidentifikaw rappreżentant li mbagħad ikun jista' jikkoordina u jiġbor il-kummenti, sabiex jiġi pprezentat sett wieħed ta' kummenti kkonsolidati lill-ECHA. Il-formola web għall-prezentazzjoni tal-kummenti tipprovdi kaxxa fejn timmarka speċifika li r-rappreżentant magħżul jista' jagħżel biex jikkonferma li ppreżenta l-kummenti f'isem ir-riċevituri kollha tal-abbozz ta' deċiżjoni.

REACH jipprevedi skedi ta' żmien għat-teħid ta' deċiżjonijiet stretti. Għalhekk, l-iskadenza għall-prezentazzjoni tal-kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni mhix se tiġi estiża dment 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.



Ir-reġistranti jistgħu jipprezentaw kummenti dwar is-sejbiet tal-ECHA fl-abbozz ta' deċiżjoni, **preferibbilment b'mod kongunt**, sal-perjodu ta' żmien stipulat u billi jużaw il-formola kkomunikata mill-ECHA.

¹² Komunikazzjoni (eż. abbozz ta' deċiżjoni) mibgħuta permezz ta' REACH-IT titqies li waslet għand ir-reġistranti jew meta din tinfetaħ jew, b'mod massimu, sebat ijiem wara n-notifika, anke jekk il-komunikazzjoni ma tkunx infetħet.

5.3.2. Kamp ta' applikazzjoni tal-kummenti

Il-kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni għandhom ikunu konċiżi u relatati mal-kontenut tad-deċiżjoni, filwaqt li jindikaw jekk l-ECHA wettqitx żball fil-valutazzjoni tagħha, eż. iqajmu punti ta' kjarifika jew nuqqas ta' preċiżjoni fl-abbozz tad-deċiżjoni.

Jekk issir disponibbli informazzjoni ġdida wara li tkun irċevejt l-abbozz ta' deċiżjoni, għandek tinforma lill-ECHA permezz tal-kummenti tiegħek dwar l-abbozz ta' deċiżjoni (ara wkoll hawn taħt, it-taqsim 5.4). L-Aġenzija se tikkunsidra l-informazzjoni fil-kummenti u tista' temenda d-deċiżjoni kif xieraq.

Filwaqt li l-kummenti dwar it-talbiet għandhom ikunu validi għar-riċevituri kollha tal-abbozz ta' deċiżjoni, l-ECHA tirrikonoxxi li xi kummenti jistgħu jkunu speċifiċi għar-registrant u se jkollhom jiġu ppreżentati separatament (eż. meta tqajjem kwistjoni ta' kunfidenzjalità jew kunsiderazzjoni ta' użu speċifiku).

Qabel ma tipprezenta l-kummenti tiegħek, nagħtuk il-parir li tikkonsulta r-rakkomandazzjonijiet tal-ECHA lir-registranti mill-valutazzjoni fuq is-sit web tal-Aġenzija.



Rakkomandazzjonijiet lir-registranti: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>

Estensjoni tal-iskadenza identifikata fl-abbozz ta' deċiżjoni

L-ECHA tista' testendi l-iskadenza indikata fl-abbozz ta' deċiżjoni f'ċirkostanzi eċċezzjonali biss, bħal pereżempju jekk fil-kummenti tiegħek dwar l-abbozz ta' deċiżjoni tipprovdi ġustifikazzjoni xierqa minn laboratorju kkuntrattat li l-istudju speċifikat ma jistax jsir fl-iskedi ta' żmien stabbiliti mill-ECHA.

Innota li jekk il-ġustifikazzjoni tiegħek għal skadenza estiża tiddependi fuq il-ħtieġa li jitwettqu studji preliminari (eż. studji dwar il-palatabbiltà, studji ta' individwazzjoni tad-doża), din mhix se tingħata: m'hemmx għalfejn tistenna li tirċievi d-deċiżjoni adottata u tista' tibdihom mill-ewwel.



Ir-registranti għandhom il-possibbiltà li jikkumentaw dwar l-abbozz ta' deċiżjonijiet tal-ECHA fi żmien 30 jum minn meta jirċievu l-abbozz ta' deċiżjoni.

Ir-registranti għandhom jikkoordinaw ir-rispons tagħhom għall-abbozz ta' deċiżjoni u jevitaw kummenti diverġenti.

5.4. Aġġornamenti wara li tirċievi l-abbozz ta' deċiżjoni

L-ECHA mhix se tqis aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni tiegħek ipprezentat wara li jkun intbagħat l-abbozz ta' deċiżjoni.

Dan minħabba li ma hemmx rabta diretta bejn l-obbligu tiegħek li żżomm id-dossier tiegħek aġġornat skont l-Artikolu 22(1) u l-proċessi ta' valutazzjoni tad-dossier. Id-deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tad-dossier tal-ECHA hija bbażata fuq il-verżjoni tad-dossier ta' registrazzjoni disponibbli fis-sistemi tal-ECHA **meta** jinħareġ l-abbozz ta' deċiżjoni lir-registranti għal

kummenti. Tabilhaqq, l-ECHA tistenna li d-dossiers li qed jiġu vvalutati jirriflettu l-aħjar għarfien tar-registranti u għalhekk ikun fihom l-aktar informazzjoni aġġornata¹³.

Barra minn hekk, skont il-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet stabbilit fl-Artikoli 50 u 51 ta' REACH, l-Aġenzija hija meħtieġa biss li tqis il-kummenti tar-registranti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni u l-kummenti tar-registranti dwar kwalunkwe proposta għal emenda mressqa mill-awtoritajiet kompetenti. Dawn il-kummenti għandhom jiġu pprovduti fil-format speċifikat mill-ECHA.

L-aġġornamenti tad-dossier ta' registrazzjoni mhumiex kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni u għalhekk mhumiex ikkunsidrati fil-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet. Madankollu, inti tibqa' marbut legalment li taġġorna d-dossier tiegħek mingħajr dewmien żejjed bi kwalunkwe informazzjoni ġdida (l-Artikolu 22(1) ta' REACH). Jekk għandek informazzjoni ġdida li tista' tneħhi (a) talba/talbiet mill-abbozz ta' deċiżjoni (eż. għandek studju sperimentali ġdid), għandek tippreżenta din l-informazzjoni fil-kummenti tiegħek dwar l-abbozz ta' deċiżjoni. L-ECHA mbagħad se tikkunsidra din l-informazzjoni matul il-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet.

Barra minn hekk, l-ECHA ma tqisx informazzjoni ġdida dwar it-tunnellaġġ, l-użi u l-esponiment ippreżentata wara li tkun baġħtitlek abbozz ta' deċiżjoni ta' valutazzjoni għall-kummenti. Dan għaliex il-valutazzjoni tal-ECHA tad-dossier ta' registrazzjoni tiegħek hija bbażata fuq il-medda speċifika ta' tunnellaġġ li biha giet irregistrata s-sustanza tiegħek meta ntbagħat l-abbozz ta' deċiżjoni.

Għall-perjodu qabel il-valutazzjoni tal-ECHA tad-dossier tiegħek, inti kont intitolat li timmanifattura, timporta u tuża s-sustanza rregistrata fil-kwantitajiet u għall-użi li għalihom giet irregistrata s-sustanza. Biex is-sustanza tiegħek tkun legalment fis-suq, id-dossier ta' registrazzjoni tiegħek kien għalhekk meħtieġ li jkun fih informazzjoni li tindirizza r-rekwiżiti ta' informazzjoni rilevanti għall-medda ta' tunnellaġġ u l-użi li għalihom giet irregistrata s-sustanza tiegħek. In-nuqqas ta' tali informazzjoni sussegwentement ma jistax jiġi rrimedjat billi titnaqqas il-medda ta' tunnellaġġ u/jew l-informazzjoni dwar l-użu bi twegiba għal abbozz ta' deċiżjoni tal-ECHA.

Għalhekk, kwalunkwe informazzjoni li tipprovidi fil-kummenti tiegħek dwar l-abbozz ta' deċiżjoni fir-rigward tat-tnaqqis fil-medda ta' tunnellaġġ registrata jew it-tneħhija ta' ċerti użi ma tiġix ikkunsidrata fil-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossier.

Hija r-responsabbiltà kongunta tal-membri fil-preżentazzjoni kongunta li l-ECHA tinzamm infurmata bl-aħħar status.



Wara li l-abbozz ta' deċiżjoni jkun ġie nnotifikat lir-registranti għall-kummenti, aġġornament tad-dossier tiegħek mhux se jkollu impatt fuq it-teħid ta' deċiżjonijiet u l-adozzjoni tad-deċiżjoni. L-ECHA se tqis biss l-informazzjoni ppreżentata fil-kummenti tiegħek dwar l-abbozz ta' deċiżjoni.

Ir-riċevituri elenkati fid-deċiżjoni se jkollhom jikkonformaw mat-talbiet indikati mill-ECHA abbażi tal-preżentazzjoni tar-registrazzjoni disponibbli għall-ECHA fiż-żmien tal-valutazzjoni u t-tneħhija tal-abbozz ta' deċiżjoni. Għalhekk, it-talbiet fid-deċiżjonijiet ta' valutazzjoni tal-ECHA huma bbażati fuq it-tunnellaġġ u l-informazzjoni dwar l-użu fiż-żmien meta l-abbozz ta' deċiżjoni jinħareġ lir-registranti għall-kummenti

¹³ <https://echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>

Kwalunkwe informazzjoni pprovduta fil-kummenti għal abbozz ta' deċiżjoni dwar it-tnaqqis fil-grad ta' medda ta' tunnellaġġ registrat jew it-tneħħija ta' ċerti użi ma tiġix ikkunsidrata fil-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossier.

Twaqqif tal-manifattura u/jew l-importazzjoni malli tircievi l-abbozz ta' deċiżjoni

Kun af li t-twaqqif tal-manifattura u/jew l-importazzjoni tas-sustanza tiegħek **wara li tkun irċevejt l-abbozz ta' deċiżjoni**, se jkollu konsegwenza immedjata għalik. Meta tiddeċiedi li twaqqaf il-manifattura u/jew l-importazzjoni tas-sustanza tiegħek skont l-Artikolu 50(3) malli tircievi l-abbozz ta' deċiżjoni, għandek tirreġistra l-waqfien tiegħek billi tuża REACH-IT. L-ECHA mbagħad se tinvalida n-numru ta' reġistrazzjoni tiegħek u telenka n-numru ta' reġistrazzjoni tiegħek bħala "invalidu" fuq is-sit web tal-ECHA. Imbagħad mhux se tibqa' permess li timmanifattura u/jew timporta s-sustanza fis-suq tal-UE/taż-ŻEE.

Konsegwentement, m'int se tircievi l-ebda talba jew deċiżjoni ulterjuri, u l-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet li għaddej li jikkonċernak jiġi tterminat. Barra minn hekk, kwalunkwe deċiżjoni diġà adottata fejn inti destinatarju għadha valida u għandu jkun hemm konformità magħha.

Jekk beħsiebek timmanifattura mill-ġdid u/jew timporta s-sustanza f'volumi rilevanti għar-reġistrazzjoni għal darb'oħra, se jkollok terġa' tirreġistra s-sustanza u jista' jkollok tikkontribwixxi għall-kostijiet akkumulati għall-manutenzjoni u l-aġġornament tad-dossier ta' reġistrazzjoni minhabba proċess ta' valutazzjoni u/jew għal raġunijiet oħra skont ftehimiet speċifiċi tal-konsorzju.



Jekk tinforma lill-ECHA dwar il-waqfien tal-manifattura u/jew l-importazzjoni malli tircievi abbozz ta' deċiżjoni, ir-reġistrazzjoni tiegħek se tiġi invalidata, u mhux se tkun permess tibqa' timmanifattura u/jew timporta din is-sustanza fl-UE/fiż-ŻEE.

Sussegwentement mhux se tkun riċevitur tad-deċiżjoni adottata u mhux se tkun soġġett għall-obbligu li tippreżenta aktar informazzjoni.

Nagħtuk parir li tinforma lill-membri l-oħra tal-preżentazzjoni kongunta, peress li dan jista' jhalli impatt fuq l-organizzazzjoni u d-diskussjonijiet tagħhom.

Nota: Jekk tieqaf timmanifattura u/jew timporta hekk kif tircievi d-deċiżjoni adottata, peress li inti destinatarju tad-deċiżjoni adottata, xorta waħda se jkollok tikkonforma mal-informazzjoni mitluba.

5.5. L-ipproċessar tal-abbozz ta' deċiżjoni

Kif deskritt hawn fuq (it-taqsim 5.1), wara li l-ECHA tkun irreviediet il-kummenti kkonsolidati tiegħek, l-abbozz ta' deċiżjoni flimkien mal-kummenti tiegħek jintbagħtu lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs) għall-konsultazzjoni. L-MSCAs għandhom 30 jum biex jipproponu emendi għall-abbozz ta' deċiżjoni.

5.5.1. L-ECHA ma tircievix proposti biex jiġi emendat l-abbozz ta' deċiżjoni

Jekk l-MSCAs ma jippreżentaw l-ebda proposta għal emenda, l-ECHA tipproċedi u tadotta d-deċiżjoni skont l-Artikolu 51(3) ta' REACH.

5.5.2. L-ECHA tircievi proposti biex jiġi emendat l-abbozz ta' deċiżjoni

Jekk l-MSCAs jippreżentaw proposti għal emenda, l-ECHA tivvaluta jekk l-abbozz ta' deċiżjoni għandux jiġi emendat, u tirreferi l-abbozz ta' deċiżjoni lill-Kumitat tal-Istati Membri (MSC). Fl-

Istess ħin, l-ECHA tibgħatlek il-proposti għal emenda u tagħtik 30 jum biex tikkummenta. Il-kamp ta' applikazzjoni tal-kummenti tiegħek għandu jkopri biss il-proposti għal emenda magħmula mill-MSAs, mhux l-elementi l-oħra tal-abbozz ta' deċiżjoni.



L-ECHA tirrakkomanda li r-rappreżentant tar-reġistranti jikkoordina u jippreżenta, permezz ta' formola tal-web, sett konsolidat ta' kummenti dwar il-proposti għal emenda fi żmien il-perjodu għall-kummenti ta' 30 jum.

5.5.3. Reviżjoni tal-kummenti tiegħek mill-Kumitat tal-Istati Membri

L-MSA se jikkunsidra l-abbozz ta' deċiżjoni (emendat) kif ukoll il-kummenti tar-reġistrant dwar il-proposti għal emendi riċevuti permezz tal-formola tal-web fil-perjodu għall-kummenti. F'dan l-istadju, il-kummenti tar-reġistranti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni nnifsu ma jibqgħux jittqiesu.



Kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni ppreżentati meta mitlub biex wieħed jikkummenta dwar il-PfAs mhux se jiġu kkunsidrati mill-MSA fit-teħid ta' deċiżjonijiet tiegħu.

5.5.4. L-attenzenza għal-laqqgħa tal-Kumitat tal-Istat Membri

Skeda tal-laqqgħat

L-MSA jiltaqa' diversi drabi fis-sena u l-iskeda annwali hija ppubblikata fuq is-sit web tal-ECHA.



Laqqgħat tal-Kumitat tal-Istati Membri: <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

Struttura tal-laqqgħat

Id-diskussjoni dwar abbozz ta' deċiżjonijiet fil-laqqgħa tal-MSA isseħħ f'żewġ sessjonijiet:

- sessjoni miftuħa, fejn jiġu ppreżentati l-proposti għal emenda (PfAs) u l-kummenti tar-reġistranti dwarhom u fejn issir id-diskussjoni xjentifika; u
- sessjoni magħluqa, fejn isir tiftix għal qbil.

Minbarra l-membri tal-Kumitat, l-esperti mistiedna, ir-rappreżentanti nominati tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati u r-rappreżentant(i) tiegħek jistgħu jattendu s-sessjoni miftuħa li matulha inizjalment jiġi diskuss l-abbozz ta' deċiżjoni. Ir-rappreżentant tiegħek, bħal kwalunkwe parteċipant ieħor fil-laqqgħat, huwa marbut b'dikjarazzjoni ta' kunfidenzjalità.

Innota li l-parteeċipazzjoni fil-laqqgħa mhix rekwizit legali. L-attenzenza tar-rappreżentant tiegħek hija maħsuba biex tipprova lill-MSA bi kjarifiki ulterjuri dwar kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi. Tali attenzenza għandha tkun konformi mal-proċedura ta' ħidma tal-MSA u għandha tikkonforma mal-"kodiċi ta' mgħiba għas-sidien tal-każijiet" tal-ECHA¹⁴. Wara preżentazzjoni mill-ECHA dwar kwalunkwe PfAs mhux solvuta (u l-kummenti li ppreżentajt dwarhom), ir-rappreżentant tiegħek se jingħata ħin biex jenfasizza bil-fomm il-punti ewlenin tal-kummenti tiegħek dwar il-PfAs qabel ma l-MSA jibda d-diskussjoni tiegħu fis-sessjoni miftuħa.

Jekk l-abbozz ta' deċiżjoni tiegħek jiġi pproċessat biex jifittex qbil permezz ta' proċedura bil-miktub, u jekk il-proċess jitwaqqaf, id-deċiżjoni mbagħad tiġi diskussa biss f'sessjoni magħluqa

¹⁴ <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/member-state-committee>

tal-laqqgħa tal-MSA. Ir-rappreżentant tiegħek mhux mistieden jattendi għal din is-sessjoni magħluqa.

Jekk attendejt il-laqqgħa tal-MSA fis-sessjoni miftuħa tagħha, ir-rappreżentant tiegħek se jirċievi ittra elettronika mis-Segretarjat tal-MSA bl-eżitu tad-diskussjoni tal-MSA.

Bħala riżultat tal-proċedura bil-miktub jew tal-ftehim tal-laqqgħa tal-MSA, l-ECHA tipproċedi u tadotta d-deċiżjoni skont l-Artikolu 51(6) ta' REACH. Jekk l-MSA ma jkunx jista' jilħaq qbil unanimu, il-Kummissjoni Ewropea se tibgħatlek id-deċiżjoni adottata (ara Figura 3).

6. Wara li l-ECHA toħroġ id-deċiżjoni adottata

Wara li l-ECHA tkun adottat id-deċiżjoni, ir-riċevituri kollha jirċevuha permezz ta' REACH-IT. Id-deċiżjoni tinkludi d-data sa meta d-dossier għandu jiġi aġġornat bl-informazzjoni mitluba. Id-deċiżjoni dejjem tinkludi wkoll l-istruzzjonijiet għal rimedju legali.

In-notifika tibda kemm il-perjodu ta' tliet xhur biex tiġi appellata d-deċiżjoni kif ukoll il-perjodu ta' 90 jum biex l-ECHA tiġi infurmata dwar l-entità legali, li se twettaq kull wieħed mit-test(ijiet) mitluba f'isem ir-registranti l-oħra.



Jekk tiegħaf timmanifattura jew timporta malli tirċievi d-deċiżjoni adottata, peress li inti destinatarju tad-deċiżjoni adottata, xorta se jkollok tissodisfa t-talbiet kollha fid-deċiżjoni.

6.1. Dritt ta' appell

Id-deċiżjoni dejjem tinkludi wkoll l-istruzzjonijiet għal rimedju legali.

Kwalunkwe wieħed mid-destinatarji ta' deċiżjoni għandu d-dritt li jappella kontriha quddiem il-Bord tal-Appell tal-ECHA¹⁵. Anke dawk li mhumiex destinatarji li huma direttament u individwalment ikkonċernati mid-deċiżjoni huma intitolati jressqu appell. L-appell, flimkien mad-dikjarazzjonijiet tar-raġunijiet, għandu jitressaq bil-miktub lill-ECHA fi żmien tliet xhur min-notifika tad-deċiżjoni. Appell għandu jkun soġġett għal ħlas, dovut biss jekk l-att ta' appell jiġi ppreżentat b'mod formali.

L-appell għandu effett sospensiv biss fuq l-elementi tad-deċiżjonijiet li jkunu kkontestati mill-appellant. L-elementi l-oħra kollha tad-deċiżjoni jridu jiġu pprovduti qabel l-iskadenza/iskadenzi stabbilita/stabbiliti fid-deċiżjoni.

Jekk il-Bord tal-Appell jikkonferma d-deċiżjoni meħuda mill-ECHA (b'mod sħiħ jew parzjali), huwa joħroġ skadenza ġdida għall-preżentazzjoni tal-informazzjoni u r-registranti għandhom jinfurmaw lill-ECHA dwar l-entità legali li tkun se twettaq it-testijiet f'isem l-oħrajn (ara taqsima 6.3).



Bord tal-Appell: <https://echa.europa.eu/regulations/appeals>

¹⁵ <https://www.echa.europa.eu/regulations/appeals>

6.2. Obbligu li jiġi identifikat min għandu jwettaq it-test(ijiet)

Fi żmien 90 jum minn meta tirċievi deċiżjoni adottata, u jekk test għandu jiġi invokat minn diversi registranti, għandek taqbel b'mod kollettiv u tinforma lill-ECHA dwar l-entità legali li se twettaq it-test(ijiet) mitlub(a) f'isem ir-riċevituri l-oħra tad-deċiżjoni, kif meħtieġ mill-Artikolu 53(1) ta' REACH. Dan għandu jsir billi tintuża l-link tal-formola tal-web ipprovduta fl-ittra ta' notifika li takkumpanja d-deċiżjoni adottata.

Għandek tindika isem wieħed għal kull talba elenkata fid-deċiżjoni. Dan jista' jkun l-istess isem għat-talbiet kollha.

Jekk l-informazzjoni ma tiġix ipprezentata fi żmien 90 jum, jew jekk jiġu pprezentati diversi ismijiet ta' registranti għall-istess test, l-ECHA se tinnomina r-registrant biex iwettaq it-test(ijiet) mitlub(a) f'isimhom kollha. Barra minn hekk, jekk ma tistax tilhaq qbil, għandek tikkuntattja lill-ECHA, li mbagħad se tinnomina wieħed mir-riċevituri tad-deċiżjoni biex iwettaq it-test(ijiet) f'isem ir-registranti kollha kkonċernati. Ir-registranti kollha se jiġu infurmati bid-deċiżjoni tan-nominazzjoni.



Fi żmien 90 jum minn meta jirċievu d-deċiżjoni adottata, ir-riċevituri għandhom jinfurmaw lill-ECHA dwar l-entità legali (waħda jew aktar) li se tieħu r-responsabbiltà biex twettaq it-test(ijiet) mitlub(a) f'isem ir-registranti kollha li d-deċiżjoni jkollha impatt fuqhom.

6.3. L-għoti ta' kummenti dwar il-verżjoni mhux kunfidenzjali tad-deċiżjoni

Għall-finijiet tat-trasparenza, l-ECHA tippubblika verżjoni mhux kunfidenzjali tad-deċiżjonijiet kollha dwar il-valutazzjoni tad-dossier. Meta tagħmel dan, l-ECHA toffri lil registranti u lil partijiet terzi opportunità biex isegwu u jżidu l-għarfien tagħhom dwar l-eżitu tal-proċessi ta' valutazzjoni ta' eżaminazzjonijiet ta' kontroll tal-konformità u ta' proposti ta' ttestjar.

Qabel il-pubblikazzjoni, l-ECHA tibgħat lir-riċevituri kollha tad-deċiżjoni abbozz tal-verżjoni mhux kunfidenzjali tad-deċiżjoni, fejn kwalunkwe informazzjoni kunfidenzjali tan-negożju u informazzjoni speċifika għall-kumpaniji tkun tneħħiet. Ir-rappreżentant tiegħek huwa mistieden jikkoordina l-kontribut konsolidat u jikkummenta fi żmien 21 jum kalendarju, billi juża link tal-formola tal-web, dwar jekk għandhiex titneħħa kwalunkwe informazzjoni ulterjuri fid-deċiżjoni. Jekk titlob tneħħija addizzjonali, jeħtieġ li tiġġustifika talbiet bħal dawn b'evidenza dokumentata.

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.



Status tal-valutazzjoni tad-dossier (u deċiżjonijiet):
<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

6.4. Qbil dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u kostijiet

6.4.1. L-obbligi tal-kondiviżjoni japplikaw għar-registranti kollha tal-istess sustanza

Ir-registranti tal-istess sustanza għandhom jagħmlu "kull sforz biex jiżguraw li l-ispejjeż tal-kondiviżjoni tal-informazzjoni jiġu determinati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju¹⁶". L-għan prinċipali tal-kondiviżjoni tad-*data* huwa li jiġi evitat ittestjar mhux meħtieġ fuq l-annimali u li jitnaqqsu l-kostijiet għar-registranti tal-istess sustanza.

Konsegwentement, l-obbligi tal-kondiviżjoni tad-*data* japplikaw wara li tkun ġiet ipprezentata r-registrazzjoni, u meta għandha tiġi ġġenerata informazzjoni ġdida bħala riżultat ta' deċiżjoni wara (i) valutazzjoni tal-ECHA tal-proposti ta' ttestjar, (ii) kontroll tal-konformità jew (iii) valutazzjoni tas-sustanza minn awtorità kompetenti tal-Istat Membru li tagħmel il-valutazzjoni.

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' *data*, ir-registranti huma meħtieġa jikkondividu biss il-kostijiet tal-informazzjoni li huma meħtieġa jipprezentaw biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-registrazzjoni tagħhom.



Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/9 dwar is-sottomissjoni kongunta ta' *data* u l-kondiviżjoni ta' *data*: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

Meta registranti multipli tal-istess sustanza jew il-partecipanti f'Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEF) ikunu obbligati li jikkondividu informazzjoni f'konformità mad-dmirijiet tagħhom skont REACH, huma għandhom jagħmlu kull sforz sabiex jilħqu qbil dwar il-kondiviżjoni tal-informazzjoni. Sabiex jiġi żgurat li d-*data* tiġi kondiviża b'mod trasparenti u effettiv, il-ftehimiet kollha għall-kondiviżjoni tad-*data* għandhom jiġu strutturati b'tali mod li l-kostijiet rilevanti kollha jiġu deskritti b'mod ċar u identifikabbli sabiex jiġu ddeterminati l-kundizzjonijiet li fihom trid tħallas sehem mill-kostijiet, inkluż il-proporzjon tal-kontribuzzjoni tiegħek.

Ir-regoli għall-kondiviżjoni tad-*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-membri fi preżentazzjoni kongunta għandhom jaqblu dwar mudell għall-kondiviżjoni tal-kostijiet, inkluż mekkaniżmu ta' rimborż¹⁷.

- Jekk ma jintlaħaqx qbil, kull registrant irid iħallas sehem ugwali tal-kostijiet meħtieġa għall-kontribuzzjoni tagħhom¹⁸.
- Mekkanizmu ta' rimborż potenzjali għandu japplika b'mod ugwali għar-registranti eżistenti u dawk fil-ġejjieni.

Għandhom jiġu previsti d-dispożizzjonijiet għall-kostijiet possibbli fil-ġejjieni, jiġifieri dawk relatati ma' dawk li jiġu wara d-deċiżjonijiet tal-ECHA għas-sustanza registrata¹⁹.

¹⁶ It-Titolu III ta' REACH, l-Artikoli 27(3) u 30(1).

¹⁷ L-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/9.

¹⁸ L-Artikolu 4(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/9.

¹⁹ L-Artikolu 4(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/9.

6.4.2. Kondivizzjoni ta' informazzjoni dwar sustanzi analogi

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jheggeg b'mod esplicitu wkoll il-kondivizzjoni ta' studji rilevanti li jitwettqu fuq sustanza analoga, sustanza li tkun strutturalment simili 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 u fl-imminimizzar tal-ittestjar fuq l-annimali. Il-ftehim dwar il-kondivizzjoni tad-*data* għandu jiehu inkunsiderazzjoni wkoll kif, fil-prattika, tista' tiġi ffacilitata t-twegiba għal dawn il-talbiet għal informazzjoni.

6.4.3. Jekk tirreġistra sustanza wara li jkun inħareġ l-abbozz ta' deċiżjoni (jew l-abbozz tagħha) tkun bagħtet id-deċiżjoni (jew l-abbozz tagħha)

Jekk tirreġistra sustanza wara li jkun inħareġ l-abbozz ta' deċiżjoni (jiġifieri wara l-bidu tal-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet, Figura 3), mhux se titqies riċevitur tad-deċiżjoni (jew tal-abbozz tagħha) u mhux se tiġi kkunsidrat waqt il-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet. L-istess japplika jekk iżżid it-tunnellaġġ tiegħek jew jekk tespandi r-registrazzjoni tiegħek minn użi intermedji għal registrazzjoni sħiħa,

Madankollu, mid-deċiżjoni adottata tkun taf liema rekwiżiti se jkollok tikkonforma magħhom, għat-tunnellaġġ attwali tiegħek. Konsegwentement, l-istess regoli ta' kondivizzjoni tad-*data* kif spjegat hawn fuq se japplikaw għalik.



Il-kondivizzjoni tal-kostijiet għandha l-għan li tikkonvidi l-ispejjeż u l-kostijiet relatati mar-registrazzjoni skont REACH b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Din mhijiex imfassla biex tiġġenera profitti għal kwalunkwe parti. Il-ftehim dwar il-kondivizzjoni tad-*data* għandu jiddetermina wkoll sa liema punt registrant fil-ġejjieni għandu jikkontribwixxi għall-kost ta' studju.

Ir-registranti kollha, inklużi registranti fil-ġejjieni, iridu jaqblu dwar mekkaniżmu ta' kondivizzjoni tal-kostijiet li jindirizza l-kostijiet potenzjali li jirrizultaw minn deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tad-dossier.



Kondivizzjoni tad-*data*: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Gwida dwar il-kondivizzjoni tad-*data*: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

6.5. Prezentazzjoni tal-informazzjoni mitluba sal-iskadenza stabbilita

L-ECHA tfakkar li kull deċiżjoni adottata tispesifika data kalendarja sa meta trid tipprezenta l-informazzjoni ġdida mitluba biex tagħmel ir-registrazzjoni konformi mar-rekwiżiti tal-informazzjoni rilevanti.

Bhala riċevituri ta' deċiżjoni adottata, intom responsabbli b'mod kollettiv minn dawn li ġejjin:

- ir-registrant(i) maħtur(a) iwettaq/iwettqu t-testijiet fil-ħin, skont il-metodu ta' ttestjar xieraq u b'materjal tat-test rilevanti għar-registranti kollha;
- l-informazzjoni mitluba tiġi pprezentata f'dossier ta' registrazzjoni aġġornat bid-*data* u l-format (jiġifieri b'sommarji tal-istudju robusti adegwati) mitluba, mhux aktar tard mill-iskadenza/iskadenzi indikata/indikati fid-deċiżjoni;
- ir-registrant prinċipali jipprezenta l-informazzjoni mitluba f'isem ir-registranti l-oħra;

- ir-rapporti dwar is-sigurtà kimika, jiġu aġġornati, inklużi l-klassifikazzjoni u t-tikkettar, fejn rilevanti.

6.6. Segwitu għall-valutazzjoni tad-dossier

L-ECHA tibda l-istadju ta' segwitu tal-proċess ta' valutazzjoni tad-dossier meta l-iskadenza stabbilita fid-deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tad-dossier tkun skadiet.

L-ECHA se teżamina kull informazzjoni pprezentata bi twegiba għal deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tad-dossier. L-ECHA se tikkunsidra jekk kull registrant ikunx ikkonforma mar-rekwiżit ta' informazzjoni mitlub fid-deċiżjoni, u jekk humiex meħtieġa aktar azzjonijiet regolatorji. Jekk wieħed jew aktar mir-registranti jipprezenta informazzjoni li hija differenti minn dik ipprezentata mill-oħrajn bi twegiba għall-abbozz ta' deċiżjoni, din in-nonpartecipazzjoni se tiġi analizzata.

Jekk id-*data* pprezentata tkun konformi mar-rekwiżit ta' informazzjoni rilevanti, l-ECHA tinnotifika lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni bl-informazzjoni miksuba u l-konklużjonijiet li jkunu saru, u tinforma lir-riċevituri kollha bid-deċiżjoni.

Jekk waħda jew aktar mit-talbiet fid-deċiżjoni ma jintlaħqux, jew (i) tircievi (abbozz ta') deċiżjoni ġdida li tikkonferma n-nuqqas ta' konformità kontinwa jew (ii) l-ECHA tinnotifika lill-Istati Membri rilevanti u tinforma lir-registranti milquta. Fiż-żewġ każijiet, l-ECHA tistieden lill-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istati Membri biex jikkunsidraw azzjonijiet ta' infurzar, fejn xieraq.



Wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni, l-ECHA tippubblika d-deċiżjoni fuq is-sit web tagħha.

Jekk intom, ir-riċevituri tad-deċiżjoni, tagħzlu li tadattaw l-informazzjoni minflok tippreżentaw t-testijiet mitluba, hija r-responsabbiltà u r-riskju tagħkom stess. L-ECHA ma tista' tipprovdi l-ebda parir jew kumment informali dwar kwalunkwe strateġija alternattiva ladarba tkun ittieħdet id-deċiżjoni.

Jekk l-informazzjoni pprovduta ma tkunx konformi, ir-responsabbiltà tal-infurzar tiġi attribwita biss lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-awtoritajiet tal-infurzar nazzjonali. Madankollu, ir-registrant għandu xorta waħda jagħti d-dossier aġġornat tiegħu lill-ECHA fi kwalunkwe hin meta jintalab jagħmel dan.



Ir-rakkomandazzjonijiet tal-ECHA lir-registranti li jircievu deċiżjoni skont il-valutazzjoni tad-dossier: <https://echa.europa.eu/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Stadji tal-proċedura ta' valutazzjoni: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> Verżjonijiet pubbliċi tad-deċiżjonijiet adottati: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

7. Links utli

TESTI LEGALI

Ir-Regolament REACH: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

Ir-Regolament CLP: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

APPOĠĠ

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

Rakkomandazzjonijiet lir-registranti: <https://echa.europa.eu/recommendations-to-registrants>

Mistoqsijiet u tweġibiet: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>

Appoġġ: <http://echa.europa.eu/support>

Kuntatt - Helpdesk tal-ECHA: <https://echa.europa.eu/contact/reach>

GĦODOD

REACH-IT: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>

Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

AĠENZIJA EWROPEA GHAS-SUSTANI KIMIĊI
TELAKKAKATU 6, KAXXA POSTALI 400,
FI-00121 HELSINKI, IL-FINLANDJA
ECHA.EUROPA.EU