



REACH *Fact Sheet*

Ref.: ECHA-09-FS-01-MT
Data: 24/04/2009
Lingwa: Malti

Gwida ta' introduzzjoni għas-SIEFs – Pariri Ġenerali

Is-SIEFs (Fora ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi) huma indipendenti – mhumiex "proprjetà" tal-ECHA. Fl-istess ħin, huma għandhom rwol kritiku fi ħdan ir-Regolament REACH u l-ECHA tixtieq tagħmel dak kollu li tista' biex tipprova tiżgura li dawn jirnexxu fil-biċċa xogħol li jridu jagħmlu.

Is-SIEFs jġu fformati minn kumpaniji li biġisbhom jirreġistraw l-istess sustanza. Dawn qegħdin hemm biex jiffaċilitaw l-iskambju tad-dejta bejn il-kumpaniji, u b'hekk tiġi evitata d-dupplikazzjoni tal-istudji u jintlaħaq qbil dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar fejn ikun hemm differenza bejn ir-registranti. Jeħtieġ ukoll li l-membri jipprovdu lill-oħrajn bi studji eżistenti, jirreaġixxu għal talbiet li jsiru minn oħrajn għal informazzjoni u jaħdmu b'mod kollettiv biex jidentifikaw u jwettqu studji addizzjonali, jekk ikun hemm bżonn. Din il-ħidma kollha hija maħsuba biex twassal għal prezentazzjoni konġunta unika għal kull sustanza, bl-inqas ammont ta' testijiet fuq l-annimali u spejjeż addizzjonali.

Il-partijiet interessati tal-industrija għarrfu lill-ECHA li kien hemm diffikultajiet biex jibdeu

jintużaw xi SIEFs u li kien hemm problemi potenzjali f'dak li għandu x'jaqsam mal-komunikazzjoni bejn il-membri.

Dan l-aħħar, l-ECHA ppresediet laqgħa bil-partecipazzjoni ta' partijiet interessati tal-industrija u persunal mill-Kummissjoni. Il-laqgħa ppruvat tiddiskuti l-problemi li kienu tfaċċaw, tiċċara r-rekwiżiti tal-membri tas-SIEF u tgħin sabiex tassigura l-qsim tal-aqwa prattika bejn il-partijiet interessati tal-industrija.

In-noti ta' hawn taħt huma mmirati għall-kumpaniji u jagħmlu enfasi fuq l-oqsma ewlenin ta' diskussjoni u soluzzjonijiet potenzjali. L-ECHA tirrikonoxxi li dan huwa proċess ġdid u li x'aktarx jiffaċċaw kwistjonijiet oħrajn u li jista' jkun hemm bżonn ta' aktar diskussjoni. Aħna se jrin inkomplu nagħtu l-appoġġ tagħna, fi ħdan il-limitazzjonijiet imposti mir-Regolament REACH, sabiex ngħinu ħalli niżguraw li s-SIEFs u r-registranti jkunu jistgħu jissodisfaw il-kompiti li jintalbu jwettqu. L-ECHA hejjiet ukoll *Dokument ta' Gwida dwar l-iskambju tad-dejta* sabiex tgħin lis-SIEFs iwettqu l-kompiti tagħhom, liema dokument huwa rilevanti għal uħud mill-kwistjonijiet imqajma hawn taħt.

GĦALIEX DAN HUWA URĠENTI GĦALL-KUMPAĊIJA TIEGĦEK

Huwa importanti ħafna li mill-aktar fis possibbli tinvolvi ruġek fl-aktar SIEF adatta għas-sustanza tiegħek.

Din hija l-ewwel darba li dan sar dan, id-dati tal-għeluq huma stretti u l-membri tas-SIEF jistgħu jieħdu ż-żmien biex jaqblu fuq kwistjonijiet kritiċi. Għalhekk, jekk għadek ma bdejtx, ibda issa. Id-dati tal-għeluq għall-preżentazzjonijiet tar-reġistrazzjonijiet huma stipulati fir-Regolament REACH – l-ECHA ma għandhiex il-poter li tibdilhom – għalhekk, jeħtieġ li taċċerta li tilhaq tibgħat l-applikazzjoni tiegħek qabel dawn id-dati. Skont il-liġi, jekk ma jkollokx reġistrazzjoni valida sa dak iż-żmien, il-manifattura jew l-importazzjoni tiegħek ikollha tiegħaf.

IDDOKUMENTA DAK LI TAGĦMEL

Kif gie nnotat hawn taht, uħud mill-problemi relatati mas-SIEFs jikkonċernaw il-komunikazzjoni jew in-nuqqas tagħha. Biex nieħdu eżempju, il-faċilitaturi tal-formazzjoni tas-SIEF li jkunu inattivi jew li ma jirrispondux għat-talbiet li jsirulhom, in-nuqqas ta' rispons minn membri potenzjali tas-SIEF, jew fid-determinazzjoni tal-ħtieġa li jinqasnu jew jingħaqdu s-SIEFs. Minħabba dawn id-diffikultajiet fil-komunikazzjoni, huwa importanti li żżomm dokumentazzjoni ta' dak li tkun għamilt u għaliex tkun għamilt dan, fl-eventwalità ta' kwalunkwe sfida li tista' tiffaċċa aktar tard.

IL-FAĊILITATUR TAL-FORMAZZJONI SIEF (SFF)

Ir-rwol tas-SFF ma kienx definit fir-Regolament REACH. Madankollu, l-intenzjoni kienet li jkun hemm voluntier li jithalla jagħti bidu għas-SIEF biex iħeġġeġ lill-kumpaniji ħalli jaħdmu flimkien. Deskrizzjoni qasira tar-rwol hija pprovduta fid-*Dokument ta' gwida dwar l-iskambju tad-dejta* (sezzjoni 4.5.2. paġna 38).

Fejn l-SFF attwali mhuwiex qiegħed jaħdem, jew forsi l-pre - SIEF qiegħed jintuża bħala opportunità biex wieħed jaqla' l-flus jew biex il-proċess jiġi mblukkat jew meħud aktar bil-mod, il-membri tas-SIEF jistgħu jitolbu lis-SFF biex iċedi r-rwol tiegħu u jistabbilixxi data tal-għeluq għal rispons. Fi kwalunkwe eventwalità, il-

membri tas-SIEF huma liberi li jaħdmu madwar is-SFF, forsi billi jużaw il-field tat-test tal-informazzjoni tagħhom stess fil-paġna tal-pre-SIEF f'REACH-IT biex jibagħtu kummenti, jew barra minn REACH-IT, forsi permezz tal-webpage jew sit elettroniku tagħhom.

Il-membri tas-SIEF huma rakkomandati jżommu dokumentazzjoni tal-azzjonijiet tagħhom b'reazzjoni għal SFFs problematiċi.

KIF GĦANDEK TAGĦXXI MA' PREREGISTRANTI JEW MEMBRI TAS-SIEF LI MA JIRRISPONDUX

Xi SIEFs potenzjalment għandhom numru kbir ħafna ta' membri. Madankollu, ħafna minn dawn jistgħu jagħzlu li ma jkollhom ebda involviment attiv. Fl-estrem l-ieħor, xi organizzazzjonijiet jistgħu ma jirrispondux għall-e-mails jew inkella l-indirizzi tal-e-mail mogħtija jistgħu ma jkunux jeżistu.

Fejn kumpanija ma tirrispondix għal e-mail, erga' pprova; jekk l-e-mail ma tasalx, ipprova l-fax. Jekk ma jkun hemm ebda rispons, ma jkunx hemm aktar bżonn li tagħmel kuntatt magħhom, iżda għandek tiddokumenta l-azzjoni meħuda. Inti mitlub li tiftakar li l-membri tas-SIEF għandu jkollhom l-opportunità li jagħmlu kuntatt, f'każ li jkunu jixtiequ jagħmlu dan – huma jistgħu jagħzlu li jsiru attivi aktar tard, jew jistgħu jissieħbu fis-SIEF bħala membri godda. Ikun ta' għajjnuna wkoll li wieħed inizzel il-fajl XML tal-preregistranti f'intervalli regolari biex jara jekk sarux xi bidliet fid-dettalji ta' kuntatt. Inti mitlub tinnota li l-messaggi ta' komunikazzjoni jistgħu jiġu kkunsidrati bħala *spam*.

Il-ħolqien ta' sit elettroniku biex jiġu ddokumentati l-formazzjoni u l-progress, newsletter jew sempliċement il-komunikazzjoni dwar kwistjonijiet sinifikanti permezz tal-e-mail, jistgħu jkunu ta' għajjnuna, ladarba l-membri kollha tas-SIEF xorta waħda jkunu jistgħu jżommu ruħhom infurmati dwar il-progress li jkun qiegħed isir. Il-punt essenzjali huwa li, wara li jkunu għamlu tentattivi raġonevoli biex jagħtu lill-membri tas-SIEF l-opportunità li jikkontribwixxu b'mod attiv, dawk li jagħzlu li jkunu attivi wkoll għandhom opportunità li jagħmlu s-SIEF jiffunzjona sewwa.

JEKK TAĦSEB LI QIEGĦED FIL-PRE-SIEF IL-ĦAŽIN

Jekk waqt il-prereġistrazzjoni, inti daħħalt l-isem tas-sustanza tiegħek b'mod differenti mill-manifatturi u l-importaturi l-oħrajn, jew jekk matul id-diskussjonijiet dwar il-kwalitajiet simili tas-sustanzi tiegħek inti tirrealizza li inti ma għandekx l-istess sustanza bħall-prereġistranti l-oħrajn fil-pre-SIEF, jista' jkun li inti tkun trid tfittex SIEF ieħor sabiex eventwalment tissieħeb fih.

Strument li jista' jkun utli meta tkun qiegħed tfittex SIEF aktar adatt huwa *l-lista ta' sustanzi prereġistrati*. Din il-lista fiha s-sustanzi kollha prereġistrati, bl-identifikaturi disponibbli bħan-numru tal-KE, in-numru tal-CAS u l-isem kimiku bis-sinonimi.

Ladarba tkun sibt identifikatur aktar xieraq jew aktar speċifiku għas-sustanza tiegħek (li mbagħad titqies bħala sustanza "oħra" minn REACH-IT), inti tkun tista' tuża REACH-IT biex tara l-pre-SIEF ta' din is-sustanza l-"oħra". Sabiex tagħmel dan, jeħtieġ li taggorna l-prereġistrazzjoni tiegħek billi żżid din is-sustanza "oħra" fit-tab "sustanzi simili". Mill-paġna tal-pre-SIEF tas-sustanza tiegħek, inti mbagħad tkun tista' tasal għall-paġna tal-pre-SIEF ta' din is-sustanza l-"oħra". Inti ma tkunx imniżżel bħala membru ta' dan il-pre-SIEF, għalhekk tkun trid tiegħu l-inizjattiva f'idejk u tikkuntattja lill-prereġistranti sabiex tispjegalhom li tixtieq tissieħeb fis-SIEF.

IL-QSIM JEW IT-TAGĦQID TAL-PRE-SIEFS

Xi SIEFs jista' jkollhom bżonn jinqasmu jew jingħaqdu wara d-diskussjonijiet tal-membri dwar il-kwalitajiet simili tas-sustanza tagħhom.

Dan jista' jsir u fih innifsu ma hemm xejn ħażin. Jekk tinqasam, huwa importanti li ssegwi l-*Gwida xierqa għall-identifikazzjoni u t-tismija tas-sustanzi*, iżżomm reġistru tad-deċizzjoni u r-raġunijiet għat-teħid tagħha. Aħna nissuggerixxu li tuża t-tab "sustanzi simili", kif imsemmi fuq, sabiex tara l-pre-SIEF li trid tingħaqad miegħu.

Jekk il-qasma tipproduċi żewġ sustanzi meqjusin differenti, iżda li t-tnejn huma koperti mill-istess identifikaturi, imbagħad huwa importanti li tiddokumenta b'mod ċar għaliex is-

sustanzi huma meqjusin bħala differenti u għalhekk, għaliex kien maħsub li preżentazzjoni kongunta waħda ma kinitx aċċettabbli.

Il-kumpaniji huma mħegġa jagħtu ħarsa lejn il-*lista ta' sustanzi prereġistrati* u jikkontrollaw jekk is-sustanza tagħhom tidhirx aktar minn darba fuq il-lista, forsi taħt isem kemxejn differenti. L-għaqda tas-SIEFs għandha tgħin biex tiżgura l-qsim tad-dejta u tnaqqas il-ħtieġa għall-ittestjar fuq l-animali.

REĠISTRANT EWLIENI

Għal sustanza jista' jkun hemm biss Reġistrant Ewlieni wieħed u dossier wieħed ta' Reġistrant Ewlieni. Ir-Reġistrant Ewlieni tipikament ikun il-kumpanija li tkun l-aktar involuta f'dik is-sustanza – dawn jistgħu jipproduċu jew jippossjedu l-maġġoranza tad-dejta. It-tnejn jistgħu ma jkunux l-istess.

Ir-Reġistrant Ewlieni jinħatar bi qbil fi ħdan is-SIEF u l-ECHA pproduċiet gwida fuq kif jista' jiġi deċiż min għandu jkun Reġistrant Ewlieni (*Gwida dwar il-qsim tad-dejta*, sezzjoni 8.3 paġna 83). Huwa importanti li tiddokumenta l-qbil li permezz tiegħu nħatar ir-Reġistrant Ewlieni. Il-gwida fiha referenza għal mekkanizmu ta' default potenzjali jekk ħadd ma jkun volontier: il-manifattur jew l-importatur tal-UE bl-ogħla kapaċità għal produzzjoni jew importazzjoni. Inti mitlub tinnota li huma l-membri tas-SIEF li jridu jaqblu bejniethom dwar min sejjer ikun ir-reġistrant ewlieni għall-preżentazzjoni kongunta, l-ECHA mhijiex sejra tiddeciedi min għandu jkollu dan ir-rwol.

SIEFS LI JINKLUDU KONSORZJI

Il-kumpaniji fis-SIEFs jistgħu jingħaqdu flimkien f'konsorzji sabiex jippreparaw parti waħda jew aktar tal-preżentazzjoni kongunta, jew biex jaħdmu fuq diversi preżentazzjonijiet kongunti għal sustanzi differenti (*Gwida dwar il-qsim tad-dejta*, sezzjonijiet 10.2 sa 10.7 paġni 95 sa 102).

Waqt li dan jista' jkun mod ta' ħidma effiċjenti, il-membri tal-konsorzji għandhom jieħdu nota li huma għad għandhom obbligi ta' kooperazzjoni u qsim tad-dejta ma' membri potenzjali oħrajn tas-SIEF mill-pre-SIEF, li mhumiex fil-konsorzji.

IŻ-ŻMIEN GĦALL- PREŻENTAZZJONIJIET

Sabiex tiżgura li r-rekwiżiti tal-Artikolu 11 (1) tar-Regolament REACH jiġu ssodisfati, l-ECHA tirrakkomanda li l-ewwel issir il-preżentazzjoni tad-dossier tar-reġistrant ewlieni, sabiex ikun hemm żmien ħalli l-preżentazzjoni titlesta biex imbagħad tiġi kkontrollata u tingħata numru ta' reġistrazzjoni. Sabiex tgħin fl-appoġġ ta' dan il-proċess, qabel l-aħħar tas-sena, l-ECHA sejra tqassam modulu biex tagħti l-opportunità lill-kumpaniji jikkontrollaw il-kompletezza tad-dossiers tal-IUCLID 5 tagħhom. Ir-Regoli tan-Negozju attwali (li jassiguraw li l-preżentazzjoni hija "idonea biex tiġi pproċessata") diġà gew ippubblikati fil-*Manwal dwar il-Preżentazzjoni tad-Dejta 8* ta' REACH-IT. Ilkoll flimkien, dawn sejrjn jagħtu ċ-ċans lill-kumpaniji biex joħolqu dossiers kompleti u li jkunu jistgħu jiġu pproċessati, biex b'hekk titnaqqas il-ħtieġa għat-tieni sensiela ta' preżentazzjonijiet.

Membri oħrajn tas-SIEF jistgħu jipprezentaw id-dossiers tagħhom aktar qrib id-data tal-għeluq.

L-ECHA sejra tkompli tiċċara ż-żmien għall-preżentazzjoni tad-dossier(s) ewlieni/ewlenin u individwali sabiex tiżgura li l-industrija tkun tista' tissodisfa d-data tal-għeluq rispettiva għar-reġistrazzjoni, filwaqt li tissodisfa r-rekwiżiti ġuridiċi kollha.

SUSTANZI TA' VOLUM BAXX B'DATI TAL-GĦELUQ KMIENI GĦAR- REĠISTRAZZJONI

Jekk inti tipproduċi jew timporta sustanza taħt il-livell ta' 1,000 tunnellata, id-data tal-għeluq illi għandek għall-preżentazzjoni jew ir-reġistrazzjoni hija l-2013 jew aktar tard, sakemm is-sustanza tiegħek ma tkunx ikklassifikata għal ċerti karatteristiċi perikolużi pprezentati fl-Artikolu 23 tar-Regolament REACH. Madankollu, xi membri tal-pre-SIEF jistgħu jkunu indikaw is-sena 2010 bħala d-data tar-reġistrazzjoni, li tindika tunnellaġġ ogħla.

F'dawn il-każijiet ikun raġonevoli, fejn ir-reġistrant ewlieni u membri oħrajn tas-SIEF ikunu jeħtieġu jissodisfaw biss data tal-għeluq aktar tard, li jiġu kkuntattjati daww li indikaw data tal-għeluq aktar kmieni u li jiġi stabbilit x'inhuma

l-intenzjonijiet tagħhom. Jekk dawn ma jirrispondux, iddokumenta t-tentattivi li għamilt biex tikkuntattjahom. Jekk jibqa' ma jkun hemm ebda rispons, ikun raġonevoli li taħdem għad-data tal-għeluq xierqa għall-membri l-oħrajn tas-SIEF.

Jekk dossier jiġi preżentat qabel il-membri l-oħrajn tas-SIEF, dan ikollu jinbidel sabiex ikun jirrifletti l-preżentazzjoni kongunta meta din issir sussegwentement.

EŻENZJONI

Ir-Regolament REACH jagħti l-possibbiltà lill-kumpaniji jkunu eżenti minn parti mill-preżentazzjoni kongunta f'ċerti ċirkostanzi, li għandhom jiġu ddokumentati.

Il-kumpaniji li jagħzlu jagħmlu użu min din l-eżenzjoni għandhom ikunu konxji tal-ħtieġa li jridu jiġġustifikaw l-azzjoni tagħhom u tal-obbligi li xorta jkun għad għandhom bħala membri ta' SIEF. Il-kumpaniji għandhom ikunu konxji li l-eżenzjoni ġġib magħha l-ħlas ta' dritt ogħla u l-preżentazzjoni bl-eżenzjoni x'aktarx li jkunu prijorità li wieħed irid jara u li jiġu evalwati fi stadju aktar tard.

SJIEDA TAD-DEJTA

Daww li jikkompilaw il-preżentazzjonijiet ma jistgħux jassumu li l-informazzjoni ppubblikata tista' tintuża għal reġistrazzjoni mingħajr ħlas f'REACH, għalkemm jista' jkun possibbli li l-kontenut ta' artiklu ppubblikat jintuża f'forma differenti. Il-liġi nazzjonali xierqa dwar id-drittijiet tal-awtur/il-protezzjoni tad-dejta għandha tiġi rispettata u trid tiġi ċċekkjata.

AKTAR INFORMAZZJONI

Hyperlinks għal dokumenti fuq is-sit elettroniku tal-ECHA:

- [Guidance on data sharing](#)
- [List of pre-registered substances](#)
- [Guidance for identification and naming of substances under REACH](#)
- [Data Submission Manual 8](#)
- [REACH Regulation](#)