

Segwitu għad-deċizjonijiet ta' evalwazzjoni tad-dossier

April 2021

Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà

Din il-pubblikazzjoni hija maħsuba biss għal skopijiet ta' informazzjoni u mhux neċessarjament tirrappreżenta l-opinjoni uffiċjali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi mhijiex responsabbli għall-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Verżjoni	Bidliet	

Titolu: Segwitu għad-deċiżjonijiet ta' evalwazzjoni tad-dossier

Referenza: ECHA-21-R-03-MT

ISBN: 978-92-9481-837-9

Numru tal-Kat: ED-02-21-367-MT-N

DOI: 10.2823/764437

Data tal-pubblikazzjoni: April 2021

Lingwa: MT

© Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2021
Qoxra © Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti relatati ma' dan id-dokument, jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-hruġ) 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>

Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Il-Finlandja

Werrej

INTRODUZZJONI	4
KIF JAĦDEM IS-SEGWITU GHALL-EVALWAZZJONI TAD-DOSSIER?	4
EŻITI POSSIBBLI.....	4
IKKUNTATTJA L-AWTORITAJIET NAZZJONALI.....	6
WAQFIEN TAL-MANIFATTURA	7
TNAQQIS FIT-TUNNELLAĠĠ.....	7
TRASFERIMENT TAR-RWOL TA' REĠISTRANT EWLIENI	8
PARIRI ĠENERALI GHAR-REĠISTRANTI	8
LINKS	8

Introduzzjoni

Fl-evalwazzjoni tad-dossier, l-ECHA tivverifika jekk l-informazzjoni pprovduta mir-reġistranti fid-dossiers ta' reġistrazzjoni tagħhom tikkonformax mar-rekwiżiti stabbiliti fir-Regolament REACH. Jekk l-informazzjoni ma tikkonformax, l-ECHA tibgħat deċiżjoni ta' evalwazzjoni tad-dossier lir-reġistranti kollha fis-sottomissjoni kongunta u titlobhom jipprovdu aktar informazzjoni sa data ta' skadenza partikolari.

Is-segwitu għall-evalwazzjoni tad-dossier jibda meta tkun għaddiet l-iskadenza fid-deċiżjonijiet ta' evalwazzjoni tad-dossier.

Kif jaħdem is-segwitu għall-evalwazzjoni tad-dossier?

Jekk tircievi deċiżjoni ta' evalwazzjoni tad-dossier mill-ECHA li l-informazzjoni fir-reġistrazzjoni tiegħek mhijiex konformi, jeħtieġlek issegwi l-metodi u l-kundizzjonijiet speċifikati fid-deċiżjoni biex tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni f'aġġornament tar-reġistrazzjoni tiegħek sal-iskadenza stabbilita.

Ladarba din l-iskadenza tkun għaddiet, l-ECHA tivverifika li l-informazzjoni li pprovdajt fl-aġġornament tiegħek (inkluż kwalunkwe adattament li tissottometti) tikkonforma mar-rekwiżiti ta' informazzjoni korrispondenti fid-deċiżjoni. Matul dan is-segwitu, l-ECHA tidentifika u tindirizza wkoll kwistjonijiet bi kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssottomettejt.

Pereżempju, jekk tipprovdi studju, l-ECHA tivverifika li huwa fuq is-sustanza mitluba, li jintuza l-metodu ta' ttestjar speċifikat, u li jkun ġie inkluż sommarju xieraq ta' studju (robust). L-Aġenzija tivverifika wkoll jekk il-konklużjonijiet humiex raġonevoli, jekk humiex ibbażati fuq informazzjoni ġdida u jekk inti kklassifikajtx (lilek innifsek) b'mod korrett, fejn applikabbli.

Eżiti possibbli

Ladarba l-ECHA tkun eżaminat l-informazzjoni l-ġdida, se tittiehed wahda mill-azzjonijiet li ġejjin:

a) Informazzjoni mitluba pprovduta

Jekk l-aġġornament ikun fih l-informazzjoni mitluba, l-ECHA tinforma¹ lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs) u lill-Kummissjoni Ewropea li l-proċess ta' evalwazzjoni tad-dossier ikun tlesta. Kopja ta' din il-komunikazzjoni tintbagħat ukoll lir-reġistranti kollha kkonċernati. L-ECHA xorta tista' tiftaħ kontroll tal-konformità ġdid, jekk meħtieġ, fi stadju aktar tard.

¹ L-ECHA tibgħat notifika skont l-Artikolu 42(2) ta' REACH.

Jekk deċiżjoni ta' evalwazzjoni tad-dossier ikun fiha diversi talbiet għal informazzjoni, il-proċess ta' evalwazzjoni jitlesta biss ladarba tkun indirizzajt b'suċċess it-talbiet **kollha**.

b) Adattamenti validi

Jekk użajt metodi alternattivi (eż. read-across) jew adattamenti oħra biex tissodisfa b'suċċess ir-rekwiżiti ta' informazzjoni, l-ECHA tinforma lill-MSCAs u lill-Kummissjoni li l-proċess ta' evalwazzjoni tlesta. Kopja ta' din il-komunikazzjoni tintbagħat ukoll lir-registranti kollha kkonċernati. Jekk ikun meħtieġ, l-ECHA xorta tista' tiftaħ kontroll tal-konformità ġdid fi stadju aktar tard.

c) Nuqqas ta' twegiba

Jekk ma tibgħatx aġġornament, jew l-adattamenti li tuża bi twegiba għat-talbiet fid-deċiżjoni jkun *manifestament irragonevoli*, l-ECHA tibgħat notifika ta' *Nuqqas ta' Twegiba* (FTR)² lill-awtorità nazzjonali tal-infurzar tal-pajjiż fejn tinsab. Tintbagħat ukoll kopja lir-registranti kollha kkonċernati.

In-notifiki FTR jiddeskrivu t-talbiet li għalihom ma ġiet sottomessa l-ebda informazzjoni. Fejn applikabbli, jistgħu jsemmu wkoll li inti indikajt li hemm dewmien fl-istudju.

Is-sottomissjoni ta' informazzjoni bħal riżultati preliminari, rapporti interim/abbozz ta' rapporti jew studji ta' individwazzjoni tad-doża (DRF), **ma tistax** titqies bħala twegiba vijabbli għall-informazzjoni mitluba fid-deċiżjoni. Għalhekk, is-sottomissjoni ta' tali l-informazzjoni ma tipposponix in-notifika lin-NEAs. **Huwa r-rwol tal-NEA li tivvaluta r-raġuni għad-dewmien u li tikkunsidra miżuri ta' infurzar, fejn meħtieġ.**

d) L-informazzjoni pprovduta ma tikkonformax mat-talba għal informazzjoni

Jekk id-*data* aġġornata ma tikkonformax mat-talba għal informazzjoni, l-ECHA toħroġ abbozz ta' deċiżjoni ta' segwitu³ li jiddikjara r-raġunijiet għan-nuqqas ta' konformità u tibagħtu lilek.

Dan jista' jseħh, pereżempju, minħabba studju mhux konformi jew adattament invalidu. Jekk l-adattament sottomess ikun "*manifestament irragonevoli*", l-ECHA tinnotifika direttament lill-awtorità nazzjonali tal-infurzar kif deskritt fix-xenarju "Nuqqas ta' twegiba" fit-taqsimha c).

Id-deċiżjoni ta' segwitu adottata tinkludi l-pożizzjoni definittiva tal-ECHA dwar il-konformità tar-rekwiżit ta' informazzjoni inkwistjoni. Tista' tiġi appellata quddiem il-Bord tal-Appell fi żmien tliet xhur mid-data tal-adozzjoni.

² In-notifiki tal-FTR jinkludu d-deċiżjoni oriġinali tal-ECHA ta' evalwazzjoni tad-dossier u kwalunkwe komunikazzjoni rilevanti mar-registranti li tircievi l-Aġenzija wara li d-deċiżjoni tkun ġiet innotifikata lilhom.

³ Dan l-abbozz ta' deċiżjoni jiġi nnotifikat skont l-Artikolu 42(1) ta' REACH. Din tirreferi għad-deċiżjoni oriġinali ta' evalwazzjoni tad-dossier (adottata), tindirizza l-informazzjoni li r-registranti pprovdew sussegwentement u tispjega għaliex ir-rekwiżit ta' informazzjoni għadu ma ġiex issodisfat. L-adozzjoni tad-deċiżjoni ta' segwitu ssegwi l-proċedura deskritta fl-Artikoli 50 u 51, bħal kwalunkwe deċiżjoni oħra ta' evalwazzjoni.

Id-deċiżjoni ta' segwitu adottata **ma tagħtix skadenza ġdida**⁴ peress li l-informazzjoni mitluba ma nbidlitx. Xorta jeħtieġlek tikkonforma mar-rekwiżiti ta' informazzjoni stabbiliti fid-deċiżjoni oriġinali.

Eżempju: ir-registranti jissottomettu studju validu tat-tossiċità fl-iżvilupp prenatali, iżda d-dożi użati fit-test huma baxxi wisq u ma jikkonformawx mar-rekwiżiti tal-linja gwida tat-test tal-OECD.

Wara li jgħaddi l-perjodu tal-appell ta' tliet xhur, l-ECHA tinnotifika lill-awtorità nazzjonali tal-infurzar fil-pajjiż fejn tinsab. L-awtorità hija responsabbli biex tiżgura li d-deċiżjoni tiġi infurzata u osservata, filwaqt li twettaq kontrolli u timponi penali effettivi, proporzjonati u dissważivi⁵.

e) L-informazzjoni pprovduta tagħti bidu għal talba ġdida għal informazzjoni

Jekk l-aġġornament jikkonforma mar-rekwiżiti ta' informazzjoni fid-deċiżjoni oriġinali, iżda *d-data* aġġornata twassal għal talba għal informazzjoni ġdida, l-ECHA tista' toħroġ deċiżjoni ġdida ta' evalwazzjoni tad-dossier.

Din id-deċiżjoni l-ġdida **tinkludi skadenza ġdida**. Filwaqt li l-aġġornament jikkonforma mar-rekwiżiti ta' informazzjoni fid-deċiżjoni oriġinali, l-informazzjoni sottomessa twassal għal rekwiżiti ġodda ta' informazzjoni dwar is-sustanza.

Eżempju: id-deċiżjoni oriġinali talbet studju tat-tossiċità fl-iżvilupp prenatali fuq l-ewwel speċi. Ir-registranti jipprovdut l-istudju mitlub u r-riżultati jidentifikaw il-ħtieġa li jintalab studju tat-tossiċità fl-iżvilupp prenatali fuq speċi oħra⁶.

Ikkuntattja l-awtoritajiet nazzjonali

Tista' tikkuntattja l-Helpdesk tal-ECHA jekk ikollok mistoqsijiet konkreti dwar l-obbligi tiegħek relatati mad-deċiżjoni ta' evalwazzjoni tad-dossier. Il-Helpdesk jista' jiċċara l-obbligi iżda ma jistax jagħtik parir dwar kif tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni jew tikkummenta dwar kwalunkwe strateġija alternattiva.

L-ECHA ma tistax tbiddel il-kontenut jew l-iskadenza tad-deċiżjoni, peress li dawn ġew miftiehma flimkien mal-Istati Membri. L-Aġenzija lanqas ma tista' tagħti informazzjoni preliminari relatata ma' każijiet qabel ma tkun għaddiet l-iskadenza tad-deċiżjoni.

L-Istati Membri huma unikament responsabbli għall-infurzar. Ladarba l-każ ikun ġie mgħoddi lill-awtoritajiet nazzjonali, il-komunikazzjoni kollha għandha ssir mal-awtorità nazzjonali rilevanti. Jista' jkun li tixtieq tiddiskuti mal-awtorità nazzjonali jekk il-mod kif beħsiebek tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni huwiex aċċettabbli, pereżempju, billi tuża adattamenti ġenerali jew speċifiċi.

⁴ Dan il-punt ġie kkonfermat reċentement mill-Bord tal-Appell tal-ECHA fid-deċiżjoni tiegħu fil-kawża A-001-2019.

⁵ Ara s-sentenza tal-Qorti fil-Kawża C-471/18 P Il-Ġermanja vs Esso Raffinage, punt 143.

⁶ Jekk ir-registrant jissottometti proposta ta' ttestjar għall-istudju tat-tossiċità fl-iżvilupp prenatali fuq it-tieni speċi, l-ECHA se tivvaluta dan skont l-Artikolu 40 mhux f'deċiżjoni ġdida skont l-Artikolu 42(1).

Waqfien tal-manifattura

Anke jekk **tiegħaf timmanifattura jew timporta** s-sustanza rreġistrata tiegħek, **ladarba tkun giet adottata deċiżjoni ta' evalwazzjoni**, xorta jkollok tipprovdi l-informazzjoni mitluba sad-data ta' skadenza. Peress li d-deċiżjoni giet adottata waqt li kont qed timmanifattura jew timporta s-sustanza, xorta għadu rilevanti li tikseb informazzjoni biex tiċċara l-perikli u r-riskji possibbli kkawżati mill-użu tas-sustanza.

L-ECHA tibgħat notifika ta' "*Nuqqas ta' Twegiba*" lill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti jekk ma tkunx ipprovdejt l-informazzjoni mitluba fid-deċiżjoni originali minhabba li tkun waqqaft il-manifattura.

Jekk twaqqaf il-manifattura u tinnotifika lill-ECHA **wara li tircievi abbozz ta' deċiżjoni maħruġ skont l-Artikolu 42(1)** li jstabilixxi nuqqas ta' konformità ma' deċiżjoni ta' evalwazzjoni preċedenti (jiġifieri d-deċiżjoni l-ġdida **mingħajr skadenza** deskritta taht il-punt d), inti tibqa' marbut b'dik id-deċiżjoni.

L-Artikoli 50 (2) u (3) ta' REACH **ma japplikawx għall-abbozz ta' deċiżjoni dwar is-segwitu** għaliex id-deċiżjoni l-ġdida ma titlobx "*aktar informazzjoni*". Din tindika biss li l-ECHA eżaminat l-informazzjoni pprovduta bi twegiba għad-deċiżjoni inizjali, li r-registrazzjoni għadha ma tikkonformax mar-rekwiżiti ta' informazzjoni u li l-awtoritajiet tal-infurzar se jiġu infurmati bid-deċiżjoni. Għalhekk, ir-rekwiżiti tad-deċiżjoni inizjali se jibqgħu japplikaw.

Tnaqqis fit-tunnellaġġ

Ladarba tiġi adottata deċiżjoni ta' evalwazzjoni, trid tipprovdi l-informazzjoni mitluba fid-deċiżjoni irrispettivament minn jekk tnaqqasx il-medda ta' tunnellaġġ tiegħek wara li tircievi d-deċiżjoni finali.⁷ In-nuqqas li tiġi pprovduta l-informazzjoni mitluba abbażi tat-tnaqqis fit-tunnellaġġ jirriżulta wkoll f'notifika ta' "*Nuqqas ta' Twegiba*".

Ir-registrazzjoni ta' sustanza f'ċerta medda ta' tunnellaġġ tagħtik id-dritt li tqiegħed fis-suq is-sustanza f'dawk il-kwantitajiet. Bi skambju, trid tipprovdi lill-ECHA bl-informazzjoni standard rilevanti dwar is-sustanza tiegħek għall-medda ta' tunnellaġġ irreġistrata. Ma tistax tnaqqas il-medda ta' tunnellaġġ tiegħek biex tevita li tipprovdi l-informazzjoni mitluba fid-deċiżjoni originali ta' evalwazzjoni.

Peress li kont qed timmanifattura jew timporta s-sustanza f'ċerta medda ta' tunnellaġġ meta giet adottata d-deċiżjoni ta' evalwazzjoni, jeħtieġlek tkun tista' tiċċara l-perikli u r-riskji possibbli kkawżati minn dak l-użu.

⁷ Innota li jekk ir-registrant – wara tnaqqis tekniku tat-tunnellaġġ – jircievi ittra ta' aċċettazzjoni mill-ECHA, dan ma jfissirx li huwa eżentat milli jikkonforma mat-talbiet fid-deċiżjoni ta' evalwazzjoni adottata.

Trasferiment tar-rwol ta' registrant ewlieni

Ir-rwol tar-registrant ewlieni jista' jiġi trasferit lil registrant ewlieni ġdid wara li tkun ġiet adottata deċiżjoni ta' evalwazzjoni. F'każijiet bħal dawn, ir-registrant ewlieni l-ġdid jista' jippreżenta l-aġġornament tad-dossier inkluża l-informazzjoni mitluba f'deċiżjoni. Madankollu, ir-responsabbiltà legali għall-konformità mad-deċiżjoni tibqa' f'idejn id-destinatarji originali tad-deċiżjoni.

Pariri generali għar-registranti

Aġġorna d-dossier tiegħek **sal-iskadenza** stabbilita fid-"deċiżjoni originali".

Jekk tintalab tiġġenera **informazzjoni ġdida dwar il-periklu**, jeħtieġlek tikkonforma mal-Artikolu 10 ta' REACH - is-sottomissjoni ta' sommarji ta' studju (robusti)⁸.

L-aġġornament tiegħek irid jinkludi wkoll kwalunkwe bidla fid-dossier ta' registrazzjoni tiegħek li ssegwi mill-informazzjoni l-ġdida meħtieġa - pereżempju, rigward il-klassifikazzjoni u t-tikkettar, ir-rapport dwar is-sikurezza kimika, jew is-sottomissjoni ta' proposti ta' ttestjar.

Kwalunkwe adattament li tissottometti jeħtieġ raġunament xjentifiku validu u dokumentazzjoni komprensiva, inkluża evidenza xjentifika. Jekk dawn il-kundizzjonijiet ma jiġux issodisfati, l-ECHA ma taċċettax l-adattament.

Jekk għandek diffikultajiet biex tissottometti l-informazzjoni mitluba **fil-ħin**, għandha taġġorna d-dossier tiegħek sal-iskadenza fi kwalunkwe każ, filwaqt li żżid **kwalunkwe spjegazzjoni u prova rilevanti dwar ir-raġunijiet għad-dewmien**.

L-ECHA **mhijiex** kompetenti biex tislet xi konkluzjoni minn din l-informazzjoni u ma tistax iddewwem l-informazzjoni lill-awtorità nazzjonali tal-infurzar rilevanti jekk tonqos milli tipprovi l-informazzjoni mitluba fil-ħin. Madankollu, l-awtorità nazzjonali tal-infurzar tista' tuża l-informazzjoni li tippreżenta meta tikkunsidra l-azzjonijiet ta' infurzar tagħhom.

Links

Evalwazzjoni u l-proċess tagħha

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

Mistoqsijiet u twegibiet

<https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

Helpdesks nazzjonali

<https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

⁸ Ara l-Gwida Prattika dwar "[Kif tirrapporta sommarji ta' studju robusti](#)" għal informazzjoni dettaljata – dan se jiżgura li l-ECHA tkun tista' twettaq valutazzjoni indipendenti u tikkonkludi l-proċess ta' segwitu mingħajr il-ħtieġa li titlob informazzjoni addizzjonali f'aġġornament ta' dossier ġdid.

Ikkuntattja lill-ECHA

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

AĠENZIJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIĊI
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, IL-FINLANDJA
ECHA.EUROPA.EU