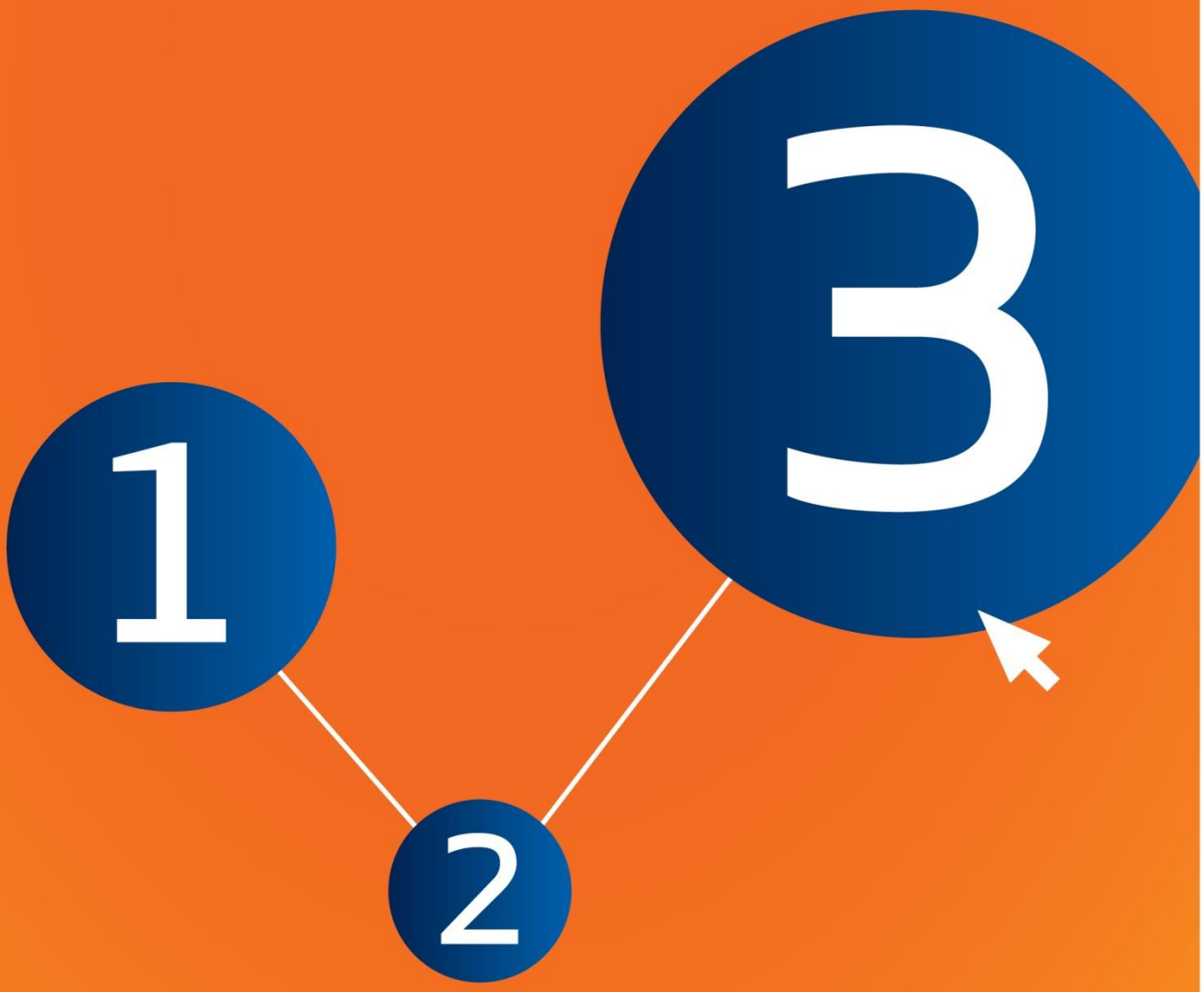
ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

MANUAL

Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD



Bidliet f'dan id-dokument

Verżjoni	Bidliet
4.0	Mejju 2017: Kapitolu 9.6.4.6: Kjarifika miżjuda dwar kif tiddeskrivi l-użi għal sustanzi intermedji tal-Artikolu 17/18 Kapitolu 9.9: Kjarifika dwar ir-rekwiżiti ta' preżentazzjoni CSR u l-ġustifikazzjoni tan-nuqqas ta' CSR, informazzjoni addizzjonali dwar il-Ġeneratur tar-rapporti ta' IUCLID Kapitolu 9.10.2: Referenza għall-kapitolu 10.2 Kapitolu 10.2: Kapitolu ġdid dwar kif toħloq dossier nonparteċipatorju sħiħ għal membri ta' preżentazzjoni konġunta wara tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-data Anness II: Kjarifika dwar rekwiżiti tat-TCC f'taqsima 1.4 Informazzjoni analitika Anness IV: Kjarifika miżjuda dwar kif taġġorna sabiex issir il-prinċipal ta' preżentazzjoni konġunta Tibdil editorjali ulterjuri
3.0	Jannar 2017: Links miżjuda għal verżjonijiet tradotti ta' dan id-dokument. Kapitolu 1.5.1: Informazzjoni dwar il-manwal tal-kontroll tal-kompletezza Kapitolu 9.7.3: Kjarifika miżjuda dwar kif tirrapporta read-across f'IUCLID Kaptiolu 9.7.4: Kapitolu ġdid dwar kif tirrapporta proposti ta' ttestjar f'IUCLID Kapitolu 9.7.6.1: Kapitolu ġdid b'informazzjoni dwar l-għodda ġdida ta' IUCLID il-kalkolatur DNEL Kapitolu 9.10.1: Kjarifika miżjuda dwar il-kriterji tal-Anness III rigward l-eżenzjoni tat-tariffa Kapitolu 10.1.14: Kjarifika miżjuda dwar kif tirrapporta eżenzjoni tat-tariffa fl-intestaturi tad-dossier Tibdil editorjali ulterjuri
2.0	Settembru 2016: Kapitoli 6 u 9.4.1: Kjarifika miżjuda fuq kif tispeċifika isem ta' sustanza kimika fit-taqsima tal-isem tal-IUPAC. Anness 3: Bidliet minħabba emendi għall-Annessi tar-REACH dwar ir-rekwiżiti għal sensazzjoni tal-ġilda. Aktar bidliet editorjali.

1.0	L-ewwel verżjoni

Avviż legali

Dan id-dokument għandu l-għan li jassisti lill-utenti sabiex jirrispettaw l-obbligi tagħhom skont 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' taħt ir-responsabbiltà unika tal-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta ebda responsabbiltà fir-rigward tal-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors jiġi rikonoxxut.

Din hija traduzzjoni tax-xogħol ta' dokument ippubblikat oriġinarjament bl-Ingliż. Tajjeb tkun taf li l-verżjoni bl-Ingliż biss, disponibbli wkoll fis-sit web tal-ECHA, hija l-verżjoni oriġinali.

Titlu: Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD

Referenza: ECHA-16-B-13-MT

Numru tal-katalogu: ED-04-16-344-MT-N

ISBN: 978-92-9247-862-9

DOI: 10.2823/04102

Data tal-ħruġ: Mejju 2017

Lingwa: MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2017

Qoxra © l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors ikun kompletament rikonoxxut fil-formola "Sors: L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, http://echa.europa.eu/", u sakemm issir notifikazzjoni bil-miktub lill-Unità tal-Komunikazzjoni tal-ECHA (publications@echa.europa.eu).

It-traduzzjonijiet ta' dan id-dokument huma disponibbli bit-22 lingwa li ġejjin:

Il-Bulgaru, il-Kroat, iċ-Ċek, id-Daniż, l-Olandiż, l-Ingliż, l-Estonjan, il-Finlandiż, il-Franċiż, il-Ġermaniż, il-Grieg, l-Ungeriż, it-Taljan, il-Latvjan, il-Litwan, il-Malti, il-Pollakk, il-Portugiż, ir-Rumen, is-Slovakk, is-Sloven, l-Ispanjol u l-Iżvediż

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti rigward dan id-dokument, jekk jogħġbok indirizzahom lill-ECHA permezz tal-formola ta' talba għal informazzjoni fl-indirizz hawn taħt, u kkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ ta' hawn fuq:

http://echa.europa.eu/mt/contact

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

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

Indirizz sekondarju: Annankatu 18, Ħelsinki, il-Finlandja

Werrej

Bidliet f'dan id-dokument **2**
Werrej **5**
Tabella tal Figuri **7**
Tabella tat Tabelli **8**
1. Introduzzjoni **9**
1.1. Objettiv 9
1.2. Ħarsa ġenerali lejn il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' dossier 9
1.3. Mudelli tad-dossiers ta' IUCLID 10
1.4. Informazzjoni mitluba għan-notifika ta' reġistrazzjoni u PPORD 11
1.5. Kontrolli mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers sottomessi 13
1.5.1. L-Assistent għall-validazzjoni 13
1.6. Talbiet ta' kunfidenzjalità u disseminazzjoni 14
1.6.1. Il-Previżjoni tad-disseminazzjoni 14
1.7. Il-funzjonalitajiet ta' IUCLID 14
2. Entità legali **15**
2.1. Kif taġġorna u tissinkronizza l-informazzjoni ta' LEO 15
3. Is-sit tal-entità legali **16**
3.1. Il-ħolqien ta' Sit ta' entità legali 16
4. Kuntatt **16**
4.1. Kif toħloq kuntatt 16
5. Inventarji tal-kimiċi **17**
6. Sustanza ta' referenza **17**
6.1. Kif toħloq sustanza ta' referenza 18
7. Referenza għal-letteratura **19**
7.1. Ħolqien ta' referenza għal-letteratura 19
8. Materjal tat-test **19**
8.1. Il-ħolqien ta' materjal tat-test 20
9. Kif toħloq Sett tad-data tas-sustanza **20**
9.1. Mudelli 23
9.2. Kategoriji 24
9.3. Entità tal-valutazzjoni 24
9.4. Taqsima 1 Informazzjoni ġenerali 25
9.4.1. Taqsima 1.1 Identifikazzjoni 25
9.4.2. Taqsima 1.2 – Kompożizzjoni 27
9.4.3. Taqsima 1.3 Identifikaturi 37
9.4.4. Taqsima 1.4 Informazzjoni analitika 37
9.4.5. Taqsima 1.5 Preżentazzjoni konġunta 39
9.4.6. Taqsima 1.7 Forniturі 39
9.4.7. Taqsima 1.8 Ir-riċevituri 39

9.4.8. Taqsima 1.9 PPORD 39
9.5. Taqsima 2 Valutazzjoni tas-C&L u PBT 40
9.5.1. Taqsima 2.1 GHS 40
9.5.1.1. C&L fi preżentazzjoni konġunta 51
9.5.2. Taqsima 2.2 DSD-DPD 52
9.5.3. Taqsima 2.3 Valutazzjoni tal-PBT 52
9.6. Taqsima 3 Użu u esponiment fil-manifattura 54
9.6.1. Taqsima 3.2 Il-kwantitajiet stmati 54
9.6.1.1. Kunsiderazzjonijiet speċjali għal użu/i ta' sustanzi intermedji 55
9.6.1.2. Kunsiderazzjonijiet speċjali għal użu ta' PPORD 55
9.6.2. Taqsima 3.3 Siti 55
9.6.3. Taqsima 3.4 Informazzjoni dwar it-taħlitiet 56
9.6.4. Taqsima 3.5 Informazzjoni dwar l-użu u l-esponiment 56
9.6.4.1. Ħarsa ġenerali (taqsima 3.5.0) 57
9.6.4.2. Irrapporta l-użi u agħżel l-istatus regolatorju ta' kull użu (Taqsimiet 3.5.1 sa 3.5.6) 58
9.6.4.3. Iddeskrivi l-użi tas-sustanzi tal-Artikolu 10 għal 10 t/a u iktar 60
9.6.4.4. Ipprovdi l-informazzjoni dwar l-esponiment għas-sustanzi tal-Artikolu 10 > 10 t/a 65
9.6.4.5. Iddeskrivi l-użi għal sustanzi tal-Artikolu ta' inqas minn 10 t/a 73
9.6.4.6. Iddeskrivi l-użi għal sustanzi intermedji tal-Artikolu 17/18 74
9.6.5. Taqsima 3.6 L-użi mhux rakkomandati 76
9.6.6. Taqsima 3.7 Valutazzjoni ambjentali minn sorsi aggregati 77
9.7. It-Taqsimiet 4, 5, 6, 7 u 8 - Taqsimiet tal-end-points 78
9.7.1. Il-kunċetti 78
9.7.2. Kif timla r-rekords tal-istudju tal-end-points 79
9.7.3. Kif tirrapporta read-across f'IUCLID 88
9.7.4. Kif tirrapporta proposti ta' ttestjar f'IUCLID 93
9.7.5. Eżempji ta' kif timla r-rekords tal-istudju tal-end-points 94
9.7.6. Kif timla s-sommarji tal-end-points 100
9.7.6.1. Il-kalkolatur ta' IUCLID DNEL 106
9.8. Taqsima 11 Gwida dwar l-użu sikur 107
9.9. Taqsima 13 Rapporti tal-valutazzjoni 107
9.10. Taqsima 14 Rekwiżiti ta' informazzjoni 109
9.10.1. Taqsima 14 Kriterji tal-Anness III 109
9.10.2. Taqsima 14 Informazzjoni nonpartekipatorja għar-reġistrazzjoni ta' REACH 110
10. Kif toħloq Dossier 111
10.1. Informazzjoni amministrattiva 112
10.1.1. It-tip ta' preżentazzjoni 112
10.1.2. Medda ta' tunnellaġġ 113
10.1.3. Preżentazzjonijiet speċifiċi 113
10.1.3.1. Aġġornament spontanju 113

10.1.3.2. Aġġornament wara intopp fil-kontroll tal-kompletezza 113
10.1.3.3. Aġġornament wara talba mill-Aġenzija 114
10.1.4. Informazzjoni speċifika għad-dossier 114
10.1.4.1. Informazzjoni obbligatorja għal sustanzi intermedji iżolati 115
10.2. Kif toħloq dossier ta' nonparteċipazzjoni sħiħ għal reġistrazzjoni ta' membri ta' preżentazzjoni konġunta wara tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-data 115
11. Kif tesporta Dossier 116
12. Issottometti d-Dossier 116
13. Aġġorna d-Dossier 116
Annex 1. Ħarsa ġenerali lejn il-kontrolli tar-regoli kummerċjali mwettqin mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati 118
Annex 2. Ħarsa ġenerali lejn il-kontrolli tal-kompletezza mwettqin mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati 129
Annex 3. Ħarsa ġenerali lejn l-end-points u r-rekwiżiti ta' informazzjoni 160
Annex 4. Informazzjoni minima meħtieġa għall-aġġornar ta' reġistrazzjoni skont id-Direttiva 67/548/KEE preċedenti 175
Annex 5. L-entità tal-valutazzjoni f'IUCLID 6 179
Annex 6. Ħarsa ġenerali lejn il-meded ta' tunnellaġġ f'IUCLID 183

Tabella tal Figuri

Figura 1: Kif tagħżel il-mudell mil-lista tal-għażliet 22
Figura 2: Il-grad ta' purità 30
Figura 3: Ir-rapportar tal-kostitwent 31
Figura 4: Ir-rapportar ta' impuritajiet mhux magħrufa 32
Figura 5: Ir-rapportar ta' additiv 32
Figura 6: Determinazzjoni analitika 38
Figura 7: Attività ottika 39
Figura 8: Speċifika n-natura u r-rotta tal-esponiment għat-tossiċità riproduttiva 44
Figura 9: Speċifika l-periklu tal-karċinoġeniċità permezz tal-inalazzjoni 45
Figura 10: Speċifika l-organu affettwat 46
Figura 11: Limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi 47
Figura 12: Speċifika l-Perikli ambjentali 49
Figura 13: Tikkettar għat-taqsima 2.1 50
Figura 14: L-illinkjar tas-sommarju tal-valutazzjoni tal-PBT mal-kompożizzjoni ta' limitu fid-dossier prinċipali 54
Figura 15: L-illinkjar tal-użu fil-manifattura mas-sit tal-manifattura 56
Figura 16: Ir-rapportar tal-użu/użi prekursur(i) 60
Figura 17: Deskrizzjoni tar-reazzjoni kimika u l-prodotti tar-reazzjoni tagħha 60
Figura 18: Attivitajiet / tekniki kontributorji għall-ambjent u l-ħaddiema 61
Figura 19: Ir-rapportar dwar kemm huwa mifrux l-użu 63
Figura 20: Ir-rapportar li l-użu jsir f'kundizzjonijiet kontenuti b'mod rigoruż 64
Figura 21: Tabs sabiex jiġu rrapportati x-xenarji kontributorji għall-ħaddiema 65
Figura 22: Tabs sabiex jiġu rrapportati x-xenarji kontributorji għall-konsumaturi 65
Figura 23: L-istruttura tax-xenarji kontributorji għall-ambjent 66
Figura 24: L-istruttura tax-xenarji kontributorji għall-ħaddiema/konsumaturi 66
Figura 25: Eżempju ta' taqsima sabiex tirrapporta kundizzjonijiet oħrajn ta' użu mhux xierqa li jiġu rrapportati x'imkien ieħor 66
Figura 26: Ir-rapportar tal-effettività ta' miżura għal rotta tal-esponiment partikolari 67
Figura 27: Ir-rapportar tat-teknoloġiji sabiex jiġu minimizzati l-emissjonijiet 69

Figura 28: Ir-rapportar ta' kundizzjonijiet tekniċi u organizzazzjonali oħrajn 70
Figura 29: Deskrizzjoni tar-reazzjoni kimika u l-prodotti tar-reazzjoni tagħha 75
Figura 30: Id-definizzjoni tal-attivitajiet / tekniki li jikkontribwixxu għall-ħaddiema 75
Figura 31: Fejn tehmeż iktar informazzjoni dwar l-użi mhux rakkomandati 77
Figura 32: L-eżempju tal-mili tat-tabella tar-riżultati għal solidi li jaqbdu fit-taqsima 4.13 – Il-fjammabbiltà, meta riżultat ikun ġie stabbilit fit-test 87
Figura 33: L-eżempju tal-mili tat-tabella tar-riżultati għal solidi li jaqbdu fit-taqsima 4.13 – Il-fjammabbiltà, meta ma jkun seta' jiġi stabbilit ebda riżultat fit-test 88
Figura 34: Ir-relazzjonijiet bejn l-entità tal-valutazzjoni, is-sommarju tal-end-point u r-rekords tal-istudji tal-end-points 181
Figura 35: Illustrazzjoni iktar dettaljata 181
Figura 36: Link bejn is-sommarji tal-end-points u l-entitajiet tal-valutazzjoni 182

Tabella tat Tabelli

Tabella 1: Rekwiżiti ta' informazzjoni għad-dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD 12
Tabella 2: Il-partijiet rilevanti tar-rekord tal-istudju tal-end-points għal kull approċċ..... 80
Tabella 3: L-entrati rilevanti fil-blokka tad-Data amministrattiva, għal kull approċċ..... 80
Tabella 4: Il-partijiet rilevanti tar-rekord tal-istudju tal-end-point għal rekords tas-sors u tal-mira tar-read-across 92
Tabella 5: Rekord tal-istudju ewlieni fit-taqsima 4.7 – Koeffiċjent ta' partizzjoni 95
Tabella 6: Rekord tal-piż tal-evidenza #1 fit-taqsima 4.7 – Koeffiċjent ta' partizzjoni: (Q)SAR . 96
Tabella 7: Rekord tal-piż tal-evidenza #2 fit-taqsima 4.7 – Koeffiċjent ta' partizzjoni: rekord tal-mira għar-read-across mis-sustanza ta' appoġġ 97
Tabella 8: L-eżentar tad-data fit-taqsima 4.13 –Il-fjammabbiltà, fuq il-bażi ta' din l-istudju mhuwiex teknikament fattibbli minħabba li s-sustanza hija likwidu 98
Tabella 9: L-eżentar tad-data fit-taqsima 5.1.2 –L-idroliżi, fuq il-bażi ta' din l-istudju mhuwiex teknikament fattibbli minħabba l-insolubbiltà għolja fl-ilma 99
Tabella 10: L-eżentar tad-data fit-taqsima 7.3.1 – Irritazzjoni tal-ġilda/korrużjoni, fuq il-bażi tal-fatt li ma hemmx bżonn xjentifiku li jsir studju in vitro minħabba riżultati eżistenti minn studju in vivo. Applikabbli meta l-istudju in vivo jkun sar skont l-Anness VIII qabel l-emendar tal-Annessi REACH li jagħmlu l-istudju in vitro r-rekwiżit ta' informazzjoni standard fl-Annessi kollha..... 99
Tabella 11: L-eżentar tad-data fit-taqsima 7.3.2 – Irritazzjoni tal-għajnejn fuq il-bażi tal-fatt li ma hemmx bżonn xjentifiku li jsir l-istudju minħabba l-klassifikazzjoni eżistenti 99
Tabella 12: L-eżentar tad-data fit-taqsima 7.8.1 – It-tossiċità għar-riproduzzjoni bbażata fuq il-fatt li l-istudju mhuwiex neċessarju peress li l-istudju ta' tossiċità minn doża ripetuta fuq 28 jum jew 90 jum ma jindika ebda effett avvers fuq l-organi riproduttivi jew it-tessuti. Applikabbli għall-informazzjoni meħtieġa fl-Anness IX biss 99
Tabella 13: Proposta ta' ttestjar fit-taqsima 7.8.2 – Tossiċità għall-iżvilupp 100
Tabella 14: Eżempju ta' x'jista' jiġi rrapportat fl-entrata *description of key information* (deskrizzjoni tal-informazzjoni ewlenija).....102
Tabella 15: Eżempju ta' x'jista' jiġi rrapportat fl-entrata *Additional information* (Informazzjoni addizzjonali) 104
Tabella 16: Informazzjoni dwar l-entità tal-valutazzjoni u l-kompożizzjoni 180

1. Introduzzjoni

1.1. Objettiv

L-iskop ta' dan il-manwal huwa li jassisti fil-preparazzjoni tad-dossiers ta' reġistrazzjoni REACH u PPORD (dwar riċerka u żvilupp orjentati lejn il-prodotti u l-proċessi) bl-użu ta' IUCLID. Il-manwal jipprovdilek struzzjonijiet dettaljati u prattiċi dwar kif tiġġenera sett tad-data tas-sustanza u jispjega t-taqsimiet ta' IUCLID li jridu jimtlew, sabiex tipprepara dossier validu li jista' jiġi ppreżentat lill-ECHA permezz ta' REACH-IT.

Dan il-manwal jassumi li l-IUCLID ġiet installata u li għandek kont validu tal-ECHA.

Tista' tinkiseb iktar informazzjoni dwar kull entrata, il-funzjonalitajiet differenti f'IUCLID u kif tuża dawk il-funzjonalitajiet mis-sistema ta' għajnuna inkorporata f'IUCLID (ara l-kapitolu 1.7 *Functionalities of IUCLID*- Il-funzjonalitajiet ta' IUCLID).

Il-manwal jassumi wkoll li ddeċidejt fuq l-approċċ ta' reġistrazzjoni tiegħek u li għandek l-informazzjoni rilevanti kollha għad-dispożizzjoni tiegħek. Jekk jogħġbok ikkonsulta d-Dokumenti ta' gwida għal appoġġ dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għar-reġistrazzjoni: http://echa.europa.eu/mt/support/guidance .

1.2. Ħarsa ġenerali lejn il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' dossier

Dossier ta' IUCLID huwa fajl snapshot li ma jistax jiġi editjat ta' sett tad-data tas-sustanza, li fih l-informazzjoni li trid tiġi ppreżentata lill-ECHA. Sabiex tiġġenera dossier u tippreżentah, trid tipproċedi bl-istadji li ġejjin:

1. Irreġistra ma' REACH-IT u oħloq il-*Legal Entity* (Entità Legali) (https://reach-it.echa.europa.eu/)
2. Oħloq ir-*reference substances* (sustanzi ta' referenza) f'IUCLID marbuta mas-sustanza tiegħek (ara l-kapitolu 6)
3. Oħloq is-*substance dataset* (sett tad-data tas-sustanza) f'IUCLID (ara l-kapitolu 9)
4. Daħħal l-informazzjoni fis-sett tad-data tas-sustanza f'IUCLID (ara t-taqsimiet rilevanti tal-kapitolu 9)
5. Inkludi r-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) għas-sustanzi kollha mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' iktar minn 10 tunnellati sakemm ma tkunx eżentat milli tagħmel dan permezz tal-Artikolu 14(2) ta' REACH[1].

Kun af li hemm Ġeneratur tar-rapporti (Report generator) disponibbli f'IUCLID li jgħinek tiġġenera s-CSR tiegħek. Dan jiġbor l-informazzjoni mis-sett tad-data ta' IUCLID tiegħek u jiġġenera dokument ifformattjat li jkopri l-kapitoli 1 sa 8 tas-CSR. Tista' tuża Chesar ukoll sabiex tagħmel is-CSA tiegħek. F'dan il-każ, is-CSR sħiħ jista' jiġi ġġenerat minn Chesar. Għal iktar informazzjoni dwar il-Ġeneratur tar-rapporti, irreferi għas-sistema ta' għajnuna inkorporata f'IUCLID. Hemm iktar informazzjoni dwar Chesar disponibbli fuq is-sit web ta' Chesar: https://chesar.echa.europa.eu/.

[1] Kun af li meta tkun eżentat mis-CSA permezz tal-Artikolu 14(2), trid tipprovdi spjegazzjoni fit-taqsima 13 ta' IUCLID (ara l-kapitolu 9.9)

6. Oħloq *dossier* f'IUCLID (ara l-kapitolu 10)
7. Esporta dossier minn IUCLID (ara l-kapitolu 11)
8. Ippreżenta dossier lill-ECHA b'REACH-IT (ara l-kapitolu 12).

Malli tirċievi d-dossier tiegħek, l-ECHA se twettaq sett ta' kontrolli amministrattivi u tekniċi fuq il-preżentazzjoni tiegħek qabel ma tagħtik numru ta' reġistrazzjoni (ara l-kapitolu 1.5 *Checks performed by ECHA on the submitted dossiers* - Il-kontrolli mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati).

L-ECHA se tqassam informazzjoni mid-dossier ta' reġistrazzjoni fuq is-sit web tagħha wkoll. Għal iktar informazzjoni dwar x'inhu mxerred u dwar il-possibbiltajiet li wieħed jitlob li ċerta informazzjoni titqies bħala kunfidenzjali, ara l-kapitolu 1.6 *Confidentiality requests and dissemination* - (It-talbiet ta' kunfidenzjalità u t-tixrid).

1.3. Mudelli tad-dossiers ta' IUCLID

Qabel ma toħloq dossier minn sett tad-data tas-sustanza, trid tagħżel il-mudell it-tajjeb skont it-tip ta' dossier li trid tissottometti mit-tipi elenkati hawn taħt[2]:

- Reġistrazzjoni REACH 1 - 10 tunnellati, rekwiżiti fiżikokimiċi;
- Reġistrazzjoni REACH 1 - 10 tunnellati, rekwiżiti standard;
- Reġistrazzjoni REACH 10 – 100 tunnellata;
- Reġistrazzjoni REACH 100 – 1000 tunnellata;
- Reġistrazzjoni REACH iktar minn 1000 tunnellata;
- Reġistrazzjoni REACH membru ta' preżentazzjoni konġunta – każ ġenerali;
- Reġistrazzjoni REACH membru ta' preżentazzjoni konġunta – sustanzi intermedji;
- Reġistrazzjoni REACH sustanzi intermedji iżolati fuq il-post ta' iktar minn tunnellata (1);
- Reġistrazzjoni REACH sustanzi intermedji iżolati trasportati 1 – 1000 tunnellata;
- Reġistrazzjoni REACH sustanzi intermedji iżolati trasportati ta' iktar minn 1000 tunnellata;
- REACH PPORD.

Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għal dossier ta' reġistrazzjoni jiddependu mill-medda ta' tunnellaġġi reġistrata u t-tip ta' dossier ta' reġistrazzjoni ppreparat (Artikolu 10 vs. 17/18; membru vs. membru prinċipali ta' preżentazzjoni konġunta). Dan ifisser li l-informazzjoni fid-dossier ta' IUCLID li se jiġi kkontrollat għall-kompletezza tvarja skont it-tip ta' sottomissjoni. Dan il-manwal jagħti ħarsa ġenerali sezzjoni b'sezzjoni lejn l-informazzjoni li hija meħtieġa għad-dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD. Barra minn hekk, sommarju tar-regoli dwar il-kontroll tal-kompletezza applikati jista' jinkiseb mill-Anness 2 *Ħarsa ġenerali lejn il-kontroll tal-kompletezza mwettaq mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati*.

Dossier ta' notifika ta' reġistrazzjoni jew PPORD?

L-iktar tip komuni ta' dossier huwa d-dossier ta' reġistrazzjoni. Madankollu, meta s-sustanza tiegħek tkun soġġetta għal riċerka u żvilupp orjentati lejn il-prodotti u l-proċessi (PPORD) fi kwantitajiet ta' tunnellata jew iktar fis-sena, tista' tissottometti **dossier PPORD** sabiex tkun eżentat mill-obbligu li tirreġistra għal perjodu ta' ħames snin.

Għal dispożizzjonijiet iktar speċifiċi għall-informazzjoni skont REACH għal sustanzi mmanifatturati, importati jew użati fir-Riċerka u l-Iżvilupp xjentifiċi (R&ŻX) u Riċerka u Żvilupp

[2] Il-meded ta' tunnellaġġ imsemmija huma fis-sena.

Orjentati lejn il-Prodotti u l-Proċessi (PPORD), ikkonsulta l-gwida korrispondenti disponibbli fuq https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach.

Reġistrazzjoni individwali jew preżentazzjoni konġunta

Ir-Regolament REACH jeħtieġ li l-partijiet li jimmanifatturaw/jimportaw sustanza jippreżentaw reġistrazzjoni waħda għal din is-sustanza (l-hekk imsejjaħ prinċipju ta' Sustanza waħda - reġistrazzjoni waħda", jew OSOR). Ir-reġistranti ta' sustanzi jidaħħlu f'kuntatt ma' xulxin wara li jippreżentaw lill-ECHA prereġistrazzjoni (sustanza ta' introduzzjoni gradwali) jew domanda (sustanza mhux ta' introduzzjoni gradwali, jew sustanza ta' introduzzjoni gradwali li ma kinitx prereġistrata). Ir-reġistranti tal-istess sustanza għandhom ir-responsabbiltà kollettiva li jidentifikaw is-sustanza, jiġġeneraw/jiġbru l-informazzjoni rilevanti skont l-Annessi VII-X ta' REACH, u fl-aħħar mill-aħħar jippreżentawha f'format tal-IUCLID sabiex jissodisfaw l-obbligi tagħhom.

Dan il-manwal jassumi li l-obbligi ta' preżentazzjoni konġunta ġew stabbiliti mill-parti li qiegħda tippreżenta u li l-informazzjoni rilevanti kollha ġiet iġġenerata/inġabret u hija disponibbli.

Għal iktar informazzjoni dwar l-obbligi ta' kondiviżjoni tad-data u ta' preżentazzjoni konġunta, irreferi għall-*Gwida dwar kondiviżjoni ta' data* u l-*Gwida dwar reġistrazzjoni* disponibbli fuq https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach.

Sustanza intermedja iżolata fuq il-post jew sustanza intermedja iżolata trasportata?

Jekk int manifattur jew importatur ta' sustanza intermedja iżolata fi kwantitajiet ta' tunnellata jew iktar fis-sena, tista' tibbenefika minn inqas rekwiżiti ta' reġistrazzjoni. Kun af li r-rekwiżiti għar-reġistrazzjoni jvarjaw skont jekk is-sustanza intermedja iżolata hijiex sustanza intermedja fuq il-post jew trasportata.

Għal iktar informazzjoni dwar l-obbligi marbuta mar-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji, irreferi għall-*Gwida dwar reġistrazzjoni* disponibbli fuq https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach.

Notifika li ssir skont id-Direttiva 67/548/KEE (NONS)?

Skont l-Artikolu 24 tar-Regolment REACH, in-notifiki kollha li jsiru skont id-Direttiva 67/548/KEE (NONS) jitqiesu reġistrazzjonijiet skont ir-Regolament REACH fil-medda ta' tunnellaġġi rilevanti. Dawn ir-reġistrazzjonijiet iridu jiġu aġġornati jekk ikun japplika tal-inqas wieħed mill-każijiet deskritti fl-Artikolu 22 jew l-Artikolu 24(2) tar-Regolament REACH.

Tista' ssib informazzjoni dettaljata dwar kif taġġorna r-reġistrazzjoni tiegħek li qabel kienet notifika skont id-Direttiva 67/548/KEE (NONS) fl-Anness 4*Informazzjoni minima meħtieġa għall-aġġornar ta' reġistrazzjoni skont id-Direttiva 67/548/KEE preċedenti* ta' dan il-manwal kif ukoll id-dokument *Mistoqsijiet u Tweġibiet għar-Reġistranti ta' Sustanzi Notifikati minn Qabel* disponibbli fuq http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances

1.4. Informazzjoni mitluba għan-notifika ta' reġistrazzjoni u PPORD

Ir-reġistranti tal-istess sustanza jridu jaqsmu d-data u jippreżentaw l-informazzjoni b'mod konġunt lill-ECHA. Issir distinzjoni bejn l-informazzjoni li trid tiġi ppreżentata mir-**reġistrant prinċipali** u dik ippreżentata mill-**membri l-oħrajn tal-preżentazzjoni konġunta**.

Kull reġistrant (manifattur, importatur jew rappreżentant uniku) għandu l-obbligu li jippreżenta d-**dossier** tiegħu stess bħala parti mir-reġistrazzjoni konġunta. Jekk qed tipprepara dossier bħala l-uniku reġistrant għal dik is-sustanza, u ma tkun teżisti ebda preżentazzjoni konġunta, trid tipprovdi l-informazzjoni kollha fid-dossier tiegħek stess.

It-tabella ta' hawn taħt turi l-informazzjoni li hija ppreżentata mir-reġistrant prinċipali f'isem il-membri kollha tal-preżentazzjoni konġunta (informazzjoni konġunta[3]) u l-informazzjoni li hija ppreżentata minn kull reġistrant fid-dossier tiegħu stess (informazzjoni individwali).

Tabella 1: Rekwiżiti ta' informazzjoni għad-dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD

Rekwiżiti ta' informazzjoni	Dossier prinċipali		Dossier membru	PPORD
	Informazzjoni konġunta	Informazzjoni individwali	Informazzjoni individwali	
identità tar-reġistrant (kont tal-ECHA)		X	X	X
identità u kompożizzjoni tas-sustanza msemmija fl-Anness VI tar-Regolament REACH (taqsima 1.1, 1.2 ta' IUCLID)		X	X	X
informazzjoni analitika tas-sustanza msemmija fl-Anness VI tar-Regolament REACH (taqsima 1.4 ta' IUCLID)		X	X	X
informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza msemmija fl-Anness VI tar-Regolament REACH (taqsima 2 ta' IUCLID)	X			X
informazzjoni dwar il-manifattura u l-użi tas-sustanza msemmija fl-Anness VI tar-Regolament REACH (taqsima 3 ta' IUCLID)		X	X	jekk applikabbli t-taqsima 3.3 Siti
informazzjoni dwar l-esponiment għas-sustanza rreġistrata fi kwantitajiet ta' bejn tunnellata (1) u 10 tunnellati fis-sena msemmija fl-Anness VI tar-Regolament REACH (taqsima 3 ta' IUCLID)		X	X	
l-istudji xjentifiċi msemmija fl-Annessi VII sa X tar-Regolament REACH (taqsimiet 4-8 ta' IUCLID)	X			jekk applikabbli
gwida dwar l-użu sikur tas-sustanza reġistrata fi kwantitajiet ta' 10 tunnellati jew iktar fis-sena msemmija fl-Anness VI tar-Regolament REACH (taqsima 11 ta' IUCLID)	bi qbil	bi qbil	bi qbil	jekk applikabbli
ir-rapporti ta' valutazzjoni msemmija fl-Artikolu 14 tar-Regolament REACH, Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (taqsima 13 ta' IUCLID)	bi qbil	bi qbil	bi qbil	
talba ta' pretensjoni ta' kunfidenzjalità għall-informazzjoni fl-Artikolu 119(2) ta' REACH li għandha titqies bħala kunfidenzjali, jekk teżisti, inkluża	jekk applikabbli	jekk applikabbli	jekk applikabbli	

[3] L-Artikolu 11 tar-Regolament REACH jippermetti lill-membri tar-reġistrazzjoni konġunta sabiex ma jkunux involuti f'partijiet mill-informazzjoni ppreżentata b'mod konġunt għal għadd ta' raġunijiet. Iktar informazzjoni dwar in-nonparteċipazzjoni u l-konsegwenzi tagħha hija disponibbli fil-gwida dwar kondiviżjoni tad-data hawnhekk: http://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach

ġustifikazzjoni

1.5. Kontrolli mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers sottomessi

Id-dossiers kollha sottomessi lill-ECHA jgħaddu minn kontrolli tekniċi u amministrattivi inizjali biex jiġi żgurat li jistgħu jiġu trattati kif xieraq u li l-proċessi regolatorji meħtieġa sussegwenti jistgħu jitwettqu b'suċċess. Kontrolli bħal dawn jissejħu regoli kummerċjali (BR).

F'każ biss li jiġu ssodisfati r-regoli kummerċjali rilevanti kollha, bħall-verifika tal-format u d-disponibbiltà tal-informazzjoni amministrattiva, dossier jista' jiġi aċċettat għall-ipproċessar.

Għal aktar informazzjoni dwar il-kontrolli tar-regoli kummerċjali rreferi għall-Anness: *Ħarsa ġenerali lejn il-kontrolli tar-regoli kummerċjali mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers sottomessi.*

Wara t-tlestija b'suċċess tal-istadju tar-regoli kummerċjali, id-dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD isirilhom il-kontroll tal-kompletezza meħtieġ mill-Artikolu 20 tar-Regolament REACH sabiex jiġi żgurat li hija pprovduta l-informazzjoni meħtieġa.

Għal iktar informazzjoni dwar il-kontroll tal-kompletezza rreferi għall-Anness: *Ħarsa ġenerali lejn il-kontroll tal-kompletezza mwettaq mill-ECHA fuq* id-*dossiers ippreżentati.*

Barra minn hekk, bħala parti mill-kontroll tal-kompletezza, ċerta data fid-dossier se tiġi kkontrollata b'mod manwali sabiex jiġi żgurat li jkunu preżenti l-elementi meħtieġa.

Tista' ssib iktar informazzjoni dwar il-verifika manwali fuq https://echa.europa.eu/mt/manuals

1.5.1. L-Assistent għall-validazzjoni

Il-plugin tal-*Validation assistant* (Assistentg għall-validazzjoni) (VA) ġiet żviluppata biex tkun tista' twettaq xi kontrolli fuq id-dossier qabel ma tissottomettih lill-ECHA permezz ta' REACH-IT.

Għalhekk, qabel is-sottomissjoni, aħna nagħtuk parir li tuża l-plugin tal-*Validation assistant* (Assistent għall-validazzjoni) f'żewġ stadji:

i. Biex tikkontrolla s-sett tad-data tiegħek (qabel ma jinħoloq id-dossier) biex b'hekk tkun tista' tikkoreġi kwalunkwe żball irrapporat f'dan il-livell.

ii. Biex tiċċekkja d-dossier finali u tindirizza kwalunkwe kwistjoni identifikata f'dan l-istadju.

L-użu tal-plugin fiż-żewġ stadji huwa vitali għalik biex timminimizza kwalunkwe żball bla bżonn u rifjut potenzjali tas-sottomissjoni tiegħek.

Għal struzzjonijiet dwar kif tħaddem il-*Validation assistant* (Assistent għall-validazzjoni), irreferi għas-sistema ta' għajnuna ta' IUCLID.

Jekk jogħġbok innota li mill-21 ta' Ġunju 2016, il-kontroll tal-kompletezza tekniku jinkludi verifiki addizjonali tad-dossier ta' reġistrazzjoni mill-persunal tal-ECHA. Dawn il-kontrolli ma jistgħux jiġu rreplikati bl-użu tal-plug-in tal-Assistent għall-Validazzjoni; il-kwistjonijiet tal-kompletezza relatati ma jistgħux jidhru mill-għodda. Informazzjoni dwar l-oqsma tal-verifiki addizzjonali jistgħu jinstabu fuq:
https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_en.pdf

1.6. Talbiet ta' kunfidenzjalità u disseminazzjoni

Hemm biċċiet ta' informazzjoni li huma eliġibbli li jinżammu kunfidenzjali jekk jintalab dan. Jekk tixtieq li żżommhom kunfidenzjali, trid tissottometti *confidentiality request* (talba ta' kunfidenzjalità) lill-ECHA għal kull waħda minnhom. Dawn it-talbiet jiġu sottomessi billi tissettja l-markaturi ta' kunfidenzjalità ( ) fuq il-biċċa informazzjoni li tixtieq żżomm kunfidenzjali u tipprovdi ġustifikazzjonijiet inkluż għalfejn il-pubblikazzjoni tat-tali informazzjoni tkun ta' ħsara għan-negozju tiegħek. M'hemm l-ebda differenza fit-trattament tat-talbiet ta' kunfidenzjalità immarkati bħala *Confidential business information* (Informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali) (CBI), *Intellectual property* (Proprjetà intellettwali) (IP) jew *Not publicly available* (Mhux disponibbli għall-pubbliku) (no PA). It-tip magħżul huwa biss għal skopijiet ta' informazzjoni.

Tista' ssib aktar informazzjoni dwar talbiet ta' kunfidenzjalità u disseminazzjoni fuq https://echa.europa.eu/manuals.

Kun af li kwalunkwe ġustifikazzjoni għal talba ta' kunfidenzjalità għal informazzjoni li taqa' taħt l-**Artikolu 119(1) ta' REACH** se tiġi injorata, peress li informazzjoni bħal din dejjem tinxtered.

Fil-każ ta' talbiet ta' kunfidenzjalità relatati mal-informazzjoni koperta mill-**Artikolu 119(2) ta' REACH** trid titħallas tariffa. Talbiet bħal dawn għandhom jiġu akkumpanjati minn ġustifikazzjoni sħiħa. Fil-każ ta’ markaturi li jirreferu għal informazzjoni mhux koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH mhu se titħallas l-ebda tariffa.

Biex tikkalkula l-ispejjeż tat-talbiet ta' kunfidenzjalità tista' tuża l-plugin tal-*Fee calculation* (Kalkolu tat-tariffa). Għal aktar informazzjoni dwar din il-plugin irreferi għas-sistema ta' għajnuna tal-IUCLID.

1.6.1. Il-Previżjoni tad-disseminazzjoni

Il-plugin tad-*Dissemination preview* (Previżjoni tad-disseminazzjoni) ġiet żviluppata sabiex toffrilek il-possibbiltà li tiċċekkja liema informazzjoni se ssir disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit web tal-ECHA. Huwa rakkomandat ħafna li tuża l-plugin dwar id-dossier biex tissimula liema informazzjoni se tinxtered.

Għal aktar struzzjonijiet dwar kif tħaddem il-plugin tad-*Dissemination preview* (Previżjoni tad-disseminazzjoni) irreferi għas-sistema ta' għajnuna tal-IUCLID.

1.7. Il-funzjonalitajiet ta' IUCLID

Il-funzjonalitajiet ta' IUCLID huma deskritti fid-dettall fl-għajnuna li hija inkorporata fl-applikazzjoni ta' IUCLID. Biex tara l-għajnuna, agħfas il-buttuna F1 fi kwalunkwe post ġewwa l-applikazzjoni. Is-sistema tal-għajnuna se tipprova turi il-parti l-aktar rilevanti tal-kontenut tal-għajnuna. Minn hemm huwa possibbli li tinnaviga għall-għajnuna speċifika meħtieġa. Pereżempju, jekk il-wizard ta' esportazzjoni tal-applikazzjoni jkun miftuħ, jekk tagħfas il-buttuna F1 għandu jinfetaħ il-kontenut tal-għajnuna f'deskrizzjoni tal-funzjonalità *Export* (Esportazzjoni). Bħala alternattiva minflok tagħfas il-buttuna F1, hemm links għall-għajnuna fl-interfaċċa tal-applikazzjoni, kull fejn ikun hemm ikona tal-għajnuna fil-forma ta' punt interrogattiv.

2. Entità legali

Is-sottomissjonijiet lill-ECHA jsiru minn *Legal entities* (Entitajiet legali) li jridu jiġu definiti inklużi d-dettalji ta' kuntatt qabel is-sottomissjoni. Id-dettalji ta' kuntatt tal-kumpanija huma maħżuna bħala *Legal Entity Object (LEO)* (Oġġett ta' Entità Legali (LEO)). Tista' toħloq LEO kemm f'IUCLID kif ukoll fil-*ECHA accounts* (Kontijiet tal-ECHA) disponibbli fuq https://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts.

Kun af li l-ECHA se tuża biss id-dettalji ta' kuntatt tal-entità legali li rreġistrajt fil-kontijiet tal-ECHA jew f'REACH-IT.

Inti diġa kont ħloqt entità legali waħda meta installajt IUCLID. Tista' żżid iktar entitajiet legali billi tikklikkja fuq il-buttuna tal-lemin tal-maws fuq il-*Legal entity* (Entità legali) fuq il-paġna ewlenija ta' IUCLID. Madankollu, l-ECHA mhux se tinforza l-konsistenza bejn l-entità legali ta' IUCLID u l-entità legali tal-kontijiet tal-ECHA.

Jekk jogħġbok kun af li bil-konfigurazzjonijiet prestabbiliti l-entità legali mhijiex inkluża fid-dossier. Jekk tkun tixtieq tinkludi l-entità legali fid-dossier, tista' tibdel il-konfigurazzjonijiet prestabbiliti waqt il-ħolqien tad-dossier fil-wizard tal-ħolqien tad-dossier (ara l-kapitolu *How to create a Dossier* (Kif toħloq Dossier)).

Jekk tinkludi entità legali fid-dossier li se jiġi sottomess lill-ECHA jista' jkun ta' benefiċċju li tiċċekkja jekk l-entitajiet legali f'IUCLID u f'REACH-IT humiex l-istess. Għal aktar informazzjoni dwar kif toħloq Oġġett ta' Entità Legali (LEO) u dwar kif tissinkronizzah bejn IUCLID u REACH-IT, irreferi għall-kapitolu li jmiss.

2.1. Kif taġġorna u tissinkronizza l-informazzjoni ta' LEO

Biex tirreġistra l-entità legali tiegħek għandek tiftaħ il-*ECHA accounts* (Kontijiet tal-ECHA) fejn tista' ddaħħal u tamministra l-informazzjoni tal-entità legali tiegħek.

Meta toħloq LEO, jiġi ġġenerat identifikatur numeriku msejjaħ Identifikatur Uniku Universali (UUID). Eżempju ta' UUID ta' entità legali: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

L-UUID huwa differenti għal kull LEO, anki fi ħdan l-istess kumpanija f'każ li l-kumpanija jkollha diversi LEOs.

Tista' tissinkronizza l-entità legali bejn IUCLID u REACH-IT billi tesporta l-LEO tiegħek mill-kontijiet tal-ECHA jew ta' REACH-IT. Imbagħad tista timporta l-fajl għall-installazzjoni tal-IUCLID lokali tiegħek. Jista' jkun ta' benefiċċju li l-UUID ikun identiku għall-applikazzjonijiet kollha fejn tidher l-identità tal-kumpanija (IUCLID, REACH-IT, kwalunkwe formola web sottomessa lill-ECHA). Inkella, jekk tkun għadek ma ħloqtx il-kont tiegħek tal-ECHA, tista' tesporta l-LEO mill-installazzjoni tal-IUCLID tiegħek u timporta l-fajl fil-kontijiet tal-ECHA meta toħloq kont. Kun af li l-LEO jista' biss jiġi importat fil-kontijiet tal-ECHA waqt li tkun qed toħloq kont, u mhux għal kont eżistenti tal-ECHA.

Biex tqabbel l-UUIDs bejn l-applikazzjonijiet, tista' ssibhom f'kull applikazzjoni billi ssegwi l-passi t'hawn taħt:

- IUCLID: Paġna ewlenija> *Legal entity* (Entità legali) > ikklikkja darbtejn l-entità legali tiegħek. L-UUID tal-kumpanija jidher fl-*Information Panel* (Panell ta' Informazzjoni) fin-naħa t’isfel tat-tieqa ta' IUCLID.

- Kontijiet tal-ECHA: Legal Entity tab (Tab tal-Entità Legali) > General details (Dettalji Ġenerali) > Legal Entity UUID (UUID ta' Entità Legali)

- REACH-IT: Menù > *Company information (Informazzjoni tal-kumpanija)* > General *information (Informazzjoni ġenerali)* > *UUID*

Għal aktar informazzjoni dwar il-ġestjoni tal-kont tal-ECHA irreferi għall-manwal tal-kontijiet tal-ECHA disponibbli fuq http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts.

3. Is-sit tal-entità legali

Legal entity site (Sit tal-entità legali) huwa entrata fejn int tista' tindika s-sit fejn isseħħ il-manifattura jew iseħħ l-użu stess tas-sustanza tiegħek. Din l-informazzjoni tinkludi l-isem tas-sit, l-indirizz u dettalji ta' kuntatt oħrajn tas-sit, u l-possibbiltà li tinkludi l-identifikaturi tas-sit taħt sistemi oħrajn tal-IT tal-Kumpanija/Organizzazzjoni. Il-*Legal entity site* (Is-Sit tal-entità legali) huwa proprjetà ta' *owner* (sid) ta' *Legal entity* (Entità leagli) wieħed biss.

Kun af li mhuwiex possibbli li toħloq sit mingħajr ma torbtu ma' entità legali, iżda huwa possibbli li timmodifika r-rabta bejn sit u s-sid tal-entità legali tiegħu billi tagħżel entità legali oħra mill-inventarju tiegħek. Aktar minn sit tal-entità legali wieħed jista' jiġi assoċjat mal-istess entità legali.

3.1. Il-ħolqien ta' Sit ta' entità legali

1. Biex toħloq sit ġdid ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-maws fuq il-*Legal entity site* (Sit ta' entità legali) mill-paġna ewlenija u agħżel *New* (Ġdid).
2. Agħti isem lis-sit u assenjah lill-*Legal entity owner* (lis-Sid ta' entità legali) billi tikklikkja fuq il- buttuna.
3. Imla kemm tista' oqsma taħt il-*General information (Informazzjoni Ġenerali) u l-Contact address* (Indirizz ta' kuntatt). Id-data minima meħtieġa hija l-*Country* (Pajjiż) fejn jinstab is-sit.
4. Biex tissejvja l-informazzjoni tas-sit tal-entità legali kklikkja fuq mill-menù ewlieni.

4. Kuntatt

Fil-*Contacts inventory* (Inventarju tal-Kuntatti) tista' ddaħħal id-dettalji ta' kuntatt tal-persuni kompetenti rilevanti, bħall-persuna responsabbli mill-iskeda ta' data ta' sigurtà (SDS), tossikologu, eċċ, li jistgħu jiġu mehmuża mad-dossier tal-IUCLID. Din il-persuna tista' tiġi kkuntattjata biex tipprovdi assistenza jew f'każ ta' mistoqsijiet dwar l-informazzjoni sottomessa.

L-informazzjoni dwar il-persuna ta' kuntatt responsabbli mis-sottomissjoni tiegħek għandha tiġi speċifikata u ġestita f'REACH-IT.

4.1. Kif toħloq kuntatt

1. Biex **toħloq** *kuntatt ġdid* agħfas il-buttuna tal-lemin tal-maws fuq il-*Contacts* (Kuntatti) fuq il-paġna ewlenija tiegħek u agħżel *New. (Ġdid)*

2. Imla kemm jista' jkun oqsma taħt il-*General information* (Informazzjoni ġenerali).
3. Biex tissejvja l-informazzjoni ta' kuntatt ikklikkja fuq mill-menu ewlieni.

5. Inventarji tal-kimiċi

Il-*Chemical inventories* (L-Inventarji tal-kimiċi) fihom identifikaturi kimiċi, li jservu bħala l-bażi għad-definizzjoni tar-*reference substances* (tas-sustanzi ta' referenza). It-terminu *inventory* (inventarju) intuża biex jikkompila l-inventarji tal-kimiċi differenti kollha li jistgħu jkunu disponibbli f'IUCLID. Bħalissa, l-**EC Inventory** (Inventarju KE) huwa l-uniku invenrarju użat f'IUCLID.

L-Inventarju KE huwa kombinazzjoni ta' tliet inventarji individwali:

- L-**EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) (Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti) li jinkludi sustanzi li tqiesu li kienu fis-suq tal-Komunità Ewropea bejn l-1 ta' Jannar 1971 u t-18 ta' Settembru 1981.

- L-**ELINCS** (European List of Notified Chemical Substances) (Lista Ewropea ta' Sustanzi Kimiċi Notifikati) tinkludi sustanzi notifikati taħt id-Direttiva 67/548/KEE, id-Direttiva dwar is-Sustanzi Perikoluży tan-Notifika ta' Sustanzi Ġodda (Notification of New Substances) (NONS) u tqiegħdet fis-suq wara t-18 ta' Settembru 1981.

- Il-**NLP-list** (Il-lista NLP) (Il-Lista ta' Dawk li Kienu Polimeri (No-Longer Polymers list)) tinkludi sustanzi li kienu fis-suq tal-Komunità Ewropea bejn it-18 ta' Settembru 1981 u l-31 ta' Ottubru 1993, u kienu kkunsidrati polimeri taħt ir-regoli tar-rappurtar għall-EINECS iżda ma tqisux iżjed polimeri skont is-7 emenda tad-Direttiva 67/548/KEE.

L-entrati fl-Inventarju KE jikkonsistu f’isem u f’numru kimiku (isem KE u numru KE), numru CAS[4] (jekk disponibbli), formola molekolari (jekk disponibbli) u deskrizzjoni (għal ċerti tipi ta’ sustanzi).

6. Sustanza ta’ referenza

Reference substance (Sustanza ta' referenza) tippermettilek taħżen informazzjoni dwar l-identifikazzjoni ta' sustanza partikolari jew kostitwent partikolari ta' sustanza, bħal ismijiet ta’ sustanzi kimiċi (l-isem KE, l-isem CAS, l-isem IUPAC, sinonimi, eċċ), kodiċijiet tal-identità (eż. numru KE, numru CAS), informazzjoni molekolari u strutturali.

Ir-*Reference substance inventory* (L-Inventarju ta' sustanza ta' referenza) jagħti l-possibbiltà li tuża l-istess informazzjoni għall-istess identità kimika u b'hekk tevita li terġa' tittajpjaha u tiżgura li d-data hija ġestita u aġġornata b'mod ċentrali. Ir-*Reference substance inventory* (L-Inventarju ta' sustanza ta' referenza) jinżamm direttament minnek, fl-installazzjoni lokali tiegħek. Kull *reference substance* (sustanza ta' referenza) tista' tiġi marbuta ma' numru illimitat ta' settijiet ta' data tas-*substance* (sustanza) jew ta' *mixture/product* (taħlita/prodott). Biex taġġorna l-informazzjoni f'*reference substance* (sustanza ta' referenza), tista' tiftaħ ir-*Reference substance inventory* (l-Inventarju tas-sustanza ta' referenza), tfittex ir-*reference*

[4] Fil-każ tas-sustanzi elenkati fl-inventarju KE b'numru KE li jibda b'4, jista' ma jkun hemm l-ebda numru CAS ippubblikat minkejja li jista' jkun jeżisti numru CAS għal dik is-sustanza. Dan għaliex taħt l-iskema tan-notifika għal sustanzi ġodda li eżistiet taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti, in-numru CAS seta' jiġi ddikjarat kunfidenzjali u għalhekk ma ġiex ippubblikat.

substance (is-sustanza ta' referenza) rilevanti u taġġornaha. Il-modifiki se jagħmlu impatt fuq kull sett ta' data marbuta ma' dik is-*sustanza ta' referenza*.

Biex iżżid in-numru ta' entrati fl-inventarju tiegħek, tista' tfittex, tniżżel u timporta s-sustanzi ta' referenza disponibbli mis-sit web ta' IUCLID għall-installazzjoni lokali tiegħek. Dawn is-sustanzi ta’ referenza definiti minn qabel ġew ippreparati biex itejbu l-kwalità tad-data u jimminimizzaw id-dħul tad-data.

6.1. Kif toħloq sustanza ta' referenza

Jekk ma ssibx sustanza ta' referenza fir-*Reference substance* inventory (l-Inventarju tas-sustanza ta' referenza), tista' toħloq sustanza ta' referenza ġdida.

Hemm żewġ tipi ta' informazzjoni li jistgħu jiġu rrapportati f'*reference substance*(sustanza ta' referenza):

1. Informazzjoni **speċifika** għar-*reference substance*(għas-sustanza ta’ referenza): tali informazzjoni tikkorrispondi eżattament għas-sustanza/kostitwent(i) koperti minn dik is-sustanza ta’ referenza;
2. Informazzjoni **relatata** mar-*reference substance*(mas-sustanza ta’ referenza): din l-informazzjoni ma tikkorrispondix eżattament għas-sustanza/kostitwent(i) koperti minn dik is-sustanza ta’ referenza għal xi waħda mir-raġunijiet li ġejjin:

- L-informazzjoni hija ġenerika peress li tkopri wkoll sustanzi/kostitwenti oħrajn;
- L-informazzjoni tkopri biss xi wħud mill-kostitwenti ta’ sustanza ta’ referenza għal sustanza jew grupp ta’ kostitwenti;
- L-informazzjoni tirreferi għal kostitwent/sustanza simili;
- L-informazzjoni mhijiex l-iżjed informazzjoni reċenti disponibbli biex tidentifika s-sustanza/kostitwent(i)

Informazzjoni relatata għandha tkun irrapportata biss taħt l-*Identifiers of related substances* (Identifikaturi tas-sustanzi relatati) peress li tista’ toħloq ambigwità dwar l-identità tas-sustanza jew il-kostitwent(i) li sustanza ta’ referenza tikkorrispondi għaliha/għalih.

Biex toħloq sustanza ta' referenza:

1. Ikklikkja fuq il-buttuna tal-lemin tal-maws fuq ir-*Reference substance* (is-Sustanza ta' referenza) fuq il-paġna ewlenija u agħżel *New* (Ġdid).
2. Daħħal l-isem tas-sustanza ta' referenza.
3. Jekk is-**sustanza ta' referenza hija elenkata fl-inventarju EC** tista' tassejna dik l-entrata billi tikklikkja fuq il-buttuna *Add* (Żid).
4. Jekk is-**sustanza ta’ referenza tiegħek mhijiex elenkata fl-inventarju EC**, agħżel ġustifikazzjoni mil-lista tal-għażliet proposta taħt it-taqsima *No inventory information available* (L-ebda informazzjoni tal-inventarju disponibbli).
5. Imla kemm tista' l-oqsma li jibqa' tas-sustanza ta’ referenza.

L-informazzjoni li ġejja, jekk tkun disponibbli u/jew applikabbli, għandha tiġi sottomessa għall-kostitwenti u l-addittivi magħrufin kollha:

- Informazzjoni tal-*Inventory* (Inventarju) KE,
- *CAS number* (In-numru CAS) u *CAS name*(l-isem CAS),

- *IUPAC name*(L-isem tal-IUPAC), *(Innota li, jekk isem wara n-nomenklatura tal-IUPAC ma jistax jiġi derivat, xorta għandek tipprovdi isem li jiddefinixxi n-natura kimika tas-sustanza jew il-kostitwenti/impuritajiet/addittivi li s-sustanza ta' referenza tiddeskrivi)*;
- Id-*Description* (Deskrizzjoni) (Speċifika kull informazzjoni addizzjonali rilevanti għad-deskrizzjoni tas-sustanza ta’ referenza f’dan il-qasam. Dan huwa importanti speċjalment meta s-sustanza ta' referenza ma tikkorrispondix għal sustanza kimika definita tajjeb. Jekk ikun meħtieġ jistgħu jiżdiedu fajls mehmuża.),
- *Synonyms*(Sinonimi),
- *Identifiers of related substances*(Identifikaturi ta' sustanzi relatati),
- Il-*Molecular formula* (Formola molekolari) (jekk formola molekolari ma tistax tiġi derivata mis-sustanza ta’ referenza, għandha tiġi indikata ġustifikazzjoni fil-qasam *Remarks* (Rimarki) fin-naħa t’isfel tat-taqsima);
- Firxa tal-*Molecular weight*(piż molekolari),
- *SMILES notation* (Notazzjoni SMILES),
- *InChI*,
- Tella' fajl b'immaġni bil-*Structural formula*(Formula strutturali).

6. Biex tissejvja s-sustanza ta' referenza kklikkja fuq mill-menu ewlieni.

7. Referenza għal-letteratura

Fl-inventarju tar-*Literature references* (Referenzi għal-letteratura) tista' ddaħħal u taħżen tipi differenti ta' referenzi biblijografiċi, bħal publikazzjonijiet u rapporti ta' studju li jservu bħala l-bażi tal-letteratura għar-rekords tal-istudju tal-punti ta' tmiem. Kull referenza għal-letteratura maħżuna fl-inventarju tiegħek tista' tiġi marbuta mar-rekords tal-istudju tal-punti ta' tmiem tat-**taqsimiet 4 sa 10 f'IUCLID**.

7.1. Ħolqien ta' referenza għal-letteratura

1. Biex toħloq referenza għal-letteratura ġdida ikklikkja fuq il-buttuna tal-lemin tal-maws fuq il-*Literature reference* (Referenza għal-letteratura) fuq il-paġna elwenija u agħżel *New* (Ġdid).
2. Taħt l-*General information* (Informazzjoni ġenerali) għandek timla l-oqsma rilevanti għat-tip ta' referenza tiegħek.
3. Biex tissejvja r-referenza għal-letteratura kklikkja fuq mill-menu ewlieni.

8. Materjal tat-test

Fl-inventarju *Test material* (Materjal tat-test) tista' ddaħħal informazzjoni dwar l-identità tal-materjal(i) użat(i) fl-istudju/istudji rrapportat(i) fid-dossier tiegħek. Ir-rekords dwar il-materjali tat-test maħżuna fl-inventarju jistgħu jerġgħu jintużaw f'kull rekord li fih jintuża l-istess materjal tat-test. B'dan il-mod, l-informazzjoni dwar il-materjali tat-test tista' tiġi ppreparata u ġestita b'mod ċentrali, u tiġi llinkjata mar-rekords rilevanti tal-istudji tal-end-point.

Kull entrata tikkonsisti f'taqsima *Composition* (Kompożizzjoni) (ara t-taqsima *1.2 Composition* (Kompożizzjoni)) sabiex jiġu rrapportati l-kostitwenti differenti tal-materjal tat-test, simili

għall-informazzjoni użata sabiex tiġi ddefinita *Substance* (Sustanza), u taqsima dwar *Other characteristics* (Karatteristiċi oħrajn) inkluża deskrizzjoni dwar il-forma tal-materjal tat-test u l-possibbiltà li tiddaħħal ċerta informazzjoni żejda inkluża dik li tista' titqies kunfidenzjali u li, għalhekk, ma tistax tiġi ppubblikata.

8.1. Il-ħolqien ta' materjal tat-test

1. Sabiex toħloq materjal tat-test ġdid, ikklikkja l-buttuna tal-lemin fuq it-*Test material* (Materjal tat-test) fuq il-paġna ewlenija u agħżel *New* (Ġdid).
2. Daħħal l-istess *Name* (Isem) li jingħata fir-rekord tal-istudju fejn sar it-test fuq il-materjal.
3. Uża l-blokka ripetibbli taħt il-*Composition* (Kompożizzjoni) sabiex iddaħħal il-*constituents* (kostitwenti) rilevanti, l-*impurities* (impuritajiet), l-*additives* (addittivi) tal-materjal tat-test, inkluża l-*Concentration* (Konċentrazzjoni) tagħhom u l-link għar-*Reference substance* (Sustanza ta' referenza). Sabiex iddaħħal entrata ġdida, ikklikkja fuq il-buttuna *Add* (Żid).
4. Jekk id-dettalji dwar il-purità tal-kompożizzjoni mhumiex magħrufa, tista' tipprovdi dikjarazzjoni kwalitattiva billi tagħżel il-valur xieraq mil-lista tal-għażliet *Composition/purity: other information* (Kompożizzjoni/purità: informazzjoni oħra).
5. Għat-tbassir tal-QSAR, fejn l-identità tas-sustanza hija bbażata fuq id-data magħżula mill-inventarju tas-sustanzi ta' referenza, id-dettalji dwar il-purità mhumiex rilevanti u, għalhekk, għandu jintgħażel il-valur *not applicable for in silico study* (mhux applikabbli għal studju in silico) flimkien mal-*Composition* (Kompożizzjoni) speċifikata.
6. Taħt l-*Other characteristics* (Karatteristiċi oħrajn), għandek iddaħħal informazzjoni dwar il-forma tal-materjal tat-test u iktar dettalji, jekk ikun hemm bżonn.
7. Sabiex tissejvja l-materjal tat-test, ikklikkja fuq mill-menu ewlieni.

9. Kif toħloq Sett tad-data tas-sustanza

Dan il-kapitolu jiddeskrivi fil-qosor liema informazzjoni għandek tipprovdi permezz ta' taqsimiet differenti ta' IUCLID, u dan jiddependi mit-tip ta' sottomissjoni li inti tixtieq tagħmel permezz ta' dossier IUCLID.

Meta ddaħħal id-data tiegħek tista' tuża s-sistema ta' għajnuna (help system) ta' IUCLID li hija mibnija ġewwa l-applikazzjoni. Biex tara l-għajnuna, agħfas il-buttuna F1 fi kwalunkwe post ġewwa l-applikazzjoni u l-informazzjoni l-aktar rilevanti se tintwera fit-tieqa tal-għajnuna (help window).

Biex toħloq **dossier** (dossier) IUCLID, l-ewwel trid toħloq **dataset** (sett tad-data) tas-sustanza. Sett tad-data tas-sustanza huwa repożitorju tad-data amministrattiva u xjentifika għal sustanza. L-informazzjoni fis-sett tad-data tista' tiġi modifikata: tista' żżid, tneħħi jew tbiddel l-informazzjoni fis-sett tad-data. **Is-sett tad-data jintuża bħala bażi għad-dossier.** Id-dossier huwa snapshot tas-sett tad-data f'mument partikolari; l-informazzjoni fid-dossier ma tistax tiġi modifikata.

Biex toħloq sett tad-data:

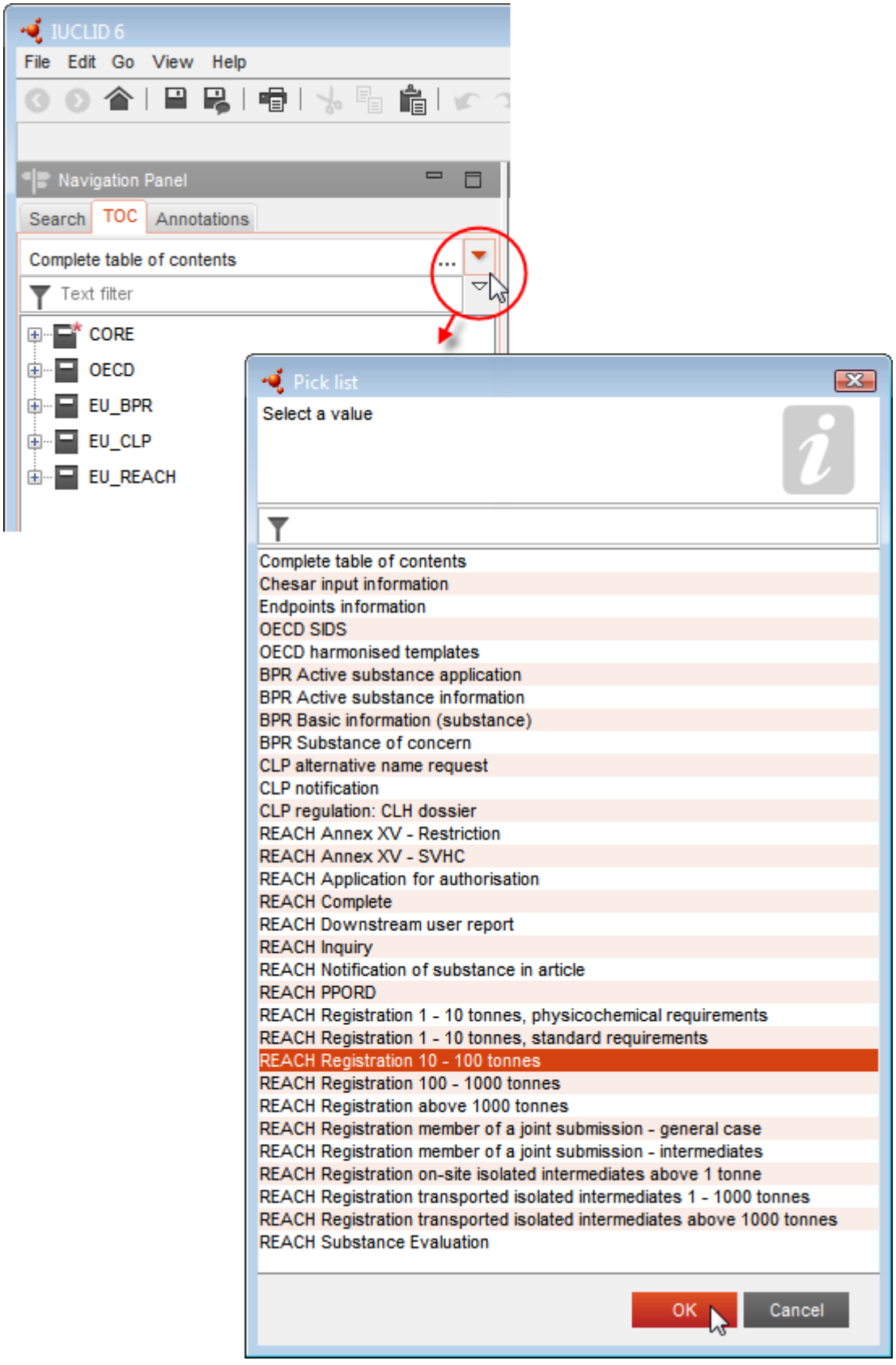
1. Ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-maws fuq is-*Substance* (Sustanza) fuq il-paġna ewlenija ta' IUCLID u wara agħżel *New* (Ġdid).
2. Imla l-qasam *Substance name* (Isem tas-Sustanza). Kun ċert li ddaħħal isem li tista' tużah b'mod faċli biex tiddistingwi s-sustanza, speċjalment jekk l-installazzjoni ta' IUCLID tiegħek fiha diversi settijiet tad-data.
3. Assenja *legal entity* (entità legali) eżistenti għas-sett tad-data billi tikklikkja fuq il- buttuna. Tinfetaħ tieqa ġdida fejn inti tista' tfittex entitajiet legali fi ħdan l-installazzjoni ta' IUCLID tiegħek. Niżżel il-kriterji tat-tiftix, agħżel l-entità legali adatta mil-lista, u assenjaha lis-sett tad-data tas-sustanza.
4. Issejvja l-informazzjoni billi tikklikkja fuq l- ikona fil-menu ewlieni.

Għal aktar informazzjoni dwar kif timla l-oqsma f'din id-dehra, ara taqsima 1.1 *Identification*(Identifikazzjoni)

Biex tlesti s-sett tad-data:

1. Ladarba s-sett tad-data tiegħek ikun inħoloq dan jintwera fil-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin.
2. Biex tiftaħ is-sett tad-data tiegħek ikklikkja darbtejn jew ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-maws u agħżel *Open* (Iftaħ).
3. Meta jinfetaħ is-sett tad-data, tintwera t-tab *Table of contents* (Werrej) (TOC) fil-parti tan-navigazzjoni tal-iskrin.
4. Biex tara l-werrej li huwa rilevanti għat-tip ta' dossier li inti qed tipprepara, ikklikkja fuq il-vleġġa mimlija li tħares 'l isfel ( ) fit-tab tal-werrej.
5. Tidher lista ta' tipi ta' sottomissjoni differenti. Agħżel it-tip speċifiku ta' sottomissjoni mil-lista.

Figura 1: Kif tagħżel il-mudell mil-lista tal-għażliet



6. It-taqsimiet rilevanti għat-tip ta' sottomissjoni issa huma murija. It-taqsimiet li jinkludu informazzjoni obbligatorja għall-mili huma mmarkati bl-asterisk ( ). Innota li jekk inti qed toħloq sett tad-data iżda għadek ma tafx it-tip ta' dossier ta' REACH li se jitħejja, tista' tagħżel l-opzjoni *REACH Complete table of contents* (Werrej komplet REACH). Din se turi l-werrej li fih it-taqsimiet kollha li huma rilevanti skont ir-Regolament REACH.

Ladarba tkun ħloqt is-sett tad-data għas-sustanza tiegħek, tista' tniżżel id-data dwar is-sustanza f'dan is-sett tad-data. Il-kapitli li ġejjin jiddeskrivu liema data għandha tiddaħħal f'kull taqsima ta' IUCLID għat-tip speċifiku ta' sottomissjoni li għalih jirreferi dan il-manwal. It-taqsimiet huma murija b'isimhom u bin-numerazzjoni użata f'IUCLID.

Meta timla l-parijiet differenti ta' sett tad-data, huwa importanti, li:

- kull darba li toħloq ringiela f'tabella, il-kolonni differenti tagħha għandhom jimtlew,
- meta tintgħażel *other* (ieħor) f'lista tal-għażliet, il-qasam għat-test tal-ġenb għandu jimtela,
- meta qasam ikun assoċjat ma' unità, dan għandu jimtela.

9.1. Mudelli

Template (Mudell) jippermetti li d-data minn taqsimiet differenti tiġi kkupjata jew illinkjata għal sett tad-data tas-*Substance* (Sustanza) kollha f'daqqa bla ma jkun hemm bżonn li jerġgħu jinħolqu t-taqsimiet kollha u terġa' tiġi ttajpjata d-data manwalment. L-istruttura tiegħu hija simili ħafna għal dik ta' sett tad-data tas-sustanza.

Mudell jista' jintuża b'żewġ modi differenti:

- **Inherit:** (Wirt) f'dan il-każ tiġi stabbilita link bejn sustanza u mudell. Id-data ġestita fil-mudell tista' tiġi editjata biss fil-mudell innifsu iżda hija viżibbli fis-sett tad-data tas-sustanza flimkien mad-data l-oħra. Meta jsiru modifiki fil-mudell, dawn jiġu riflessi minnufih fis-sett tad-data tas-sustanza li miegħu huwa llinkjat il-mudell. L-istess mudell jista' jiġi llinkjat għal sustanzi differenti li jaqsmu sett tad-data komuni bejniethom.

- **Kopja:** f'dan il-każ, id-dokumenti li huma parti mill-mudell jiġu kkupjati fis-sett tad-data tas-sustanza. Ma hemm ebda rabta bejn id-dokumenti fil-mudell u d-dokumenti kkupjati fis-sustanza. Wara l-kopja, id-dokumenti fil-mudell u fis-sett tad-data tas-sustanza ma jibqgħux jiġu sinkronizzati. Dokument ikkuppjat b'dan il-mod jista' jiġi mmodifikat fis-sustanza li ġie kkupjat għaliha.Anke jekk il-mudell jitħassar għalkollox, id-data fis-sett tad-data tas-sustanza ma tkunx affettwata.

Għal iktar informazzjoni dwar it-*Templates* (Mudelli), irreferi għas-sistema ta' għajnuna inkorporata f'IUCLID.

9.2. Kategoriji

Għas-sustanzi li l-proprjetajiet fiżikokimiċi u tossikoloġiċi tagħhom ikunu simili jew isegwu xejra regolari minħabba s-similarità strutturali, tista' tinħoloq *Category* (Kategorija) f'IUCLID li tiġi inkluża fid-dossier. Dawn is-similaritajiet strutturali jistgħu joħolqu xejra prevedibbli fi kwalunkwe wieħed mill-parametri li ġejjin jew f'kollha kemm huma: proprjetajiet fiżikokimiċi, destin ambjentali u effetti ambjentali u effetti fuq is-saħħa tal-bniedem.

Ir-raggruppar tas-sustanzi kimiċi f'termini tas-similarità tagħhom jista' jkun ibbażat fuq dawn li ġejjin:

- il-grupp funzjonali komuni (eż. aldeid, epissodu, ester, jon tal-metall, eċċ.);
- il-prekursuri komuni jew prodotti tad-disaggregazzjoni (eż. l-"approċċ tal-passaġġ metaboliku" tal-eżaminar tas-sustanzi kimiċi relatati bħall-aċidu/l-ester/il-melħ);
- il-bidla inkrementali u kostanti fil-kategorija (eż. kategorija tat-tul tal-katina);
- il-kostitwenti komuni jew il-klassi tas-sustanzi kimiċi.

Kategorija kimika hija definita permezz ta' lista ta' sustanzi kimiċi (il-membri tal-kategorija) u permezz ta' sett ta' karatteristiċi u/jew effetti li għalihom id-data sperimentali u stmata hija disponibbli jew tista' tiġi ġġenerata (l-end-points tal-kategorija). Għal kull membru tal-kategorija, irid jinħoloq sett tad-data tas-sustanza separat f'IUCLID, li fih tiddaħħal id-data kollha rilevanti.

In-nuqqasijiet ta' data fil-kategorija kimika jistgħu jimtlew bl-użu ta' diversi approċċi, inkluż read-across sempliċi, analiżi tat-tendenzi (interpolazzjoni u estrapolazzjoni) u metodi tal-komputazzjoni bbażati fuq SARs, QSARs jew QAARs.

Tista' tinkiseb iktar informazzjoni dwar kif jintużaw dawn il-metodi sabiex jimtlew in-nuqqasijiet ta' data mis-sit web tal-ECHA: https://echa.europa.eu/mt/practical-guides, https://echa.europa.eu/mt/support/grouping-of-substances-and-read-across u https://echa.europa.eu/mt/support/oecd-qsar-toolbox.

Għall-informazzjoni kollha meħtieġa dwar kif jinħoloq dossier fuq il-bażi tal-kategorija, irreferi għas-sistema ta' għajnuna inkorporata f'IUCLID.

9.3. Entità tal-valutazzjoni

Sabiex tħejji d-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħek, irid ikollok fehim tal-proprjetajiet u ċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanzi tiegħek sabiex tistabbilixxi l-approċċ tal-valutazzjoni tiegħek. Dan huwa ta' rilevanza partikolari jekk tkun qed tirreġistra sustanza ta' iktar minn 10 tunnellati fis-sena, u għalhekk trid tagħmel Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika. F'valutazzjoni standard dwar is-sigurtà, id-destin u l-proprjetajiet tal-effett ta' sustanza huma kkaratterizzati minn sett wieħed ta' valuri. Madankollu, hemm każijiet li fihom jistgħu jkunu meħtieġa iktar minn sett wieħed ta' valuri għall-proprjetajiet tad-destin u tal-effett (għal iktar dettalji ara l-*Gwida dwar Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika parti D*, kapitolu D.2). Jekk ikun hemm bżonn ta' diversi settijiet ta' proprjetajiet sabiex tivvaluta s-sustanza tiegħek, l-aħjar mod sabiex tirrapporta l-informazzjoni fid-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħek b'mod trasparenti huwa li toħloq entitajiet tal-valutazzjoni (ara l-Anness *Entità tal-valutazzjoni* għal iktar informazzjoni). Għal dan

1. Ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq it-taqsima 0.4 *Assessment entities* (Entitajiet tal-valutazzjoni).
2. Agħżel *New* (Ġdid) u mbagħad it-tip ta' entità tal-valutazzjoni li trid toħloq.

Dejjem huwa rakkomandat li tipprovdi informazzjoni fl-entrata *Approach to fate/hazard assessment* (Approċċ għall-valutazzjoni tad-destin/tal-periklu) fit-taqsima 0.4 anki meta ma

jkun hemm bżonn li tinħoloq ebda entità tal-valutazzjoni. It-tali informazzjoni se tiġi rrapportata fit-taqsima 1 tas-CSR.

Il-kapitoli li ġejjin jipprovdulek informazzjoni dwar it-taqsimiet differenti ta' IUCLID rilevanti għal dossier ta' reġistrazzjoni.

9.4. Taqsima 1 Informazzjoni ġenerali

Fit-taqsima 1, *General information* (Informazzjoni ġenerali), daħħal l-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza u dwar il-parti li tippreżenta fit-taqsimiet differenti kif spjegat hawn taħt.

9.4.1. Taqsima 1.1 Identifikazzjoni

It-Taqsima 1.1 fiha l-identifikazzjoni tas-sustanza, ir-rwol fil-katina tal-provvista u t-tip ta' sustanza (ta' referenza).

Sabiex timla din it-taqsima, segwi l-passi:

1. Fl-entrata *Substance name* (Isem tas-sustanza) ittajpja isem għas-sustanza li għaliha qed tipprepara d-dossier.
2. Jekk għandek xi tħassib ta' kunfidenzjalità dwar l-isem tas-sustanza int teħtieġ li timla l-entrata *Public name* (Isem pubbliku). F'din l-entrata int għandek tindika isem ġeneriku adattat għal pubblikazzjoni, li jiddeskrivi b'mod xieraq is-sustanza.

Għal iktar informazzjoni dwar kif tikseb *public name* (isem pubbliku) għal sustanza għall-użu skont ir-Regolament REACH, irreferi għall-manwal *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (Tixrid u kunfidenzjalità skont ir-Regolament REACH) disponibbli fuq https://echa.europa.eu/mt/manuals.

3. Assenja *Legal entity* (Entità legali) lis-sett tad-data tas-sustanza tiegħek billi tikklikkja fuq il-buttuna (ara l-kapitolu 2 *Legal entity* - Entità legali).
4. Għal dossiers ta' reġistrazzjoni, Domanda u PPORD ta' REACH, inti tista' tindika *Third party representative* (Rappreżentant terz).

L-informazzjoni dwar it-*Third party representative* (Rappreżentant terz) għall-preżentazzjoni tiegħek għandha tiġi speċifikata u ġestita f'REACH-IT qabel il-preżentazzjoni. Għal iktar informazzjoni dwar ir-Rappreżentanti terzi, jekk jogħġbok irreferi għall-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data disponibbli fi: https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach

Ir-rwol fil-katina tal-provvista:

1. Immarka minn tal-inqas kaxxa waħda f'din it-taqsima skont ir-rwol tiegħek fil-katina tal-provvista fir-rigward ta' din is-sustanza.

Identifikazzjoni tas-sustanza:

2. Ikklikkja l-buttuna sabiex tassenja *reference substance* (sustanza ta' referenza) għas-sett tad-data tas-sustanza tiegħek.
3. Tiġi tidher kaxxa għal talba għal informazzjoni. Fittex s-sustanza ta’ referenza tiegħek. Ikklikkja *Assign* (Assenja).

Jekk ma tkunx tista' ssib is-sustanza ta' referenza tiegħek minħabba l-fatt li ma tkunx għadha nħolqot, ikklikkja *New* (Ġdida) u oħloqha (ara l-kapitolu 6 *Reference substance* - Sustanza ta' referenza).

L-informazzjoni li għandha tiġi rrapportata fis-sustanza ta' referenza tiegħek tiddependi mit-tip ta' sustanza:

- **Sustanzi monokostitwenti:**

Sustanza monokostitwenti hija **sustanza definita tajjeb** li għaliha kostitwent wieħed ikun preżenti f’konċentrazzjoni ta’ mill-inqas 80 %(w/w). Dan il-kostitwent huwa l-kostitwent prinċipali tas-sustanza. Is-sustanza monokostitwenti tingħata l-isem skont l-isem kimiku ta’ dak il-kostitwent prinċipali.

Jekk is-sustanza tiegħek hija sustanza **monokostitwenti**, assenja r-*reference substance*[5] (sustanza ta' referenza) korrispondenti għall-kostitwent ewlieni fit-taqsima 1.1.

- **Sustanzi multikostitwenti:**

Sustanza multikostitwenti hija sustanza **definita tajjeb** li għaliha iktar minn kostitwent wieħed ikun preżenti f’konċentrazzjoni ta’ bejn 10 % u 80 % (w/w). Dawn il-kostitwenti huma l-kostitwenti ewlenin tas-sustanza. Is-sustanza multikostitwenti normalment tingħata isem ta' *reaction mass* (massa ta' reazzjoni) tal-kostitwenti ewlenin.[6]

Jekk is-sustanza tiegħek hija sustanza **multikostitwenti** assenja r-*reference substance*[7] (sustanza ta' referenza) li tikkorrispondi għall-massa ta' reazzjonijiet tal-kostitwenti ewlenin tas-sustanza tiegħek fit-taqsima 1.1.

- **Sustanzi UVCB:**

Is-**sustanzi UVCB** (jiġifieri sustanzi ta’ kompożizzjoni Mhux Magħrufa jew Varjabbli, Prodotti ta’ reazzjoni kumplessa jew Materjali bijoloġiċi) huma sustanzi li ma jistgħux jiġu identifikati biżżejjed mill-kompożizzjoni kimika tagħhom.

Jekk is-sustanza tiegħek hija sustanza **UVCB**, assenja *reference substance*[8] (sustanza ta'

[5] Kun af li għas-sustanza ta’ referenza: Għandhom jiġu pprovduti l-*Molecular formula* (Formola molekolari), il-*Molecular weight range* (Medda ta' piżijiet molekolari) u l-*Structural formula* (Formola strutturali). Barra minn hekk, is-*SMILES notation* (notazzjoni SMILES) ukoll għandha tiġi pprovduta jekk tkun disponibbli.

[6] Ċerti sustanzi multikostitwenti li jikkorrispondu għal mases ta’ reazzjoni ta’ iżomeri jistgħu xi drabi b’mod iżjed konvenjenti jingħataw isem bl-użu ta' isem kimiku fejn il-forma iżomerika ma tiġix speċifikata iktar milli bħala “massa ta' reazzjonijiet”.

[7] Kun af li l-*Molecular formula* (Formola molekolari), il-*Molecular weight range* (Medda ta' piżijiet molekolari) u l-*Structural formula* (Formola strutturali) tas-sustanza ta' referenza għandhom jiġu pprovduti jew inkella għandha tingħata ġustifikazzjoni għaliex ma ġietx ipprovduta din l-informazzjoni fl-entrata *Remarks* (Kummenti). Barra minn hekk, is-*SMILES notation* (notazzjoni SMILES) ukoll għandha tiġi pprovduta jekk tkun disponibbli.

referenza) li tikkorrispondi għas-sustanza UVCB fit-taqsima 1.1.

Tip ta' sustanza:

4. Agħżel it-*Type of substance* (Tip ta' sustanza) xieraq mil-lista tal-għażliet. Għas-sottomissjonijiet ta' reġistrazzjonijiet skont REACH, tista' tagħżel biss bejn sustanza monokostitwenti, sustanza multikostitwenti u UVCB (l-għażliet *polymer* (polimeru) u *other:* (oħrajn:) mhumiex rilevanti).

Nirrakkomandaw ukoll li taqra l-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi f'REACH u CLP* disponibbli fuq https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach

5. Agħżel l-*Origin,* (Oriġini) pereżempju, organika jew inorganika, mil-lista tal-għażliet.
6. Jekk ikun rilevanti, tista' tinkludi identifikaturi addizzjonali għas-sustanza tiegħek taħt *Other identifiers* (Identifikaturi oħrajn). Tali identifikaturi jistgħu jinkludu Ismijiet kummerċjali tas-sustanza, identifikaturi li permezz tagħhom kienet magħrufa qabel is-sustanza iżda li iktar tard ġew sostitwiti/irfinuti, jew identifikaturi li huma użati sabiex jidentifikaw is-sustanza taħt skemi regolatorji oħra. Sinonomi kimiċi (xjentifiċi) ma għandhomx jiġu elenkati hawnhekk, iżda għandhom jiġu indikati fl-informazzjoni tas-sustanza ta' referenza.
7. Tista' żżid l-informazzjoni tal-persuna/i ta' kuntatt għal din is-sustanza mill-kuntatti definiti qabel (ara l-kapitolu 4 *Contact* - Kuntatt). Tista' toħloq kuntatt ġdid ukoll billi tikklikkja fuq *New* (Ġdid). Eżempju ta' kuntatt li jista' jiżdied hawnhekk huwa l-persuna kompetenti responsabbli għall-Iskeda ta' Data ta' Sigurtà (SDS) tas-sustanza reġistrata.
8. Biex tissejvja l-informazzjoni kklikkja mill-menu ewlieni.

9.4.2. Taqsima 1.2 – Kompożizzjoni

F'din it-taqsima, inti se tirrapporta l-identità u l-konċentrazzjoni tal-kostitwenti tal-kompożizzjoni, inklużi kwalunkwe impurità u addittiv. L-istat u l-forma tal-kompożizzjoni(jiet) tiegħek huma rrapportati f'din it-taqsima.

Għandek tiżgura li l-informazzjoni inkluża fit-taqsima 1.1 u t-taqsima 1.2 ta' IUCLID tkun biżżejjed sabiex tirrapporta b'mod ċar l-identità tas-sustanza tiegħek u tkun konsistenti bejn iż-żewġ taqsimiet. B'mod partikolari, jista' jkun li din l-informazzjoni rrapportata ma tkunx daqshekk ġenerika li tkun tiddeskrivi iktar minn sustanza waħda.

Kull sett tad-data tas-sustanza għandu jinkludi tal-inqas rekord wieħed ta' kompożizzjoni li jirreferi għall-kompożizzjoni mmanifatturata, importata jew użata mir-reġistrant/min-notifikatur/mill-applikant. Skont it-tip ta' sustanza u fajl li għandu jitħejja, jista' jkun hemm bżonn li tirrapporta iktar minn kompożizzjoni waħda. Dan huwa partikolarment il-każ meta differenzi kompożizzjonali jaffettwaw il-profil tal-periklu u l-klassifikazzjoni tas-sustanza.

[8] Kun af li l-*Molecular formula* (Formola molekolari), il-*Molecular weight range* (Medda ta' piżijiet molekolari) u l-*Structural formula* (Formola strutturali) tas-sustanza ta' referenza għandhom jiġu pprovduti jew inkella għandha tingħata ġustifikazzjoni għaliex ma ġietx ipprovduta din l-informazzjoni fl-entrata *Remarks* (Kummenti). Barra minn hekk, is-*SMILES notation* (notazzjoni SMILES) ukoll għandha tiġi pprovduta jekk tkun disponibbli.

Kull kompożizzjoni hija rrapportata bħala rekord f'IUCLID. Sabiex toħloq rekord ġdid:

1. Ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq il-*1.2. Composition* (Kompożizzjoni) fit-*TOC* mill-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin.
2. Mil-lista tal-għażliet agħżel *New record* (Rekord ġdid).
3. Jinħoloq rekord ġdid biex tirrapporta kompożizzjoni ġdida.

Imbagħad, imla l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tas-sustanza tiegħek.

Informazzjoni ġenerali:

1. Ipprovdi *Name* (Isem) deskrittiv għall-kompożizzjoni. Dan huwa speċjalment rilevanti jekk tirrapporta kompożizzjonijiet multipli.
2. L-għażla prestabbilita fil-parti *Type of composition* (Tip ta' kompożizzjoni) hija *legal entity composition of the substance* (kompożizzjoni tal-entità legali tas-sustanza). Din tirreferi għal kompożizzjoni mmanifatturata, importata jew użata mir-reġistrant/min-notifikatur/mill-applikant. Kull sett ta' data għandu jkun fih tal-inqas kompożizzjoni waħda ta' dan it-tip. Immodifika biss dan il-valur meta jkollok l-intenzjoni li tirrapporta kompożizzjoni b'għan differenti. Għal iktar informazzjoni dwar x'tipi ta' kompożizzjonijiet jistgħu jiġu rrapportati għal dik is-sottomissjoni, jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet speċifiċi għat-tip ta' sottomissjoni li qed tħejji, u tista' ssib iktar spjegazzjonijiet hawn taħt.
3. Indika *State/form* (L-istat/il-forma) fiżika tal-kompożizzjoni billi tagħżel il-valur adatt mil-lista tal-għażliet. Meta s-sustanza tkopri stati jew forom fiżiċi differenti, għandha tinħoloq kompożizzjoni separata għal kull waħda minnhom.
4. Tista' tagħti informazzjoni iktar dettaljata dwar il-kompożizzjoni taħt id-*Description of composition* (Deskrizzjoni tal-kompożizzjoni). Dan huwa partikolarment importanti meta diversi kompożizzjonijiet huma rrapportati sabiex jiġu ċċarati d-differenzi bejniethom. Huwa rrakkomandat ukoll l-għoti ta' kunsiderazzjonijiet ulterjuri dwar kif il-kompożizzjoni ġiet definita meta l-kompożizzjoni tkopri firxiet wesgħin ta' konċentrazzjoni jew polimorfi jew isomeri. Għal sustanzi li ma jistgħux jiġu deskritti b'kostitwenti definiti tajjeb u kkwantifikati (eż. sustanzi UVCB), f'din il-parti tiġi pprovduta informazzjoni ulterjuri biex tiġi identifikata l-kompożizzjoni, inkluża l-identità tal-materjali tal-bidu u deskrizzjoni tal-proċess tal-produzzjoni użat għall-manifattura tas-sustanza.
5. Tista' tipprovdi dokumenti mehmuża ta' sostenn taħt l-*Attached description* (Deskrizzjoni mehmuża).
6. Fil-parti *Justification for deviations* (Ġustifikazzjoni għal devjazzjonijiet), ipprovdi fejn rilevanti, il-ġustifikazzjoni għad-devjazzjoni mir-regoli għar-rapportar tal-kompożizzjoni tas-sustanzi kif speċifikat fit-test legali u indikat fid-*Dokument ta' Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi f'REACH u CLP* disponibbli fuq https://www.echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach.

It-tipi ta' kompożizzjoni

F'IUCLID 6, ir-rekord dwar il-kompożizzjoni fih l-entrata l-ġdida *Type of composition* (Tip ta' kompożizzjoni). Din l-entrata tippermetti lill-utenti jindikaw bi preċiżjoni ikbar l-għamla tal-kompożizzjoni li qegħdin jipprovdu. L-entrata se timtela b'mod awtomatiku bil-valur *legal entity composition of the substance* (il-kompożizzjoni tal-entità legali tas-sustanza) matul il-migrazzjoni jew meta jinħoloq rekord ġdid. Din it-tip ta' kompożizzjoni hija mistenni li tirrifletti l-kompożizzjoni tas-sustanza reġistrata kif manifatturata/importata mir-reġistrant u hija rekwiżit ta' informazzjoni soġġetta għall-kontroll tal-kompletezza. L-ewwel rekord tal-

kompożizzjoni tal-entità legali se jintuża minn REACH-IT sabiex tiġi stabbilita l-identità tas-sustanza tar-reġistrazzjoni.

Fost it-tipi l-oħrajn ta' kompożizzjoni hemm il-*boundary composition of the substance* (il-kompożizzjoni ta' limitu tas-sustanza) (ara hawn taħt għal iktar informazzjoni), u l-*composition of the substance generated upon use* (il-kompożizzjoni tas-sustanza ġġenerata wara l-użu).

Composition generated upon use (il-kompożizzjoni ġġenerata wara l-użu) hija kompożizzjoni/forma tas-sustanza reġistrata ġġenerata fil-katina tal-provvista minn proċessi oħrajn apparti l-manifattura bħall-purifikazzjoni jew il-ġenerazzjoni ta' nanoforma minn forma bil-kwantità permezz ta' proċess mekkaniku. Din il-kompożizzjoni ġġenerata wara l-użu għandha tiġi rrapportata biss meta tirreferi għall-istess sustanza. L-identifikazzjoni tat-tali kompożizzjonijiet/forom tippermetti li l-proprjetajiet tad-diversi kompożizzjonijiet (klassifikazzjoni u tikkettar, destin u valutazzjoni tal-periklu) jiġu rrapportati b'mod trasparenti meta dawn ikunu differenti. Tista' tuża l-entitajiet tal-valutazzjoni għal dan (ara l-kapitolu 9.3 *Assessment entity* - Entità tal-valutazzjoni). Tippermetti wkoll li jiġu identifikati biċ-ċar l-użi rilevanti għal kull kompożizzjoni. Ara wkoll il-paragrafu dwar il-konnessjoni tal-kompożizzjonijiet mal-informazzjoni dwar il-periklu hawn taħt.

- **Il-kompożizzjoni ta' limitu tas-sustanza għar-reġistranti prinċipali**

IUCLID 6 tippermetti lir-reġistranti fi preżentazzjoni konġunta jirrapportaw informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza li għandha tkun komuni għall-kompożizzjonijiet tal-entità legali li għaliha qegħdin jippreżentaw l-informazzjoni tal-Anness VII-X u l-klassifikazzjoni u l-valutazzjonijiet relatati b'mod konġunt. Din l-informazzjoni hija rrapportata fil-format tal-hekk imsejħa *boundary composition of substance* (kompożizzjoni ta' limitu tas-sustanza). Din it-tip ta' kompożizzjoni hija magħrufa ukoll bħala l-Profil ta' identifikazzjoni tas-sustanza (SIP - "Substance identification profile", kif ippubblikat minn Cefic[9]). In-numru ta' kompożizzjonijiet ta' limitu pprovduti f'dossier wieħed se jiddependi mill-varjabbiltà tal-kompożizzjonijiet irreġistrati mill-parteċipanti differenti fil-preżentazzjoni konġunta u l-profili ta' destin u periklu ta' dawn il-kompożizzjonijiet. Jekk profil ta' informazzjoni wieħed (informazzjoni fiżikokimika, dwar id-destin u l-periklu) ikopri l-kompożizzjonijiet kollha rrapportati fit-**taqsima 1.2 mill-parteċipanti kollha tal-preżentazzjoni konġunta**, huwa biżżejjed li tiġi definita *boundary composition* (kompożizzjoni ta' limitu) waħda fid-dossier tar-reġistrant prinċipali, li tkopri l-kompożizzjonijiet kollha tal-entità legali fil-preżentazzjoni konġunta.

Il-kompożizzjonijiet ta' limitu għandhom jiġu rrapportati fid-dossier tar-reġistrant prinċipali. L-informazzjoni pprovduta fir-rekords tal-kompożizzjoni ta' limitu hija estratta lejn il-paġna tal-Preżentazzjoni konġunta ta' REACH-IT u tintwera lill-parteċipanti tal-preżentazzjoni konġunta. Il-kompożizzjonijiet ta' limitu huma soġġetti għal ċerti kontrolli tar-regoli kummerċjali matul il-preżentazzjoni, li jivverifikaw li jkun hemm l-informazzjoni minima: irid jiġi pprovdut minimu ta' kostitwent wieħed u, għal kull kostitwent, impurità u additttiv trid tiġi pprovduta sustanza ta' referenza bl-identifikaturi, u medda ta' konċentrazzjonijiet. Għal sustanzi UVCB, trid tiġi indikata deskrizzjoni tal-materjal tal-bidu u l-proċess li jiddefinixxi l-kompożizzjoni UVCB.

Id-dossiers ta' reġistrazzjoni għar-reġistranti membri ta' preżentazzjoni konġunta, jew dossiers għal sustanza b'ebda preżentazzjoni konġunta, mhumiex mistennija li jkun fihom kompożizzjonijiet ta' limitu.

Kompożizzjoni relatata:

7. Ipprovdi l-kompożizzjonijiet relatati kull meta jkunu rilevanti.

[9] http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/

Din il-funzjonalità ta' *Related composition* (Kompożizzjoni relatata) tippermettilek tiddefinixxi r-rabtiet loġiċi li jeżistu bejn il-kompożizzjonijiet irrapportati f'reġistrazzjoni:

- Jekk inti **lead registrant** (reġistrant prinċipali), għal kull kompożizzjoni tal-entità legali li tirrapporta, agħżel il-kompożizzjoni ta' limitu rilevanti fl-entrata *Related composition* (Kompożizzjoni relatata) billi tikklikkja fuq il-buttuna *Add* (Żid).
- Jekk inti **member registrant** (reġistrant membru), għal kull kompożizzjoni tal-entità legali li tirrapporta, inkludi l-Isem tal-kompożizzjoni ta' limitu rilevanti ppreżentata mir-reġistrant prinċipali fl-entrata *Reference to related composition(s)* (Referenza għall-kompożizzjoni(jiet) relatata/i).

In-*Name* (L-isem) ta' kompożizzjoni ta' limitu ppreżentata mir-reġistrant prinċipali jiġi estratt lejn il-paġna tal-Preżentazzjoni konġunta ta' REACH-IT u jintwera lill-parteċipanti tal-preżentazzjoni konġunta.

Jekk jogħġbok irreferi għas-sistema ta' għajnuna inkorporata f'IUCLID għal iktar informazzjoni dwar din it-taqsima.

Il-grad ta’ purità:

8. Ipprovdi d-*degree of purity* (grad ta' purità) tal-kompożizzjoni, flimkien mal-unità tal-kejl. Pereżempju, sustanza b’purità bejn 95-98% (w/w) se tingħata kif jidher hawn taħt.

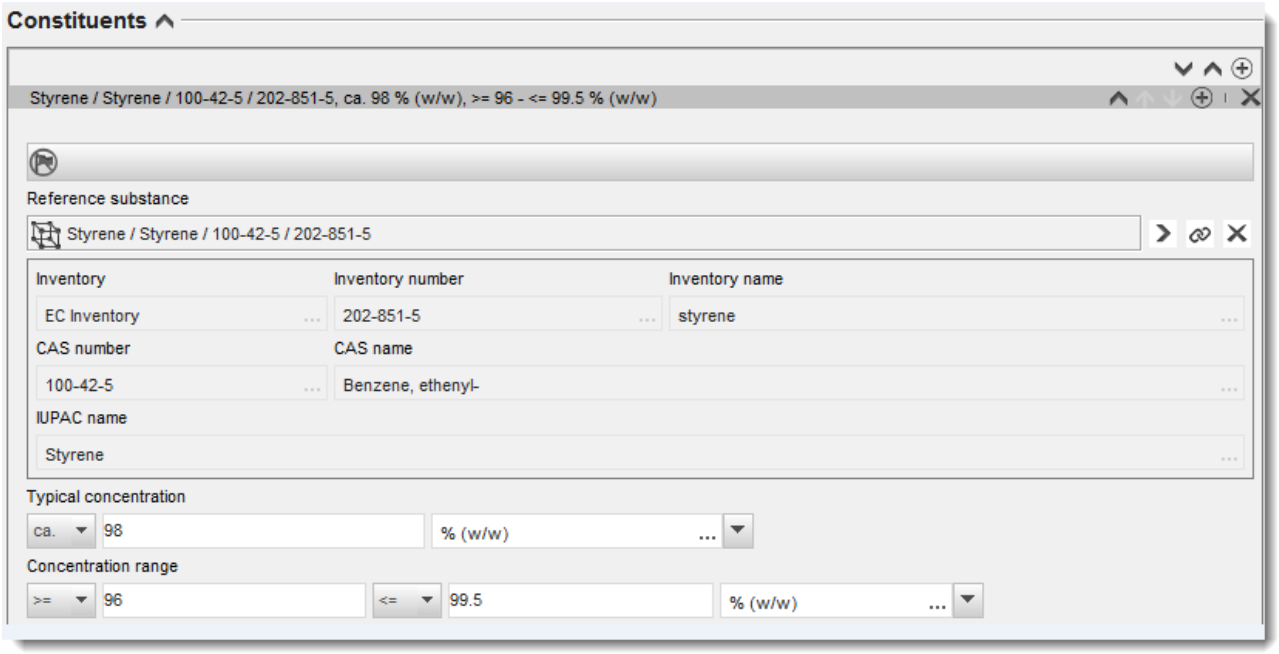
Nota: Il-grad ta' purità għandu jikkorrispondi għall-konċentrazzjoni ġenerali tal-kostitwenti (ewlenin) fil-kompożizzjoni.

Figura 2: Il-grad ta’ purità

Kostitwenti:

9. Inkludi il-*constituents* (kostitwenti) għall-kompożizzjoni billi tikklikkja l-buttuna . Kull kompożizzjoni għandu jkollha, bħala minimu, kostitwent wieħed. In-numru ta' kostitwenti li għandu jiġi rrappurtat se jiddependi mit-tip ta' sustanza. Sabiex iżżid iktar kostitwenti, ikklikkja il-, u mbagħad jidhru l-blokok ripetibbli l-ġodda.
10. Assenja *reference substance* (sustanza ta' referenza) lill-kostitwent maħluq ġdid billi tikklikkja l-buttuna . Fittex is-sustanza ta' referenza adatta u żidha billi tagħżilha u tikklikkja l-buttuna *Assign(*Assenja*);* inkella, oħloq sustanza ta' referenza ġdida sabiex tispeċifika l-kostitwent (ara l-kapitolu 6 *Reference substance* - Sustanza ta' referenza). Agħmel ċert li s-sustanza ta' referenza tinkludi isem kimiku fil-parti tal-isem IUPAC, u l-identifikaturi EC u CAS adatti, kif disponibbli.
11. Indika t-*Typical concentration* (Konċentrazzjoni tipika) u l-*Concentration range* (Medda ta' konċentrazzjonijiet) (valur minimu u valur massimu, u l-unità ta' kejl) għal kull kostitwent.

Figura 3: Ir-rapportar tal-kostitwent



Impuritajiet u addittivi:

12. Sabiex timla l-informazzjoni dwar *Impurities* (Impuritajiet) u *Additives* (Addittivi) segwi l-istess proċedura.
13. Meta l-impurità jew l-addittiv hija/huwa meqjusa/meqjus rilevanti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza, għandha tiġi mmarkata l-kaxxa rilevanti.
14. Għandha tiġi pprovduta l-funzjoni ta' kull *additive* (addittiv) billi tagħżel mil-lista tal-għażliet *Function* (Funzjoni). Taħt REACH u CLP huma applikabbli biss għażliet li jibdew bil-kelma *stabiliser* (stabilizzatur).

Sabiex tirrapporta **impuritajiet mhux magħrufa**, oħloq sustanza ta' referenza ġenerika (ara l-kapitolu 6 *Reference substance* - Sustanza ta' referenza) u daħħal fl-entrata *IUPAC name* (isem tal-IUPAC) il-fraži *unknown impurities* (impuritajiet mhux magħrufa). Fil-parti tal-blokk tal-impurità *Remarks* (Kummenti), speċifika kemm jista' jkun possibbli, in-natura, in-numru u l-ammonti relattivi tal-impuritajiet. Ipprovdi wkoll it-*Typical concentration* (Konċentrazzjoni tipika) (bl-unità ta' kejl) u l-*Concentration range* (Medda ta' konċentrazzjonijiet) (bl-unità ta' kejl) għall-*unknown impurities* (impuritajiet mhux magħrufa).

Figura 4: Ir-rapportar ta' impuritajiet mhux magħrufa

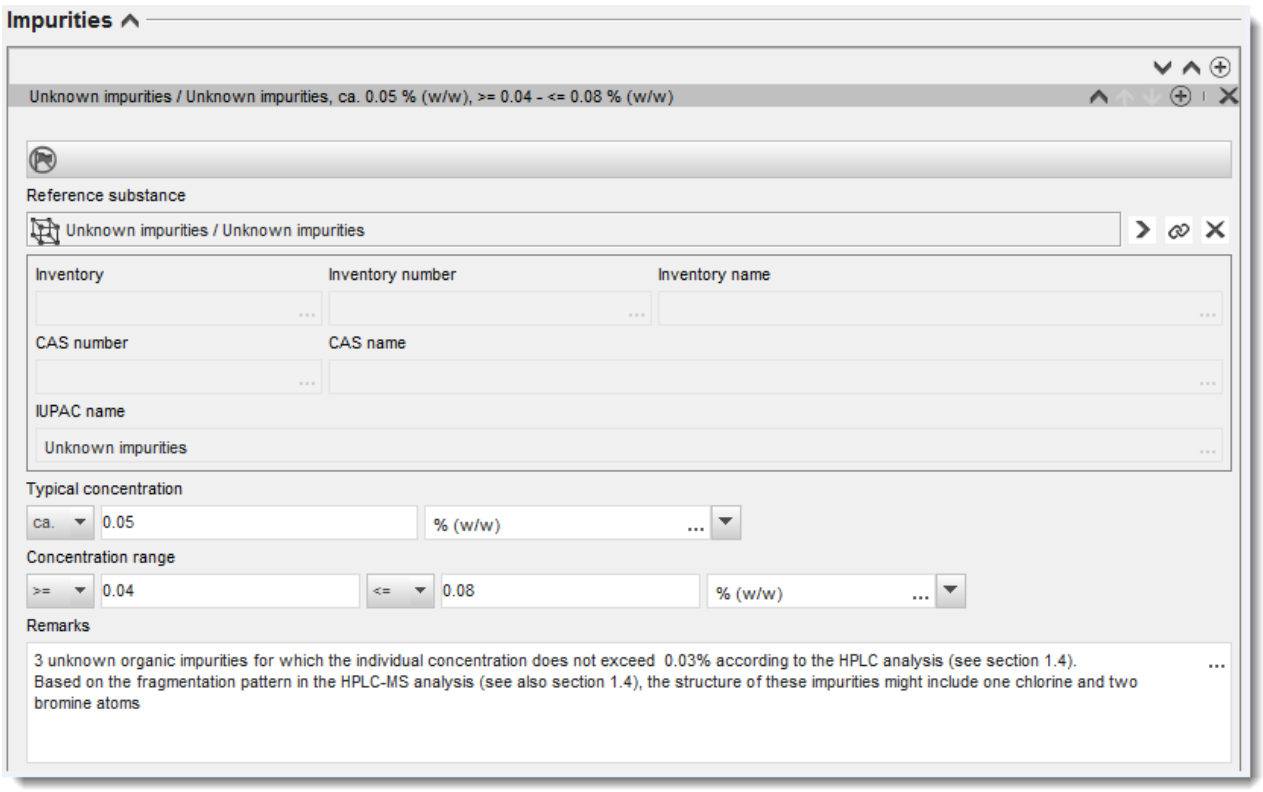
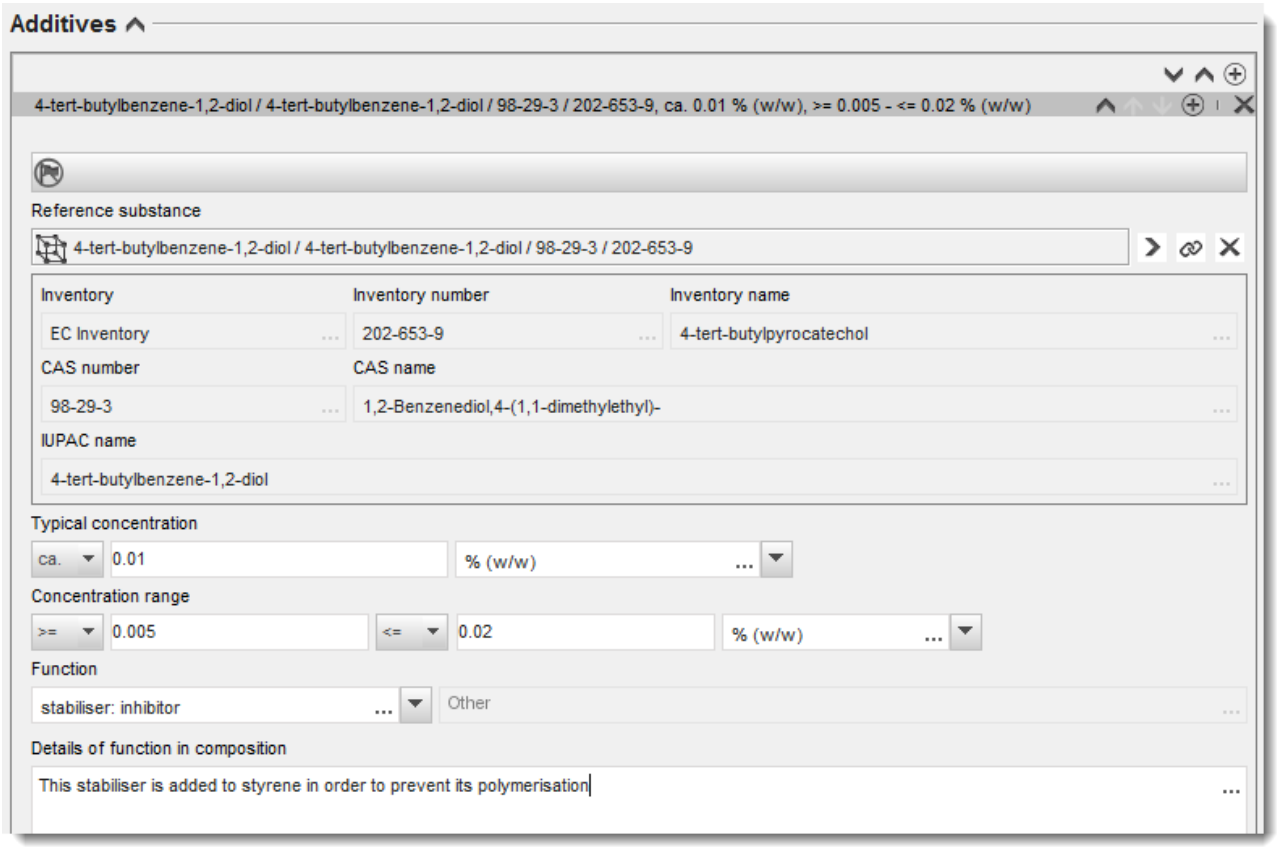


Figura 5: Ir-rapportar ta' addittiv



Meta tirrapporta informazzjoni dwar il-kompożizzjoni, fejn ikun hemm kwalunkwe devjazzjoni mir-regoli għall-identifikazzjoni ta' sustanza monokostitwent, multikostitwent jew UVCB, ikollok bżonn tipprovdi spjegazzjonijiet għad-devjazzjonijiet fil-parti *Justification for deviations* (Ġustifikazzjoni għal devjazzjonijiet). Tali devjazzjonijiet jinkludu, pereżempju, rapportar ta' kompożizzjoni monokostitwenti li tinkludi kostitwent ewlieni b'konċentrazzjoni ta' inqas minn 80%.

Il-kompożizzjoni li għandha tiġi rrapportata tiddependi mit-tip ta' sustanza:

Sustanzi monokostitwenti:

Għal sustanzi **monokostitwenti**, għandek timla l-informazzjoni li ġejja:

- Irrapporta biss il-kostitwent ewlieni taħt *Constituents* (Kostitwenti) fit-taqsima 1.2. Assenja l-istess sustanza ta’ referenza għal dan il-kostitwent bħal fit-taqsima 1.1;

- Irrapporta individwalment kwalunkwe impurità taħt l-*Impurities* (Impuritajiet) fit-taqsima 1.2;

- Irrapporta kwalunkwe addittiv meħtieġ sabiex jistabilizza l-kompożizzjoni tiegħek taħt l-*Additives* (Addittivi) fit-taqsima 1.2. Speċifika l-funzjoni li tistabbilizza tal-addittiv mill-*Function* (Funzjoni) tal-lista tal-għażliet;

- Irrapporta l-*concentration range* (medda ta' konċentrazzjonijiet) (kemm il-valuri minimi kif ukoll dawk massimi) u t-*typical concentration* (konċentrazzjoni tipika) għall-kostitwent ewlieni, kwalunkwe impurità u kwalunkwe addittiv.
  Nota: Il-konċentrazzjoni tipika u l-valuri tal-medda ta' konċentrazzjonijiet irrapportati għall-kostitwent ewlieni ta' sustanza monokostitwenti normalment ma għandhomx ikunu inqas minn 80 % (w/w)[10];

- Irrapporta *degree of purity* (grad ta’ purità) għall-kompożizzjoni tiegħek li jikkorrispondi għall-medda ta’ konċentrazzjoni tal-kostitwent ewlieni.

Sustanzi multikostitwenti:

Għal sustanzi **multikostitwenti**, għandek timla l-informazzjoni li ġejja:

- Irrapporta l-kostitwenti ewlenin taħt *Constituents* (Kostitwenti) fit-taqsima 1.2.
  Nota: Il-kostitwenti ewlenin għandhom ikunu l-istess għall-kompożizzjonijiet kollha rrapportati;

- Irrapporta kwalunkwe kostitwent ieħor inqas minn 10% taħt *Impurities* (Impuritajiet) fit-taqsima 1.2;

[10] Kwalunkwe devjazzjoni mir-"regola tat-80 %" ma għandhiex tapplika, sakemm ma tkunx ipprovduta ġustifikazzjoni valida. Din il-ġustifikazzjoni għandha tiġi pprovduta fil-parti *Justification for deviations* (Ġustifikazzjoni għad-devjazzjonijiet) għal kull kompożizzjoni fejn it-tali devjazzjoni tiġi applikata.

- Irrapporta kwalunkwe additiv meħtieġ biex jistabbilizza l-kompożizzjoni tiegħek taħt *Additives* (Additivi) fit-taqsima 1.2. Speċifika l-funzjoni li tistabbilizza tal-additiv mill-*Function* (Funzjoni) tal-lista tal-għażliet.

- Irrapporta l-*concentration range* (medda ta' konċentrazzjonijiet) (kemm il-valuri minimi kif ukoll dawk massimi) u t-*typical concentration* (konċentrazzjoni tipika) għall-kostitwenti ewlenin, kwalunkwe impurità u kwalunkwe additiv.
Nota: Il-konċentrazzjoni tipika u l-valuri tal-medda ta' konċentrazzjonijiet ta' kull kostitwent ewlieni normalment għandha tkun ≥ 10 u < 80%[11];

- Irrapporta *degree of purity* (grad ta’ purità) għall-kompożizzjoni li jikkorrispondi għall-medda ta’ konċentrazzjoni ġenerali tal-kostitwenti ewlenin.

Reġistrazzjoni ta’ kostitwenti individwali ta’ sustanza multikostitwenti:

Taħt ċirkostanzi speċifiċi ħafna u eċċezzjonali (ara l-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti tal-ismijiet ta' sustanzi taħt REACH u CLP*), inti tista' tirreġistra l-kostitwenti individwali ta' sustanzi multikostitwenti minflok is-sustanza mulitkostitwenti nnifisha.

F'dan il-każ, agħżel "mono-constituent" (sustanza monokostitwenti) fl-entrata *Type of substance* (Tip ta' sustanza), u kompli kif ġej:

- Assenja "reference substance" (sustanza ta’ referenza) li tikkorrispondi għas-sustanza kostitwenti fit-taqsima 1.1;

- Għal raġunijiet tekniċi, irrapporta l-kompożizzjoni tas-sustanza monokostitwenti li tikkorrispondi bħala l-ewwel kompożizzjoni bit-tip ta' kompożizzjoni *legal entity composition* (kompożizzjoni tal-entità legali) fit-taqsima 1.2;

- Jekk timmanifattura jew timporta wkoll sustanza monokostitwenti bħal din, għandek tirrapporta l-kompożizzjoni ta' dik is-sustanza bħala l-ewwel kompożizzjoni;

- Jekk ma timmanifatturax jew ma timportax sustanza monokostitwenti bħal din, xorta waħda għandek tirrapporta kompożizzjoni li tikkorrispondi għas-sustanza monokostitwenti bħala l-ewwel kompożizzjoni fit-taqsima 1.2. F'dan il-każ nirrakkomandawlek li tirrapporta kompożizzjoni teorika li fiha l-kostitwent ewlieni huwa rrapportat f'konċentrazzjoni tipika ta' 100% (w/w). Agħżel il-*legal entity composition of the substance* (il-kompożizzjoni tal-entità legali tas-sustanza) bħala t-*type of composition* (tip ta' kompożizzjoni). Fl-entrata *Description of composition*, daħħal il-kunsiderazzjonijiet għall-użu tal-approċċ sabiex tirreġistra s-sustanza multikostitwenti permezz tal-kostitwenti individwali tagħha, kif ukoll id-dikjarazzjoni li ġejja: "Din il-kompożizzjoni la hija mmanifatturata u lanqas irrapportata. Hija rrapportata biss għal raġunijiet tekniċi għaliex hija applikata r-reġistrazzjoni tas-sustanzi multikostitwenti permezz tal-kostitwenti individwali tagħhom";

- Irrapporta l-kompożizzjonijiet multikostitwenti rilevanti kollha li timmanifattura/timporta

[11] Kwalunkwe devjazzjoni mir-"regola tat-80 %" ma għandhiex tapplika, sakemm ma tkunx ipprovduta ġustifikazzjoni valida. Din il-ġustifikazzjoni għandha tiġi pprovduta fil-parti *Justification for deviations* (Ġustifikazzjoni għad-devjazzjonijiet) għal kull kompożizzjoni fejn it-tali devjazzjoni tiġi applikata.

fejn huwa preżent il-kostitwent li għalih jirreferi d-dossier ta' reġistrazzjoni. Inkludi d-dikjarazzjoni li ġejja fl-entrata *Justification for deviations* (Ġustifikazzjoni għad-devjazzjonijiet): "Kompożizzjoni ta' sustanza multikostitwenti koperta mir-reġistrazzjoni tal-kostitwenti individwali tagħha".

Sustanzi UVCB:

Għal sustanzi **UVCB**, għandek timla l-informazzjoni li ġejja:

- Irrapporta d-deskrizzjoni tal-proċess tal-manifattura, kif ukoll informazzjoni oħra rilevanti għall-identifikazzjoni tas-sustanza, fl-entrata *Description of the composition* (Deskrizzjoni tal-kompożizzjoni);
  Nota: Sabiex jiġi ffaċilitat ir-rapportar tal-proċess tal-manifattura, huma pprovduti suġġerimenti dwar x'għandek tinkludi fil-mudell tat-test liberu għall-entrata *Description of composition* (Deskrizzjoni tal-kompożizzjoni). Biex tiftaħ il-mudell tat-test liberu, ikklikkja fuq l-ikona li turi l-ittra A bi vleġġa fin-naħa t'isfel tal-lemin, . Titla' tieqa. Ikklikkja *Option 2: composition of a UVCB substance* (Għażla 2: kompożizzjoni ta' sustanza UVCB). Sabiex tikkopja t-test mill-mudell lejn l-entrata, ikklikkja fuq il-buttuna mmarkata *Insert* (Daħħal). Imbagħad it-test għandu jiġi editjat sabiex ikun fih biss id-data rilevanti;

- Irrapporta l-kostitwenti individwali adatti jew il-gruppi ta' kostitwenti adatti taħt *Constituents* (Kostitwenti).
  Nota: Sabiex tipprovdi informazzjoni dwar il-kostitwenti jew il-gruppi ta' kostitwenti fis-sustanza tiegħek, terġax tuża, fit-taqsima 1.2, is-sustanza ta' referenza diġà assenjata għas-sustanza tiegħek fit-taqsima 1.1;

- Ma għandek tirrapporta l-ebda kostitwent taħt l-intestatura *Impurities* (Impuritajiet) tal-kompożizzjoni (l-impuritajiet mhumiex ikkunsidrati rilevanti għall-UVCBs);

- Irrapporta kull addittiv neċessarju biex tistabbilizza l-kompożizzjoni tiegħek taħt l-intestatura *Additives* (Addittivi). Speċifika l-funzjoni li tistabbilizza tal-addittiv;

- Irrapporta l-valuri tal-konċentrazzjoni tal-kostitwenti individwali, tal-gruppi ta' kostitwenti u ta' kwalunkwe addittiv bħala medda ta' konċentrazzjonijiet (kemm il-valur minimu kif ukoll dak massimu) u konċentrazzjoni tipika.

Irrapporta l-grad adatt ta' purità għas-sustanza UVCB tiegħek (il-grad ta' purità għandu normalment ikun 100% għall-UVCBs li ma jinkludu l-ebda addittiv, minħabba li l-kunċett ta' *impurity* (impurità) mhuwiex ikkunsidrat rilevanti għal dawn is-sustanzi).

Rapportar tal-karatterizzazzjoni ta' nanomaterjali:

Din is-subtaqsima timtela meta tkun intgħażlet *solid: nanomaterial* (solidu: nanomaterjal) mil-lista tal-għażliet *State/form* (L-istat/il-forma) għal dik il-kompożizzjoni. Din tinkludi partijiet fejn jiġu rrapportati karatteristiċi ewlenin ta' kompożizzjonijiet li huma nanoforom.

1. Agħżel *Shape* (Forma) tan-nanoforma mill-għażliet disponibbli fil-lista tal-għażliet.
2. Ipprovdi meded ta' daqs għal tliet *Dimensions x, y, z* (Dimensjonijiet x, y, z) u l-unità ta' kejl (e.ż. nm). Ipprovdi l-*Percentile* (Perċentil) (e.ż. D50) tad-distribuzzjonijiet tad-daqs li

jirreferu għalihom il-meded tad-daqs. Informazzjoni addizzjonali dwar il-forma tan-nanoforma tista' tiġi pprovduta fl-entrata *Remarks* (Kummenti).

3. Ipprovdi l-firxiet tal-erja tas-superfiċje speċifika tan-nanoforma, flimkien mal-unità.
4. Taħt *Surface treatment applied*, (Trattament tas-superfiċje applikat) indika jekk kienx applikat trattament tas-superfiċje, u t-tip ta' trattament kif rilevanti.
5. Meta t-trattament tas-superfiċje kien applikat, ipprovdi informazzjoni dwar it-trattament. Ikklikkja fuq il-buttuna sabiex toħloq blokk tat-trattament tas-superfiċje u indika isem għat-trattament tas-superfiċje.
6. Wara, fit-tabella *Surface treatment* (Trattament tas-superfiċje) irrapporta l-identità tal-aġenti tat-trattament tas-superfiċje saff b'saff. Ikklikkja fuq il-buttuna *Add* (Żid) sabiex toħloq ringiela ġdida għal kull saff. Din l-azzjoni tiftaħ tieqa ta' djalogu, fejn inti tindika n-numru tas-saff, u assoċja sustanza ta' referenza li tiddeskrivi l-aġent tat-trattament tas-superfiċje applikat billi tikklikkja l-buttuna .
7. Indika n-natura tal-*External layer* (Saff estern) billi tagħżel waħda mill-għażliet disponibbli fil-lista tal-għażliet. Ipprovdi l-% (w/w) *Total fraction of core particle* (Frazzjoni totali tal-partikola ewlenija) li hija rappreżentattiva ta' din in-nanoforma. Dan il-valur jirreferi għall-frazzjoni tal-piż tal-partikola ewlenija relattiva għall-piż totali tal-partikola bis-superfiċje ttrattat. Kwalunkwe informazzjoni ta' sostenn, bħal illustrazzjonijiet tal-istruttura tal-partikola, tista' tiġi mehmuża.

Kun af li jistgħu jinħolqu diversi blokok tat-trattament tas-superfiċje fl-istess kompożizzjoni. Dan jirreferi għas-sitwazzjoni fejn jeżistu diversi nanoforom bi trattament simili tas-superfiċje, iżda fejn min jissottometti d-dossier ikun iddetermina li dan ma għandux impatt fuq l-identità kimika jew il-profil tal-periklu ta' din il-kompożizzjoni.

Meta n-nanoforom tas-sustanza jvarjaw b'mod sinifikanti fil-forma, fl-erja tas-superfiċje speċifika jew fit-trattament tas-superfiċje applikat, jistgħu jinħolqu rekords ta' kompożizzjoni separati biex jirriflettu dawn id-differenzi.

Għad-dossiers ta' reġistrazzjoni, il-livell ta' dettall li bih huwa rrapportat it-trattament tas-superfiċje tan-nanoforom se jkun dipendenti fuq kif ir-reġistrant(i) ħa inkunsiderazzjoni t-trattament tas-superfiċje meta ġabar/iġġenera l-informazzjoni sabiex jissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni rilevanti tal-Anness VII-X. Mhuwiex antiċipat li kull prodott kummerċjali se jiġi rrapportat iżda li r-reġistrant se jiġbor it-trattamenti fi gruppi skont is-similarità kimika u parametri rilevanti oħrajn kif jistabbilixxu r-reġistranti. Dan huwa analogu għar-rapportar tal-kompożizzjoni kimika stess meta ma jkunux irrapportati l-kompożizzjonijiet ta' kull prodott kummerċjali.

Il-konnessjoni tal-kompożizzjoni(jiet) mal-informazzjoni dwar il-periklu meta bosta profili tad-destin/tal-periklu jkunu koperti mir-reġistrazzjoni

Meta iktar minn kompożizzjoni waħda tkun irrapportata fit-taqsima 1.2, huwa importanti li jiġi ċċarat jekk jikkorrispondux għal profil wieħed jew iktar tad-destin/tal-periklu (il-proprjetajiet tas-sustanza rrapportata fit-taqsimiet 2 u 4 sa 7 tad-dossier ta' IUCLID).

Jekk ir-reġistrazzjoni tkopri iktar minn profil tad-destin/tal-periklu wieħed sabiex jiġu rrapportati b'mod trasparenti l-proprjetajiet għall-bosta kompożizzjonijiet, huwa ferm rakkomandat li jiġu definiti l-entitajiet tal-valutazzjoni (ara l-kapitolu 9.3 *Assessment entity* - Entità tal-valutazzjoni). Barra minn hekk, f'dan il-każ, huwa importanti li toħloq il-links rilevanti bejn id-diversi rekords ta' IUCLID sabiex tagħmilha ċara liema data dwar id-destin/il-periklu hija rilevanti għal liema kompożizzjonijiet. Għal dan, għandek tillinkja r-rekords li ġejjin mal-kompożizzjoni:

- Rekord tal-Klassifikazzjoni u t-Tikkettar fit-taqsima 2.1;

- Sommarju tal-PBT fit-taqsima 2.3 (jekk huwa meħtieġ CSR);
- Rekord wieħed jew iktar tal-entità tal-valutazzjoni fit-taqsima 0.4.

Għal preżentazzjonijiet konġunti, għandhom jiġu definiti diversi kompożizzjonijiet ta' limitu fid-dossier prinċipali, b'kull wieħed li jkopri dawk il-kompożizzjonijiet tal-entità legali li għandhom l-istess profil ta' destin/periklu. Il-links imsemmija hawn fuq iridu jsiru mal-kompożizzjonijiet ta' limitu.

Għal sottomissjonijiet individwali, dawk il-links iridu jsiru mal-kompożizzjonijiet tal-entità legali.

Jekk kompożizzjoni ġġenerata mal-użu hija parti minn sett tad-data tas-sustanza, dawk il-links iridu jsiru għaliha bħal fil-każijiet imsemmija iktar 'il fuq.

9.4.3. Taqsima 1.3 Identifikaturi

F'din it-taqsima tista' ddaħħal l-identifikaturi għal programmi regolatorji. B'mod partikolari, din it-taqsima għandha tintuża biex tirrapporta l-identifikaturi li ġejjin meta jkunu disponibbli: In-numru ta' reġistrazzjoni REACH, in-numru ta' qabel ir-reġistrazzjoni REACH, in-numru tad-domanda REACH, in-numru tan-notifika (NCD), numru tan-notifika CLP.

Biex iddaħħal id-data tiegħek, l-ewwel għandek toħloq rekord ġdid billi tikklikkja bil-buttuna tal-lemin tal-maws fuq l-isem tat-taqsima u tagħżel *new fixed record* (rekord fiss ġdid).

1. Agħfas il-buttuna Add (Żid) biex iżżid identifikatur ġdid mat-tabella tar-Regulatory programme identifiers (Identifikaturi tal-programm regolatorju).
2. Agħżel l-identifikatur xieraq skont it-tip ta' sottomissjoni mil-lista tal-għażliet tar-Regulatory programme (Programm regolatorju).
3. Niżżel in-numru rilevanti fil-qasam ID (ID).
4. Ikklikkja fuq OK (OK) u l-identifikaturi tal-programm regolatorju miżjuda sejrin jidhru fit-tabella.
5. Jekk għandek bżonn li tipprovdi iżjed minn identifikatur tal-programm wieħed, oħloq ringiela ġdida billi tirrepeti l-istadji preċedenti.
6. Biex tissejvja l-informazzjoni kklikkja mill-menu ewlieni.

9.4.4. Taqsima 1.4 Informazzjoni analitika

Taqsima 1.4 hija għall-inklużjoni ta' informazzjoni analitika bħal spettri jew kromatogrammi biex tiġi permessa l-identità tas-sustanza tiegħek li għandha tiġi vverifikata, inklużi l-kompożizzjonijiet speċifikati fid-dossier. Hija wkoll il-post biex tinkludi d-deskrizzjonijiet tal-metodi użati biex tiġi ġġenerata din l-informazzjoni.

F'din it-taqsima tista' toħloq diversi rekords biex tinkludi l-informazzjoni analitika li inti tikkunsidra suffiċjenti sabiex tiġi vverifikata l-identità tas-sustanza tiegħek. Sabiex toħloq rekord ġdid:

1. Ikklikkja l-buttuna tal-lemin fuq *1.4 Analytical information*(1.4 Informazzjoni analitika) fit-*TOC* (Werrej) mill-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin.
2. Mil-lista tal-għażliet agħżel *New record* (Rekord ġdid).
3. Inħoloq rekord ġdid biex tirrapporta l-informazzjoni analitika.

Sabiex tlesti din it-taqsima, segwi l-passi:

Metodi u riżultati tal-analiżi:

Uża t-tabella *Analytical determination* (Determinazzjoni analitika) biex tipprovdi l-informazzjoni analitika użata sabiex tiġi vverifika l-identità tas-sustanza.

1. Ikklikkja fuq il-buttuna *Add* (Żid) u wara tidher il-pop-up window.
2. Imla l-informazzjoni dwar il-metodi u r-riżultati analitiċi.

Għal kull determinazzjoni analitika: niżżel l-għan li għalih saret l-analiżi, agħżel l-*Analysis type* (Tip ta' analiżi) (pereżempju spettrali, kromatografika), it-*Type of information provided* (Tip ta' informazzjoni pprovduta), u kwalunkwe *Remark* (Rimarka) li tikkunsidra rilevanti. Għal kull metodu, għandek tehmeż il-fajl li jkun fih il-metodu u r-riżultat tal-analiżi. Jekk inti ma tistax tipprovdi r-riżultati għat-tip ta' analiżi indikat, agħżel ir-raġuni mil-lista tal-għażla *Rationale for no results* (Raġuni għal ebda riżultat) u imla l-ispjegazzjoni fil-qasam *Justification* (Ġustifikazzjoni). Innota li diversi tipi ta' analiżi jistgħu jiġu rrapportati għal determinazzjoni waħda.

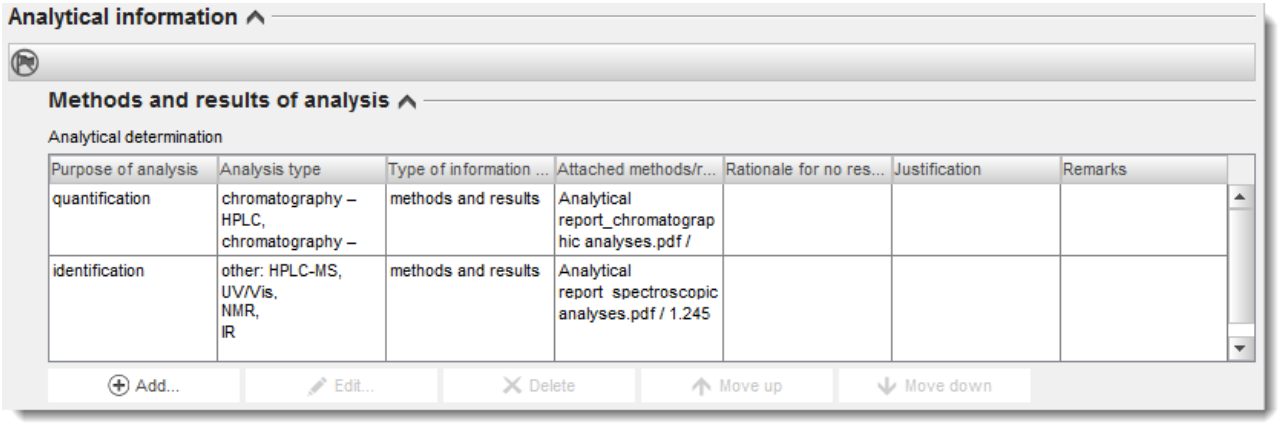
Inti tista’ tagħżel li ddaħħal *identification* (l-identifikazzjoni) jew *quantification* (il-kwantifikazzjoni) bħala l-għan ta' analiżi. L-analiżijiet ta’ identifikazzjoni, kif ukoll ta’ kwantifikazzjoni huma mistennija li jiġu ppreżentati biex jivverifikaw il-kompożizzjoni tas-sustanza.

Identification (L-identifikazzjoni) tirreferi għal kwalunkwe analiżi mwettqa biex tiġi stabbilita l-identità tal-kostitwenti, inkluż il-funzjonalitajiet kimiċi tagħhom, preżenti fil-kompożizzjoni ta’ sustanza. Eżempji ta’ analiżi użati għall-identifikazzjoni huma analiżi spettroskopika bħal UV, IR, NMR, MS jew XRD.

Quantification (Kwantifikazzjoni) tirreferi għal kwalunkwe analiżi mwettqa biex tiġi stabbilita l-konċentrazzjoni tal-kostitwenti fil-kompożizzjoni. Eżempji ta’ analiżijiet użati għall-kwantifikazzjoni huma analiżijiet kromatografiċi, analiżijiet elementari, titrazzjoni.

Jistgħu jitwettqu xi analiżi kemm għal skopijiet ta’ identifikazzjoni, kif ukoll ta’ kwantifikazzjoni.

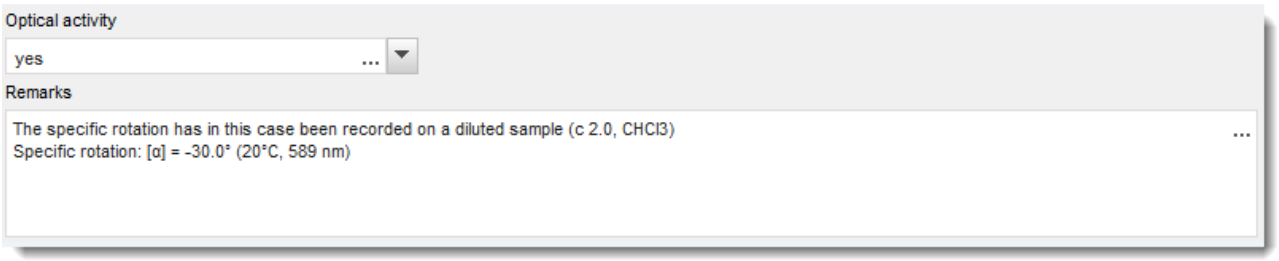
Figura 6: Determinazzjoni analitika



3. Indika jekk is-sustanza tiegħek hijiex attiva b'mod ottiku billi tagħżel il-valur xieraq mil-lista tal-għażla.

4. Ipprovdi informazzjoni dwar l-attività ottika, kull fejn hu applikabbli fil-qasam *Remarks* (Rimarki).

Figura 7: Attività ottika



Kompożizzjoni(jiet) relatata/relatati:

5. Tista' tgħaqqad l-informazzjoni analitika rrapportata mal-*Composition* (Kompożizzjoni) rilevanti minn *section 1.2* (taqsima 1.2) billi tikklikkja l-buttuna *Add* (Żid). Dan huwa rilevanti b'mod speċjali meta tkun irrapportajt diversi kompożizzjonijiet f'taqsima 1.2.

9.4.5. Taqsima 1.5 Preżentazzjoni konġunta

F'din it-taqsima (indipendentement minn jekk intix ir-reġistrant prinċipali jew membru ta' preżentazzjoni konġunta) jista' jkun li tkun tixtieq tindika, għall-finijiet amministrattivi personali tiegħek, l-isem u xi dettalji oħrajn tal-preżentazzjoni konġunta li għaliha tirreferi din is-sustanza fl-entrati korrispondenti. Sabiex iddaħħal id-data tiegħek, l-ewwel trid toħloq rekord ġdid.

9.4.6. Taqsima 1.7 Fornituri

Jekk fit-taqsima 1.1 Identification (Identifikazzjoni) tingħażel il-kaxxa *Only representative* (Rappreżentant uniku), huwa rakkomandat li tehmeż dokumentazzjoni ċara tal-ħatra tiegħek bħala l-uniku rappreżentant (eż. kopja tal-ittra ta' ħatra li ntbagħtet lill-importaturi) fl-entrata *Assignment from non EU manufacturer* (Assenjament minn manifattur mhux tal-UE). F'dan il-każ, huwa rakkomandat li tindika l-lista tal-ismijiet tal-importaturi koperti mir-reġistrazzjoni tiegħek fl-entrata *Other importers* (Importaturi oħrajn). Sabiex iddaħħal id-data tiegħek, trid toħloq rekord ġdid.

9.4.7. Taqsima 1.8 Ir-riċevituri

Din it-taqsima trid tiġi pprovduta biss għal **PPORD notification dossiers** (Dossiers ta' notifika ta' PPORD). Tista' tindika l-identità tal-konsumaturi kollha fl-attività tal-PPORD, inklużi l-ismijiet u l-indirizzi tagħhom. Sabiex iddaħħal id-data tiegħek, trid toħloq rekord ġdid.

9.4.8. Taqsima 1.9 PPORD

Din it-taqsima trid tiġi pprovduta biss għal **PPORD notification dossiers** (Dossiers ta' notifiki ta' PPORD). Meta tkun qed toħloq sett tad-data għan-notifika tal-PPORD, trid toħloq rekord ġdid u timla l-informazzjoni li ġejja:

1. Daħħal *Name* (L-isem) għall-attivitajiet tal-PPORD li għalihom hija ppreparata n-notifika.
2. Irrapporta l-*Estimated quantity* (Kwantità stmata) tas-sustanza li se tiġi mmanifatturata, importata jew tintuża fil-produzzjoni ta' oġġett għall-fini ta' PPORD għas-sena kalendarja tan-notifika.

Din l-istima tista' tiġi pprovduta bħala tunnellaġġ eżatt jew bejn wieħed u ieħor, jew bħala medda ta' tunnellaġġ. Madankollu, huwa importanti li tipprovdi l-iktar informazzjoni speċifika possibbli dwar it-tunnellaġġ.

3. Fl-entrata *Remarks* (Kummenti) tista' tipprovdi iktar informazzjoni li tqis rilevanti għad-dossier ta' notifika tal-PPORD, bħall-programm ta' Riċerka u Żvilupp jew informazzjoni rilevanti oħra (bħal informazzjoni marbuta mar-rekwiżiti skont l-Artikolu 9.4 ipprovduta minħabba deċiżjoni ta' talba jew ipprovduta b'mod spontanju).
4. Tista' tipprovdi hemża għal kwalunkwe informazzjoni oħra li tqis rilevanti għad-dossier ta' notifika tal-PPORD. Pereżempju, tista' tehmeż dokument li jiġġustifika t-talba għall-estensjoni ta' PPORD.

9.5. Taqsima 2 Valutazzjoni tas-C&L u PBT

Hemm żewġ taqsimiet f'IUCLID għat-tidħil tal-informazzjoni marbuta mal-klassifikazzjoni u t-tikkettar, 2.1 GHS u t-taqsima 2.2 DSD - DPD. Barra minn hekk, it-taqsima 2.3 Valutazzjoni tal-PBT se tippermettilek taħżen l-eżitu tal-valutazzjoni tal-PBT imwettqa skont ir-Regolament REACH.

GHS hija l-abbrevjazzjoni għas-Sistema Globalment Armonizzata tan-Nazzjonijiet Uniti. Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (Regolament CLP) jintroduċi fi ħdan l-UE sistema għall-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi kimiċi, ibbażata fuq il-GHS.

DSD hija l-abbrevjazzjoni għad-Direttiva dwar Sustanzi Perikoluż (Direttiva 67/548/KEE).

DPD tfisser id-Direttiva dwar il-Preparati Perikoluż (Direttiva 1999/45/KE).

Ir-**Regolament CLP** ħa post id-DSD u d-DPD b'approċċ gradwali. Hemm iktar informazzjoni dwar is-CLP disponibbli fuq is-sit web tagħna fuq https://echa.europa.eu/mt/regulations/clp.

Kun af li meta tirrapporta l-perikli, l-entrati għandhom għażla prestabbilita fl-entrata *Reasons for no classification* (Raġunijiet għall-klassifikazzjoni) li hija *Data lacking* (Nuqqas ta' data), u sabiex tirrapporta kategorija ta' periklu, l-għażla trid tinbidel għall-entrata vojta sabiex tkun tista' teditja l-entrati l-oħrajn.

9.5.1. Taqsima 2.1 GHS

Uża din it-taqsima biex tispeċifika l-informazzjoni ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar (Classification and Labelling) (C&L) tas-sustanza tiegħek li tirriżulta mill-applikazzjoni tal-kriterji tar-Regolament CLP (1272/2008).

Huwa ferm rakkomandat li tikkonsulta l-Anness I tar-Regolament CLP għall-kriterji ta' klassifikazzjoni u d-dokument ta' gwida li ġej għal iktar struzzjonijiet dettaljati dwar l-applikazzjoni tal-kriterji ta' C&L disponibbli fuq http://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-clp

F'din it-taqsima tista' toħloq diversi rekords sabiex tindika iktar minn C&L waħda għal kompożizzjonijiet u forom differenti ta' sustanza. Kun af li meta jinħoloq rekord ġdid trid timla d-data fl-entrati kollha mitluba.

Sabiex toħloq rekord ġdid:

1. Ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq it-taqsima *2.1 GHS* fit-*TOC* mill-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin.
2. Mil-lista tal-għażliet agħżel *New record* (Rekord ġdid).
3. Jinħoloq rekord ġdid biex tirrapporta l-informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar.

Il-klassifikazzjoni armonizzata għandha tiġi rispettata u m'għandek timmodifika l-ebda waħda minn dawn il-klassijiet/divrenzjar ta' periklu armonizzati, sakemm ma jkollokx data bbażata fuq klassifikazzjoni iktar stretta (klassijiet ta' periklu u/jew divrenzjar). Għalhekk, jekk is-sustanza tiegħek għandha klassifikazzjoni armonizzata għal xi klassijiet/differenzazzjonijiet ta' periklu, int għandek tikklassifika għal perikli oħrajn skont id-data disponibbli u affidabbli u taġġorna l-klassifikazzjoni armonizzata lejn klassifikazzjoni iktar stretta, jekk dan ikun meħtieġ.

Sabiex tlesti din it-taqsima, segwi l-passi:

Informazzjoni ġenerali:

1. Niżżel *Name* (Isem) deskrittiv għar-rekords tal-GHS. Dan huwa rilevanti b'mod partikolari fil-każ li jinħolqu rekords multipli tal-GHS, sabiex b'hekk ir-rekords differenti jintgħarfu faċilment.
2. Jekk tissottometti dossier għal sustanza li **mhijiex ikklassifikata** għandek tagħżel il-kaxxa ta' kontroll *Not classified* (Mhux klassifikata). F'dan il-każ, m'għandek idaħħal l-ebda kategorija ta' periklu jew dikjarazzjoni ta' periklu fir-rekord tal-GHS.
3. Agħżel kompożizzjoni(jiet) fl-entrata *Related composition* (Kompożizzjoni relatata) li għaliha r-rekord tal-GHS huwa rilevanti billi tikklikkja l-buttuna *Add* (Żid).

Jekk għandek diversi kompożizzjonijiet (diversi rekords f'taqsima 1.2) u diversi rekords tal-GHS (jiġifieri diversi pari ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettar), allura huwa obbligatorju li torbot kull rekord tal-GHS mal-kompożizzjoni(jiet) relatata(i) billi tuża l-qasam *Related composition* (Kompożizzjoni relatata).

Jistgħu jiġu llinkjati diversi kompożizzjonijiet mal-istess rekord ta' C&L jekk dawn ikollhom l-istess klassifikazzjoni.

Klassifikazzjoni:

F'din il-kaxxa għandek tagħżel *Hazard category* (Kategorija ta' periklu) u *Hazard statement* (Dikjarazzjoni ta' periklu) għal kull klassi ta' periklu tad-divrenzjar, jew inkella għandek timla *Reason for no classification* (Raġuni għall-ebda klassifikazzjoni).

Ir-*Reason for no classification* (Raġuni għall-ebda klassifikazzjoni) għandha tintgħażel skont il-prinċipji li ġejjin:

- *data lacking* (data nieqsa) għandha tintgħażel jekk ma għandekx data rilevanti jew informazzjoni adegwata u affidabbli oħra li tista' titqabbel mal-kriterji ta' klassifikazzjoni;

- *inconclusive* (mhux konklużiva) għandha tintgħażel jekk għandek data jew informazzjoni oħra li mhijiex affidabbli (eż. data ta' kwalità ħażina) jew jekk għandek diversi riżultati ta'

studji jew informazzjoni ekwivoka. F'dawn il-każijiet, l-informazzjoni/id-data disponibbli ma tistax titiqes bħala bażi soda għall-klassifikazzjoni;

- *conclusive but not sufficient for classification* (konklużiva iżda mhijiex biżżejjed għall-klassifikazzjoni) għandha tintgħażel f'każijiet fejn sustanza hija ttestjata bil-kwalità għolja xierqa riflessa fl-istudju jew fejn informazzjoni oħra ta' kwalità għolja tkun disponibbli, u fuq il-bażi ta' dan, jiġi konkluż li l-kriterji ta' klassifikazzjoni mhumiex issodisfati.

Għal kull waħda mill-klassifikazzjonijiet, jew ir-raġunijiet għall-ebda klassifikazzjoni, irrappurtati f’din it-taqsima, għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni fil-qasam *Justification for (no) classification* (Ġustifikazzjoni għall-(ebda) klassifikazzjoni). Dan il-qasam huwa disponibbli fis-sommarju tal-end-point għal xi end-points speċifiċi li l-klassifikazzjoni tagħhom tista’ tiġi derivata:

4.13 Fjammabbli

4.14 Splussività

4.15 Karatteristiċi ossidanti

6 Informazzjoni ekotossikoloġika

7.2 Tossiċità Akuta

7.3 Irritazzjoni / korrużjoni

7.4 Sensitizzazzjoni

7.5 Tossiċità minn doża ripetuta

7.6 Tossiċità ġenetika

7.7 Karċinoġeniċità

7.8 Tossiċità għar-riproduzzjoni

7.9.1 Newrotossiċità

7.9.2 Immunotossiċità.

Kun af li r-regolament CLP jipprevedi ċerti eżenzjonijiet:

Jekk sustanza hija kklassifikata għal ċerti perikli fiżiċi, ma għandhiex għalfejn tiġi kklassifikata għal oħrajn partikolari Pereżempju: splussivi, perossidi organiċi, sustanzi u taħlitiet awtoreattivi kif ukoll solidi piroforiċi jew ossidanti ma għandhomx jitqiesu bħala solidi fjammabbli għall-klassifikazzjoni peress li l-fjammabbiltà hija periklu intrinsiku f'dawn il-klassijiet.

Jekk sustanza għandha stat fiżiku partikolari, eż. hija gass, ma għandhiex għalfejn tiġi kklassifikata għal perikli li huma assoċjati biss ma' stati fiżiċi oħrajn, eż. bħala solidu ossidanti jew bħala korrożiv għal metalli.

F'każ tal-klassifikazzjoni ta' hawn fuq, japplikaw eżenzjonijiet, u għandek tagħżel *conclusive, but not sufficient for classification* (konklużiv iżda mhux biżżejjed għall-klassifikazzjoni) bħala raġuni għall-ebda klassifikazzjoni.

u interkonnessjonijiet:

Jekk sustanza tiġi kklassifikata għal korrużjoni dermali Kat.1, ir-riskju ta' ħsara serja għall-għajnejn huwa kkunsidrat impliċitu (iżda mhux viċi versa). F'dan il-każ, is-sustanza għandha tiġi kklassifikata għal ħsara serja għall-għajnejn 1.

Klassifikazzjoni – Perikli fiżiċi:

4. Speċifika il-*Hazard category* (Kategorija ta' periklu) (eż. Expl. Div. 1.1) u d-*Hazard statement* (Dikjarazzjoni ta' periklu) (eż. H201: Splussiv; periklu li jisplodi kollu f'daqqa) għall-*Physical hazards* (Perikli fiżiċi) billi tagħżel il-valur xieraq mil-listi tal-għażliet.

Ir-Regolament CLP jimplimenta s-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar ta' Sustanzi Kimiċi (GHS). Madankollu, ma ġewx implimentati l-kategoriji ta' periklu u d-dikjarazzjonijiet ta' periklu korrispondenti kollha mill-GHS fir-regolament CLP. Għalhekk, meta timla taqsima 2.1 - GHS ta' IUCLID jekk jogħġbok kun af li mhux l-entrati kollha disponibbli huma rilevanti għal CLP (eż. Likwidi Fjammabbli/Likwidu Fjammabbli 4/H227: Likwidu kombustibbli).

Klassifikazzjoni – Perikli għas-saħħa:

5. Speċifika l-*Hazard category*(Kategorija ta' periklu) (eż. Tossiċità Akuta. 1) u d-*Hazard statement*(Dikjarazzjoni ta' periklu) (eż. H300: Fatal if swallowed (Fatali jekk jinbela') għall-*Health hazards* (Perikli tas-saħħa) billi tagħżel il-valuri xierqa mil-lista tal-għażliet

Fil-każ li għandek data konklużiva li tippermettilek li tispeċifika n-natura ta’ effetti ta’ *Reproductive toxicity* (Tossiċità riproduttiva) (jiġifieri ħsara lill-fertilità u/jew lit-tarbija għadha fil-ġuf), għandek tindika dan fil-qasam *Specific effect* (Effett speċifiku) billi tinkludi l-kodiċi(jiet) tad-*Hazard statement* (Dikjarazzjoni ta’ periklu) addizzjonali xierqa.

Il-kodiċijiet addizzjonali li ġejjin huma speċifikati fl-Anness VI, 1.1.2.1.2: għar-Regolament CLP:

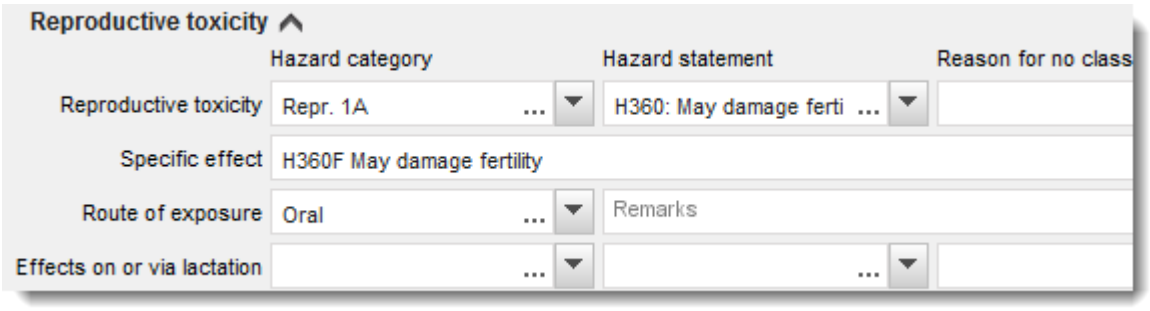
- H360F – Jista’ jagħmel ħsara lill-fertilità.
- H360D – Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
- H360FD – Jista’ jagħmel ħsara lill-fertilità. Jista’ jkun ta’ ħsara għat-tarbija li għadha fil-ġuf.
- H360Fd – Jista’ jagħmel ħsara lill-fertilità. Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf.

- H360Df – Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf. Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità.
- H361f - Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità.
- H361d - Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
- H361fd – Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità. Suspettat li jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf.

Għal iżjed struzzjonijiet dwar l-għażla ta' dawn il-kodiċijiet, jekk jogħġbok ikkonsulta l-gwida dwar l-applikazzjoni tal-kriterji CLP disponibbli fuq http://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-clp.

Ir-Route of exposure (Rotta ta’ esponiment) għal Reproductive toxicity (Tossiċità riproduttiva) għandha tiġi speċifikata biss jekk tingħata prova b’mod konklużiv li ebda rotta ta’ esponiment oħra ma tikkawża l-periklu. L-evidenza ta’ sostenn għandha tiġi mehmuża mat-taqsima 13 (sakemm ma tkunx diġà speċifikata fl-Anness VI għar-Regolament CLP).

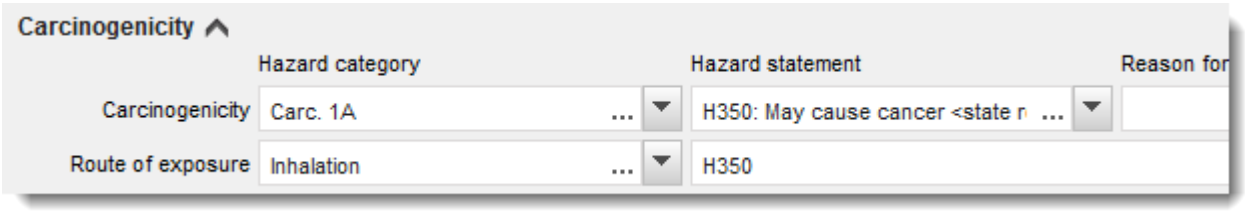
Figura 8: Speċifika n-natura u r-rotta tal-esponiment għat-tossiċità riproduttiva



F’każ li għandek data konklużiva li tippermettilek tispeċifika espliċitament il-periklu tal-*Carcinogenicity* (Karċinoġeniċità) permezz tal-inalazzjoni (jew huwa speċifikat fl-Anness VI għar-Regolament CLP) għandek tinkludi l-kodiċi tad-dikjarazzjoni ta' periklu addizzjonali korrispondenti (H350i) fil-qasam tat-test liberu ħdejn *Route of exposure* (Rotta tal-esponiment).

Ir-rotta tal-esponiment għall-karċinoġeniċità għandha tiġi speċifikata biss jekk tingħata prova b’mod konklużiv li l-ebda rotta ta’ esponiment oħra ma tikkawża l-periklu. L-evidenza ta’ sostenn għandha tiġi mehmuża mat-taqsima 13 (sakemm ma tkunx diġà speċifikata fl-Anness VI għar-Regolament CLP).

Figura 9: Speċifika l-periklu tal-karċinoġeniċità permezz tal-inalazzjoni



6. Għall-klassi ta' periklu jew ta' divrenzjar li ġejja: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* (Tossiċità speċifika għall-organi fil-mira - esponiment ta’ darba (STOT SE)) u *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* (Tossiċità speċifika għall-organi fil-mira - esponiment ripetut) għandek timla l-*Hazard category* (Kategorija ta' periklu), il-*Hazard statement* (Dikjarazzjoni ta' periklu) u l-*Affected organs* (Organi affettwati), inkella għandha timtela l-entrata *Reason for no classification* (Raġuni għall-ebda klassifikazzjoni).

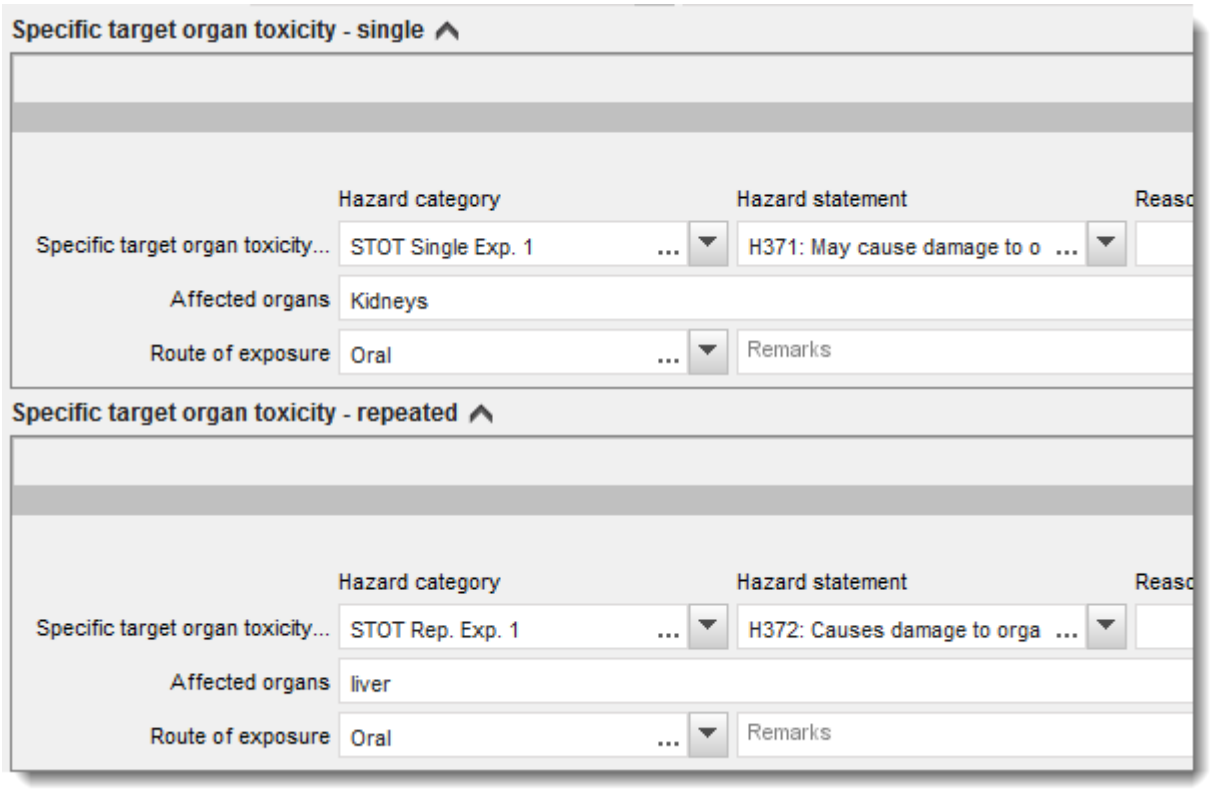
Huwa rrakkomandat li ma tinkludix iżjed minn tliet organi fil-mira primarji għal raġunijiet prattiċi minħabba li l-klassifikazzjoni hija għal tossiċità speċifika ta' organu mmirat. Jekk ikunu affettwati iktar organi mmirati, huwa rrakkomandat li l-ħsara sistemika ġenerali għandha tiġi riflessa mill-frażi *damage to organs* (ħsara lill-organi).

Jekk l-organu affettwat mhuwiex magħruf, indika *unknown* (mhux magħruf) fl-entrata *Affected organs* (Organi affettwati). Għal dawn u għal klassijiet/divrenzjar oħrajn, huwa rakkomandat ukoll li tindika ir-*Route of exposure*(Rotta ta' esponiment), fejn applikabbli.

Tista' tispeċifika iżjed minn STOT SE /STOT RE waħda billi żżid blokok addizzjonali billi tikklikkja fuq is-simbolu ⊕.

Ir-rotta ta' esponiment għandha tiġi speċifikata biss jekk tingħata prova b'mod konklużiv li ebda rotta ta' esponiment oħra ma tikkawża l-perikolu. L-evidenza ta’ sostenn għandha tiġi mehmuża mat-taqsima 13 (sakemm ma tkunx diġà speċifikata fl-Anness VI għar-Regolament CLP).

Figura 10: Speċifika l-organu affettwat



Ir-Regolament CLP jimplimenta s-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar ta' Sustanzi Kimiċi (GHS). Madankollu, ma ġewx implimentati l-kategoriji ta' periklu u d-dikjarazzjonijiet ta' periklu korrispondenti kollha mill-GHS fir-regolament CLP. Għalhekk, meta timla taqsima 2.1 ta' IUCLID - GHS jekk jogħġbok kun af li l-entrati li ġejjin taħt il-perikli għas-saħħa mhumiex rilevanti għal CLP.

Klassi ta' periklu	**Kategorija ta' periklu**	**Dikjarazzjoni ta' periklu**
Tossiċità akuta - orali	Tossiċità Akuta 5	H303
Tossiċità akuta - dermali	Tossiċità Akuta 5	H313
Tossiċità akuta – inalazzjoni	Tossiċità Akuta 5	H333
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	Irritazzjoni Ħafifa tal-Ġilda 3	H316
Ħsara serja lill-għajnejn/ irritazzjoni tal-għajnejn	Irritazzjoni tal-Għajnejn 2A Irritazzjoni tal-Għajnejn 2B	H320
Periklu mill-aspirazzjoni	Asp. Tossiċità 2	H305

Klassifikazzjoni – Limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi:

7. Jekk is-sustanza tiegħek ikollha *Specific concentration limits* (Limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi) armonizzati, jeħtieġ li tispeċifikahom billi timla minn tal-inqas wieħed miż-żewġ

oqsma tal-meded fil-*Concentration range (%)* (Firxa ta' konċentrazzjonijiet (%)) u barra minn hekk, jeħtieġ ukoll li tindika il-*Hazard categories* (Kategoriji ta' periklu) rilevanti.

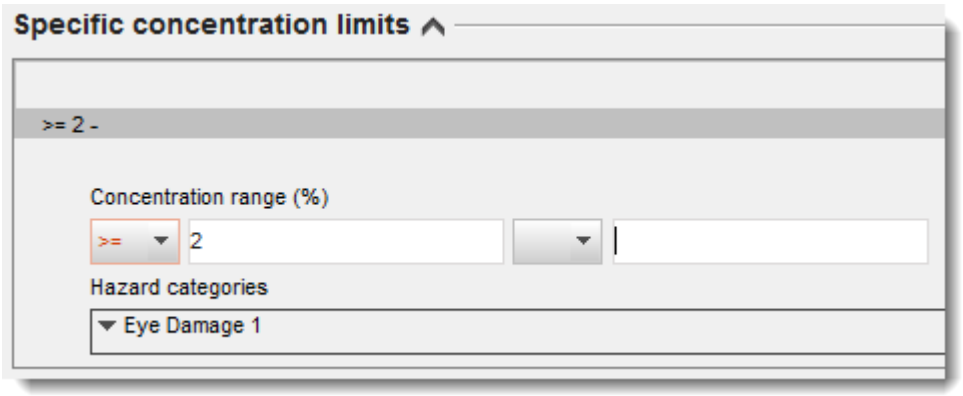
Tista' tispeċifika iżjed minn konċentrazzjoni waħda billi żżid kaxex addizzjonali billi tikklikkja fuq is-simbolu ⊕.

Jekk tipproponi li tistabbilixxi limitu(i) ta’ konċentrazzjoni speċifiku/spċifiċi taħt il-kondizzjoni stretta tal-Artikolu 10 tar-Regolament CLP, għandek tipprovdi ġustifikazzjoni xjentifika f'taqsima 13.

Għal kull limitu ta' konċentrazzjoni speċifiku (SCL), inti għandek tispeċifika:

- medda ta' konċentrazzjonijiet (tal-inqas waħda miż-żewġ entrati ta' meded);
- tal-inqas dikjarazzjoni ta' periklu waħda relatata mal-SCL.

Figura 11: Limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi



Ir-Regolament CLP jimplimenta s-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar ta' Sustanzi Kimiċi (GHS). Madankollu, ma ġewx implimentati l-kategoriji ta' periklu u d-dikjarazzjonijiet ta' periklu korrispondenti kollha mill-GHS fir-regolament CLP. Għalhekk, meta timla taqsima 2.1 ta' IUCLID - GHS jekk jogħġbok kun af li l-kategoriji ta' periklu li ġejjin taħt il-limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi mhumiex rilevanti għal CLP.

Kategorija ta' periklu
Likwidu Fjammabbli 4
Tossiċità Akuta 5
Irritazzjoni Ħafifa tal-Ġilda 3
Irritazzjoni tal-Għajnejn 2A
Irritazzjoni tal-Għajnejn 2B
Asp. Tossiċità 2

Klassifikazzjoni - Perikli ambjentali:

8. Speċifika l-*Hazard category* (Kategorija ta' periklu) (eż. Akkwatika Akuta 1) u l-*Hazard statement* (d-Dikjarazzjoni ta' periklu) (eż. H400: Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi)

għall-*Environmental hazards* (Perikli ambjentali) billi tagħżel il-valuri xierqa mil-lista tal-għażliet

Ir-Regolament CLP jimplimenta s-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar ta' Sustanzi Kimiċi (GHS). Madankollu, ma ġewx implimentati l-kategoriji ta' periklu u d-dikjarazzjonijiet ta' periklu korrispondenti kollha mill-GHS fir-regolament CLP. Għalhekk, meta timla t-taqsima 2.1 ta' IUCLID - GHS jekk jogħġbok kun af li l-entrati li ġejjin taħt il-perikli ambjentali mhumiex rilevanti għas-CLP.

Klassi ta' periklu	**Kategorija ta' periklu**	**Dikjarazzjoni ta' periklu**
Perikoluż għall-ambjent akwatiku	Akkwatika Akuta 2 Akwatika Akuta 3	H401 H402

Jekk sustanza tissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni għall-ambjent akkwatiku kemm bħala Akkwatika Akuta 1 KIF UKOLL bħala Akkwatika Kronika 1 (jew katergoija oħra):

- agħżel mil-lista tal-għażliet fil-qasam *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* (Perikoluż għall-ambjent akkwatiku (akut/perjodu qasir), il-kategorija *Aquatic Acute 1* (Akkwatika Akuta 1) u d-dikjarazzjoni ta' periklu *H400*;
- agħżel mil-lista tal-għażliet fil-qasam *Hazardous to the aquatic environment (acute / short-term)* (Perikoluż għall-ambjent akkwatiku (akut/perjodu qasir), il-kategorija *Aquatic Acute 1* (Akkwatika Akuta 1) u d-dikjarazzjoni ta' periklu *H410* (jew dikjarazzjoni ta' periklu rilevanti).

Meta sustanza tkun ikklassifikata bħala *Aquatic Acute 1* (Akkwatika Akuta 1) u/jew *Aquatic Chronic 1*(Akkwatika Kronika 1), għandu/għandhom jiġi/jiġu assenjat(i) il-fattur(i) multipli (fattur-M). Fejn xieraq, għandhom jiġu stabbiliti l-*M-factors* (Fatturi-M) għal perikli akuti u għal żmien twil b'mod separat. Dan ifisser li jista' jkun hemm żewġ *M-factors* (Fatturi-M) differenti għal sustanza waħda.

Jekk tipproproni li tistabbilixxi dawn il-Fatturi-M għandek tipprovdi ġustifikazzjoni xjentifika f'taqsima 13.

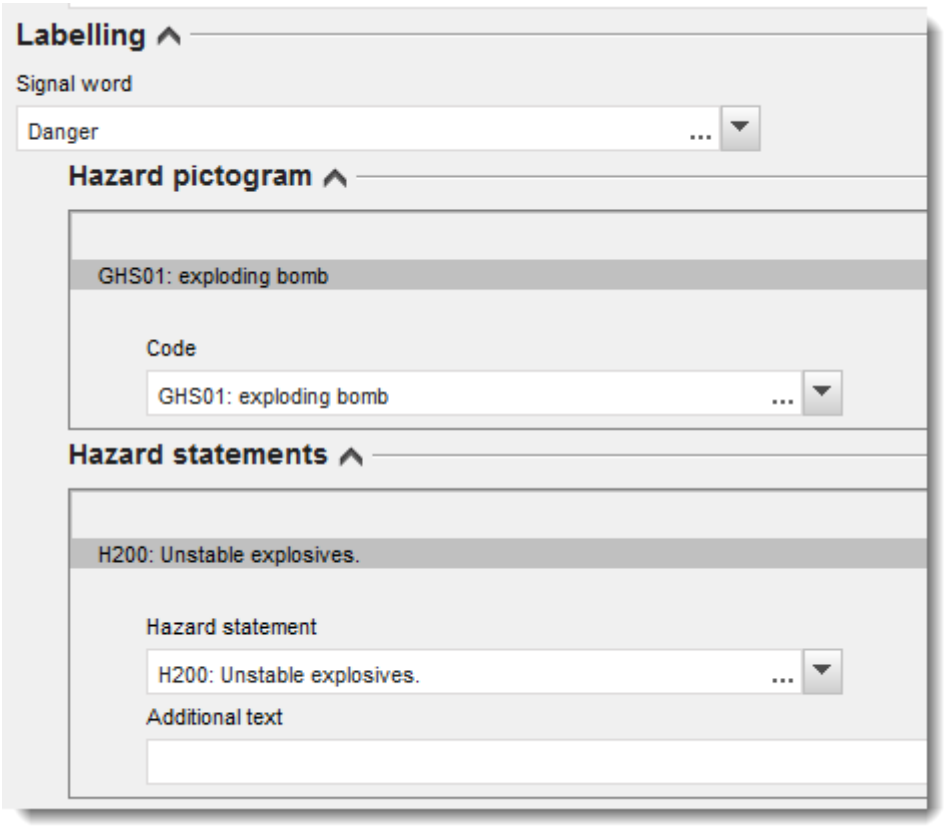
Figura 12: Speċifika l-Perikli ambjentali

It-tikkettar:

9. Speċifika s-*Signal word* (Kelma bħala sinjal) billi tagħżel il-valur xieraq mil-lista tal-għażliet. Jekk ma tapplika l-ebda kelma bħala sinjal għas-sustanza tiegħek, imbagħad għandek tagħżel *No signal word* (L-ebda kelma bħala sinjal) mil-lista tal-għażliet.
10. Jekk applikabbli, jekk jogħġbok agħżel *Hazard pictogram* (Pittogramma tal-periklu) mil-lista tal-għażliet. Tista' tagħżel iktar minn pittogramma waħda billi tikklikkja fuq ⊕.
11. Għandek tagħżel minn tal-inqas *Hazard statement* (Dikjarazzjoni ta' periklu) waħda mil-lista tal-għażliet u tipprovdi *Additional text* (Test addizzjonali) fejn applikabbli jew, jekk ma tapplika l-ebda dikjarazzjoni tal-periklu għas-sustanza tiegħek, inti imbagħad trid tagħżel *No hazard statement* (L-ebda dikjarazzjoni ta' periklu).

    Tista' tispeċifika iktar minn dikjarazzjoni ta' periklu waħda għat-tikkettar billi tikklikkja fuq ⊕.

Figura 13: Tikkettar għat-taqsima 2.1



Il-prinċipji ta' preċedenza għall-pittogrammi tal-periklu huma ddikjarati fl-Art. 26 tar-Regolament CLP, pereżempju, jekk tapplika l-pittogramma tal-periklu "GHS06", il-pittogramma tal-periklu "GHS07" ma għandhiex tidher fuq it-tikketta. Jekk jogħġbok ikkonsulta r-Regolament CLP u/jew il-gwida dwar l-applikazzjoni tal-kriterji CLP sabiex tiżgura l-konsistenza ta' bejn it-taqsimiet ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettar.

Skont l-Art. 27 tar-Regolament CLP, xi dikjarazzjonijiet ta' periklu mhumiex meħtieġa fit-tikketta minħabba li ma hemmx bżonnhom. Ftit eżempji huma mogħtija hawn taħt: Għal iktar informazzjoni jekk jogħġbok ikkonsulta l-gwida dwar l-applikazzjoni tal-kriterji CLP.

Klassifikazzjoni tal-periklu	**Dikjarazzjoni(jiet) ta’ periklu assoċjati**	**Dikjarazzjoni ta’ periklu assoċjata li tista' tidher fuq it-tikketta**
Skin Corr. 1B u Ħsara lill-Għajnejn 1	H314; H318	H314
Akkwatika Akuta 1 u Kronika 1	H400; H410	H410
Akkwatika Akuta 1 u Kronika 2	H400; H411	H410

Ir-Regolament CLP jimplimenta s-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar ta' Sustanzi Kimiċi (GHS). Madankollu, ma ġewx implimentati l-kategoriji ta' periklu u d-dikjarazzjonijiet ta' periklu korrispondenti kollha mill-GHS fir-regolament CLP. Għalhekk, meta timla t-taqsima 2.1 ta' IUCLID - GHS jekk jogħġbok kun af li d-dikjarazzjonijiet ta' periklu li ġejjin għat-tikkettar mhumiex rilevanti għal CLP.

Dikjarazzjoni ta' periklu (fit-taqsima tat-Tikkettar):
H227: Likwidu kombustibbli
H303: Jista' jkun ta' ħsara jekk tibilgħu
H305: Jista' jkun ta' ħsara jekk tibilgħu u jidħol fil-passaġġi tal-arja
H313: Jista' jkun ta' ħsara jekk imiss mal-ġilda
H316: Jikkawża irritazzjoni ħafifa lill-ġilda
H320: Jikkawża irritazzjoni lill-għajnejn
H401: Tossiku għall-organiżmi akkwatiċi
H402: Jagħmel ħsara lill-organiżmi akkwatiċi
H303+H313: Jista' jkun ta' ħsara jekk jinbela' jew jekk imiss mal-ġilda
H303+H333: Jista' jkun ta' ħsara jekk jinbela' jew jekk jinxtamm
H313 H333 Jista' jkun ta' ħsara f'kuntatt mal-ġilda jew jekk jinxtamm
H303+H313+H333: Jista' jkun ta' ħsara jekk jinbela', jekk imiss mal-ġilda jew jekk jinxtamm
H315+H320: Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn

12. Jekk applikabbli, jekk jogħġbok agħżel *Precautionary statements* (Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni) mil-lista tal-għażliet.
13. Jekk applikabbli, jekk jogħġbok speċifika l-*Additional labelling requirements*(Rekwiżiti ta' tikkettar addizzjonali). Dawn jinkludu dikjarazzjonijiet ta' periklu ta' CLP supplimentari u elementi ta' tikkettar addizzjonali li jirriżultaw mill-applikazzjoni tal-Artikolu 25 ta' CLP. Jekk jogħġbok ikkonsulta r-Regolament u l-Gwida CLP għal iktar informazzjoni dwar ir-rekwiżiti ta' tikkettar addizzjonali.

Noti:

14. Jekk applikabbli, tista' tagħżel nota/noti mill-lista tal-għażliet.

9.5.1.1. C&L fi preżentazzjoni konġunta

Id-dossiers tar-reġistrant prinċipali u tal-membri ta' preżentazzjoni konġunta jridu jkunu ċari u trasparenti fir-rigward ta' liema klassifikazzjoni tappartjeni għal liema kompożizzjoni.

Id-dossier tar-reġistrant prinċipali fih l-informazzjoni dwar is-sustanza reġistrata b'mod kollettiv, jiġifieri informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza, u l-klassifikazzjoni u t-tikkettar li laħqu qbil dwarha l-membri. Id-dossier prinċipali fih ukoll il-kompożizzjoni(jiet) ta' limitu tas-sustanza, li jispjegaw il-kompożizzjonijiet u l-forom tas-sustanza koperta mir-

reġistrazzjoni konġunta. Għaldaqstant huwa mistenni li fid-dossier prinċipali, l-informazzjoni dwar is-C&L tkun marbuta mal-kompożizzjoni(jiet) ta' limitu.

Meta jkunu jeżistu diversi rekords tas-C&L fit-taqsima 2.1, u jkun hemm bosta kompożizzjonijiet (ta' kwalunkwe tip) fit-taqsima 1.2, ir-relazzjonijiet bejn dawn trid issir b'mod espliċitu billi jiġu llinkjati.

Mhuwiex mistenni li d-dossiers tal-membri ta' preżentazzjoni konġunta, li fihom il-forom u l-kompożizzjonijiet reġistrati mill-membru jaqgħu fi ħdan il-kompożizzjonijiet ta' limitu tad-dossier prinċipali, u għalhekk huma koperti mill-klassifikazzjoni maqbula pprovduta mir-Reġistrant Prinċipali, ikun fihom informazzjoni dwar is-C&L.

Jista' jkun hemm sitwazzjonijiet li fihom il-parteċipanti ta' preżentazzjoni konġunta (membru jew reġistrant prinċipali) jixtiequ jipprovdu informazzjoni dwar is-C&L li mhijiex konformi ma' dik maqbula mill-membri u pprovduta fid-dossier prinċipali għas-sustanza reġistrata b'mod kollettiv. F'dani l-każ, il-parti li tixtieq tipprovdi s-C&L differenti għandha tipprovdiha fid-dossier tagħha stess bħala informazzjoni nonparteċipatorja (ara l-kapitolu 9.10.2 *Opt-out information for REACH registration* - Informazzjoni nonparteċipatorja għar-reġistrazzjoni REACH), u tillinkja kull wieħed mir-rekords tas-C&L mal-kompożizzjoni(jiet) partikolari li huwa marbut magħha/magħhom. Tali kompożizzjoni tkun tat-tip *legal entity composition of the substance* (kompożizzjoni tal-entità legali tas-sustanza), jekk hija kompożizzjoni partikolari mmanifatturata jew importata minn dak ir-reġistrant, iżda mhux koperta mill-kompożizzjoni ta' limitu tas-sustanza. F'każijiet speċifiċi, tista' tkun ukoll *composition of the substance generated upon use* (kompożizzjoni tas-sustanza ġġenerata mal-użu), jekk il-kompożizzjoni ma tkunx immanifatturata/importata, iżda sussegwentement prodotta permezz ta', eż. purifikazzjoni jew ipproċessar fiżiku tas-sustanza.

9.5.2. Taqsima 2.2 DSD-DPD

Wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament CLP (GHS) fl-1 ta' Diċembru 2010, l-għoti ta' informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni fit-taqsima 2.2 skont id-Direttiva 67/548/KEE (DSD) sar fakultattiv. Madankollu, jekk tinkludi din it-taqsima fid-dossier tiegħek, l-informazzjoni fiha trid tkun kompluta. Għal iktar informazzjoni, irreferi għall-Anness 2 *Ħarsa ġenerali lejn il-kontroll tal-kompletezza mwettaq mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati* ta' dan il-manwal.

9.5.3. Taqsima 2.3 Valutazzjoni tal-PBT

F'din it-taqsima, valutazzjoni tas-sustanza bħala persistenti, bijoakkumulattiva u tossika (PBT) u b'persistenza għolja u bijoakkumulazzjoni għolja (vPvB) għandha tiġi pprovduta mir-reġistranti kollha li jridu jwettqu valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA) u jirrapportaw id-data xjentifika rilevanti fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) (ara l-kapitolu 9.9 *Assessment reports* - Rapporti tal-valutazzjoni).

Ir-rekord tal-istudju tal-end-points tal-PBT ( ) huwa l-post fejn tirrapporta l-valutazzjoni tal-proprjetajiet tal-PBT tas-sustanza nnifisha, jew ta' kostitwent jew grupp ta' kostitwenti jew prodott tat-trasformazzjoni, jekk rilevanti. Sabiex tirrapporta valutazzjoni tal-PBT għal kwalunkwe waħda minn dawn ta' hawn fuq, trid toħloq rekord ġdid:

1. Ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq it-2.3. *PBT assessment* (Valutazzjoni tal-PBT) fit-TOC mill-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin.
2. Mil-lista tal-għażliet agħżel *New record* (Rekord ġdid). Jinħoloq rekord ġdid sabiex tirrapporta valutazzjoni tal-PBT ġdida.

Trid tirrepeti l-operazzjoni jekk għandek bżonn toħloq bosta rekords għal bosta (jew grupp ta') kostitwenti/impuritajiet/addittivi jew prodotti ta' trasformazzjoni.

Meta timla r-rekord ta' studju tal-end-points, jekk jogħġbok ara li l-konklużjonijiet irrapportati għal kull proprjetà individwali (P, B u T) huma konsistenti mal-konklużjoni rrapportata għas-sustanza jew (il-grupp ta') kostitwenti jew il-prodott ta' trasformazzjoni) ivvalutati fir-rekord. F'każ li l-konklużjoni hija li substance is not PBT (is-sustanza mhijiex PBT), ara li tal-inqas hemm il-ġustifikazzjoni li mhuwiex issodisfat wieħed mill-kriterji (eż. is-sustanza mhijiex persistenti).

F'każ li l-valutazzjoni tal-PBT ma tapplikax għal dik is-sustanza (eż. sustanzi inorganiċi), ma hemmx bżonn li jinħoloq rekord ta' studju tal-end-points iżda li dan jiġi rrapportata f'sommarju tal-end-points (ara hawn taħt).

Il-konklużjoni finali dwar il-valutazzjoni tal-PBT trid tiġi rrapportata u tinġabar f'sinteżi fis-sommarju tal-end-points ( ).

1. Ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq it-2.3. *PBT Assessment* (Valutazzjoni tal-PBT) fit-TOC mill-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin.
2. Mil-lista tal-għażliet agħżel *New summary* (Sommarju ġdid). Jinħoloq rekord ġdid biex tirrapporta sommarju tal-PBT ġdid.

Fis-sommarju tal-end-points, trid tagħżel l-għażla xierqa mil-lista tal-għażliet tal-*PBT status* (Status tal-PBT). Jekk tagħżel l-għażla *PBT assessment does not apply* (Ma tapplikax il-valutazzjoni tal-PBT), trid tipprovdi l-informazzjoni rilevanti fl-entrata *Justification* (Ġustifikazzjoni).

F'każ li tagħżel l-għażla *the substance is PBT/vPvB* (is-sustanza hija PBT/vPvB) jew *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* (is-sustanza hija mmaniġġjata daqslikieku kienet sustanza PBT/vPvB), huwa importanti li tiftakar li l-pass li jmiss tal-valutazzjoni tal-PBT huwa li tikkaratterizza l-emissjonijiet u turi l-minimizzazzjoni tar-rilaxxi fis-CSR tiegħek. Anki r-rotot ta' esponiment probabbli li bihom huma esposti l-bnedmin u l-ambjent għas-sustanzi għandhom jiġu spjegati fil-qosor fl-entrata *Likely route of exposure* (Rotta ta' esponiment probabbli).

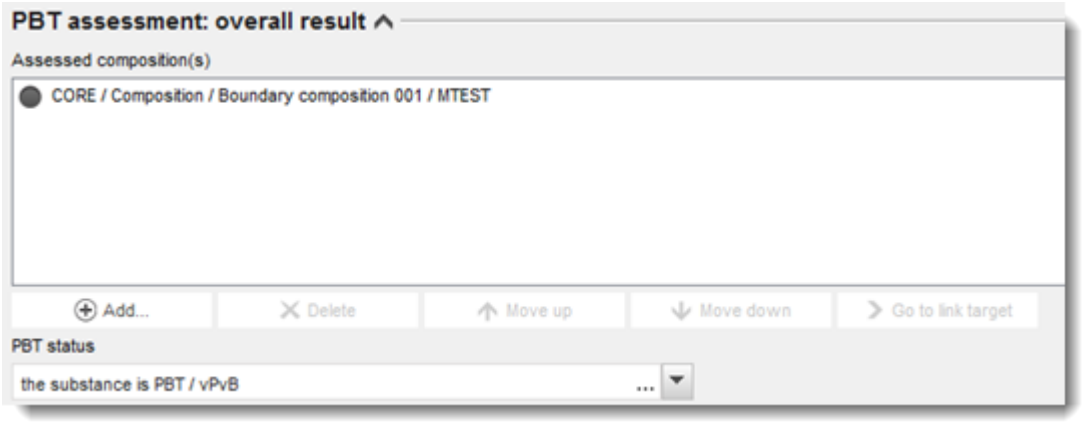
Ara li l-konklużjoni finali rrapportata fis-sommarju tal-end-points tqis u hija konsistenti mal-konklużjonijiet għas-sustanza nnifisha, għall-kostitwenti jew il-prodotti ta' trasformazzjoni kollha meta rilevanti, irrapportati fir-rekord(s) tal-istudju tal-end-points.

Meta l-kompożizzjonijiet differenti jkollhom status tal-PBT differenti, jistgħu jinħolqu diversi sommarji tal-PBT. Imbagħad trid issir link mis-sommarju tal-PBT mar-rekord tal-kompożizzjoni sabiex jiġi identifikat biċ-ċar l-istatus tal-PBT tad-diversi kompożizzjonijiet (ara wkoll it-taqsima 9.4.2 dwar il-kompożizzjoni).

L-objettiv tat-Taqsima 2.3 PBT f'IUCLID mhuwiex li tiġi ripetuta l-informazzjoni diġà pprovduta f'taqsimiet oħrajn ta' IUCLID u, għalhekk, tista' ssir referenza għal taqsimiet oħrajn fl-entrati tal-ġustifikazzjoni għad-diversi kriterji.

Fil-każ ta' preżentazzjoni konġunta, il-valutazzjoni tal-PBT (rekords u sommarju) għandha tiġi ppreżentata mir-reġistrant prinċipali f'isem il-membri, sakemm ir-Rapport dwar is-sigurtà kimika ma jkunx ippreżentat mir-reġistrant prinċipali f'isem (uħud mill-) membri tal-preżentazzjoni konġunta. F'dak il-każ, kull membru għandu jissottometti l-valutazzjoni tal-PBT. Meta tiġi sottomessa fid-dossier prinċipali, l-informazzjoni trid tkun marbuta mal-kompożizzjoni(jiet) ta' limitu.

Figura 14: L-illinkjar tas-sommarju tal-valutazzjoni tal-PBT mal-kompożizzjoni ta' limitu fid-dossier prinċipali



Hemm iktar informazzjoni dwar l-entrati differenti ta' din it-taqsima disponibbli fis-sistema ta' għajnuna inkorporata f'IUCLID.

9.6. Taqsima 3 Użu u esponiment fil-manifattura

Dan il-kapitolu fih informazzjoni dwar kif tirrapporta l-manifattura u l-użi tas-sustanza kif ukoll informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet ta' użu f'dossier ta' IUCLID kif speċifikat fit-taqsima 3 tal-Anness VI tar-Regolament REACH. Kull taqsima ta' IUCLID hija spjegata f'subkapitolu separat inklużi struzzjonijiet prattiċi.

Meta tħejji **PPORD notification dossier** (dossier ta' notifika tal-PPORD), tista' tuża din it-taqsima sabiex tindika s-*Sites* (Siti) fejn isseħħ l-attività tal-PPORD tan-notifikatur.

9.6.1. Taqsima 3.2 Il-kwantitajiet stmati

Uża din it-taqsima sabiex tirrapporta informazzjoni dwar it-tunnellaġġ immanifatturat, importat u użat bħala tali jew f'oġġetti li huwa soġġett għal reġistrazzjoni għal kull sena kalendarja.

Sabiex iddaħħal id-data tiegħek, trid toħloq rekord ġdid għal kull sena tal-kalendarju li trid tirrapporta.

Jekk jogħġbok irreferi għas-sistema ta' għajnuna inkorporata f'IUCLID għal spjegazzjoni ulterjuri dwar xi tfisser kull entrata tat-tunnellaġġ.

Meta tkun parti minn **preżentazzjoni konġunta** għas-sustanza, ma tistax tippreżenta dossier għal medda ta' tunnellaġġ ogħla mill-medda ta' tunnellaġġ massima tal-preżentazzjoni konġunta (definita mill-mudell tad-dossier prinċipali) sakemm ma tagħżilx li ma tipparteċipax fil-medda ta' tunnellaġġ tal-preżentazzjoni konġunta. Sabiex iżżid il-medda ta' tunnellaġġ tal-preżentazzjoni konġunta, ir-reġistrant prinċipali jrid jaġġorna d-dossier prinċipali.

Il-kwantitajiet stmati rrapportati f'din it-taqsima 3.2 għandhom ikunu konsistenti mat-tunnellaġġi rrapportati għal kull użu fit-taqsima 3.5 u t-tunnellaġġi fl-intestatura tad-dossier (meded tat-tunnellaġġ) kemm għat-tunnellaġġ li jeħtieġ reġistrazzjoni sħiħa (Artikolu 10) u t-tunnellaġġ reġistrat skont l-Artikolu 17/18. Hemm iktar informazzjoni dwar ir-rapportar tat-tunnellaġġi disponibbli fl-Anness 6 *Ħarsa ġenerali lejn l-entrati tat-tunnellaġġ f'IUCLID*.

9.6.1.1. Kunsiderazzjonijiet speċjali għal użu/i ta' sustanzi intermedji

Jekk jogħġbok kun af li l-użi ta' sustanzi intermedji li għalihom ma jistgħux jintwerew kundizzjonijiet ikkontrollati strettament skont it-tifsira tal-Artikoli 17 u 18 ta' REACH, għandhom jiġu rrapportati bħal kull użu ieħor f'reġistrazzjoni sħiħa (Artikolu 10 ta' REACH) fit-taqsima 3.2 *Estimated quantities* (Kwantitajiet stmati) kif ukoll fit-taqsima 3.5 *Use and exposure information* (Informazzjoni dwar l-użu u l-esponiment) ta' IUCLID u għandhom jiġu kkunsidrati wkoll fil-valutazzjoni ta' esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju fir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika. B'hekk, l-entrati *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* (It-tunnellaġġ użat bħala sustanza intermedja f'kundizzjonijiet ikkontrollati strettament - ittrasportata) u *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)* (Tunnellaġġ użat bħala sustanza intermedja f'kundizzjonijiet ikkontrollati strettament - fuq il-post) fit-taqsima 3.2 ta' IUCLID għandhom jimtlew biss bit-tunnellaġġ tas-sustanza intermedja użata fil-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikoli 17 u 18.

Jekk iddeċidejt li fl-istess dossier tkopri kemm użi li jeħtieġu reġistrazzjoni sħiħa (Artikoli 10) kif ukoll użi ta' sustanzi intermedji f'kundizzjonijiet ikkontrollati strettament (Artikoli 17 u 18), huwa ferm importanti li l-użi differenti jkunu identifikati ċari fl-entrata *Registration/notification status for this use* (Status tar-reġistrazzjoni/tan-notifika għal dan l-użu). Huwa mistenni wkoll li tirrapporta tunnellaġġ għall-użu bħala sustanza intermedja fit-taqsima 3.2 ta' IUCLID u, barra minn hekk, li teskludi t-tunnellaġġ tas-sustanza intermedja f'kundizzjonijiet ikkontrollati strettament mill-valutazzjoni ta' esponiment. Aspetti oħrajn x'tikkunsidra meta tissottometti dossier wieħed li jkopri użi ta' sustanzi intermedji u ta' sustanzi mhux intermedji, huma spjegati fil-kapitolu 10 *How to create a dossier* (Kif toħloq dossier).

9.6.1.2. Kunsiderazzjonijiet speċjali għal użu ta' PPORD

Jekk parti mit-tunnellaġġ tintuża għall-fini ta' **PPORD** u tkun koperta minn **PPORD notification dossier** (dossier ta' notifika tal-PPORD), din ma għandhiex tkun inkluża hawnhekk. Jekk mhijiex koperta minn notifika tal-PPORD, għandha tiġi rrapportata bħala parti mit-tunnellaġġ totali manifatturat jew importat, u inkluża fit-tunnellaġġ użat għad-determinazzjoni tar-rekwiżiti ta' informazzjoni.

9.6.2. Taqsima 3.3 Siti

F'din it-taqsima tista' tispeċifika l-informazzjoni dwar is-siti tal-manifattura u tal-użu tas-sustanza tiegħek.

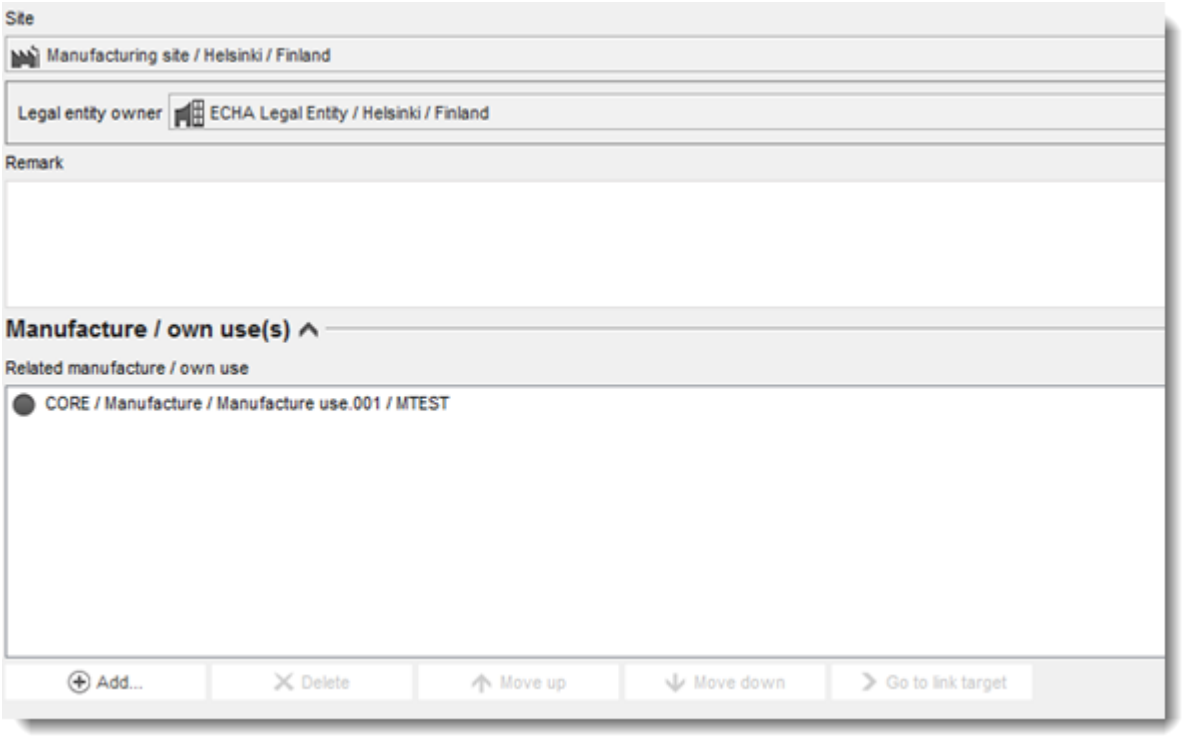
Biex tirrapporta d-data tista' toħloq diversi rekords u kull wieħed minnhom għandu jkollu wieħed mis-siti tal-Entità legali eżistenti illinkjati miegħu bil-buttuna katina (chain button) .

Elenka s-siti kollha fejn l-entità legali tiegħek timmanifattura jew tuża s-sustanza reġistrata. Jekk is-sit tal-entità legali għadu mhuwiex disponibbli fl-inventarju, oħloq sit ġdid tal-entità legali billi tikklikkja fuq *New* (Ġdid) fit-tieqa tat-talba.

L-użi li jsiru fuq is-sit jistgħu jiġu speċifikati billi jiġu llinkjati bl-użu tal-buttuna *Add* (Żid) taħt *Manufacture / own use(s)* (Manifattura / użu(użi) proprju). L-użi maħluqa qabel fit-taqsima 3.5 jidhru hawnhekk u jistgħu jintużaw.

Jekk fit-taqsima 1.1 indikajt li r-*Role in the supply chain* (Ir-rwol tiegħek fil-katina tal-provvista) huwa *Manufacturer* (Manifattur), f'din it-taqsima trid tipprovdi tal-inqas sit tal-produzzjoni wieħed. Għalhekk, trid toħloq rekord u tillinkjah billi tuża l-entrata *Related manufacture/own use* (Manifattura relatata/użu proprju) ma' tal-inqas użu wieħed fil-manifattura fit-taqsima 3.5.1. Għas-siti tal-manifattura, il-pajjiż tas-sit normalment ikun mistenni li jkun l-istess bħall-pajjiż tal-entità legali li tippreżenta.

Figura 15: L-illinkjar tal-użu fil-manifattura mas-sit tal-manifattura



Kun af li f'IUCLID, is-siti huma konnessi ma' entitajiet legali. Jekk tibdel l-entità legali fit-taqsima *1.1 Identification* (Identifikazzjoni) tas-sett tad-data tas-sustanza, kwalunkwe sit illinkjat fit-taqsima 3.3 li kien jappartjeni għal dik l-entità legali se jitneħħa mis-sett tad-data tas-sustanza. Wara li tibdel l-entità legali fit-taqsima 1.1, trid tmur fit-taqsima 3.3 u tillinkja b'mod manwali s-siti xierqa tal-entità legali l-ġdida.

9.6.3. Taqsima 3.4 Informazzjoni dwar it-taħlitiet

Din it-taqsima tista' tużaha sabiex tirrapporta informazzjoni dwar taħlitiet li jinkludu s-sustanza li hija soġġetta għar-reġistrazzjoni. Sabiex iddaħħal id-data tiegħek, trid toħloq rekord ġdid għal kull taħlita li tixtieq tirrapporta. Imbagħad tista' tindika l-informazzjoni dwar it-taħlita bħall-isem kummerċjali jew il-konċentrazzjoni tipika tas-sustanza fit-taħlita.

9.6.4. Taqsima 3.5 Informazzjoni dwar l-użu u l-esponiment

Skont it-taqsima 3.5 tal-Anness VI tar-Regolament REACH, ir-reġistranti jridu jipprovdu deskrizzjoni ġenerali qasira tal-użu/i identifikati. Din l-informazzjoni dwar il-manifattura u l-użu tas-sustanza trid tiġi rrapportata f'din it-taqsima.

Għal sustanzi > 10 t/a u li qegħdin jissodisfaw il-kriterji li jridu jiġu kklassifikati bħala perikoluż jew li huma meqjusa bħala PBT/vPvB, hemm bżonn li tiġi ppreżentata valutazzjoni ta' esponiment lill-ECHA bħala parti mid-dokument tas-CSR (ara l-kapitolu 9.9 *Assessment reports* - Rapporti tal-valutazzjoni). Tista' tirrapporta wkoll l-informazzjoni dwar il-valutazzjoni ta' esponiment ta' kull wieħed mill-użi identifikati hawnhekk f'din it-taqsima. Din l-għażla se tkun partikolarment siewja jekk tkun biħsiebek turi li l-użi u l-kundizzjonijiet ta' użu tas-sustanza tiegħek ma jqajmu l-ebda tħassib u b'hekk ma tkun meħtieġa ebda azzjoni mill-awtoritajiet.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-esponiment (inkluż it-tunnellaġġ) tintuża mill-Awtoritajiet sabiex jivvalutaw il-ħtieġa għal azzjonijiet regolatorji ulterjuri għal sustanza partikolari skont REACH u

sabiex ikun sostnut l-issettjar tal-prijoritajiet korrispondenti. Ir-rappreżentazzjoni korretta tal-informazzjoni dwar l-użu u l-esponiment fid-dossier ta' reġistrazzjoni tiżgura li d-deċiżjonijiet ikunu jistgħu jittieħdu fuq bażi soda. B'mod partikolari, l-ECHA tirrakkomandalek tiżgura li:

- l-użi rrapportati jirriflettu s-sitwazzjoni attwali tas-suq tiegħek (użi mitmuma jew użi minn membri oħrajn tal-preżentazzjoni konġunta ma għandhomx jiġu rrapportati);
- kull użu huwa assenjat kif xieraq għall-istadju taċ-ċiklu tal-ħajja xieraq;
- hija disponibbli informazzjoni dwar it-tunnellaġġ, jekk disponibbli (b'mod partikolari t-tunnellaġġ għal kull użu);
- l-użu bi status regolatorju speċifiku (eż. sustanzi intermedji), użi li jsiru f'numru limitat ta' siti u użi li jseħħu f'kundizzjonijiet kontenuti b'mod rigoruż huma rrapportati kif spjegat hawn taħt.

Kun af li jekk tintuża Chesar għat-twettiq tas-CSA, l-entrati f'IUCLID għall-informazzjoni dwar l-użu u l-esponiment tista' timtela direttament permezz ta' esportazzjoni minn Chesar.

9.6.4.1. Ħarsa ġenerali (taqsima 3.5.0)

F'din it-taqsima, tista' tirrapporta l-informazzjoni dwar l-użu u l-esponiment li hija rilevanti bejn l-użi kollha.

Fil-każ rari li fih ma jiġi rrapportat ebda użu, agħżel ġustifikazzjoni fl-entrata *Justification for no uses reported* (Ġustifikazzjoni għaliex ma ġie rrapportat ebda użu).

Jekk ma tkun saret ebda valutazzjoni ta' esponiment għall-użi rrapportati, agħżel il-ġustifikazzjoni fl-entrata *Justification for no exposure assessment* (Ġustifikazzjoni għaliex ma saritx valutazzjoni ta' esponiment). Jekk tagħmel dan, ma jkollokx bżonn tispeċifika dan f'kull użu.

Kun af li jekk tkun eżentat milli twettaq CSA skont l-Artikolu 14(2) ta' REACH, hawnhekk għandek tindika li ma saret ebda valutazzjoni u xorta waħda trid tipprovdi informazzjoni fit-taqsima 13 ta' IUCLID (ara l-kapitolu 9.9 *Assessment reports* - Rapporti tal-valutazzjoni)

F'din it-taqsima tista' tirrapporta wkoll it-tunnellaġġi kumulattivi tas-sustanzi f'kull wieħed mill-Istadji taċ-ċiklu tal-ħajja li ġejjin: *Uses at industrial site* (Użi fis-sit industrijali), *Widespread uses by professional workers* (Użi komuni minn ħaddiema professjonisti), *Consumer uses* (Użi mill-konsumatur) jew *Service life* (Ħajja operattiva). It-tunnellaġġ ġenerali għal kull Stadju taċ-ċiklu tal-ħajja jista' jkun ta' rilevanza partikolari jekk tixtieq turi li l-ammonti li jispiċċaw f'użi komuni u/jew oġġetti huma baxxi ħafna. It-tunnellaġġi kumulattivi jistgħu jiġu rrapportati hawnhekk bħala meded f'tunnellati/sena. Jekk it-tunnellaġġ kumulattiv jirrappreżenta t-tunnellaġġ tal-UE għas-sustanza (u mhux biss it-tunnellaġġ individwali tiegħek), għandek timmarka l-kaxxa *Cumulative EU tonnage* (Tunnellaġġ kumulattiv tal-UE), fejn rilevanti. Id-dettalji bħas-sors tal-valuri rrapportati jew il-metodi użati sabiex tistma l-volumi jistgħu jiġu indikati fl-entrati *Details on cumulative tonnages* (Dettalji dwar it-tunnellaġġi kumulattivi).

Meta jkun hemm disponibbli informazzjoni dwar it-tunnellaġġ għal kull użu individwali, nirrakkomandawlek tirrapportaha fl-entrati ddedikati disponibbli fit-taqsima 3.5., minflok ma tirrapporta t-tunnellaġġ kumulattiv f'din it-taqsima biss.

Hemm iktar informazzjoni dwar l-entrati sabiex tirrapporta l-informazzjoni dwar it-tunnellaġġ disponibbli fl-Anness 6 *Ħarsa ġenerali lejn l-entrati tat-tunnellaġġ f'IUCLID*.

9.6.4.2. Irrapporta l-użi u agħżel l-istatus regolatorju ta' kull użu (Taqsimiet 3.5.1 sa 3.5.6)

Trid tiddeskrivi l-użi identifikati fit-taqsima 3.5.1. sa 3.5.6. Għal kull użu, trid toħloq rekord taħt l-Istadju korrispondenti taċ-ċiklu tal-ħajja:

- 3.5.1 Manifattura;
- 3.5.2 Formulazzjoni jew imballaġġ mill-ġdid;
- 3.5.3 Użi f'sit industrijali;
- 3.5.4 Użi komuni minn ħaddiema professjonisti;
- 3.5.5 Użi mill-konsumatur;
- 3.5.6 Ħajja operattiva.

Skont l-Istadju taċ-ċiklu tal-ħajja li fih ħloqt rekord, se jintwera sett ta' entrati għad-deskrizzjoni tal-użu. Dan is-sett jinkludi entrati ġenerali (rilevanti għall-Istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja) u entrati li huma rilevanti biss għal uħud mill-Istadji taċ-ċiklu tal-ħajja.

Il-manwal attwali ta' IUCLID għandu l-għan li jipprovdi ħarsa ġenerali lejn l-informazzjoni f'din it-taqsima, għal spjegazzjoni iktar dettaljata kkonsulta s-sistema ta' għajnuna inkorporata f'IUCLID, li tipprovdi spjegazzjoni ta' liema tip ta' informazzjoni hija mistennija għal kull entrata.

Sabiex tirrapporta użu ġdid:

1. Ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq l-istadju taċ-ċiklu tal-ħajja rilevanti fil-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin, fejn trid iżżid użu ġdid.
2. Agħżel *New record* (Rekord ġdid) u pprovdi isem intwittiv għar-rekord sabiex iktar tard tkun tista' tagħrfu malajr. Dan l-isem jista' jkun l-istess bħall-isem tal-użu jew tal-inqas irid ikun konsistenti miegħu.
3. Ipprovdi *use name* (isem tal-użu) li għandu jirrappreżenta l-użu; f'każ li ssir valutazzjoni ta' esponiment, l-isem tal-użu jsir l-isem tax-xenarju tal-esponiment fir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR) u x-Xenarju ta' Esponiment (ES).
4. Irrapporta iktar dettalji fl-entrata *Further description of use* (Deskrizzjoni ulterjuri tal-użu) sabiex tkompli tispjega l-proċess(i) kopert(i) mill-użu, jew it-tip ta' prodott(i) fil-każ ta' użu mill-konsumatur.
5. Agħżel ir-*Registration/Notification status for the use* (L-istatus ta' reġistrazzjoni/notifika għall-użu) mil-lista tal-għażliet. Din l-għażla se tistabbilixxi t-tip ta' entrati pprovduti biex tiddaħħal l-informazzjoni. Xorta waħda se tara l-entrati mhux rilevanti, identifikati viżwalment bħala dawk li ma jistgħux jiġu editjati.

L-Istatus ta' reġistrazzjoni/notifika jista' jkun:

- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10 tonnes/year per registrant* (użu reġistrat skont l-Artikolu 10 ta' REACH; tunnellaġġ totali manifatturat/importat >=10 tunnellati/sena għal kull reġistrant). Għal użu f'sit industrijali, huwa possibbli li tispeċifika li l-użu huwa *as intermediate* (bħala sustanza intermedja) (ara l-ispjegazzjoni fit-taqsima iktar 'il quddiem).
- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10 tonnes/year per registrant* (użu reġistrat skont l-Artikolu 10 ta' REACH; tunnellaġġ totali manifatturat/importat <10 tunnellati/sena għal kull reġistrant). Għal użu f'sit industrijali, huwa possibbli li tispeċifika li l-użu huwa *as intermediate* (bħala sustanza intermedja) (ara l-ispjegazzjoni fit-taqsima iktar 'il quddiem).

- *use registered according to REACH Article 17/18* (użu reġistrat skont l-Artikolu 17/18 ta' REACH)

Fil-kapitoli iktar 'il quddiem hija pprovduta spjegazzjoni ulterjuri dwar l-entrati rilevanti għal dawn it-tliet tipi ta' status ta' reġistrazzjoni.

L-illinkjar tal-informazzjoni dwar l-użu

Hemm għadd ta' relazzjonijiet (links) bejn l-entrati li jistgħu jiġu rrapportati f'sett tad-data ta' IUCLID i) bejn informazzjoni dwar l-użu u informazzjoni oħra fid-dossier, jiġifieri l-kompożizzjoni u l-manifattura/sit tal-użu u ii) bejn l-użi ta' stadji differenti taċ-ċiklu tal-ħajja.

i. Link bejn informazzjoni dwar l-użu u informazzjoni oħra fid-dossier

Meta tiddeskrivi użu, tista' tillinkjah ma' ċerta kompożizzjoni, irrapportata fit-taqsima 1.2 ta' IUCLID fit-tabella *Related composition(s)* (Kompożizzjoni(jiet) relatata/i). Dan jista' jkun partikolarment rilevanti jekk il-kompożizzjoni pprovduta lil użu wieħed ikollha profil ta' periklu differenti mill-kompożizzjonijiet f'użi oħrajn, eż. ħafna mill-kompożizzjonijiet perikoluži mhumiex forniti lill-użi tal-konsumatur.

Tista' tillinkja użu ma' wieħed mis-siti elenkati fit-taqsima 3.3 ta' IUCLID ukoll. (ara l-kapitolu 9.6.2 *Sites* (Siti) għal iktar informazzjoni).

ii. Link bejn l-użi ta' stadji differenti taċ-ċiklu tal-ħajja

Hemm bosta sitwazzjonijiet li fihom japplikaw links bejn l-użi:

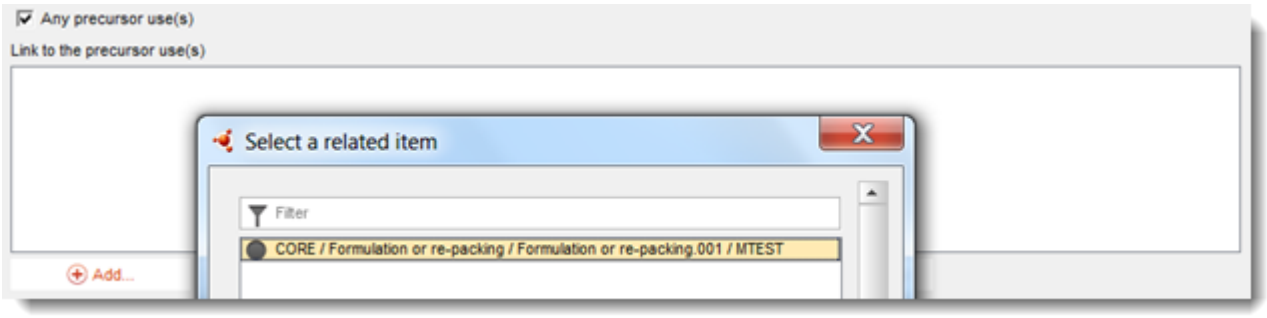
- L-ewwel sitwazzjoni hija meta użu finali jwassal għall-inklużjoni tas-sustanza f'matriċi, dan l-użu għandu jkun illinkjat mal-ħajja operattiva sussegwenti rilevanti. Sabiex tkun tista' tillinkja hekk, agħżel *yes* (iva) fil-lista tal-għażliet *Subsequent service life relevant for this use* (Ħajja operattiva sussegwenti rilevanti għal dan l-użu) sabiex timmarka jekk is-sustanza hijiex inkluża f'oġġett matul l-użu. Imbagħad stabbilixxi link mal-użu/i sussegwenti rilevanti deskritt(i) fit-taqsima 3.5.6 *Service life* (Ħajja operattiva) ladarba jkunu nħolqu;

- It-tieni sitwazzjoni hija meta r-*registration/notification status* (l-istatus ta' reġistrazzjoni/notifika) ta' użu f'sit industrijali jkun ġie stabbilit għal *intermediate registered under Article 17/18* (sustanza intermedja reġistrata skont l-Artikolu 17/18), huwa possibbli li tillinkja dan l-użu ma' rekords dwar l-użu fl-istadji bikrin taċ-ċiklu tal-ħajja li wasslu għal dan l-użu ta' sustanza intermedja eż. stadju ta' formulazzjoni preċedenti. Sabiex tkun tista' tillinkja hekk, trid timmarka l-kaxxa *Any precursor use(s)* (Kwalunkwe użu preċedenti) u mbagħad tagħżel l-użu/i rilevanti kif muri fil-figura ta' hawn taħt*;*

- It-tieliet sitwazzjoni hija meta l-użu jkun reġistrat skont l-Artikolu 10, u jkollu *regulatory status* (status regolatorju) li jħalli impatt fuq l-informazzjoni meħtieġa dwar l-użu u l-esponiment, eż. il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tal-użi kożmetiċi ma għandhiex bżonn tindirizza s-saħħa tal-bniedem. L-istatus regolatorju ta' *use at industrial site* (użu f'sit industrijali), *Use by professional workers* (Użu minn ħaddiema professjonisti) u *Consumer uses* (Użi mill-konsumatur) jista' jwassal għal status partikolari ta' użi fl-Istadji preċedenti taċ-ċiklu tal-ħajja li wasslu għal dan l-użu, eż. formulazzjoni tal-użu kożmetiku.

Sabiex tkun tista' tillinkja hekk, trid timmarka l-kaxxa *Any precursor use(s)* (Kwalunkwe użu preċedenti) u mbagħad tagħżel l-użu/i rilevanti fl-Istadji bikrin taċ-ċiklu tal-ħajja. Meta ssir din il-link, tidher entrata għall-qari biss*Name of subsequent use* (Isem tal-użu sussegwenti) bi status regolatorju speċifiku fl-użi llinkjati.

Figura 16: Ir-rapportar tal-użu/użi prekursur(i)

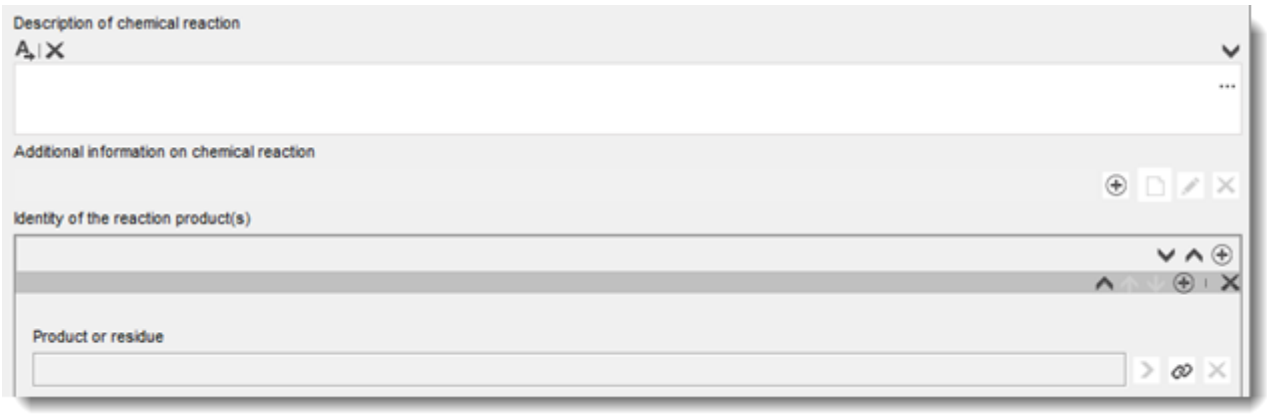


9.6.4.3. Iddeskrivi l-użi tas-sustanzi tal-Artikolu 10 għal 10 t/a u iktar

Għal użu f'ċerti stadji taċ-Ċiklu tal-Ħajja, tista' tagħżel, jekk applikabbli, *Regulatory status* (Status regolatorju) mil-lista tal-għażliet u tipprovdi ġustifikazzjoni fl-entrata *Explanation for the regulatory status* (Spjegazzjoni għall-istatus regolatorju). Inkella, tagħżel ebda ħaġa mil-lista tal-għażliet *Regulatory status* (Status regolatorju).

Għal użu f'sit industrijali, jekk ir-*registration/notification status for the use* (l-istatus ta' reġistrazzjoni/notifika għall-użu) huwa *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported > = 10 tonnes/year* (sustanza intermedja reġistrata skont l-Artikolu 10 ta' REACH; it-tunnellaġġ totali manifatturat/importat > = 10 tunnellati/sena), trid tikkonferma l-istatus ta' sustanza intermedja billi tipprovdi informazzjoni taħt l-intestatura *Relevant chemical reactions and reaction products* (Reazzjonijiet kimiċi rilevanti u prodotti tar-reazzjoni). Oħloq blokka waħda għal kull reazzjoni kimika li fiha s-sustanza hija involuta bħala sustanza intermedja. Imbagħad oħloq blokka waħda għal kull prodott jew residwu li jirriżulta mir-reazzjoni kimika.

Figura 17: Deskrizzjoni tar-reazzjoni kimika u l-prodotti tar-reazzjoni tagħha



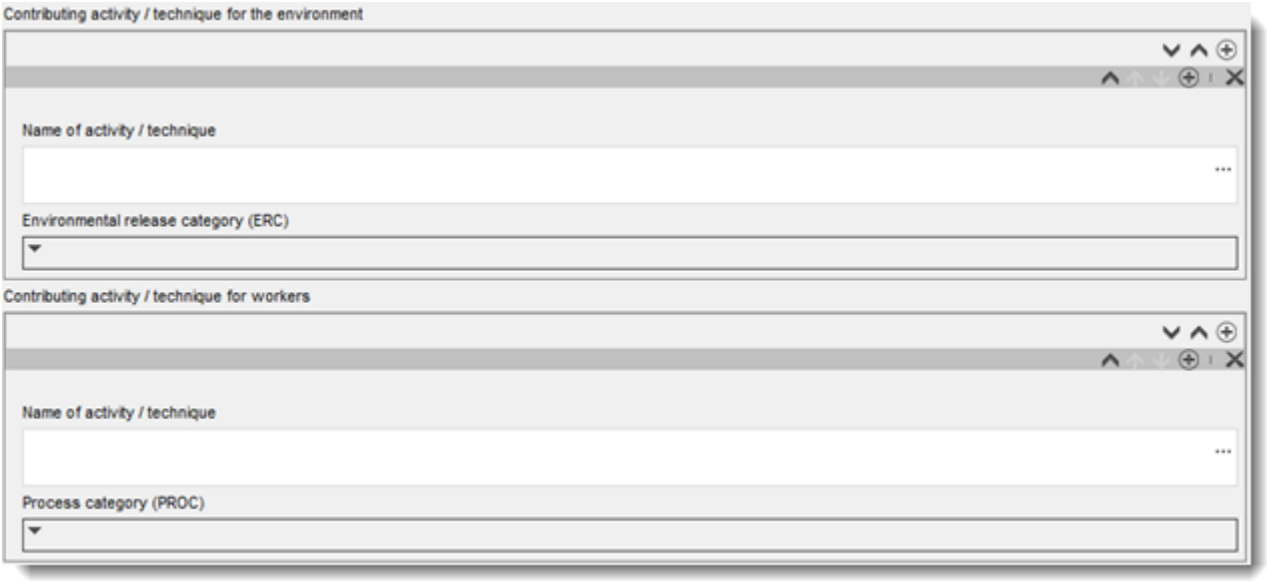
Informazzjoni addizzjonali bħal skemi jew strutturi tista' tiġi pprovduta bħala hemża fl-entrata *Additional information on chemical reaction* (Informazzjoni addizzjonali dwar ir-reazzjoni kimika).

Iddeskrivi l-użu f'iktar dettall

Użu jista' jikkonsisti f'attività kontributorja waħda jew iktar li tiddeskrivi l-proċessi, il-kompiti jew l-operazzjonijiet ta' unità. It-tali attivitajiet kontributorji jridu jiġu definiti minn perspettiva ambjentali u minn perspettiva tas-saħħa tal-bniedem. Kull użu jrid jinkludi tal-inqas *Contributing activity / technique for the environment* (Attività / teknika kontributorja għall-ambjent) u *Contributing activity /technique for workers or consumers* (Attività /teknika kontributorja għall-ħaddiema jew il-konsumaturi) (skont l-istadju taċ-Ċiklu tal-ħajja li tappartjeni għalih). Kull attività kontributorja jrid ikollha tal-inqas deskrittur tal-użu assenjat eż. PROC, ERC.

Nota: normalment użu jkun ikkaratterizzat minn attività kontributorja waħda (iktar ġenerika) għall-ambjent u sett ta' attivitajiet kontributorji għall-ħaddiema (definit minn kompiti) jew għall-konsumaturi (definit minn tipi speċifiċi ta' prodotti).

Figura 18: Attivitajiet / tekniki kontributorji għall-ambjent u l-ħaddiema



Ibda d-deskrizzjoni tal-użu billi żżid blokok (ripetibbli) ta' informazzjoni għal kull *Contributing activity / technique for the environment* (Attività / teknika kontributorja għall-ambjent):

- Ipprovdi *Name of the activity/technique,* (Isem tal-attività/tat-teknika) sabiex tiffaċilita l-fehim tal-proċess, it-teknika, il-prodott jew l-oġġett indirizzati f'din l-attività kontributorja. Jista' jkun hemm ismijiet standard disponibbli minn organizzazzjonijiet settorjali downstream permezz tal-mapep ta' użu. F'każ li ssir valutazzjoni ta' esponiment, dan l-isem isir ukoll il-*contributing scenario name* (l-isem tax-xenarju kontributorju).
- Agħżel *Environmental release category (ERC)* (Kategorija ta' rilaxx ambjentali) xierqa mil-lista tal-għażliet. ERCs rilevanti għall-istadju taċ-Ċiklu tal-ħajja biss huma disponibbli.

Meta tiddeskrivi **worker use** (użu mill-ħaddiema), agħti deskrizzjoni sħiħa tal-użu billi żżid il-blokok (ripetibbli) ta' informazzjoni għal *Contributing activity / technique for the worker* (Attività / teknika kontributorja għall-ħaddiema):

- Ipprovdi *Name of the activity/technique,* (Isem tal-attività/tat-teknika) sabiex tiffaċilita l-fehim tal-kompitu jew tal-istadju tal-proċess imwettaq minn ħaddiem. Jista' jkun hemm ismijiet standard disponibbli minn organizzazzjonijiet settorjali downstream permezz tal-

mapep ta' użu. F'każ li ssir valutazzjoni ta' esponiment, dan l-isem isir ukoll il-*contributing scenario name* (l-isem tax-xenarju kontributorju);
- Agħżel *Process category (PROC)* (Kategorija tal-proċess) xierqa mil-lista tal-għażliet;
- Żid *contributing activity/technique for worker* (attività / teknika kontributorja għall-ħaddiema) ulterjuri jekk rilevanti. **Attenzjoni**: tista' tiġi assenjata l-istess PROC għal iktar minn attività waħda. F'dan il-każ, l-isem tal-attività kontributorja jista' jipprovdi speċifiċità ikbar.

Meta tiddeskrivi **consumer use** (użu mill-konsumatur), agħti deskrizzjoni sħiħa tal-użu billi żżid il-blokok (ripetibbli) ta' informazzjoni għal *Contributing activity / technique for consumers* (Attività / teknika kontributorja għall-konsumatur):

- Ipprovdi *Name of the activity/technique,* (Isem tal-attività/tat-teknika) sabiex tiffaċilita l-fehim tat-tip ta' prodott li juża l-konsumatur. Jista' jkun hemm ismijiet standard disponibbli minn organizzazzjonijiet settorjali downstream permezz tal-mapep ta' użu. F'każ li ssir valutazzjoni ta' esponiment, dan l-isem isir ukoll il-*contributing scenario name* (l-isem tax-xenarju kontributorju);
- Agħżel *Product category (PC)* (Kategorija tal-prodott) xierqa [jew Kategorija tal-Oġġett xierqa għall-Ħajja operattiva mill-konsumatur] mil-lista tal-għażliet;
- Żid *contributing activity/technique for consumer* (attività / teknika kontributorja għall-konsumatur) ulterjuri jekk rilevanti. **Nota:** tista' tiġi assenjata l-istess PC għal bosta tipi ta' (sub)prodotti. F'dan il-każ, l-isem tal-attività kontributorja jista' jipprovdi speċifiċità ikbar.

Għal iktar informazzjoni fuq kif tiddeskrivi użu u l-kunċetti tal-attività kontributorja u d-deskritturi tal-użu, irreferi għall-*Guidance on use description* (Gwida dwar id-deskrizzjoni tal-użu - R.12) u *Guidance Part D: Framework for Exposure Assessment* (Gwida Parti D: Qafas għall-Valutazzjoni ta' Esponiment) disponibbli fuq https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach.

Ladarba jiġi definit l-użu u l-attivitajiet kontributorji tiegħu, għandhom jiżdiedu iktar dettalji:

- Ipprovdi iktar informazzjoni dwar is-suq fejn iseħħ l-użu billi tagħżel deskrittur ta' użu rilevanti wieħed jew iktar fl-entrati li ġejjin, fejn applikabbli: *Product category used* (Kategorija ta' prodott użata), *Sector of end use* (Settur tal-użu finali). Din l-informazzjoni tista' tkun disponibbli wkoll mingħand organizzazzjonijiet settorjali downstream permezz tal-mapep ta' użu;
- Jekk is-sustanza jkollha funzjoni teknika partikolari matul l-użu, agħżel entrata waħda jew iktar fil-lista tal-għażliet *Technical function of the substance during use* (Funzjoni teknika tas-sustanza matul l-użu). Jekk is-sustanza ma jkollha ebda funzjoni teknika speċifika matul dan l-użu partikolari, agħżel *No technical function* (Ebda funzjoni teknika) li hija l-aħħar entrata fil-lista tal-għażliet;
- Agħżel *substance supplied to this use in form of* (sustanza fornita għal dan l-użu fil-forma ta'): *as such* (bħala tali) jew *in a mixture* (f'taħlita).

Attenzjoni: l-entrati għall-karatterizzazzjoni tas-suq (Product Category used (PC - Kategorija ta' Prodott użata), Sector of end use (SU - Settur tal-użu finali), Article Category (AC - Kategorija ta' Oġġetti)), il-funzjoni teknika tas-sustanza matul l-użu, il-forma ta' provvista u r-rilevanza tal-ħajja operattiva sussegwenti mhumiex disponibbli għall-istadji taċ-Ċiklu tal-Ħajja kollha, peress li din l-informazzjoni mhux dejjem tkun rilevanti għal kull stadju, eż. Settur tal-

użu finali mhuwiex rilevanti għall-użi tal-konsumatur peress li s-"sector" (settur) huwa l-pubbliku ġenerali.

Żid l-informazzjoni dwar kemm huwa mifrux l-użu

L-informazzjoni dwar kemm huwa mifrux l-użu, bħat-tunnellaġġ jew in-numru ta' siti fejn tintuża s-sustanza, tipprovdi (flimkien ma' kriterji oħrajn[12]) indikazzjoni dwar kemm isir użu spiss. Pereżempju, użi b'tunnellaġġ baxx u/jew numru baxx ta' siti jaf ma jkunx ta' tħassib għall-awtoritajiet meta jagħżlu liema sustanzi għandhom jingħataw prijorità għal skrutinju ulterjuri jew azzjoni regolatorja. Fl-istess ħin, l-informazzjoni dwar it-tunnellaġġ hija wkoll input għall-valutazzjoni ta' esponiment ambjentali.

Ikkwantifika t-*tonnage of substance for this use* (tunnellaġġ ta' sustanza għal dan l-użu) (tunnellati/sena) u pprovdi xi spjegazzjoni fiż-żewġ entrati relatati, sabiex tkun tista' tiġi interpretata l-figura tat-tunnellaġġ. Jekk it-tunnellaġġ jirrappreżenta t-tunnellaġġ tal-UE għas-sustanza (u mhux biss it-tunnellaġġ individwali tiegħek), għandek timmarka l-kaxxa *EU tonnage* (Tunnellaġġ tal-UE). Id-dettalji bħas-sors tal-valuri rrapportati jew il-metodi użati sabiex tistma l-volumi jistgħu jiġu indikati fl-entrati *Details on tonnages* (Dettalji dwar it-tunnellaġġi).

Jekk l-użu jsir biss f'numru limitat ta' siti fl-UE, immarka l-kaxxa *Limited number of sites for this use* (Numru limitat ta' siti għal dan l-użu) u pprovdi kwalunkwe ġustifikazzjoni dwar għaliex dan in-numru huwa limitat fl-entrata *Details on limited number of sites* (Dettalji dwar in-numru limitat ta' siti). Din l-għażla hija disponibbli biss fl-istadji taċ-Ċiklu tal-ħajja Formulazzjoni u Użi f'siti industrijali.

Figura 19: Ir-rapportar dwar kemm huwa mifrux l-użu

Żid l-informazzjoni dwar il-valutazzjoni ta' esponiment relatata

Indika fl-entrata *Related assessment* (Valutazzjoni relatata) jekk saritx valutazzjoni ta' esponiment għal dan l-użu. Jekk saret valutazzjoni ta' esponiment, agħżel fost l-għażliet disponibbli jekk din il-valutazzjoni:

- hijiex parti mis-CSR li ppreżenta r-reġistrant prinċipali f'isem il-koreġistranti kollha;
- hijiex parti mis-CSR li ppreżenta r-reġistrant prinċipali f'isem il-koreġistranti kollha iżda mhijiex rilevanti għar-reġistrant prinċipali;

[12] Il-gwida dwar id-deskrizzjoni tal-użu R.12 tipprovdi iktar spjegazzjoni fuq il-kunċett ta' użi mifruxa: http://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

- hijiex biss parti mis-CSR tiegħek stess li ppreżentajt mad-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħek.

Jekk ma ssir ebda valutazzjoni ta' esponiment għal kull użu, tista' timmarka dan taħt it-taqsima 3.5.0. Inkella għandek tispeċifika *Use not assessed* (Użu mhux ivvalutat) fl-entrata *Related assessment* (Valutazzjoni relatata) għal kull użu.

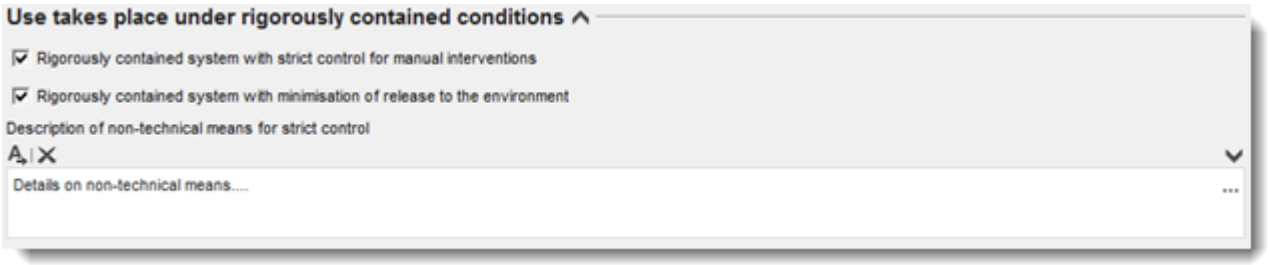
Uri li l-użu jsir f'kundizzjonijiet kontenuti b'mod rigoruż

Jaf ikun jaqbillek turi li *use takes place under rigorously contained conditions* (l-użu jsir f'kundizzjonijiet kontenuti b'mod rigoruż) u li, b'hekk, il-potenzjal għal esponiment huwa negliġibbli. Dan jista' jkun rilevanti għall-adattament tar-rekwiżiti ta' informazzjoni jew sabiex wieħed jikkonvinċi lill-awtoritajiet li l-użu mhuwiex ta' tħassib prijoritarju għal azzjoni regolatorja. Jekk trid tagħmel pretensjoni bħal din, immarka l-kaxex fejn timmarka rilevanti:

- *Rigorously contained system with strict control for manual interventions (Sistema kontenuta b'mod rigoruż b'kontroll strett għal interventi manwali);*
- *Rigorously contained system with minimisation of release to the environment (Sistema kontenuta b'mod rigoruż b'minimizzazzjoni tar-rilaxx fl-ambjent).*

Imbagħad tista' tiddeskrivi n-*non-technical means for strict control* (miżuri mhux tekniċi għall-kontroll strett) (miżuri li jappoġġjaw l-implimentazzjoni tas-sistema kontenuta b'mod rigoruż li huma relatati ma' aspetti mhux tekniċi bħall-kontrolli, il-monitoraġġ u l-proċeduri tal-ġestjoni).

Figura 20: Ir-rapportar li l-użu jsir f'kundizzjonijiet kontenuti b'mod rigoruż



Iddeskrivi t-*technologies to minimise emissions* (teknoloġiji li jimminimizzaw l-emissjonijiet) u t-*technical means for rigorous containment* (mezzi tekniċi għall-konteniment rigoruż) f'kull xenarju kontributorju skont kif ikunu speċifiċi għal kull attività (ara t-taqsima hawn taħt).

Informazzjoni partikolari rilevanti biss għal użi taħt il-ħajja operattiva tal-istadju taċ-Ċiklu tal-ħajja

Għal użi rrapportati taħt il-ħajja operattiva (taqsima 3.5.6) jeżistu l-partikolaritajiet li ġejjin:

- Fl-entrata *Article used by* (Oġġett użat minn) trid tispeċifika jekk l-użu jiddeskrivix l-użu ta' oġġetti minn ħaddiema jew mill-konsumaturi. Skont din l-għażla, l-entrati ta' deskrizzjoni tal-użu jintwerew b'għażliet differenti eż. jekk l-oġġett jintuża mill-ħaddiema, id-deskrittur tal-użu rilevanti għall-attività kontributorja huwa l-PROC;
- Għandek timmarka wkoll jekk *the substance is intended to be released from articles during the use* (is-sustanza hijiex ippjanata li tiġi rilaxxata matul l-oġġetti matul l-użu). "Ippjanata" tfisser li mhuwiex biss prevedibbli, iżda wkoll li r-rilaxx huwa ppjanat sabiex jipprovdi l-funzjoni teknika tas-sustanza matul l-użu.

9.6.4.4. Ipprovdi l-informazzjoni dwar l-esponiment għas-sustanzi tal-Artikolu 10 > 10 t/a

L-istruttura ġenerali tal-informazzjoni dwar l-esponiment

Jekk l-użu huwa soġġett għall-**valutazzjoni ta' esponiment**, l-informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet tal-użu u l-istimi tar-rilaxx/tal-esponiment relatati tista' tiġi rrapportata għal kull attività kontributorja. Din l-informazzjoni għandha tikkorrispondi għal karatterizzazzjoni tar-riskju li tikkonkludi li r-riskji li jirriżultaw mill-użu huma kkontrollati b'mod adegwat.

Noti:

- Dan il-manwal ma jipprovdix appoġġ dwar kif twettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, iżda kif tirrapporta l-eżitu tagħha. Għal iktar informazzjoni dwar is-CSA, jekk jogħġbok irreferi għall-gwida: https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

- Il-karatterizzazzjoni tar-riskju nnifisha kif iddokumentata fis-CSR mhijiex irrapportata f'IUCLID.

Hemm żewġ tabs ta' *Contributing Scenarios* (Xenarji Kontributorji) disponibbli għal kull użu:

- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* (Ix-xenarju kontributorju għall-ambjent (marbut mal-attivitajiet tal-ħaddiema [konsumaturi]) għar-rapportar tal-kundizzjonijiet ta' użu li jwasslu għar-rilaxx fl-ambjent matul l-użu mill-ħaddiema [konsumaturi];
- *Contributing scenario for the workers [consumers]* (Ix-xenarju kontributorju għall-ħaddiema [konsumaturi]) għar-rapportar tal-kundizzjonijiet ta' użu li jwasslu għal-esponiment dirett tal-ħaddiema [konsumaturi].

Figura 21: Tabs sabiex jiġu rrapportati x-xenarji kontributorji għall-ħaddiema

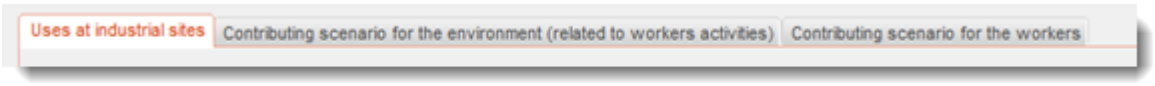
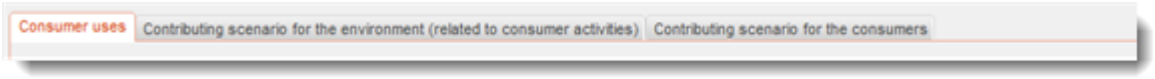


Figura 22: Tabs sabiex jiġu rrapportati x-xenarji kontributorji għall-konsumaturi



Oħloq *contributing scenario for the environment (related to workers [consumer] activities)* (xenarju kontributorju għall-ambjent (marbut mal-attivitajiet tal-ħaddiema [konsumaturi]) fit-tab rilevanti. Illinkja l-attività kontributorja korrispondenti li għaliha jirreferi dan ix-xenarju kontributorju billi tikklikkja fuq il-buttuna tal-katina u tagħżel minn fost l-attivitajiet kontributorji definiti preċedentement għall-ambjent.

Oħloq ukoll *contributing scenario for the workers [consumers]* (xenarju kontributorju għall-ħaddiema [konsumaturi]) fit-tab rilevanti. Illinkja mal-attività kontributorja li għaliha jirreferi dan ix-xenarju kontributorju billi tikklikkja fuq il-butuna tal-katina u tagħżel minn fost l-attivitajiet kontributorji definiti preċedentement għall-ħaddiema [konsumaturi]. Irrepeti l-operazzjoni sabiex toħloq kemm-il xenarju kontributorju għandek bżonn.

Kull wieħed mix-xenarji kontributorji jikkonsisti f'partijiet differenti: il-kundizzjonijiet ta' użu (kundizzjonijiet operazzjonali jew miżuri ta' ġestjoni tar-riskju), ir-rilaxxi relatati (ambjent) u l-istimi tal-esponiment.

Figura 23: L-istruttura tax-xenarji kontributorji għall-ambjent

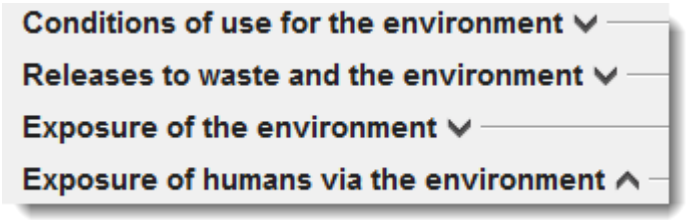


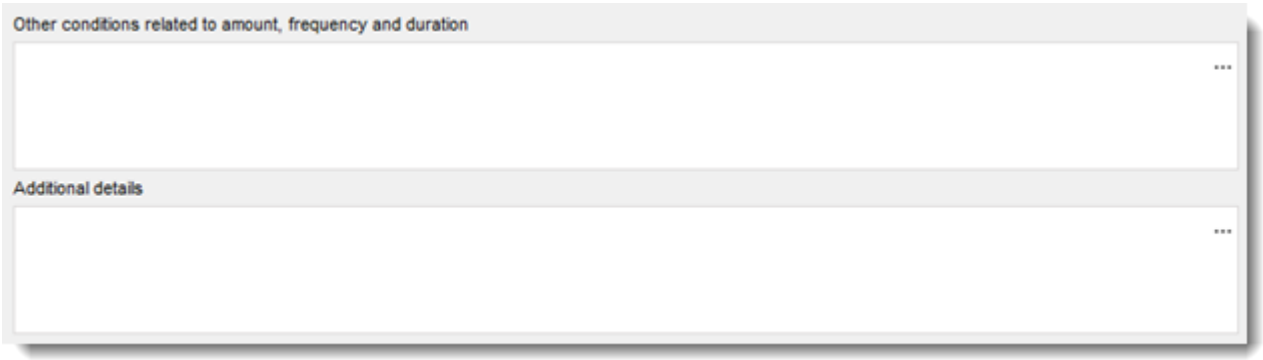
Figura 24: L-istruttura tax-xenarji kontributorji għall-ħaddiema/konsumaturi

Hemm ftit kundizzjonijiet tal-użu predefiniti (fissi) eż. *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* (Il-perċentwal (w/w) tas-sustanza fit-taħlita/fl-oġġett), jew *Place of use* (Il-post tal-użu) sabiex tkun tista' tagħżel biss minn fost xi valuri rilevanti jew iddaħħal xi valuri rilevanti biss. Jekk ikun hemm kundizzjonijiet ta' użu rilevanti oħrajn, trid tiddefinixxihom int, jew tirrapportahom kif iddokumentati fil-mapep ta' użu settorjali u/jew fl-għodod ta' stima tal-esponiment li tapplika.

Il-kundizzjonijiet ta' użu jingabru fi gruppi taħt is-subintestaturi fissi. Għal iktar spjegazzjoni dwar dawn is-subintestaturi, ikkonsulta l-*Guidance Part D: Framework for Exposure Assessment* (Gwida Parti D: Qafas għall-Valutazzjoni ta' Esponiment) disponibbli fuq https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach.

Meta l-kundizzjonijiet predefiniti jkunu elenkati taħt subintestatura, normalment ikun hemm ukoll entrata *other conditions related to …* (kundizzjonijiet oħrajn relatati ma' ...) għad-dispożizzjoni tiegħek sabiex tkun tista' tirrapporta l-kundizzjonijiet ta' użu kollha li jkunu rilevanti għall-valutazzjoni tiegħek. IUCLID tipprovdilek blokok ripetibbli ta' informazzjoni għal dan.

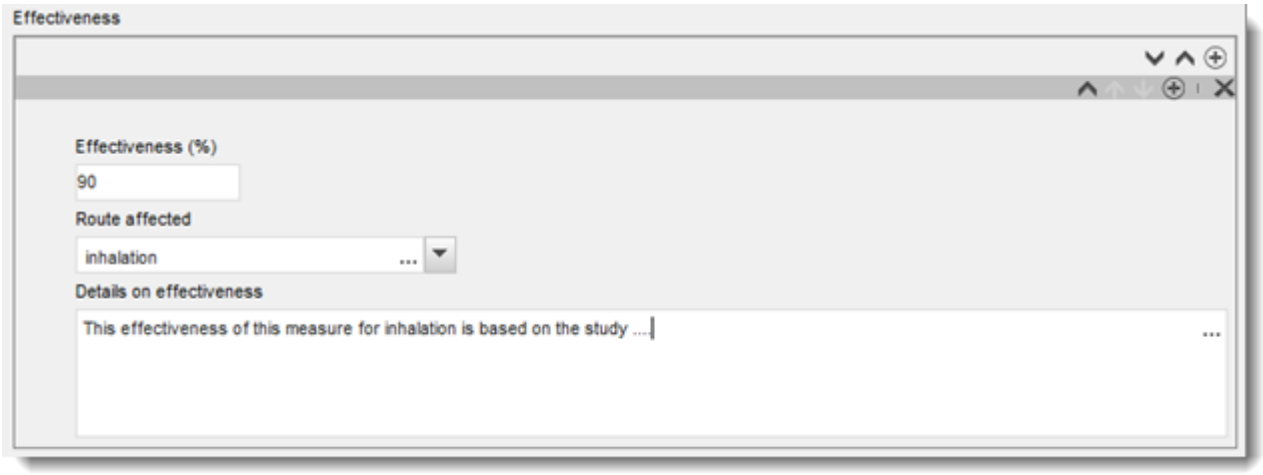
Figura 25: Eżempju ta' taqsima sabiex tirrapporta kundizzjonijiet oħrajn ta' użu mhux xierqa li jiġu rrapportati x'imkien ieħor



Għall-*conditions of use* (kundizzjonijiet ta' użu) kollha, hemm l-entrata *Additional details* (Dettalji addizzjonali) biswit disponibbli. Hawn tista' ddaħħal spjegazzjoni sabiex tgħin lir-riċevitur tad-dossier (eż. l-ECHA) jifhem l-informazzjoni pprovduta.

Għal miżuri ta' ġestjoni tar-riskju (jiġifieri kundizzjonijiet ta' użu li għandhom l-għan li jillimitaw ir-rilaxx/l-esponiment), jistgħu jiġu rrapportati l-effettività tal-miżura (jiġifieri tnaqqis tar-rilaxx/l-esponiment f'%) u r-rotta ta' rilaxx/esponiment affettwata mill-miżura kif ukoll ċerti spjegazzjonijiet.

Figura 26: Ir-rapportar tal-effettività ta' miżura għal rotta tal-esponiment partikolari



Ir-rilaxx fl-ambjent u l-istimi tal-esponiment korrispondenti jridu jiġu rrapportati għal kull rotta ta' rilaxx u għal kull kompartiment espost b'mod sussegwenti. Għal kull stima, għandhom jintgħażlu l-metodu applikat u l-għodda użata.

Meta sustanza tikkonsisti f'diversi kostitwenti, forom, jew iseħħu prodotti tat-trasformazzjoni matul l-użu, l-istimi tar-rilaxx jew tal-esponiment jistgħu jkunu relatati ma' ċerti kostitwenti jew prodotti ta' trasformazzjoni. Jekk ikunu rilevanti għall-valutazzjoni, illinkja r-rilaxx u/jew is-sett tad-data tal-esponiment għal ċerta entità tal-valutazzjoni (ara l-kapitolu 9.3 *Assessment entity* - Entità tal-valutazzjoni) permezz tal-entrata *Release [exposure] related to* (Rilaxx [esponiment] relatat ma')

Għal iktar informazzjoni *dwar il-valutazzjoni ta' esponiment, jekk jogħġbok irreferi għall-Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u valutazzjonijiet tas-sigurtà kimika, parti D* fuq https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach

It-taqsimiet li jmiss jispjegaw f'iktar dettall kif tirrapporta informazzjoni dwar l-esponiment bħall-kundizzjonijiet ta' użu, ir-rilaxxi jew l-istimi ta' esponiment.

Il-kundizzjonijiet tal-użu li jwasslu għar-rilaxx ambjentali

Nota: It-tip ta' kundizzjonijiet li jwasslu għar-rilaxx ambjentali huma differenti bejn il-ħaddiema u l-konsumaturi. *Technical and organisational conditions and measures* (Kundizzjonijiet u miżuri tekniċi u organizzazzjonali) li jillimitaw ir-rilaxxi għall-ambjent normalment ma jkunux disponibbli għal użu mill-konsumaturi. L-istess japplika għal ċerti *conditions and measures related to biological sewage treatment* (kundizzjonijiet u miżuri relatati mat-trattament tad-drenaġġ bijoloġiku).Għalhekk, is-subintestaturi korrispondenti jew il-kundizzjonijiet predefiniti ma jintwerewx għal użi mill-konsumatur.

Irrapporta l-*product/article characteristics* (karatteristiċi tal-prodott/oġġett) li għandhom impatt fuq ir-rilaxxi ambjentali. L-informazzjoni li trid tiġi rrapportata hawnhekk tinkludi l-konċentrazzjoni tas-sustanza fil-prodott użat, id-disinn tal-pakkett li jaffettwa r-rilaxxi, eċċ.

Oħloq blokka għal kull karatteristika tal-Prodott (oġġett), ipprovdi deskrizzjoni qasira fl-entrata korrispondenti u agħti kwalunkwe dettall addizzjonali fl-entrata li jmiss.

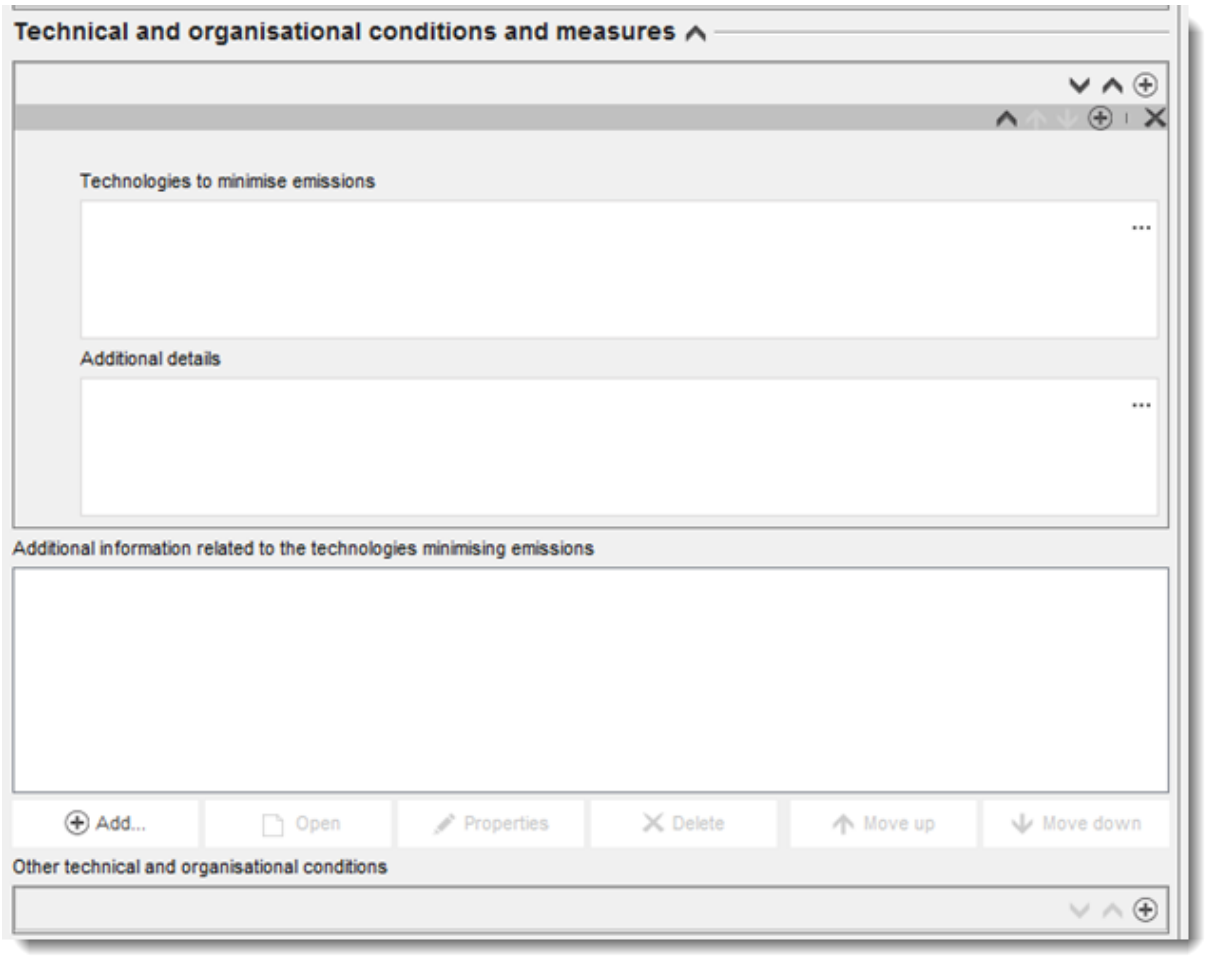
Irrapporta l-*amounts used, frequency and duration of use* (l-ammonti użati, il-frekwenza u d-durata tal-użu): Id-*Daily [annual] use amount at a site* (użu kuljum [annwali] f'sit) huwa l-ogħla ammont ta' sustanza użat f'jum [sena] f'sit ġeneriku (sit industrijali jew raħal standard b'10,000 abitant għal użi mifruxa mill-ħaddiema jew mill-konsumaturi). Flimkien mal-fatturi tal-emissjonijiet, jiddeterminaw ir-rata ta' rilaxx fl-ambjent lokali [reġjonali]. Tista' tindika wkoll in-*Number of emission days* (Numru ta' jiem tal-emissjonijiet). Kun af li dejjem għandek tipprovdi spjegazzjoni ta' kif in-numru ta' jiem tal-emissjonijiet jittieħed inkunsiderazzjoni fil-valutazzjoni.

Irrapporta t-*technical and organisational conditions and measures* (kundizzjonijiet u miżuri tekniċi u organizzazzjonali) li jillimitaw jew jimminimizzaw ir-rilaxxi ambjentali. Dan għandu jinkludi i) kwalunkwe disinn tal-proċess u/jew organizzazzjoni li għandhom impatt fuq ir-rilaxxi ambjentali u ii) kwalunkwe trattament ta' arja tal-egżost, l-ilma mormi jew l-ilma qabel ir-rilaxx, ħlief għat-Trattament tal-ilma bijoloġiku mormi (li huwa rrapportat f'taqsima għalih).

Jekk tiddikjara li l-użu jsir f'kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett (tiġi mmarkata l-kaxxa *Rigorously contained system with minimisation of releases* - Sistema kontenuta b'mod rigoruż b'minimizzazzjoni tar-rilaxxi), trid tiddeskrivi d-disinn tal-proċess u l-miżuri integrati inkluż il-konteniment fl-entrata *Technologies to minimise emissions* (Teknoloġiji għall-minimizzazzjoni tal-emissjonijiet). Sabiex tuża din l-entrata, trid tikklikkja fuq l-ewwel buttuna .

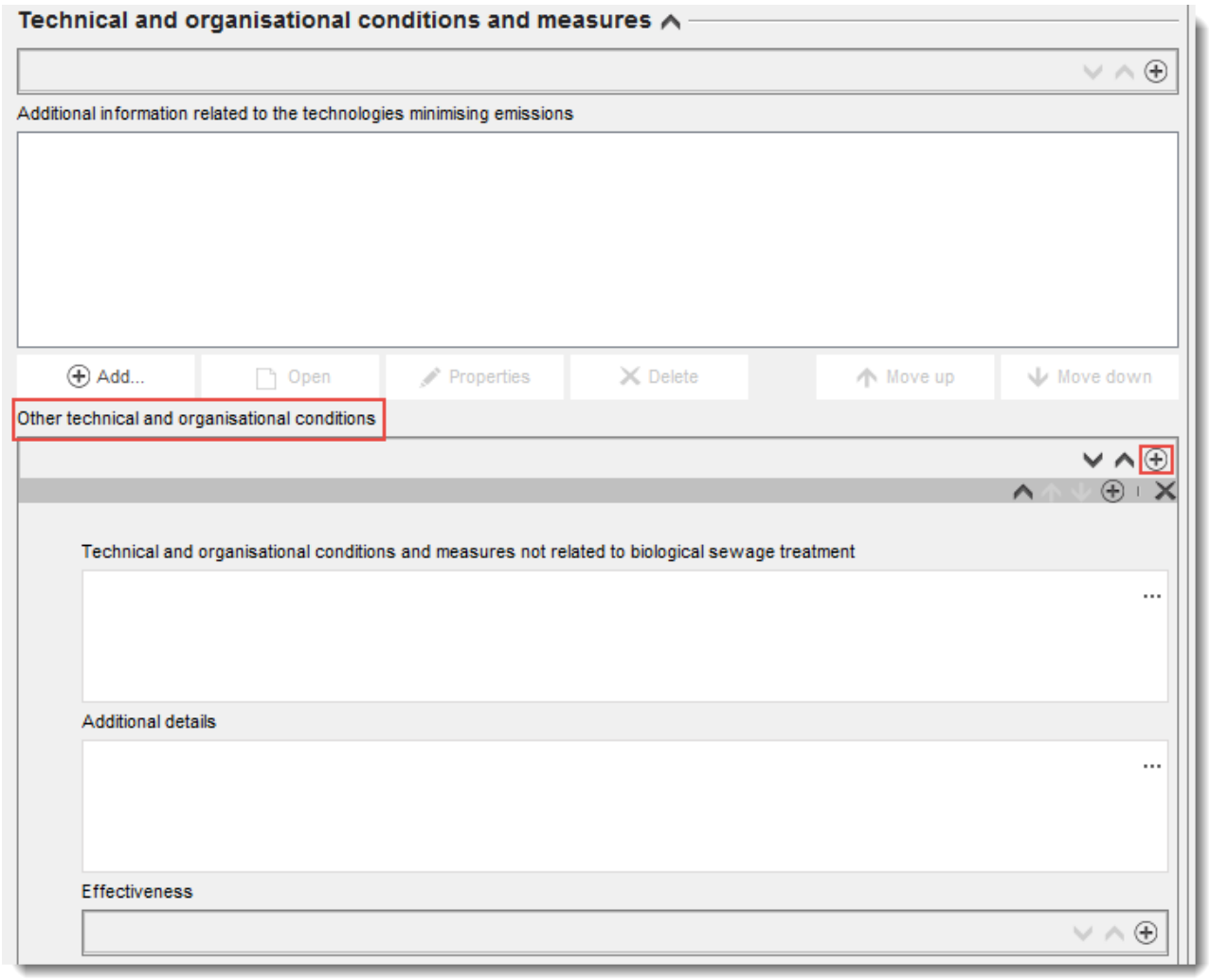
L-entrata *Additional information related to the technologies minimising emissions* (Informazzjoni addizzjonali marbuta mat-teknoloġiji li jimminimizzaw l-emissjonijiet) tipprovdi opportunità għal hemża (eż. sabiex tirrapporta skemi ta' proċess).

Figura 27: Ir-rapportar tat-teknoloġiji sabiex jiġu minimizzati l-emissjonijiet



Inkella, żid l-informazzjoni tiegħek f'*Other technical and organisational conditions* (Kundizzjonijiet tekniċi u organizzazzjonali oħrajn). F'din il-blokka, kwalunkwe miżura sabiex jiġi kkontrollat ir-rilaxx ħlief dawk marbutin mat-trattament tad-drenaġġ bijoloġiku tista' tiġi rrapportata inkluża l-effettività tagħha fuq rotta waħda jew iktar.

Figura 28: Ir-rapportar ta' kundizzjonijiet tekniċi u organizzazzjonali oħrajn



Irrapporta *Conditions and measures related to Biological Sewage treatment* (Kundizzjonijiet u miżuri relatati mat-trattament tad-Drenaġġ Bijoloġiku). F'dan is-sett ta' entrati predefiniti, tista' tirrapporta l-informazzjoni rilevanti mill-valutazzjoni tiegħek rigward it-trattament tal-ilma bijoloġiku mormi.

Irrapporta *conditions and measures related to external treatment of waste* (kundizzjonijiet u miżuri relatati mat-trattament estern tal-iskart). Tista' tipprovdi kwalunkwe kunsiderazzjoni partikolari dwar l-operazzjonijiet ta' trattament tal-iskart billi tagħżel mill-għażliet fil-lista tal-għażliet. Jekk il-proprjetajiet tas-sustanza u/jew ix-xejra tal-użu ma jsejħux għal xi valutazzjoni partikolari tal-istadju tal-ħajja tal-iskart, agħżel *no* (le), u spjega r-raġuni f'*Details on waste treatment* (Dettalji dwar it-trattament tal-iskart). L-eżempji għat-tali raġunament jistgħu jinkisbu mill-*Guidance on environmental assessment* R.16 (Gwida dwar il-valutazzjoni ambjentali) disponibbli fi https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

Irrapporta *other conditions of use affecting environmental exposure* (kundizzjonijiet ta' użu oħrajn li jaffettwaw l-esponiment ambjentali) li ma jidħlux taħt waħda mis-subintestaturi fissi. Din it-taqsima tinkludi żewġ kundizzjonijiet predefiniti: *Place of use* (Il-post ta' użu) (fuq ġewwa jew barra b'implikazzjonijiet fuq ir-rilaxx potenzjali dirett fil-ħamrija jew l-ilma) u r-*receiving surface water flow rate* (ir-rata tal-fluss tal-ilma tas-superfiċje riċevitur) (li jistgħu jiġu stabbiliti b'valur speċifiku għas-sit jekk rilevanti għall-valutazzjoni).

Ir-rilaxx u l-esponiment ambjentali

Irrapporta r-*releases to waste and the environment* (rilaxxi fl-iskart u ambjentali) previsti jew imkejla għall-kundizzjonijiet ta' użu rrapportati. Meta sustanza tikkonsisti f'diversi kostitwenti jew tifforma prodotti tat-trasformazzjoni matul l-użu, ir-rilaxx jista' jkun relatat ma' ċerti kostitwenti jew prodotti ta' trasformazzjoni. Jekk ikunu rilevanti għall-valutazzjoni, illinkja s-sett tad-data tar-rilaxxi mal-entità tal-valutazzjoni definita qabel li magħha huma relatati r-rilaxxi permezz tal-entrata *Release related to* (Rilaxx relatat ma').

Irrapporta r-*release to the environment* (rilaxx ambjentali) għal kull rotta għaliha. Ibda billi tagħżel rotta tar-rilaxx fl-entrata *Release from site to* (Irrilaxxa mis-sit lejn) u mbagħad daħħal l-informazzjoni rilevanti fl-entrati predefiniti. **Nota:** Ir-*Release factor from site after on-site risk management* (Il-fattur ta' rilaxx mis-sit wara l-ġestjoni tar-riskju fuq is-sit) jirreferi għar-rilaxxi qabel it-trattament tad-drenaġġ bijoloġiku (irrispettivament minn jekk dan iseħħx fuq il-post jew fl-STP muniċipali).Irrepeti r-rapportar għal kull rotta tar-rilaxx rilevanti.

Irrapporta r-*release to external waste* (rilaxx fl-iskart estern). Irrapporta r-*release factor to external waste* (fattur ta' rilaxx fl-iskart estern). Dan huwa l-perċentwal tal-ammont tal-użu li jħalli s-sit bħala skart għal trattament estern (rimi jew irkupru). Flimkien ma' informazzjoni oħra, din il-figura hija l-bażi għad-determinazzjoni ta' jekk hemmx bżonn ta' valutazzjoni partikolari għall-istadju tal-ħajja tal-iskart.

Irrapporta l-*exposure of the environment* (esponiment tal-ambjent). Meta sustanza tikkonsisti f'bosta kostitwenti, forom jew iseħħu prodotti ta' trasformazzjoni matul l-użu, illinkja s-sett tad-data tal-esponiment mal-entità tal-valutazzjoni definita qabel li magħha huwa relatat l-esponiment permezz tal-entrata *Exposure related to* (Esponiment relatat ma') kif spjegat għar-rilaxx.

Irrapporta l-*exposure to the environment* (esponiment ambjentali) għal kull kompartiment għalih. Ibda billi tagħżel l-*Exposed compartment* (Il-kompartiment espost) taħt l-intestatura *Predicted exposure concentration* (Il-konċentrazzjoni tal-esponiment prevista). Imbagħad daħħal il-*predicted exposure concentration* (il-konċentrazzjoni tal-esponiment prevista), agħżel il-*unit* (l-unità) it-tajba u pprovdi l-informazzjoni marbuta mal-metodu ta' stima tal-esponiment. Dan jista' jinkludi l-hemża ta' dokumenti bħall-fajls tal-esportazzjoni tal-għodod ta' stima tal-esponiment[13]. Għall-esponiment imkejjel, in-numru ta' punti ta' kejl, id-devjazzjoni standard u l-punteġġi ta' affidabbiltà għandhom jiġu pprovduti fl-entrati rilevanti. Irrepeti r-rapportar għal kull kompartiment rilevanti.

Ir-rapport *Exposure to human via the environment* (Esponiment tal-bniedem permezz tal-ambjent). Meta rilevanti, illinkja s-sett tad-data tal-esponiment mal-entità tal-valutazzjoni definita qabel li magħha huwa relatat l-esponiment permezz tal-entrata *Exposure related to* (Esponiment relatat ma') bħall-esponiment għall-ambjent. Daħħal valur għad-*daily intake via food consumption* (it-teħid ta' kuljum mill-konsum tal-ikel) u agħżel l-unità t-tajba. Għal kull stima, għandhom jintgħażlu l-metodu/l-għodda applikati użati.

Il-kundizzjonijiet tal-użu marbuta mal-attivitajiet tal-ħaddiema li jwasslu għall-esponiment tal-bniedem

Irrapporta l-karatteristiċi rilevanti tal-prodott/oġġett li għandhom impatt fuq l-esponiment tal-ħaddiema. Dan jinkludi l-perċentwal tas-sustanza fit-taħlita/fl-oġġett, u l-forma fiżika tal-prodott użat matul l-attività kontributorja. Jekk it-taħlita użata hija *solid* (solida), agħżel il-livell rilevanti ta' trabijiet. Nota: Il-forma tal-prodott użat mhux bilfors tkun l-istess bħall-istat fiżiku tas-sustanza kif derivata mill-manifattura (eż. sustanzi solidi jistgħu jinħallu jew jiġu

[13] Fajls tal-esportazzjoni mill-għodod ta' stima tal-esponiment jistgħu jiġu mehmuża mat-taqsima 13 ukoll jekk ikopru iktar minn użu wieħed

dispersi f'likwidi). Barra minn hekk, il-forom jistgħu jinbidlu matul l-użu, u dan jista' jkollu impatt sinifikanti fuq l-esponiment (eż. it-tħin ta' granuli fi trab).

Irrapporta l-*amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use* (l-ammonti użati (jew li jinsabu fl-oġġetti) il-frekwenza u d-durata tal-użu). Dan jinkludi d-durata ta' kull attività kontributorja (f'sigħat/jiem) kif preżunt għall-istima tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskju. Jekk din id-durata hija ta' iqsar minn 8 sigħat, tista' tipprovdi taħt *further details on duration of activity* (iktar dettalji dwar id-durata tal-attività) jekk id-durata iqsar hijiex meħtieġa sabiex jiġu kkontrollati r-riskji għall-ħaddiema.

Irrapporta t-*technical and organisational conditions and measures* (il-kundizzjonijiet u l-miżuri tekniċi u organizzazzjonali) li jillimitaw jew jimminimizzaw l-esponiment tal-ħaddiema:

- Jekk tiddikjara li l-użu jsir f'kundizzjonijiet ikkontrollati strettament (tingħażel il-kaxxa *Rigorously contained system with strict control for manual intervention* - Sistema kontenuta b'mod rigoruż b'kontroll strett għall-intervent manwali), trid tiddeskrivi kemm it-tagħmir tekniku jiżgura konteniment rigoruż. Ipprovdi din l-informazzjoni fl-entrata *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Mezzi tekniċi għall-konteniment rigoruż u l-kontroll strett għal intervent manwali). L-entrata *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Informazzjoni addizzjonali marbuta mal-mezzi tekniċi għall-konteniment rigoruż u l-kontroll strett għal intervent manwali) tipprovdi opportunità għal hemża ta' informazzjoni ta' appoġġ (eż. bi skemi tal-proċess);
- Inkella, irrapporta taħt l-intestatura *Technical and organisational conditions and measures* (Il-kundizzjonijiet u l-miżuri tekniċi u organizzazzjonali), kwalunkwe disinn tal-proċess jew kontroll tal-inġinerija li għandu impatt fuq l-esponiment tal-ħaddiema, eż. il-ventilazzjoni tal-egżost lokali, l-ostakoli tekniċi għall-protezzjoni dermali, eċċ. Il-miżuri organizzazzjonali li jsostnu l-implimentazzjoni ta' dawn il-miżuri tekniċi għandhom ikunu deskritti hawnhekk ukoll, eż. manutenzjoni tat-tagħmir.

Irrapporta l-*Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation* (Il-kundizzjonijiet u l-miżuri marbuta mal-evalwazzjoni tal-protezzjoni, l-iġjene u s-saħħa personali) bħat-tagħmir protettiv respiratorju jew it-tagħmir protettiv dermali. Il-miżuri organizzazzjonali meħtieġa sabiex tinkiseb l-effettività rrapportata meta jintuża t-tagħmir protettiv għandhom ikunu deskritti kif ukoll, eż. it-taħriġ.

Irrapporta *other conditions affecting workers exposure* (kundizzjonijiet oħrajn li jaffettwaw l-esponiment tal-ħaddiema). Dan jinkludi żewġ kundizzjonijiet predefiniti *The Place of use* (Il-Post ta' użu) (fuq ġewwa, barra) *and the operating temperature* (u t-temperatura operatorja).

Il-kundizzjonijiet ta' użu marbuta mal-attivitajiet tal-konsumaturi li jwasslu għall-esponiment tal-bniedem

Irrapporta l-*product (article) characteristics* (karatteristiċi tal-prodott (oġġett)) li għandhom impatt fuq l-esponiment tal-konsumatur. Dan jinkludi l-perċentwal tas-sustanza fit-taħlita/fl-oġġett, u l-forma fiżika tal-prodott użat matul l-attività kontributorja. Jekk it-taħlita użata hija *solid* (solida), agħżel il-livell rilevanti ta' trabijiet. Nota: Il-forma tal-prodott użat mhux bilfors tkun l-istess bħall-istat fiżiku tas-sustanza kif derivata mill-manifattura (eż. sustanzi solidi jistgħu jinħallu jew jiġu dispersi f'likwidi).

Irrapporta l-*amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use* (l-ammonti użati (jew li jinsabu fl-oġġetti) il-frekwenza u d-durata tal-użu). Dan jista' jinkludi l-ammont ta'

prodott użat għal kull avveniment, id-durata tal-avveniment ta' esponiment jew il-frekwenza tal-użu.

Irrapporta l-*Information and behavioural advice for consumers* (L-informazzjoni u l-pariri dwar l-imġiba għall-konsumaturi) meħtieġa għall-iżgurar tal-użu sikur. Dan jinkludi, pereżempju, struzzjonijiet dwar l-użu sikur u f'każijiet ferm eċċezzjonali miżuri protettivi personali wkoll.

Irrapporta *other conditions affecting consumers exposure* (kundizzjonijiet oħrajn li jaffettwaw l-esponiment tal-konsumaturi). Dawn jistgħu jinkludu informazzjoni dwar il-post ta' użu (fuq ġewwa/barra), jew id-daqs tal-kamra preżunt fil-valutazzjoni.

L-esponiment tal-ħaddiema jew il-konsumaturi

Irrapporta l-*exposure of workers* (esponiment tal-ħaddiema) previst jew imkejjel għall-kundizzjonijiet ta' użu rrapportati.

Meta sustanza tikkonsisti f'diversi kostitwenti, forom, jew iseħħu prodotti tat-trasformazzjoni matul l-użu, l-esponiment jista' jkun relatat ma' wħud minn dawn il-kostitwenti jew il-prodotti ta' trasformazzjoni. Jekk rilevanti għall-valutazzjoni, illinkja s-sett tad-data tal-esponiment mal-entità tal-valutazzjoni definita qabel li magħha huwa relatat l-esponiment permezz tal-entrata *Exposure related to* (Esponiment relatat ma').

Irrapporta l-*exposure estimation* (l-istima tal-esponiment) għal kull *type of exposure* (tip ta' esponiment) b'mod separat billi toħloq diversi blokok. Ibda billi tagħżel tip ta' esponiment, daħħal l-*exposure estimation* (stima tal-esponiment) u agħżel il-*unit* (unità) it-tajba u pprovdi l-informazzjoni dwar il-metodu/għodda użati sabiex tiġġenera l-istima tal-esponiment.

Għall-istimi tal-esponiment imkejjel, għandu jiġi pprovdut in-*number of measured points, standard deviation and reliability scores* (in-numru ta' punti ta' kejl, id-devjazzjoni standard u l-punteġġi ta' affidabbiltà) fl-entrati rilevanti

9.6.4.5. Iddeskrivi l-użi għal sustanzi tal-Artikolu ta' inqas minn 10 t/a

Għal sustanzi mmanifatturati jew importati sa volum ta' 10 tunnellati fis-sena, japplikaw ftit partikolaritajiet rigward ir-rapportar tal-informazzjoni dwar l-użu u l-esponiment. Inkella, segwi l-ispjegazzjoni fit-taqsima ta' hawn fuq (Iddeskrivi l-użi għas-sustanzi tal-Artikolu 10 ta' iktar minn 10 t/a).

- Ma hemmx bżonn li tindika r-*related assessment* (valutazzjoni relatata) peress li mhija meħtieġa ebda valutazzjoni ta' esponiment f'din il-medda ta' tunnellaġġ. Dan għandu jkun indikat fit-taqsima 3.5.0 fl-entrata *Justification for no exposure assessment* (Ġustifikazzjoni għaliex ma saret ebda valutazzjoni ta' esponiment).
- Tista' turi li użu jseħħ f'kundizzjonijiet kontenuti b'mod rigoruż, billi timla t-tliet entrati disponibbli fid-deskrizzjoni tal-użu: *Description of non-technical means for strict controls, Technologies to minimise emissions, Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention*(Deskrizzjoni ta' mezzi mhux tekniċi għal kontrolli stretti, Teknoloġiji għall-minimizzazzjoni tal-emissjonijiet, Mezzi tekniċi għall-konteniment rigoruż u l-kontroll strett għal intervent manwali).Dan jista' jkun rilevanti sabiex wieħed jikkonvinċi lill-awtoritajiet li l-użu mhuwiex ta' tħassib prijoritarju għal azzjoni regolatorja.
- Sabiex tiddikjara li l-esponiment permezz ta' rotta waħda jew iktar ta' rilaxx/esponiment huwa insinifikanti, hemm sett ta' entrati partikolari disponibbli għal din il-medda ta' tunnellaġġ: *Insignificant exposure via the following route* (Esponiment insinifikanti permezz tar-rotta li ġejja) u *Insignificant release via the following route* (Rilaxx insinifikanti permezz tar-rotta li ġejja). Dawn l-entrati jistgħu jintużaw kemm meta sustanza ma tintużax taħt konteniment rigoruż, iżda minkejja dan tqis li l-esponiment huwa negliġibbli għal raġunijiet oħrajn, jew sabiex tipprovdi kwantifikazzjoni tar-rilaxxi residwi fil-każ ta' użu f'konteniment

rigoruż. F'dan il-każ, agħżel għal liema rotta/rotot huwa mistenni esponiment (jew rilaxx) insinifikanti għal dan l-użu. Ipprovdi spjegazzjonijiet li jappoġġjaw l-għażla fl-entrata sussegwenti.

9.6.4.6. Iddeskrivi l-użi għal sustanzi intermedji tal-Artikolu 17/18

Sustanza intermedja skont REACH hija sustanza li tiġi mmanifatturata/importata għal u użata fi proċess kimiku, sabiex tiġi ttrasformata f'sustanza oħra. Is-sustanzi intermedji li jiġu mmanifatturati u użati taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett jistgħu jibbenifikaw minn reġim ta' reġistrazzjoni partikolari kif deskritt fl-Artikoli 17 u 18 ta' REACH.

Għall-użi b'*Registration/Notification status for the use registered according to REACH Article 17/18* (Status ta' reġistrazzjoni/notifika għall-użu reġistrat skont l-Artikolu 17/18 ta' REACH), l-informazzjoni trid tiġi pprovduta sabiex tappoġġja kemm l-istatus ta' sustanza intermedja (dettalji dwar ir-reazzjonijiet kimiċi u l-prodotti tar-reazzjoni) kif ukoll sabiex tappoġġja l-kundizzjonijiet ikkontrollati strettament.

Innota li int tista' tiddikjara l-istatus ta' sustanzi intermedji għal użu tas-sustanza rreġistrata biss fiċ-ċikli tal-ħajja li jiddeskrivu l-manifattura (jekk ir-reġistrazzjoni tiegħek tkopri l-manifattura tas-sustanza intermedja), il-formulazzjoni jew l-ippakkjar mill-ġdid tas-sustanza intermedja (jekk ikun hemm attività bħal din) u l-proċess kimiku fejn is-sustanza tiġi ttrasformata f'sustanza oħra. Dawn l-użi għandhom jiġu rrappurtati fit-taqsimiet ta' IUCLID:

3.5.1 Manifattura

3.5.2 Formulazzjoni dwar ippakkjar mill-ġdid

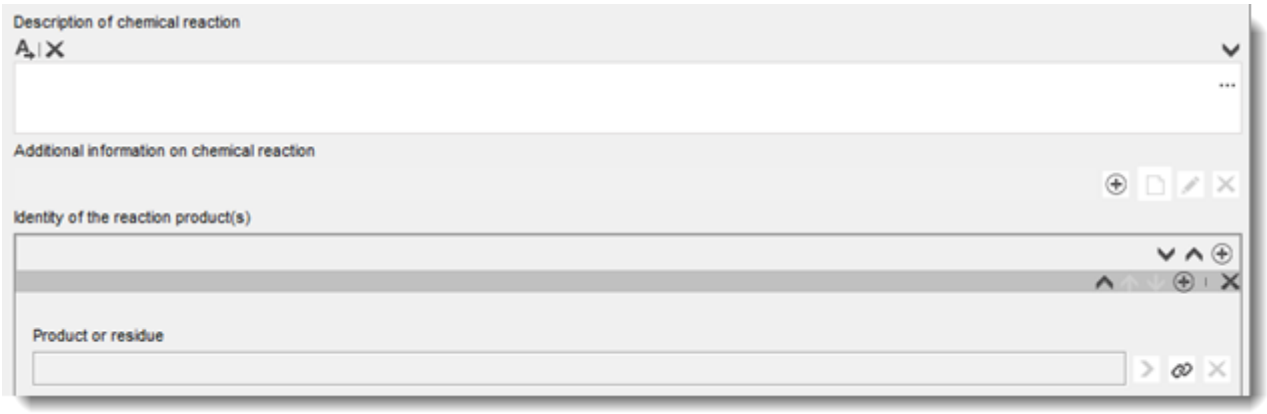
3.5.3 Użi f'siti industrijali

Barra minn hekk, għal użi f'siti industrijali, jidher li kaxxa fejn timmarka tagħti l-possibbiltà li tkompli tispeċifika t-tip ta' reġistrazzjoni ta' sustanza intermedja. Immarka l-kaxxa jekk l-użu huwa *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3)* (Użu bħala sustanza intermedja iżolata fuq il-post reġistrata skont l-Artikolu 17(3) ta' REACH). Dan huwa importanti peress li s-sustanzi intermedji fuq il-post huma eżentati mill-Evalwazzjoni u l-Awtorizzazzjoni.

Pass 1. Ikkonferma l-istatus ta' sustanza intermedja billi tipprovdi informazzjoni taħt l-intestatura *Relevant chemical reactions and reaction products* (Reazzjonijiet kimiċi rilevanti u prodotti tar-reazzjoni). Oħloq blokka waħda għal kull reazzjoni kimika li fiha s-sustanza hija involuta bħala sustanza intermedja billi tikklikkja fuq .

Pass 2. Oħloq ukoll blokka waħda għal kull prodott jew residwu li jirriżulta mir-reazzjoni kimika. Informazzjoni addizzjonali bħal skemi jew strutturi tista' tiġi pprovduta bħala ħemża fl-entrata *Additional information on chemical reaction* (Informazzjoni addizzjonali dwar ir-reazzjoni kimika).

Figura 29: Deskrizzjoni tar-reazzjoni kimika u l-prodotti tar-reazzjoni tagħha



Pass 3. Għall-użi kollha reġistrati skont l-Artikolu 17/18, tista' tiddefinixxi l-*contributing activities/techniques for workers* (attivitajiet/tekniki kontributorji għall-ħaddiema). Dan jinkludi l-għoti ta' isem intwittiv lill-attività u l-assenjament ta' kategorija ta' proċess xierqa (PROC).

Figura 30: Id-definizzjoni tal-attivitajiet / tekniki li jikkontribwixxu għall-ħaddiema

Pass 4. Tista' tispeċifika wkoll is-settur tal-industrija (*sector of end use* - settur tal-użu finali) li fih tintuża s-sustanza intermedja.

Nota: Normalment dan ikun settur fejn isseħħ il-manifattura tas-sustanza.Jekk le, jekk jogħġbok immarka jekk is-sustanza tiegħek tabilħaqq tissodisfax il-kriterji sabiex tiġi ttrattata skont REACH bħala sustanza intermedja.

Pass 5. Agħżel jekk is-*substance is supplied to this use* (sustanza hijiex fornita għal dan l-użu) bħala tali jew f'taħlita.

Pass 6. Ikkwantifika t-*tonnage of substance for this use* (tunnellaġġ ta' sustanza għal dan l-użu) u pprovdi xi spjegazzjoni fl-entrata relatata, sabiex tkun tista' tiġi interpretata l-figura tat-tunnellaġġ. Jekk it-tunnellaġġ jirrappreżenta t-tunnellaġġ tal-UE għas-sustanza (u mhux biss it-tunnellaġġ individwali tiegħek), għandek timmarka l-kaxxa "EU tonnage" (tunnellaġġ tal-UE). Id-dettalji bħas-sors tal-valuri rrapportati jew il-metodi użati sabiex tistma l-volumi jistgħu jiġu indikati fl-entrati *Details on tonnages* (Dettalji dwar it-tunnellaġġi).

Pass 7. Imbagħad, trid tiddeskrivi l-kundizzjonijiet ikkontrollati strettament kemm għall-kundizzjonijiet fuq il-post tax-xogħol kif ukoll għall-kundizzjonijiet marbuta mar-rilaxx ambjentali. Din l-informazzjoni trid tiddaħħal taħt l-intestatura *Use takes place under rigorously contained conditions* (L-użu jsir f'kundizzjonijiet kontenuti b'mod rigoruż). Għat-*Technical means for rigorous containment including strict*

control for manual intervention (Mezzi tekniċi għall-konteniment rigoruż inkluż il-kontroll strett għal intervent manwali), ipprovdi t-tali deskrizzjonijiet għal kull stadju tal-proċess jew kompitu.

Jaf tkun trid tipprovdi xi *additional information* (informazzjoni addizzjonali) li tappoġġja d-deskrizzjoni fil-kaxex tat-test (eż. skemi grafiċi, flow charts). Tista' tehmeż dokumenti fl-entrata *Additional information on the conditions of strict control* (Informazzjoni addizzjonali fuq il-kundizzjonijiet ta' kontroll strett) li titqiegħed taħt il-*Contributing activities for workers* (Attivitajiet kontributorji għall-ħaddiema).

Pass 8. Finalment, għandek tipprovdi l-*contact details of the downstream users* (dettalji ta' kuntatt tal-utenti downstream), li kkonfermaw l-użu tas-sustanza intermedja u l-kundizzjonijiet ikkontrollati strettament lilek skont l-Artikolu 18.4, sakemm ma tkunx diġà ddeskrivejt l-użi u l-kundizzjonijiet tagħhom fl-entrati li ġejjin:

- *Chemical reactions and reaction products (Reazzjonijiet kimiċi u prodotti tar-reazzjoni);*
- *Uses take place under rigorously contained conditions (L-użi jsiru f'kundizzjonijiet kontenuti b'mod rigoruż).*

Għal iktar informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji, irreferi għall-Gwida Prattika "How to assess whether a substance is used as an intermediate under strictly controlled conditions and how to report the information for the intermediate registration in IUCLID" (Gwida dwar kif tivvaluta jekk sustanza hijiex użata bħala sustanza intermedja f'kundizzjonijiet ikkontrollati strettament u kif tirrapporta l-informazzjoni għar-reġistrazzjoni ta' sustanza intermedja f'IUCLID) disponibbli fuq https://echa.europa.eu/mt/practical-guides.

9.6.5. Taqsima 3.6 L-użi mhux rakkomandati

Skont it-taqsima 3.7 tal-Anness VI tar-Regolament REACH, ir-reġistranti jridu jipprovdu informazzjoni dwar l-użi li ma jirrakkomandawx.

Jekk ma jiġi identifikat ebda użu mhux rakkomandat, ma għandek iddaħħal ebda informazzjoni f'din it-taqsima.

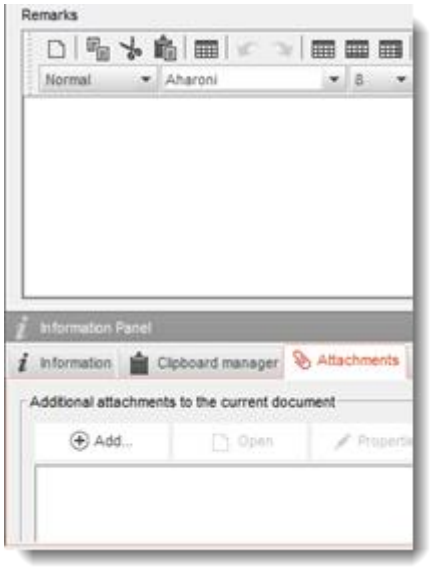
Jekk identifikajt użu/i mhux rakkomandat(i), trid iżżid rekord għal kull użu mhux rakkomandat fis-subtaqsimiet korrispondenti tal-istadji taċ-Ċiklu tal-ħajja:

- 3.6.1 Formulazzjoni jew imballaġġ mill-ġdid mhux rakkomandati;
- 3.6.2 Użi f'sit industrijali mhux rakkomandati;
- 3.6.3 Użi komuni minn ħaddiema professjonisti mhux rakkomandati;
- 3.6.4 Użi mill-konsumatur mhux rakkomandati;
- 3.6.5 Ħajja operattiva mhux rakkomandata.

L-entrati f'din it-taqsima huma simili għal dawk deskritti hawn fuq għal użi oħrajn, iżda n-numru ta' entrati huwa inqas sabiex jiġu rrapportati l-użi f'din it-taqsima. Jekk jogħġbok irreferi għall-ispjegazzjonijiet iktar 'il fuq u t-test ta' għajnuna ta' IUCLID għal appoġġ.

Ir-reġistranti għandhom jirrapportaw ukoll il-ġustifikazzjoni ta' għaliex l-użi mhumiex rakkomandati. Ipprovdi t-tali ġustifikazzjoni fl-entrata tar-"remarks" (kummenti) għal kull użu. Dettalji addizzjonali jistgħu jiġu pprovduti bħala hemża fil-panil ta' informazzjoni ta' taħt.

Figura 31: Fejn tehmeż iktar informazzjoni dwar l-użi mhux rakkomandati



9.6.6. Taqsima 3.7 Valutazzjoni ambjentali minn sorsi aggregati

Din it-taqsima hija sabiex jiġu rrapportati esponimenti aggregati mill-istadji differenti taċ-Ċiklu tal-ħajja. L-esponiment reġjonali jikkonsisti fl-esponiment ta' sfond meta jitqiesu s-sorsi kollha, jiġifieri l-użi kollha fl-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja. L-esponiment mifrux kombinat huwa marbut ma' konċentrazzjoni ta' esponiment prevista f'ambjent lokali (belt muniċipali standard) meta r-rilaxxi mill-użi mifruxa kollha, jiġifieri jitqiesu l-użi mill-konsumaturi u l-użi mifruxa minn professjonisti kif ukoll il-ħajja operattiva. Għal iktar informazzjoni, irreferi għall-Gwida R.16.

Trid toħloq rekord sabiex tirrapporta din l-informazzjoni. Jaf ikollok toħloq bosta rekords jekk:

- Ħloqt entitajiet ta' valutazzjoni għall-valutazzjoni tiegħek (ara t-taqsima 9.3). F'dan il-każ, agħmel referenza għall-entità ta' valutazzjoni rilevanti fl-entrata *Exposure related to (select an assessment entity if relevant)* (Esponiment relatat ma' (agħżel entità tal-valutazzjoni, jekk rilevanti);
- Inti r-reġistrant prinċipali u qed tippreżenta żewġ CSRs: CSR wieħed konġunt li jkopri parti mill-użi fir-reġistrazzjoni konġunta u CSR wieħed għall-użi proprji tiegħek mhux koperti mis-CSR konġunt. F'dan il-każ agħżel jekk il-valuri jikkorrispondux għas-CSA tiegħek stess jew għas-CSA konġunta fl-entrata *Exposure related to (select a CSA type if relevant)* (Esponiment relatat ma' (agħżel tip ta' CSA jekk rilevanti).

Irrapporta r-rilaxxi totali fl-ilma, l-arja u l-ħamrija. Jikkorrispondu għar-rilaxxi mill-użi kollha fl-iskala reġjonali, qabel ma jiġi applikat it-trattament tad-drenaġġ bijoloġiku, peress li dan jikkorrispondi għal output standard ta' valutazzjoni ambjentali bl-użu tal-għodda għall-istima tar-rilaxxi EUSES.

Imbagħad irrapporta l-Konċentrazzjonijiet tal-Esponiment Imbassra (PEC) reġjonali għal kull kompartiment fl-entrati sussegwenti. Għal kull PEC, indika liema metodu ntuża sabiex jiġi stmat dan il-valur.

Fl-aħħar, irrapporta l-PECs għall-ilma u l-ħamrija miksuba meta jingħaqdu r-rilaxxi lokali mill-użi mifruxa kollha.

9.7. It-Taqsimiet 4, 5, 6, 7 u 8 - Taqsimiet tal-end-points

Dan il-kapitolu jiggwidak fl-iktar aspetti rilevanti tal-mili tat-taqsimiet 4 sa 8. Hawn se ssib struzzjonijiet sabiex iddaħħal informazzjoni għall-istudji xjentifiċi mwettqa skont l-Annessi VII sa X (u l-adattamenti tagħhom skont l-Anness XI) tar-Regolament REACH, fit-taqsimiet 4 sa 8 ta' IUCLID:

- **Taqsima 4** *Il-proprjetajiet fiżikokimiċi;*
- **Taqsima 5** *Id-destin ambjentali u l-passaġġi;*
- **Taqsima 6** *Informazzjoni ekotossikoloġika;*
- **Taqsima 7** *Informazzjoni tossikoloġika;*
- **Taqsima 8** *Metodi analitiċi.*

Iktar informazzjoni

- Għal iktar appoġġ fuq l-entrati u t-taqsimiet differenti tal-IUCLID, aċċessa s-sistema ta' għajnuna inkorporata f'IUCLID billi tagħfas F1 f'entrata ta' IUCLID, li se jippermettilek
    i. taqra t-tagħrif ta' għajnuna speċifiku għall-entrata li jispjega kif għandha tintuża kull entrata;
    ii. issib informazzjoni fuq il-funzjonalitajiet differenti ta' IUCLID li huma marbuta ma' dawn it-taqsimiet, bħal referenzi għal dokumentazzjoni u inventarji tal-materjal ta' ttestjar.
- Sabiex tara r-rekwiżiti tal-end-points għal kull Anness ta' REACH (medda ta' tunnellaġġi) u l-informazzjoni verifikata matul il-kontroll tal-kompletezza, jekk jogħġbok irreferi għall-Annessi Ħarsa ġenerali lejn il-kontroll tal-kompletezza mwettaq mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati u Ħarsa Ġenerali lejn l-end-points u r-rekwiżiti ta' informazzjoni ta' dan il-manwal.
- Barra minn hekk, tista' ssib deskrizzjoni dettaljata tar-rekwiżiti ta' informazzjoni skont REACH fi:
    i. il-*Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika*: (https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment);
    ii. Gwidi prattiċi: (https://echa.europa.eu/mt/practical-guides) .

9.7.1. Il-kunċetti

REACH jippreskrivi li d-dossier ta' reġistrazzjoni jrid ikun fih fil-forma ta' sommarji tal-istudju jew sommarji robusti tal-istudju l-informazzjoni fiżikokimika, ekotossikoloġika u tossikoloġika li tirriżulta mill-applikazzjoni tal-Annessi VII-X, kif ukoll l-informazzjoni kollha rilevanti disponibbli. F'IUCLID, sommarji (robusti) tal-istudju huma rrapportati f'formats elettroniċi msejħa rekords ta' studju tal-end-points, li huma bbażati fuq il-mudelli armonizzati żviluppati mill-OECD. Il-kunċetti li ġejjin se jintużaw tul dan il-kapitolu:

Sommarju robust tal-istudju (RSS)[14]

Sommarju robust tal-istudju huwa sommarju dettaljat tal-objettivi, il-metodi, ir-riżultati u l-konklużjonijiet ta' rapport ta' studju sħiħ li jipprovdi biżżejjed informazzjoni sabiex issir

valutazzjoni indipendenti tal-istudju, li tnaqqas għall-minimu l-ħtieġa li jiġi kkonsultat ir-rapport tal-istudju sħiħ.

Sommarju tal-istudju[15]

Sommarju tal-istudju huwa sommarju tal-objettivi, il-metodi, ir-riżultati u l-konklużjonijiet ta' rapport ta' studju sħiħ li jipprovdi biżżejjed informazzjoni sabiex issir valutazzjoni tar-rilevanza tal-istudju.

Rekord tal-istudju tal-end-points

Rekord tal-istudju tal-end-points huwa dokument ta' IUCLID li jaħżen l-informazzjoni minn sommarju robust tal-istudju jew sommarju tal-istudju, jew il-proposta jew l-eżentar ta' test.

Sommarju tal-end-points

Sommarju tal-end-points huwa d-dokument ta' IUCLID li jiġbor f'sommarju l-informazzjoni minn rekords tal-istudju tal-end-points sabiex jagħti evalwazzjoni tad-data kollha miġbura f'taqsima tal-end-point partikolari.

9.7.2. Kif timla r-rekords tal-istudju tal-end-points

Ir-rekords tal-istudju tal-end-points ta' IUCLID jipprovdu mod strutturat kif timla l-informazzjoni għal kull end-point. Skont l-approċċ magħżul sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni skont l-Annessi VII-X ta' REACH, u d-data disponibbli, jistgħu jkunu rilevanti partijiet differenti tar-rekord tal-istudju tal-end-points. Bħala l-punt tat-tluq, jistgħu jiġu identifikati tliet tipi ta' approċċi:

Studju, inklużi metodi alternattivi: Ir-rekwiżit ta' informazzjoni huwa ssodisfat minn sommarju tal-istudju jew sommarju robust tal-istudju wieħed jew iktar li b'mod dirett jew indirett (b'adattament) jipprovdi informazzjoni dwar l-end-point.

Proposta ta' ttestjar: Għall-istudji meħtieġa skont l-Annessi IX u X ta' REACH, trid tiġi ppreżentata proposta ta' ttestjar jekk ma jkunx hemm riżultat validu tat-test disponibbli. Kull meta jiġu sottomessi proposti ta' ttestjar fuq annimali vertebrati, sabiex jintwera l-użu ta' ttestjar fuq l-annimali bħala l-aħħar soluzzjoni, iridu jiġu pprovduti l-kunsiderazzjonijiet għall-adattamenti skont il-Kolonna 2 tal-Annessi REACH dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni, u l-Anness XI.

L-eżentar tad-data: Għal studji li ġew eżentati skont ir-regoli speċifiċi għall-adattament fil-prinċipji tal-Annessi VII-X jew l-Anness XI. L-eżentar tad-data normalment ikun marbut ma' proprjetà tas-sustanza jew l-informazzjoni dwar l-użu u l-esponiment tagħha li għandha tintwera fl-istess taqsima jew f'taqsima differenti tad-dossier ta' reġistrazzjoni.

[14] L-Artikolu 3(28) ta' REACH
[15] L-Artikolu 3(29) ta' REACH

Kull rekwiżit ta' informazzjoni jrid jiġi ssodisfat b'wieħed mill-approċċi msemmija hawn fuq. Tabella turi l-partijiet rilevanti tar-rekord tal-istudju tal-end-points li jridu jimtlew għal kull approċċ.

Kull rekord tal-istudju tal-end-points irid jikkorrispondi għal eżattament wieħed mill-approċċi ta' hawn fuq; mhuwiex possibbli li jitħalltu iktar minn approċċ wieħed f'rekord wieħed. Madankollu, huwa possibbli li jkun meħtieġ iktar minn rekord tal-istudju tal-end-points wieħed għal end-point, eż. meta l-informazzjoni tkun ipprovduta bl-użu ta' read-across.

Tabella 2: Il-partijiet rilevanti tar-rekord tal-istudju tal-end-points għal kull approċċ

	Rekord tal-istudju tal-end-points	Sommarju tal-istudju	L-eżentar tad-data	Proposta ta' ttestjar
i	Data amministrattiva	X	X	X
ii	Sors tad-data	X		
iii	Materjali u metodi	X		X
iv	Materjali tat-test	X		X
v	Riżultat u diskussjoni	X		
vi	Kummenti ġenerali, hemżiet	X		
vii	Sommarju u konklużjoni tal-applikant	X		

Għar-rapportar tar-read-across, irreferi għall-kapitolu 9.7.3 *How to report read-across in IUCLID* (Kif tirrapporta read-across f'IUCLID)

Data amministrattiva

Il-parti tad-Data amministrattiva tar-rekord tal-istudju tal-end-point tintuża sabiex tiġbor f'sommarju l-iskop tar-rekord – jekk fihx informazzjoni minn studju, huwiex proposta ta' ttestjar jew eżentar tad-data – u l-informazzjoni kuntestwali ewlenija għall-approċċ magħżul. It-Tabella 3 turi l-entrati fil-parti tad-Data amministrattiva u r-rilevanza tagħhom għall-approċċi msemmija fit-Tabella 2.

L-ifformattjar kundizzjonali tal-entrati se jipprevjeni inkonsistenzi kbar; eż. jekk ir-rekord tal-istudju tal-end-point ġie indikat bħala studju, l-entrati għar-rapportar tal-eżentar tad-data jsiru inattivi.

Tabella 3: L-entrati rilevanti fil-blokka tad-Data amministrattiva, għal kull approċċ

	Sommarju tal-istudju	L-eżentar tad-data	Proposta ta' ttestjar
End-point	X	X	X
Tip ta' informazzjoni	X		X
Adegwatezza tal-istudju	X		
Sommarju robust tal-istudju **Użu għall-klassifikazzjoni** **Użu għall-SDS**	X		
Perjodu tal-istudju	X		
Affidabbiltà	X		
Ir-raġunament għall-affidabbiltà inkl. Nuqqasijiet	X		

L-eżentar tad-data		X	
Ġustifikazzjoni għall-eżentar tad-data		X	
Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni	X		X
Ġustifikazzjoni mehmuża	X	X	X
Kontroreferenza	X	X	

Għar-rapportar tar-read-across, irreferi għall-kapitolu 9.7.3 *How to report read-across in IUCLID* (Kif tirrapporta read-across f'IUCLID)

End-point

Għar-rekords kollha tal-istudju tal-end-points maħluqa, jekk jirrappreżentawx sommarji tal-istudju, l-eżentar ta' data jew proposti ta' ttestjar, trid tindika l-*End-point* li huwa indirizzat. Bosta taqsimiet ta' IUCLID ikopru iktar minn rekwiżit wieħed ta' informazzjoni skont REACH; din l-entrata tippermetti li jsir riferiment għar-rekwiżit ta' informazzjoni partikolari fl-Annessi ta' REACH.

Tip ta' informazzjoni

L-entrata *Type of information* (Tip ta' informazzjoni) tintuża sabiex jiġi speċifikat fuq liema tip ta' informazzjoni huwa bbażat is-sommarju (robust) tal-istudju rrapportat fir-rekord tal-istudju tal-end-points: data sperimentali, read-across jew QSAR, pereżempju. L-entrata tintuża wkoll sabiex tindika jekk ir-rekord tal-istudju tal-end-points jirreferix għal proposta ta' ttestjar; għal dan l-għan, għandek tagħżel *experimental study planned* (studju sperimentali ppjanat) jew *experimental study planned (based on read-across)* (studju sperimentali ppjanat (ibbażat fuq read-across)), kif xieraq.

Adegwatezza tal-istudju

Uża l-entrata tal-lista tal-għażliet *Adequacy of study* (Adegwatezza tal-istudju) sabiex tindika kif is-sommarju (robust) tal-istudju rrapportat fir-rekord tal-istudju tal-end-points huwa użat sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni għas-sustanza reġistrata u l-valutazzjoni tal-periklu sussegwenti. Għal dan l-għan, trid tagħżel wieħed minn dawn li ġejjin:

- *key study* (studju ewlieni) huwa studju li ġie identifikat bħala l-iktar wieħed xieraq sabiex jiddeskrivi end-point mill-perspettiva ta' kwalità, kompletezza u rappreżentattività tad-data. Studju ewlieni huwa mistenni jikkorrispondi għal sommarju robust tal-istudju li jintuża fil-valutazzjoni tal-periklu. Meta jkun hemm bosta riżultati disponibbli għal rekwiżit ta' informazzjoni partikolari, jista' jkun hemm diversi studji ewlenin ukoll. Għal sustanzi b'iktar minn studju wieħed disponibbli, normalment l-istudju/i li jqajmu l-ikbar tħassib għandhom jintużaw bħala l-istudju/i ewlenin għall-valutazzjoni tas-sustanza. F'każ li jintuża studju ieħor bħala studju ewlieni, ir-raġunijiet għandhom ikunu dokumentati biċ-ċar (ara l-għażla *disregarded due to major methodological deficiencies* - injorat minħabba nuqqasijiet metodoloġiċi serji).

- *supporting study* (studju ta' appoġġ) jipprovdi xi informazzjoni addizzjonali li tappoġġja l-konklużjonijiet minn studju/i ewlieni/ewlenin.

- *weight of evidence* (piż tal-evidenza) jintgħażel sabiex jindika li rekord tal-istudju tal-end-points jikkontribwixxi għal approċċ tal-piż tal-evidenza. Approċċ tal-piż tal-evidenza

jiddependi fuq il-preżentazzjoni ta' diversi rekords tal-istudju tal-end-points għall-istess end-point. L-użu tal-piż tal-evidenza jimplika li ma jeżisti ebda studju waħdu ta' kwalità u affidabbiltà suffiċjenti, u li hemm bżonn ta' informazzjoni minn bosta sorsi indipendenti sabiex tkun tista' tintlaħaq konklużjoni fuq proprjetà partikolari tas-sustanza. Raġunament qasir għaliex jintuża rekord partikolari f'dan ir-rigward jista' jinkiseb fl-entrata *Justification for type of information* (Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni).

- *disregarded due to major methodological deficiencies* (injorat minħabba nuqqasijiet metodoloġiċi kbar) huwa studju li jqajjem tħassib ikbar mill-istudju/i ewlieni/ewlenin, iżda ma jintużax bħala studju ewlieni minħabba nuqqasijiet fil-metodoloġija jew fid-dokumentazzjoni. Dan il-valur tal-lista tal-għażliet għandu jintgħażel għall-ġustifikazzjoni ta' għaliex ma ntużax riżultat potenzjalment kritiku għall-valutazzjoni tal-periklu. Il-linji tal-argument għandhom ikunu pprovduti fl-entrata *Rationale for reliability incl. deficiencies* (Raġunament għall-affidabbiltà inkl. nuqqasijiet) flimkien mal-punteġġ xieraq tal-affidabbiltà.

- *other information* (informazzjoni oħra) hija informazzjoni oħra disponibbli li ma tikkontribwix b'mod dirett għall-konklużjonijiet għall-end-point, u li ma taqax taħt il-kriterji għal *disregarded due to major methodological deficiencies* (injorat minħabba nuqqasijiet metodoloġiċi kbar), eż. għaliex l-istudju injorat ma jqajjimx tħassib ikbar mill-istudju/i ewlieni/ewlenin.

Ir-rekords tal-istudju tal-end-points kollha fit-taqsimiet li jikkorrispondu għall-Annessi ta' REACH li huma indikati bħala studju ewlieni jew bħala piż tal-evidenza huma soġġetti għal kontroll tal-kompletezza sħiħ. Tipi oħrajn ta' sommarji tal-istudju għandhom jimtlew kemm jista' jkun sabiex jappoġġjaw il-valutazzjoni tal-end-point.

L-affidabbiltà u r-raġuni għall-affidabbiltà (inkl. nuqqasijiet)

Indika fl-entrata *Reliability* (Affidabbiltà) il-punteġġ tal-affidabbiltà għas-sommarju (robust) tal-istudju rrapportat fl-end-point, u appoġġja l-għażla billi tipprovdi r-Raġunament għall-affidabbiltà.

L-eżentar tad-data

Jekk teżenta r-rekwiżit ta' informazzjoni skont id-dispożizzjonijiet tal-Annessi VII-X jew l-Anness XI (taqsimiet 2 jew 3) ta' REACH, trid tindika li għamilt dan fl-entrata *Data waiving* (L-eżentar tad-data).

Agħżel ir-raġuni għall-eżentar mil-lista tal-għażliet, eż. *study technically not feasible* (l-istudju mhuwiex teknikament fattibbli) meta l-għamla tas-sustanza ma tippermettix li tiġi ttestjata għal dak l-end-point; jew *study scientifically not necessary / other information available* (l-istudju mhuwiex xjentifikament neċessarju / hemm informazzjoni oħra disponibbli) meta tkun teżisti informazzjoni li tissuġġerixxi li ma hemmx bżonn ta' studju/li dan mhuwiex rilevanti.

Imbagħad trid tipprovdi fl-entrata *Justification for data waiving* (Ġustifikazzjoni għall-eżentar tad-data) tal-lista tal-għażliet il-ġustifikazzjoni(jiet) dettaljata/i dwar għaliex ma sarx l-istudju. Il-lista tal-għażliet fiha frażijiet standard li jiġġustifikaw l-eżentar tad-data, li huma speċifiċi għall-end-points u fil-parti l-kbira bbażati fuq ir-regoli speċifiċi tal-kolonna 2 taħt l-Annessi VII-X ta' REACH. Huwa importanti li tiftakar li d-disponibbiltà tal-frażijiet standardizzati ma tfissirx li ġustifikazzjoni għall-eżentar tad-data fil-lista tal-għażla bilfors tkun applikabbli għall-każ partikolari tiegħek. Il-frażijiet huma pprovduti sabiex jassistuk fid-dokumentazzjoni għad-

deċiżjoni tiegħek. Dejjem huwa f'idejn ir-reġistrant li janalizza s-sitwazzjoni tiegħu u jiddeċiedi jekk jistax japplika l-eżentar.

Jekk tqis li l-eżentar tad-data huwa possibbli għal ċertu rekwiżit ta' informazzjoni, iżda ma hemmx fraži standard xierqa għad-dispożizzjoni, il-lista tal-għażliet tal-*Justification for data waiving* (Il-ġustifikazzjoni għall-eżentar tad-data) tinkludi wkoll l-għażla *other* (oħrajn): Meta tagħżel din, ara li tiddokumenta biċ-ċar il-bażi għall-eżentar skont ir-regolament REACH fl-entrata biswit.

Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni

Uża l-entrata *Justification for type of information* (Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni) u l-hemża sussegwenti sabiex taħżen dokumentazzjoni rilevanti b'mod speċifiku għat-tip ta' informazzjoni pprovduta. L-entrata tipprovdi mudelli li fihom tikteb liberament li jgħinu lill-utent jindirizza l-punti rilevanti. B'mod partikolari, l-entrata hija mistennija li timtela meta t-Tip ta' informazzjoni tar-rekord tal-istudju tal-end-points jkun wieħed minn dawn li ġejjin:

- *experimental study planned* (studju sperimentali ppjanat): fil-każ ta' proposta ta' test fuq vertebrati, il-kunsiderazzjonijiet għall-possibbiltajiet ta' adattament. Kun af li din l-informazzjoni dejjem se tiġi ppubblikata.

- *experimental study planned (based on read-across)* (studju sperimentali ppjanat (ibbażat fuq read-across)): fil-każ ta' proposta ta' test fuq vertebrati, il-kunsiderazzjonijiet għall-possibbiltajiet ta' adattament. Kun af li din l-informazzjoni dejjem se tiġi ppubblikata.

- *(Q)SAR*: dokumentazzjoni speċifika għall-end-point dwar il-previżjoni.

- *read-across based on grouping of substances (category approach)* (read-across ibbażat fuq ir-raggruppar tas-sustanzi (approċċ ta' kategoriji): dokumentazzjoni speċifika għall-end-point.

- *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (read-across minn sustanza ta' appoġġ (analoga jew surrogat strutturali): dokumentazzjoni speċifika għall-end-point.

Barra minn hekk, għal rekord tal-istudju tal-end-points li fih l-*Adequacy of study* (Adegwatezza tal-istudju) ġiet stabbilita għal *weight of evidence* (piż tal-evidenza), f'din l-entrata jistgħu jiġu pprovduti raġunijiet qosra għaliex intuża rekord partikolari f'dan ir-rigward.

Kontroreferenza

Uża l-entrata *Cross reference* (Kontroreferenza) sabiex tillinkja r-rekord tal-istudju tal-end-point ma' rekords oħrajn fl-istess taqsima ta' IUCLID, jew ma' taqsimiet oħrajn li jappartjenu għall-istess sett tad-data. Pereżempju, uża l-entrata:

- f'rekord tal-eżentar tad-data sabiex tirreferi għar-rekord tal-istudju tal-end-points li jipprovdi l-informazzjoni rilevanti li tintuża bħala bażi għall-eżentar tad-data (L-eżentar tad-data: *study scientifically not necessary / other information available* - studju mhux xjentifikament meħtieġ / hemm informazzjoni oħra disponibbli)

- sabiex tillinkja rekord tal-mira read-across mar-rekord tas-sors (Tip ta' informazzjoni: *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (read-across minn sustanza ta' appoġġ (analoga jew surrogat strutturali), ara l-kapitolu 9.7.3 *How to report read-across in IUCLID* (Kif tirrapporta read-across f'IUCLID) għal iktar informazzjoni).

Il-konvenzjonijiet bażiċi li ġejjin japplikaw meta jitlestew studji tal-end-points ipprovduti skont l-Annessi VII sa X ta' REACH:

- Kull rekwiżit indikat fil-kolonni 1 tal-Annessi VII-X ta' REACH irid jikkorrispondi għal tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-points sħiħ wieħed f'IUCLID;
- Jekk ma jiġu pprovduti ebda eżentar tad-data, proposta ta' ttestjar, studju ewlieni u studju tal-piż tal-evidenza għal end-point meħtieġ, l-end-point jitqies bħala inkomplut;
- L-eżentar tad-data, il-proposti ta' ttestjar, l-istudji tal-piż tal-evidenza u l-istudji ewlenin iridu jkunu kompluti. Bħala konsegwenza ta' dan, jekk ikun hemm iktar minn studju ewlieni wieħed għal kull end-point, dawn l-istudji ewlenin kollha jridu jkunu kompluti; dan japplika anki jekk l-end-point ma jkunx meħtieġ għal dak l-Anness;
- Rekord tal-istudju tal-end-points ma jistax ikun eżentar tad-data, proposta ta' ttestjar u/jew sommarju tal-istudju fl-istess ħin.

Sors tad-data

Il-parti tas-Sors tad-data tar-rekord tal-istudju tal-end-point tkopri l-informazzjoni fuq ir-referenza bibljografika tad-data u fuq l-aċċess tad-data (ara wkoll il-kapitolu *Literature reference* Referenza għad-dokumentazzjoni).

Referenza

Sabiex iddaħħal *Reference* (Referenza), ikklikkja l-buttuna ⊕.

i. Tista' tfittex għal referenzi eżistenti fid-database ta' IUCLID tiegħek billi ddaħħal kriterji tat-tiftix, bħall-*Author* (Awtur), jew ir-*Report date* (Data tar-rapport) fit-tieqa tad-djalogu miftuħ u tikklikkja *Search* (Fittex). Agħżel ir-referenza rilevanti fil-lista tar-riżultati tat-tiftix u kklikkja fuq *Assign* (Assenja).

ii. Inkella tista' toħloq referenza ġdida billi tikklikkja l-buttuna *New* (Ġdida) fil-qiegħ tat-tieqa tad-djalogu, u mbagħad iddaħħal l-informazzjoni u tikklikkja *Save* (Issejvja).

Ara li tipprovdi biżżejjed informazzjoni dwar ir-referenza sabiex din tkun tista' tiġi vverifikata.

Aċċess għad-data

Uża l-entrata *Data access* (Aċċess għad-data) sabiex tindika r-relazzjoni tiegħek mal-informazzjoni pprovduta dwar l-istudju; eż. jekk intix sid id-data, jew għandekx Ittra ta' aċċess għall-informazzjoni. Jekk tagħżel *data submitter has permission to refer* (min jippreżenta d-

data għandu permess li jirreferi), trid tipprovdi fl-entrata biswit id-dikjarazzjoni skont l-istruzzjonijiet li rċivejt mingħand l-ECHA flimkien mal-permess għar-riferiment.

Materjali u metodi

L-informazzjoni dwar il-materjali u l-metodi hija rilevanti għal sommarji tal-istudju (robusti) u l-proposti ta' ttestjar.

Linja gwida dwar it-test

Kemm għar-rekords tal-istudju tal-end-points li jirrappreżentaw sommarji (robusti) tal-istudju u proposti ta' ttestjar, il-linja gwida tat-test li (se) tintuża fl-istudju trid tiġi indikata fl-entrata *Guideline* (Linja gwida) tat-tabella *Test guideline* (Linja gwida dwar it-test). Jekk ma tista' tiġi speċifikata ebda linja gwida dwar it-test (eż. għaliex l-istudju mhuwiex studju tal-linja gwida, jew ġie applikat (Q)SAR), jew jekk tiddevja mil-linja gwida indikata, deskrizzjoni tal-prinċipji tal-protokoll tat-test jew il-metodu jridu jiġu pprovduti fl-entrata *Principles of method if other than guideline* (Prinċipji tal-metodu jekk ma titħaddimx linja gwida). Hemm mudell disponibbli li jgħin biex tiddaħħal l-informazzjoni.

Konformità mal-GLP

Għar-rekords tal-istudju tal-end-points li għandhom it-*Type of information* (Tip ta' informazzjoni) indikat bħala studju sperimentali fit-taqsimiet 5 *Environmental fate and pathways* (Destin ambjentali u passaġġi), 6 *Ecotoxicological information* (Informazzjoni ekotossikoloġika) u 7 *Toxicological information* (Informazzjoni tossikoloġika), irid jiġi indikat jekk l-istudju jirrispettax il-prinċipji tal-Prattika Tajba tal-Laboratorju (GLP) ipprovduti fid-Direttiva 2004/10/KE. Dan tagħmlu billi tagħżel waħda mill-għażliet li ġejjin: *yes (incl. certificate)* (iva (inkl. ċertifikat)), *yes* (iva), *no* (le) jew *not specified* (mhux speċifikat) mil-lista tal-għażliet *GLP compliance* (Konformità mal-GLP).

Kun af li skont l-Artikolu 13(4) ta' REACH, it-testijiet ekotossikoloġiċi u tossikoloġiċi li jsiru wara l-1 ta' Ġunju 2008 għal finijiet ta' REACH għandhom jitwettqu skont il-GLP.

Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points li fih l-istudju ġie indikat bħala konformi mal-GLP, iridu jiġu pprovduti d-dettalji ta' kuntatt tal-laboratorju ta' ttestjar. Għal dan l-għan, tal-inqas entrata waħda fir-*Reference table* (Tabella ta' referenza) irid ikun fiha l-informazzjoni dwar l-isem, l-indirizz u l-pajjiż fl-entrata *Testing laboratory* (Laboratorju ta' ttestjar).

Type of method, Test type, Type of study, Type of assay (Tip ta' metodu, Tip ta' test, Tip ta' studju, Tip ta' assaġġ) (jiddependi mit-taqsima)

F'dawn l-entrati rrapporta t-tip ta' metodu speċifiku użat, jew it-test imwettaq.

Materjal tat-test

L-entrati taħt is-subintestatura *Test material* (Materjal tat-test) huma rilevanti għar-rekords tal-istudju tal-end-points li jirrappreżentaw sommarji (robusti) tal-istudju u proposti ta' ttestjar.

L-entrata *Test material information* (Informazzjoni dwar il-materjal tat-test) hija entrata ta' llinkjar li fiha jiġi llinkjat rekord tal-materjal tat-test li jikkorrispondi għall-materjal tat-test li ntuża fl-istudju (jew li huwa ppjanat li jintuża fi studju propost) (ara l-kapitolu *Test Material* - Materjal tat-Test).

L-informazzjoni pprovduta fir-rekord tal-materjal tat-test għandha tkopri l-materjal tat-test kif intuża fl-istudju bħala materjal tal-bidu għas-sistema tat-test, qabel kwalunkwe stadju preparatorju sabiex jiġi konvertit għall-forma li fil-fatt intużat fl-esperiment. Għall-finijiet ta' kull esperiment, il-materjal tat-test seta' ġie pproċessat iktar qabel ma ntuża jew qabel ma ngħata lill-annimali tat-test. Id-dettalji dwar dan l-ipproċessar ulterjuri huma speċifiċi għall-istudji u, għalhekk, għandhom jingħataw fir-rekord tal-istudju tal-end-points korrispondenti, fl-entrata *Specific details on test material used for the study* (Dettalji speċifiċi dwar il-materjal tat-test użat għall-istudju) jew l-entrati rilevanti marbuta mad-disinn tal-istudju.

Sabiex tillinkja rekord tal-informazzjoni dwar il-materjal tat-test:

Ikklikkja fuq l-ikona katina fi tmiem l-entrata *Test material information* (Informazzjoni dwar il-materjal tat-test).

i. Tista' tfittex għal referenzi eżistenti dwar il-materjali tat-test fid-database ta' IUCLID tiegħek billi ddaħħal kriterji tat-tiftix fit-tieqa tad-djalogu miftuħ u tikklikkja *Search* (Fittex). Agħżel ir-rekord tal-informazzjoni dwar il-materjal tat-test rilevanti fil-lista tar-riżultati tat-tiftix u kklikkja fuq *Assign* (Assenja).

ii. Inkella tista' toħloq rekord tal-informazzjoni dwar il-materjal tat-test ġdid billi tikklikkja l-buttuna *New* (Ġdid) fil-qiegħ tat-tieqa tad-djalogu, u mbagħad iddaħħal l-informazzjoni u tikklikkja *Save* (Issejvja).

Ir-rekord tal-materjal tat-test jikkonsisti f'tabella li fiha tirrapporta l-kompożizzjoni tal-materjal tat-test billi tuża l-entrati tas-sustanzi ta' referenza llinkjati u tal-medda ta' konċentrazzjoni. Fih ukoll entrati sabiex tirrapporta l-forma tal-materjal tat-test, u d-dettalji dwar il-materjal tat-test.

Il-materjal tat-test għandu jkun irrapportat fil-livell ta' dettall disponibbli u rilevanti; madankollu, bħala minimu, irid jiġi pprovdut tal-inqas kostitwent wieħed billi tiġi llinkjata sustanza ta' referenza li fiha l-identifikaturi standard (EC, CAS u/jew IUPAC).

- Għal *experimental robust study summary*, (sommarju robust tal-istudju sperimentali), huwa mistenni li jkun hemm u tiġi pprovduta informazzjoni kompożizzjonali dettaljata dwar il-materjal tat-test, filwaqt li għal *study summary based on handbook information* (sommarju tal-istudju bbażat fuq informazzjoni tal-manwal), jista' jkun hemm inqas dettalji dwar il-materjal tat-test.

- Meta jiġu rrapportati r-riżultati għal *QSAR study* (studju tal-QSAR), il-materjal tat-test għandu jikkorrispondi għall-istruttura li għaliha saret il-previżjoni. Il-previżjonijiet tal-QSAR tipikament isiru bi struttura molekolari diskreta u, b'hekk, ma hemmx bżonn li tiġi definita l-medda ta' konċentrazzjoni. Minflok, ir-reġistrant jista' jindika fl-entrata l-ġdida *Composition / purity: other information* (Kompożizzjoni / purità: informazzjoni oħra) li l-kunċett ta' purità mhuwiex applikabbli għal studju in silico. Barra minn hekk, fil-każ ta' studji tal-QSAR, normalment ikun mistenni li sustanza ta' referenza waħda biss tiġi llinkjata mal-materjal tat-test. Din is-sustanza ta' referenza għandu jkun fiha n-notazzjoni SMILES jew InChI li biha saret il-previżjoni.

- Għal *read-across target record* (rekord tal-mira tar-read-across) (ara l-kapitolu 9.7.3 *How to report read-across in IUCLID* - Kif tirrapporta read-across f'IUCLID), il-materjal tat-test għandu jirreferi għall-mira tal-approċċ read-across. Il-materjal(i) ittestjat(i) b'mod sperimentali għandu jiġi identifikat fir-rekord tas-sommarju tal-istudju tas-sors (analogu) jew fir-rekords dwar is-sustanza membru tal-kategorija (kategorija).

- Għal rekord li jikkorrispondi għal *testing proposal* (proposta ta' ttestjar), il-materjal tat-test għandu jkun identifikat sa fejn ikun magħruf.

Huwa importanti li jiġi osservat li kwalunkwe devjazzjoni fil-materjal tat-test mis-sustanza reġistrata għandha tkun elenkata (eż. ammont differenti ta' impuritajiet). Barra minn hekk, l-effetti kollha possibbli li tali devjazzjoni jista' jkollha fuq ir-riżultati tat-test miksuba għandhom jiġu analizzati u rrapportati fl-*Overall remarks* (Kummenti ġenerali), hemżiet li huma parti mir-rekord tal-istudju tal-end-point.

Uża l-entrata *Specific details on test material used for the study* (Dettalji speċifiċi dwar il-materjal tat-test użat għall-istudju) sabiex tirrapporta kwalunkwe informazzjoni speċifika għall-istudju dwar il-materjal tat-test, bħan-numru tal-lott u t-trattament tal-materjal tat-test qabel l-ittestjar.

Ipprovdi l-informazzjoni kollha disponibbli dwar id-disinn tal-istudju, l-annimali tat-test, is-sistemi tat-test u subintestaturi oħrajn tal-parti *Materials and methods* (Materjali u metodi).

Riżultati u diskussjonijiet

Il-parti *Results and discussion* (Riżultati u diskussjoni) għandha timtela għar-rekords tal-istudju tal-end-points kollha li jikkorrispondu għal sommarju (robust) tal-istudju. L-istruttura tal-parti tar-riżultati tvarja skont it-taqsima tal-end-points; ġeneralment tikkonsisti f'tabella waħda jew iktar li fiha jinġabru r-riżultati, flimkien ma' entrati li jkopru osservazzjonijiet oħrajn marbuta mal-end-point partikolari

Bħala regola ġenerali, dejjem trid timla t-tabella tar-riżultati; l-entrati minimi meħtieġa għal kull taqsima jistgħu jiġu osservati fl-Anness *Ħarsa ġenerali lejn il-kontroll tal-kompletezza mwettaq mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati* ta' dan il-manwal. Kull meta jkun ġie stabbilit riżultat fit-test, dan għandu jiġi pprovdut flimkien mal-informazzjoni rilevanti dwar il-parametri u l-kundizzjonijiet tat-test, bħall-pH u t-temperatura. Meta jkun sar it-test (jiġifieri ma ġiex eżentat ir-rekwiżit ta' informazzjoni), iżda ma setax jiġi stabbilit riżultat, dan għandu jiġi spjegat fl-entrata *Remarks on result* (Kummenti dwar ir-riżultat).

Figura 32: L-eżempju tal-mili tat-tabella tar-riżultati għal solidi li jaqbdu fit-taqsima 4.13 – Il-fjammabbiltà, meta riżultat ikun ġie stabbilit fit-test

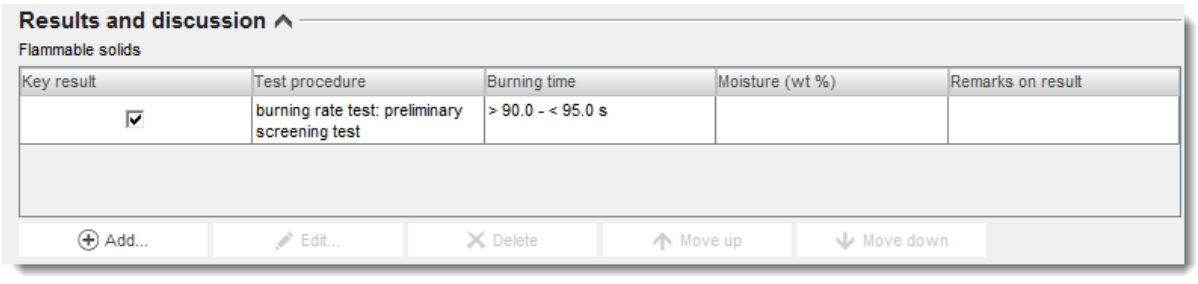
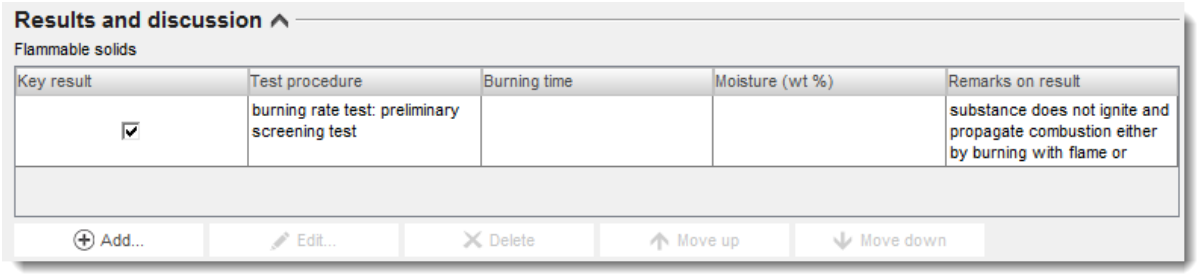


Figura 33: L-eżempju tal-mili tat-tabella tar-riżultati għal solidi li jaqbdu fit-taqsima 4.13 – Il-fjammabbiltà, meta ma jkun seta' jiġi stabbilit ebda riżultat fit-test



Ir-rapport fl-entrata b'test rikk *Any other information on results incl. tables* (Kwalunkwe informazzjoni oħra dwar ir-riżultati inkl. tabelli) iktar informazzjoni dwar ir-riżultati, eż. il-kejliet individwali wara r-riżultat ewlieni rrapportat u, fejn rilevanti, kwalunkwe relazzjoni ta' konċentrazzjoni/rispons għad-doża rilevanti.

Ir-riżultati kollha tal-istudju jridu jiġu pprovduti fit-taqsima *Results and discussion* (Riżultati u diskussjoni). L-informazzjoni ma għandhiex tinkludi interpretazzjoni tar-riżultati miksuba, jew analiżi għall-finijiet tal-klassifikazzjoni, eċċ.

Kummenti ġenerali, hemżiet

F'din l-entrata pprovdi l-interpretazzjoni jew l-analiżi tar-riżultati miksuba, eż. minħabba devjazzjonijiet fil-linja gwida dwar it-test, ir-relazzjoni tal-proprjetajiet tas-sustanza mal-limiti ta' applikabbiltà tal-metodu ta' ttestjar jew fatturi oħrajn li setgħu influwenzaw ir-riżultati miksuba jew il-kwalità tagħhom. Inkludi spjegazzjoni dwar ir-raġunijiet li għalihom ir-riżultati tat-test iridu jiġu interpretati b'mod partikolari. Tista' tiġi pprovduta informazzjoni addizzjonali fit-tabella *Attached background material* (Materjal ta' sfond mehmuż).

Sommarju u konklużjoni tal-applikant

Irrapporta l-konklużjonijiet ewlenin mill-istudju taħt *Applicant's summary and conclusion* (Sommarju u konklużjoni tal-applikant). Uża l-entrata *Interpretation of results* (Interpretazzjoni tar-riżultati), fejn disponibbli, sabiex tindika kif kwalunkwe effett osservat fl-istudju huwa marbut mal-kriterji ta' klassifikazzjoni u tikkettar. Skont it-taqsima, spjega kif ir-riżultati għandhom impatt fuq id-distribuzzjoni tal-materjal tat-test fl-ambjent u l-korp (eż. tensjoni tas-superfiċje), u l-influwenza tagħhom fuq il-valutazzjoni tar-riskju. Fl-entrata *Validity criteria fulfilled* (Kriterji ta' validità ssodisfati), iddikjara jekk il-kriterji ta' validità (jew tal-kwalità/ripetibbiltà) tal-metodu ta' ttestjar applikat ġewx issodisfati skont il-linji gwida dwar it-testijiet tal-OECD u l-KE; kun af li d-dettalji inklużi fir-rekord tal-istudju tal-end-points għandhom jappoġġjaw l-għażla.

9.7.3. Kif tirrapporta read-across f'IUCLID

L-approċċ tar-read-across jimplika li l-informazzjoni dwar l-end-points minn sustanza kimika waħda jew iktar (**source** - **sors**) jintuża sabiex titbassar informazzjoni għal sustanza kimika oħra (**target** - **mira**) għall-istess end-point, meta l-proprjetajiet tas-sustanzi kimiċi jitqiesu li huma simili. L-użu tar-read-across biex jiġi ssodisfat rekwiżit ta' informazzjoni jeħtieġ il-qari ta' kemm l-informazzjoni sperimentali dwar is-sustanza(i) kimika(ċi) sors, kif ukoll dwar l-eżitu tat-tbassir tar-read-across dwar is-sustanza kimika fil-mira.

F'IUCLID, is-*source records* (rekords tas-sors) normalment ikunu rekords tal-istudju tal-end-points bl-għażla *experimental study* (studju sperimentali) għal *Type of information* (Tip ta' informazzjoni). Jistgħu jiġu pprovduti bħala direttament illinkjati mas-sett tad-data tas-sustanza (approċċ analogu), jew bħala parti minn settijiet tad-data membri tal-kategorija (approċċ ta' kategorija). Ir-rekords tal-istudji tal-end-points indikati bl-entrata *Type of information* (Tip ta' informazzjoni) li jridu jkunu soġġetti għal *read-across based on grouping of substances (category approach)* (read-across fuq il-bażi ta' raggruppar tas-sustanzi (approċċ ta' kategorija) jew *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (read-across minn sustanza ta' appoġġ (analoga jew surrogat strutturali) jitqiesu li huma **target records** (rekords tal-mira). Ir-rekords tal-mira jiddokumentaw l-eżitu tar-reading-across mis-sustanza/i sors (approċċ analogu) jew ir-raggruppar (approċċ ta' kategorija).

Kemm l-informazzjoni dwar il-mira kif ukoll dwar is-sors trid tkun preżenti f'dossier li fih approċċ read-across[16]. Hawn taħt, qed jingħataw istruzzjonijiet għar-rappurtar tar-read-across ta' kategorija u analogu, u għall-kompletezza tar-rekords tal-mira tar-read-across.

Read-across based on grouping of substances (category approach) (read-across ibbażat fuq ir-raggruppar tas-sustanzi (approċċ ta' kategoriji):

Data tal-mira: Int għandek tindika kull rekord tal-istudju tal-end-point illinkjat mas-sustanza rreġistrata, li jiddokumenta l-eżitu tal-informazzjoni reading-across mill-kategorija għas-sustanza rreġistrata, b'*Type of information* (Tip ta' informazzjoni) li jkun stabbilit għal *Read-across based on grouping of substances (category approach)* (read-across ibbażat fuq ir-raggruppar tas-sustanzi (approċċ ta' kategoriji). Għal struzzjonijiet aktar dettaljati dwar kif timla rekord tal-istudju tal-end-point tal-mira, ara hawn taħt.

- Data tas-sors: Biex tipprovdi l-informazzjoni tas-sors għar-read-across, int għandek tinkludi tal-inqas oġġett wieħed tal-kategorija fid-dossier, u tiżgura li l-oġġetti tal-kategorija rrapportati kollha jkunu kompleti:
    i. Ipprovdi informazzjoni dwar l-ipoteżi tal-kategorija, id-dominju tal-applikabbiltà u l-ġustifikazzjoni tal-kategorija fl-entrata *Category rationale* (Raġunament għall-kategorija) jew mehmuża fit-tabella *Reports* (Rapporti).
    ii. Illinkja l-*Category members* (Membri tal-kategorija), jiġifieri. is-settijiet ta' data tas-sustanza li jiffurmaw parti mill-kategorija kimika li fuqha bbażat ir-read-across mal-oġġett tal-kategorija. Is-settijiet ta' data tas-sustanza tal-membri tal-kategorija li mhumiex fil-kamp ta' applikazzjoni tar-reġistrazzjoni għandu jkun fihom bħala minimu l-informazzjoni rilevanti kollha dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza u data dwar il-proprjetajiet/end-points sabiex tappoġġja l-approċċ ta' kategorija.
    iii. Barra minn hekk, int għandek telenka l-*Category documents* (Dokumenti tal-kategorija) li jintużaw fl-approċċ ta' read-across.

Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) (read-across minn sustanza ta' appoġġ (analoga jew surrogata strutturali):

[16] Peress li r-rapportar tar-read-across f'IUCLID 5 ma segwiex strettament l-approċċ analogu jew ta' kategorija, u peress li s'issa r-read-across analogu ġie rrapportat b'taħlita ta' informazzjoni dwar is-sors u dwar il-mira fl-istess rekord, ir-rekords eżistenti dwar ir-read-across jiġu trasferiti f'IUCLID 6 b'indikazzjoni fl-entrata *Type of information* (Tip ta' informazzjoni) li l-valur ġie trasferit minn verżjoni preċedenti ta' IUCLID. B'konformità ma' dan, ir-rekords dwar ir-read-across li jiġu trasferiti se jiġu kkontrollati skont ir-regoli ġenerali dwar il-kontroll tal-kompletezza għar-rekords tal-istudji tal-end-points, u mhumiex se jeħtieġu l-approċċ ta' sors-mira deskritt hawn fuq. Madankollu, għall-fini ta' trasparenza u konsistenza, huwa rakkomandat li tadatta r-rapportar tar-read-across għall-approċċ il-ġdid mill-iktar fis possibbli.

- Data tal-mira: Int għandek tindika kull rekord tal-istudju tal-end-point, li jiddokumenta l-eżitu tal-informazzjoni reading-across mill-analogu għas-sustanza rreġistrata, b'*Type of information* (Tip ta' informazzjoni) li jkun stabbilit għal *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [read-across minn sustanza ta' appoġġ (analoga jew surrogata strutturali]. Għal struzzjonijiet aktar dettaljati dwar kif timla rekord tal-istudju tal-end-point tal-mira, ara hawn taħt.
- Data tas-sors: Ir-rekord tal-istudju tal-end-point tas-sors (ESR, source endpoint study record) għandu jikkonsisti minn tal-inqas rekord tas-sors wieħed fl-istess taqsima ta' IUCLID. Ir-rekord tal-istudju tal-end-point tas-sors (ESR) għandu jikkonsisti minn sommarju (robust) tal-istudju sperimentali li jkun twettaq fuq is-sustanza tas-sors. Dan għandu jimtela bħal kwalunkwe ESR ieħor li jiddokumenta studju sperimentali, u se jkun soġġett għal kontroll tal-kompletezza sħiħ. Rekords tal-istudju tal-end-point li jintużaw bħala dokumentazzjoni tas-sors għal read-across huma mistennija li jkunu studji affidabbli (1 jew 2) u għalhekk għandhom jiġu rrapportati bl-*Adequacy of study* (Adegwatezza tal-istudju) stabbilita għal *key study* (studju ewlieni) (b'mod eċċezzjonali, l-adegwatezza tista' tiġi stabbilita għal *weight of evidence* (piż tal-evidenza) jekk ikun ġustifikat).

Rekords tal-mira tar-read-across

Ir-rekords tal-istudju tal-end-point tal-mira huma soġġetti għal kontroll tal-kompletezza limitat peress li mhuwiex sinifikanti għar-rekord tal-mira li jkun fih informazzjoni marbuta ma' studju sperimentali, bħal-linja gwida jew l-affidabbiltà. It-Tabella 6 turi eżempju ta' kif timla rekord tal-mira għar-read-across minn sustanza appoġġjata. Ir-rekords tal-mira għandhom jimtlew kif ġej:

Data amministrattiva:

- *Endpoint* (end-point): Jindika l-end-point kif xieraq, ġeneralment ikun l-istess kif ikun fl-istudju/i tas-sors.
- *Adequacy of study* (Adegwatezza tal-istudju): Tindika l-adegwatezza kif xieraq, skont kif it se tuża l-informazzjoni tal-mira sabiex tissodisfa r-rekwiżit ta' informazzjoni fid-dossier ta' reġistrazzjoni. Innota li l-indikazzjoni ta' rekord tal-istudju tal-end-point tal-mira tar-read-across bl-adegwatezza *supporting study*, *other information* or *disregarded study* (studju ta' appoġġ, informazzjoni oħra jew studju injorat) tfisser li dan ma jintużax biex jiġi ssodisfat r-rekwiżit ta' informazzjoni u jipprovdi biss informazzjoni addizzjonali għall-korp ewlieni tad-data.
- *Justification for type of information* (Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni): Hawn ipprovdi l-ġustifikazzjoni speċifika għall-end-point għar-read-across. Għar-read-across minn sustanza ta' appoġġ huwa possibbli li jiddaħħal mudell b'test li jista' jkompli jiġi adattat u estiż, kif ikun hemm bżonn, sabiex tiġi rrapportata l-ġustifikazzjoni neċessarja għall-ipoteżi partikolari tar-read-across. Għal read-across ibbażat fuq il-kategorija, din l-entrata għandu jkun fiha kunsiderazzjonijiet speċifiċi għall-end-point, filwaqt li l-ġustifikazzjoni ta' kategorija għandha tiġi pprovduta fl-oġġett ta' kategorija. Għal read-across ta' kategorija: jekk jeżistu oġġetti ta' kategorija multipli fid-dossier, huwa utli wkoll li ssemmi l-isem tal-kategorija li jappoġġja dan l-eżitu tar-read-across.

- *Cross-reference* (Kontroreferenza): Din l-entrata hija rilevanti biss għal read-across ta' analogu - hawn għandek tipprovdi link għar-rekord(s) tal-istudju tal-end-point fl-istess taqsima ta' IUCLID użata bħala studju/studji tas-sors għar-read-across.

Materjali u metodi:

- *Test material information* (Informazzjoni dwar il-materjal tat-test): Hawn għandek tispeċifika l-materjal li huwa t-*target* (il-mira) tar-read-across. Waqt li l-informazzjoni dwar il-materjal tat-test tar-rekord tal-mira tar-read-across normalment tirrifletti s-sustanza li tkun fil-kamp ta' applikazzjoni tar-reġistrazzjoni, rappurtar espliċitu tal-materjal tal-mira tar-read-across huwa importanti għar-raġunijiet li ġejjin:
    i. Peress li s-sustanza reġistrata spiss tirrappreżenta medda usa' ta' konċentrazzjonijiet milli materjal tat-test partikolari u peress li diversi profili tal-purità jistgħu jiġu koperti fir-reġistrazzjoni, huwa essenzjali li tindika l-kompożizzjoni preżunta tal-materjal tat-test tar-read-across, sabiex ir-rilevanza tagħha għas-sustanza rreġistrata tista' tiġi vvalutata.
    ii. Ir-read-across jista' jsir ukoll minn forma waħda ta' materjal tat-test għal oħra. F'dan il-każ, il-forma tal-materjal tat-test tar-read-across għandha tiġi indikata b'mod ċar.
    iii. F'każ ta' mulitkostitwent jew sustanzi UVCB, il-materjal tal-mira jista' jirreferi wkoll għal (grupp ta') kostitwent(i) ta' tali stustanza, skont liema approċċ jieħu r-reġistrant sabiex jissodisfa r-rekwiżit ta' informazzjoni.
    iv. Ir-read-across jista' jiġi applikat sabiex jiġġenera riżultati dwar sustanza oħra minbarra s-sustanza rreġistrata (eż. prodott ta' trasformazzjoni), li hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sigurtà.

Riżultati u diskussjoni:

- Kull taqsima ta' IUCLID għandha l-istruttura tagħha biex tirrapporta r-riżultati tal-istudju. Imla t-tabella tar-riżultati tar-rekord tal-mira tar-read-across billi tipprovdi l-informazzjoni rilevanti kollha dwar ir-riżultat kif jiġi ġġenerat fl-approċċ tar-read-across.
- Ir-riżultati fir-rekord tal-mira jistgħu jkunu identiċi għar-rekord tal-istudju tal-end-point tas-sors jekk ir-read-across ikun verament fuq bażi individwali. Madankollu, jista' jkun hemm differenzi bejn is-sustanzi kimiċi tas-sors u tal-mira, li jinfluwenzaw ir-riżultat numeriku (eż. piż molekulari). Fil-każ ta' kategoriji kimiċi, il-proprjetà li għandha titbassar tista' ma tkunx stabbli fi ħdan il-grupp kimiku iżda ssegwi tendenza. Għalhekk, huwa importanti li r-riżultat li tirrapporta fir-rekord tal-istudju tal-end-point tal-mira jikkorrispondi mal-valur stmat għas-sustanza tal-mira tar-read-across wara li tapplika kwalunkwe tali korrezzjoni.
- Int għandek tirrapporta biss riżulati li ġew iġġenerati mill-approċċ tar-read-across fir-rekord tal-mira. Ir-rekord tal-istudju tal-end-point tas-sors jista' jkun fih ukoll riżultati li ma jintużawx fl-approċċ tar-read-across; dawn m'għandhomx jippreżentaw ir-rekord tal-istudju tal-end-point tal-mira.

Sommarju u konklużjoni tal-applikant (fakultattivi iżda rakkomandati)

- Taħt din l-intestatura, ippreżenta l-konklużjonijiet ewlenin tal-approċċ.

- L-informazzjoni għandha tirrifletti l-materjal tal-mira; tipprovdi indikazzjoni ta' kif l-effetti stmati jirrelataw mal-kriterji tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettar għall-materjal tal-mira, jekk disponibbli f'dik it-taqsima, u tispjega jekk ir-riżultati jħallux impatt fuq id-distribuzzjoni tal-materjal tal-mira fl-ambjent u fil-ġisem.
- Fl-entrata *Executive summary* (Sommarju eżekuttiv), tista' tiġbor fil-qosor il-ġustifikazzjoni għall-approċċ tar-read-across u l-applikabbiltà tar-riżultat (jekk jogħġbok irreferi għall-eżempju fit-Tabella 6).

It-Tabella 4 ta' hawn taħt tixħet dawl fuq il-partijiet rilevanti tar-rekord tal-istudju tal-end-point għal rekords tas-sors u tal-mira tar-read-across. Kapitoli u entrati obbligatorji huma indikati b'tipa skura; il-parentesi jirreferu għall-informazzjoni li tista' tkun utli biex tirrapporta skont il-każ.

Tabella 4: Il-partijiet rilevanti tar-rekord tal-istudju tal-end-point għal rekords tas-sors u tal-mira tar-read-across

	Rekord tal-istudju tal-end-points	Rekord tas-sors	Rekord tal-mira
i	Data amministrattiva	X	X
	End-point	X	X
	Tip ta' informazzjoni	X	X
	Adegwatezza tal-istudju	X	X
	Sommarju robust tal-istudju Użu għall-klassifikazzjoni Użu għall-SDS	X	X
	Perjodu tal-istudju	X	
	Affidabbiltà	X	
	Ir-raġunament għall-affidabbiltà inkl. nuqqasijiet	X	
	L-eżentar tad-data		
	Ġustifikazzjoni għall-eżentar tad-data		
	Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni	(X)	X
	Ġustifikazzjoni mehmuża	(X)	X
	Kontroreferenza	X	X (analogu biss)
ii	Sors tad-data	X	
iii	Materjali u metodi	X	
iv	Materjali tat-test	X	X
v	Riżultat u diskussjoni	X	X
vi	Kummenti ġenerali, hemżiet	X	(X)
vii	Sommarju u konklużjoni tal-applikant	X	X

Iktar informazzjoni dwar l-approċċ ta' read-across:

- *Read-across Assessment Framework* (Qafas ta' Valutazzjoni tar-Read-Across) (https://echa.europa.eu/mt/support/grouping-of-substances-and-read-across)
- Dokument ta' gwida: *QSARs and grouping of chemicals* (QSARs u raggruppament ta' sustanzi kimiċi); kapitolu R.6 tar-*REACH Guidance on information requirements and*

chemical safety assessment (Gwida ta' REACH dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika) (https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)

- Gwidi Prattiċi (https://echa.europa.eu/mt/practical-guides)

9.7.4. Kif tirrapporta proposti ta' ttestjar f'IUCLID

Għal studji meħtieġa skont l-Annessi IX u X ta' REACH, trid tiġi ppreżentata proposta ta' ttestjar jekk ma jkunx hemm disponibbli riżultat tat-test validu. Proposta ta' ttestjar hija indikata billi tistabbilixxi l-entrata *Type of information* (Tip ta' informazzjoni), għal *experimental study planned* (studju sperimentali ppjanat), jew *experimental study planned (based on read-across)* (studju sperimentali ppjanat (ibbażat fuq read-across), u għandha titlesta skont kif ġej:

Standard testing proposal, where the test is proposed on a test material that corresponds with the registered substance (Proposta ta' ttestjar standard, fejn it-test jiġi propost fuq materjal tat-test li jikkorispondi mas-sustanza rreġistrata)

- *Endpoint* (End-point): Jindika l-end-point li għandu jindirizza t-test propost.
- *Justification for type of information* (Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni): Agħżel il-valur *experimental study planned* (studju sperimentali ppjanat).
- Jekk it-test propost jikkonċerna ttestjar fuq annimali vertebrati, mur fl-entrata *Justification for type of information* (Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni), niżżel il-mudell tat-test disponibbli u pprovdi l-kunsiderazzjonijiet punt b'punt għala l-possibbiltajiet ta' adattament differenti pprovduti mir-Regolament REACH ma jistgħux jintużaw biex jindirizzaw ir-rekwiżit ta' informazzjoni, u huwa meħtieġ ittestjar fuq l-annimali. Din l-informazzjoni dejjem se tiġi ppubblikata fuq is-sit web tal-ECHA u llinkjata għall-konsultazzjoni tal-parti terza dwar il-proposta ta' ttestjar.
- Ipprovdi informazzjoni dwar il-*Guideline* (Linja Gwida) u t-*Test material* (Test tal-materjal) tat-test propost, kif deskritt fil-kapitolu 9.7.2.
- Barra minn hekk, għal proposti ta' ttestjar rigward it-taqsimiet 7.8.1 u 7.8.2, daħħal l-informazzjoni fl-entrati *Justification for study design* (Ġustifikazzjoni għad-disinn tal-istudju) u *Species* (Speċi), rispettivament.

Testing proposal based on read-across, where the test is proposed on a substance different from the registered substance, to be used as a source for read-across to the registered substance (Proposta ta' ttestjar ibbażata fuq read-across, fejn it-test huwa propost fuq sustanza differenti mis-sustanza rreġistrata, li għandu jintuża bħala sors għal read-across għas-sustanza rreġisrata)

- *Endpoint* (End-point):Jindika l-end-point li għandu jindirizza t-test propost.
- *Justification for type of information* (Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni): Agħżel il-valur *experimental study planned (based on read-across)* (studju sperimentali ppjanat (ibbażat fuq read-across)).
- Fl-entrata *Justification for type of information* (Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni), niżżel il-mudell tat-test disponibbli u pprovdi l-ġustifikazzjoni speċifika għall-end-point

għall-approċċ ta' read-across (ara wkoll il-kapitolu 9.7.3 għal links għal aktar informazzjoni dwar l-applikazzjoni ta' read-across biex tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni).
- Ipprovdi informazzjoni dwar il-*Guideline* (Linja Gwida) u t-*Test material* (Test tal-materjal) tat-test propost, kif deskritt fil-kapitolu 9.7.2.
- Barra minn hekk, għal proposti ta' ttestjar rigward it-taqsimiet 7.8.1 u 7.8.2, daħħal l-informazzjoni fl-entrati *Justification for study design* (Ġustifikazzjoni għad-disinn tal-istudju) u *Species* (Speċi), rispettivament.
- Jekk is-sustanza li fuqha jiġi propost l-ittestjar tkun soġġetta għal reġistrazzjoni skont REACH, agħmel ċert li tinkludi proposta ta' ttestjar standard fid-dossier ta' reġistrazzjoni korrispondenti skont l-istruzzjonijiet ta' hawn fuq.

Innota li jekk irċivejt deċiżjoni mill-ECHA li titolbok twettaq studji għal end-point wieħed jew aktar, u għandek bżonn taġġorna d-dossier tiegħek qabel ikollok disponibbli l-informazzjoni kollha mitluba f'din id-deċiżjoni, int m'għandekx tippreżenta proposta ta' ttestjar għall-istudji li għadhom għaddejjin. Minflok, ipproċedi kif ġej: Għal kull end-point mitlub li għalih għad m'għandekx informazzjoni dwar l-istudju disponibbli, fit-taqsima ta' IUCLID korrispondenti, oħloq rekord tal-istudju tal-end-point bit-taqsima xieraq fl-entrata *Endpoint* (End-point) u indika l-għażla *other justification* (ġustifikazzjoni oħra) fl-entrata *Data waiving* (Eżentar tad-data). Agħżel il-kaxxa fejn timmarka *other* (oħrajn): fl-entrata *Justification for data waiving* (Ġustifikazzjoni għall-eżentar tad-data) u inkludi s-sentenza li ġejja fl-entrata tat-test ta' ħdejha “This information will be submitted later based on ECHA decision number TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx” (insert the appropriate decision number) ("Din l-informazzjoni se tiġi ppreżentata aktar tard abbażi tad-deċiżjoni tal-ECHA numru TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx” (daħħal in-numru ta' deċiżjoni xieraq).

9.7.5. Eżempji ta' kif timla r-rekords tal-istudju tal-end-points

F'dan il-kapitolu tista' ssib eżempji ta' kif tiddokumenta f'IUCLID approċċi differenti sabiex tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni, jiġifieri liema entrati huma rilevanti u t-tip ta' informazzjoni li trid timtela. Għal informazzjoni dwar x'jinvolvu l-approċċi differenti u kif tużahom sabiex tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni, jekk jogħġbok irreferi għad-dokumenti li ġejjin:

- il-*Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika*: (https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)

- Gwidi prattiċi: https://echa.europa.eu/mt/practical-guides

Kun af li l-eżempji għandhom l-għan li juru kif tuża l-istruttura ta' IUCLID sabiex tirrapporta ċertu tip ta' informazzjoni. Mhumiex eżawrijenti fil-kontenut tagħhom, u ma joffrux gwida dwar kif tuża l-approċċi differenti sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni b'mod konformi. L-entrati indikati hawn taħt jirrappreżentaw l-informazzjoni minima mistennija meta ddaħħal l-informazzjoni f'IUCLID; għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni kollha għad-dispożizzjoni li hija rilevanti għall-interpretazzjoni tar-riżultati.

Studju ewlieni

Sabiex tipprepara rekord tal-istudju tal-end-point li jikkorrispondi għal studju ewlieni, trid tiġi pprovduta informazzjoni dettaljata dwar il-metodoloġija applikata, il-materjali tat-test, ir-riżultati tal-istudju u l-konklużjonijiet fl-entrati rispettivi ta' IUCLID. Jingħata eżempju dwar kif

tirrapporta studju ewlieni għat-taqsima 4.7 – *Koeffiċjent ta' partizzjoni*. Kun af li l-entrati indikati hawn taħt jirrappreżentaw l-informazzjoni minima mistennija meta tipprepara rekord tal-istudju tal-end-point li jikkorrispondi għal studju ewlieni; għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni kollha għad-dispożizzjoni li hija rilevanti għall-interpretazzjoni tar-riżultati.

Tabella 5: Rekord tal-istudju ewlieni fit-taqsima 4.7 – Koeffiċjent ta' partizzjoni

Data amministrattiva	
End-point	koeffiċjent ta' partizzjoni
Tip ta' informazzjoni	studju sperimentali
Adegwatezza tal-istudju	studju ewlieni
Sommarju robust tal-istudju	<verifikat>
Affidabbiltà	1 (affidabbli bla restrizzjoni)
Ir-raġunament għall-affidabbiltà inkl. nuqqasijiet	studju tal-linja gwida
Sors tad-data	
Referenza	<Link għal Rekord ta' referenza għad-dokumentazzjoni>
Aċċess għad-data	min ippreżenta d-data huwa sid id-data
Materjali u metodi	
Linja gwida dwar it-test	Metodu A.8 tal-UE (Koeffiċjent ta' partizzjoni – Metodu tat-Tħawwid tal-Flask)
Garanzija oħra tal-kwalità	ISO/IEC 17025 (Rekwiżiti ġenerali għall-konformità tal-laboratorji ta' ttestjar u tal-kalibrar)
Tip ta' metodu	metodu tal-flask
Tip ta' koeffiċjent ta' partizzjoni	ottanol-ilma
Informazzjoni dwar il-materjal tat-test	[Is-sustanza tal-eżempju hija sustanza monokostitwenti, ittestjata b'kampjun rappreżentattiv.] <Link għar-rekord tal-materjal tat-test:> -Kompożizzjoni: Kostitwent; <link għas-sustanza ta' referenza li tiddeskrivi l-materjal tat-test b'identifikaturi standard (EC/CAS/isem kimiku)>; Konċentrazzjoni: ca 98.5 % (w/w) -Forma tal-materjal tat-test: solidu: biċċiet żgħar
Dettalji speċifiċi dwar il-materjal tat-test użat għall-istudju	- Nru tal-lott: xxxx - Kundizzjonijiet tal-ħżin: xxxx
Metodi analitiċi	kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja
Riżultati u diskussjoni	
Studju ewlieni	<verifikat>
Tip	log Pow
Koeffiċjent ta' partizzjoni	3.3
Temp.	20.0°C
pH	7.0
Kwalunkwe informazzjoni oħra dwar ir-riżultati inkl. tabelli	TABELLA TAR–RIŻULTATI: - Konċentrazzjonijiet, fażi 1 - Konċentrazzjonijiet, fażi 2 - Koeffiċjenti ta' partizzjoni kkalkolati (medja + SD)
Kummenti ġenerali, hemżiet	
Kummenti ġenerali	It-test twettaq skont il-linja gwida, mingħajr devjazzjonijiet. Il-materjal tat-test jirrappreżenta s-sustanza reġistrata, u ma teżisti ebda differenza sinifikanti fil-profil

	tal-purità.
Sommarju u konklużjoni tal-applikant	
Konklużjonijiet	Il-koeffiċjent ta' partizzjoni (log Pow) tal-oġġett tat-test ġie stabbilit għal 3.3 f'20˚C u pH 7.
Sommarju eżekuttiv	Il-koeffiċjent ta' partizzjoni ġie stabbilit bl-użu tal-Metodu taċ-ċaqliq tal-flixkun skont il-linja gwida tat-test A.8 tal-UE u bl-użu tal-HPLC bħala l-metodu analitiku. Il-koeffiċjent ta' partizzjoni ġie stabbilit fi triplikat, f'20˚C u pH 7, sabiex inkiseb valur medju (log Pow) ta' 3.3 u devjazzjoni standard ta' 0.1. <Inkludi wkoll kwalunkwe implikazzjoni magħrufa għal studji ENV/HH>

Piż tal-evidenza

Meta tuża approċċ ta' *weight of evidence* (piż tal-evidenza) għandek tipprovdi tal-inqas żewġ rekords tal-istudju tal-end-point separati għall-end-point (Anness XI, 1.2 ta' REACH). Fl-entrata *Justification of type of information* (Ġustifikazzjoni tat-tip ta' informazzjoni) tista' tipprovdi spjegazzjoni dwar kif l-informazzjoni fir-rekord partikolari tal-istudju tal-end-point tikkontribwixxi għall-piż tal-evidenza. Barra minn hekk, għandek toħloq sommarju tal-end-point (ara l-kapitolu **Error! Reference source not found.** sabiex tagħti sommarju tal-evalwazzjoni tal-informazzjoni kollha pprovduta fir-rekords differenti tal-istudju tal-end-point, u raġunijiet għall-użu ta' din l-evdenza minflok l-ittestjar standard fl-entrata *Description of key information* (Deskrizzjoni tal-informazzjoni ewlenija). Is-sommarju tal-end-points għandu jillinkja r-rekords kollha tal-istudji tal-end-points li jikkontribwixxu għall-piż tal-evidenza.

Hawn taħt tista' tara eżempju fuq żewġ rekords differenti tal-piż tal-evidenza għat-taqsima 4.7 – *Koeffiċjent ta' partizzjoni*. Bħal hawn fuq, l-entrati indikati hawn taħt jirrappreżentaw l-informazzjoni minima mistennija meta tipprepara rekords tal-piż ta' evidenza; għandha tiġi pprovduta l-informazzjoni kollha għad-dispożizzjoni li hija rilevanti għall-interpretazzjoni tar-riżultati.

Tabella 6: Rekord tal-piż tal-evidenza #1 fit-taqsima 4.7 – Koeffiċjent ta' partizzjoni: (Q)SAR

Data amministrattiva	
End-point	koeffiċjent ta' partizzjoni
Tip ta' informazzjoni	(Q)SAR
Adegwatezza tal-istudju	piż tal-evidenza
Affidabbiltà	2 (affidabbli b'restrizzjonijiet)
Ir-raġunament għall-affidabbiltà inkl. nuqqasijiet	riżultati derivati minn mudel (Q)SAR validu u li jaqgħu taħt id-dominju ta' applikabbiltà tiegħu, b'dokumentazzjoni/ġustifikazzjoni adegwata u affidabbli
Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni	1. SOFTWER: 2. MUDELL (inkl. numru tal-verżjoni): 3. SMILES JEW IDENTIFIKATURI OĦRAJN UŻATI BĦALA INPUT GĦALL-MUDELL: 4. VALIDITÀ XJENTIFIKA TAL-MUDELL (Q)SAR: 5. DOMINJU TA' APPLIKABBILTÀ: 6. ADEGWATEZZA TAR-RIŻULTAT: Dan ir-rekord tal-istudju tal-end-point huwa parti minn approċċ ta' Piż tal-Evidenza li jinvolvi QSAR (dan l-istudju) u read-across. Iż-żewġ sorsi ta' data jaqblu fil-valur stmat ta' log Pow u huma biżżejjed sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni kif spjegat iktar fis-sommarju tal-end-points ipprovdut.
Ġustifikazzjoni mehmuża	<QMRF mehmuż>

Sors tad-data	
Referenza	<Link għal Rekord ta' referenza għad-dokumentazzjoni>
Aċċess għad-data	min ippreżenta d-data huwa sid id-data
Materjali u metodi	
Prinċipji tal-metodu jekk mhuwiex linja gwida	<dettalji/referenza għall-mudell (Q)SAR>
Informazzjoni dwar il-materjal tat-test	[Is-sustanza tal-eżempju hija sustanza monokostitwenti; il-previżjoni ssir fuq il-kostitwent.] <Link għar-rekord tal-materjal tat-test>: -Kompożizzjoni: Kostitwent; <link għas-sustanza ta' referenza tal-istruttura użata bħala input għall-previżjoni; inkludi identifikaturi standard (EC/CAS/isem kimiku) u n-notazzjoni SMILES jew InChI.> - Kompożizzjoni / purità: informazzjoni oħra: mhux applikabbli għal studju in silico
Riżultati u diskussjoni	
Studju ewlieni	<verifikat>
Tip	log Pow
Koeffiċjent ta' partizzjoni	3.0
Temp.	<Indika l-valur, jekk magħruf. Inkella, ħalli l-entrata vojta u ddikjara fl-entrata Remarks (Kummenti) fuq ir-riżultati tal-istess ringiela tat-tabella li l-valur tat-temperatura mhuwiex speċifikat mill-mudell QSAR.>
pH	<Indika l-valur, jekk magħruf. Inkella, ħalli l-entrata vojta u ddikjara fl-entrata Remarks (Kummenti) fuq ir-riżultati tal-istess ringiela tat-tabella li l-valur tal-pH mhuwiex speċifikat mill-mudell QSAR.
Kwalunkwe informazzjoni oħra dwar ir-riżultati inkl. tabelli	<Meta tuża QSAR għal sustanzi multikostitwenti u UVCB, ipprovdi analiżi dettaljata tal-istimi li jwasslu għar-riżultat>.
Kummenti ġenerali, hemżiet	
Kummenti ġenerali	Il-mudell (Q)SAR huwa mudell validu għal dan l-end-point u ntuża fi ħdan id-dominju ta' applikabbiltà tiegħu. Is-sustanza użata għall-previżjoni hija rappreżentattiva tas-sustanza reġistrata.
Sommarju u konklużjoni tal-applikant	
Konklużjonijiet	Il-koeffiċjent ta' partizzjoni (log Pow) tal-oġġett tat-test ġie stmat għal 3.0.
Sommarju eżekuttiv	Il-koeffiċjent ta' partizzjoni ġie stmat bl-użu tal-mudell X tal-(Q)SAR. Dan huwa mudell validu għal din is-sustanza li taqa' fid-dominju ta' applikabbiltà tiegħu kif spjegat fir-rapporti mehmuża. Il-koeffiċjent ta' partizzjoni ġie stmat għal 3.0.

Tabella 7: Rekord tal-piż tal-evidenza #2 fit-taqsima 4.7 – Koeffiċjent ta' partizzjoni: rekord tal-mira għar-read-across mis-sustanza ta' appoġġ

Data amministrattiva	
End-point	koeffiċjent ta' partizzjoni
Tip ta' informazzjoni	read-across mis-sustanza ta' appoġġ (analoga jew surrogata strutturali)
Adegwatezza tal-istudju	piż tal-evidenza
Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni	1. IPOTEŻI GĦALL-APPROĊĊ TA' ANALOGA 2. SUSTANZA KIMIKA (JEW SUSTANZI KIMIĊI) SORS U MIRA 3. ĠUSTIFIKAZZJONI GĦALL-APPROĊĊ ANALOGU Dan ir-rekord tal-istudju tal-end-point huwa parti minn approċċ ta' Piż tal-Evidenza li jinvolvi read-across (dan l-istudju) u previżjoni tal-QSAR. Iż-żewġ sorsi ta' data jaqblu fil-valur stmat ta' log Pow u huma biżżejjed sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta'

	informazzjoni kif spjegat iktar fis-sommarju tal-end-points ipprovdut.
Kontroreferenza	<Link għar-rekord tal-istudju tal-end-point tat-taqsima 4.7 li fih l-istudju tas-sors; indika r-Raġuni/l-iskop tal-link bħala sors ta' read-across>
Materjali u metodi	
Informazzjoni dwar il-materjal tat-test	[Is-sustanza tal-eżempju hija sustanza monokostitwenti; il-mira tar-read-across hija l-kostitwent.] <Link għar-rekord tal-materjal tat-test>: -Kompożizzjoni: Kostitwent; <link għas-sustanza ta' referenza li tikkorrispondi għall-mira tar-read-across; inkludi identifikaturi standard (EC/CAS/isem kimiku).> -<ipprovdi iktar informazzjoni dwar il-materjal tal-mira tar-read-across, bħall-forma u l-konċentrazzjoni, kif rilevanti.>
Riżultati u diskussjoni	
Studju ewlieni	<verifikat>
Tip	log Pow
Koeffiċjent ta' partizzjoni	2.8
Temp.	20.0°C
pH	7.0
Kummenti ġenerali, hemżiet	
Kummenti ġenerali	<kif rilevanti>
Sommarju u konklużjoni tal-applikant	
Konklużjonijiet	Il-koeffiċjent ta' partizzjoni (log Pow) tal-kostitwent indikat fl-informazzjoni dwar il-materjal tat-test ġie stmat għal 2.8 f'kundizzjonijiet ta' 20˚C u pH 7.
Sommarju eżekuttiv	Il-koeffiċjent ta' partizzjoni ġie stmat għal 2.8 f'20˚C u pH 7 mill-koeffiċjent ta' partizzjoni tal-istudju tas-sors X. Kif spjegat fil-ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni, mhuwiex probabbli li d-differenzi fl-istruttura molekolari bejn il-mira u s-sors iwasslu għal differenzi fil-koeffiċjent ta' partizzjoni li jkunu ogħla mill-iżball sperimentali tipiku tal-metodu ta' ttestjar.

L-eżentar tad-data

Kun af li r-rekords tal-eżentar tad-data ma għandux ikun fihom informazzjoni dwar ir-riżultati tat-test; kwalunkwe informazzjoni ta' appoġġ dwar l-eżentar tad-data għandha tiġi pprovduta f'rekords separati tal-istudju tal-end-point u tiġi indikata bl-għażla xierqa fl-entrata *Adequacy of study* (Adegwatezza tal-istudju).

Tabella 8: L-eżentar tad-data fit-taqsima 4.13 –Il-fjammabbiltà, fuq il-bażi ta' din l-istudju mhuwiex teknikament fattibbli minħabba li s-sustanza hija likwidu

Data amministrattiva	
End-point	solidi fjammabbli
L-eżentar tad-data	studju mhux teknikament fattibbli
Ġustifikazzjoni għall-eżentar tad-data	l-istudju ma għandux bżonn isir għaliex is-sustanza hija likwida
Kontroreferenza	<Link għar-rekord tal-kompożizzjoni tat-taqsima 1.2 li jiddeskrivi s-sustanza reġistrata bħala likwida. Link għar-rekord tal-istudju tal-end-point tat-taqsima 4.11 (rekords ta' studju ewlieni jew tal-piż tal-evidenza) għar-riżultati tal-punt ta' fjammabbiltà – l-end-point korrispondenti għal-likwidi.>

Tabella 9: L-eżentar tad-data fit-taqsima 5.1.2 –L-idroliżi, fuq il-bażi ta' din l-istudju mhuwiex teknikament fattibbli minħabba l-insolubbiltà għolja fl-ilma

Data amministrattiva	
End-point	idroliżi
L-eżentar tad-data	studju mhux teknikament fattibbli
Ġustifikazzjoni għall-eżentar tad-data	l-istudju ma għandux bżonn isir għaliex is-sustanza hija ferm insolubbli fl-ilma
Kontroreferenza	<Link għar-rekord tal-istudju tal-end-point tat-taqsima 4.8 (rekords ta' studju ewlieni jew tal-piż tal-evidenza) li juri s-solubbiltà baxxa fl-ilma.>

Tabella 10: L-eżentar tad-data fit-taqsima 7.3.1 – Irritazzjoni tal-ġilda/korrużjoni, fuq il-bażi tal-fatt li ma hemmx bżonn xjentifiku li jsir studju in vitro minħabba riżultati eżistenti minn studju in vivo. Applikabbli meta l-istudju in vivo jkun sar skont l-Anness VIII qabel l-emendar tal-Annessi REACH li jagħmlu l-istudju in vitro r-rekwiżit ta' informazzjoni standard fl-Annessi kollha

Data amministrattiva	
End-point	irritazzjoni tal-ġilda: in vitro / ex vivo
L-eżentar tad-data	studju mhux xjentifikament meħtieġ / hemm informazzjoni oħra disponibbli
Ġustifikazzjoni għall-eżentar tad-data	ma hemmx bżonn li jsir studju in vitro dwar l-irritazzjoni tal-ġilda għaliex hemm disponibbli data adegwata minn studju in vivo dwar l-irritazzjoni tal-ġilda
Kontroreferenza	<Link għar-rekord tal-istudju tal-end-point tat-taqsima 7.3.1 (rekords ta' studju ewlieni jew tal-piż tal-evidenza) għal irritazzjoni tal-ġilda in vivo.>

Tabella 11: L-eżentar tad-data fit-taqsima 7.3.2 – Irritazzjoni tal-għajnejn fuq il-bażi tal-fatt li ma hemmx bżonn xjentifiku li jsir l-istudju minħabba l-klassifikazzjoni eżistenti

Data amministrattiva	
End-point	irritazzjoni tal-għajnejn: in vitro / ex vivo
L-eżentar tad-data	studju mhux xjentifikament meħtieġ / hemm informazzjoni oħra disponibbli
Ġustifikazzjoni għall-eżentar tad-data	ma hemmx bżonn li jsir l-istudju għaliex is-sustanza hija klassifikata bħala irritanti għall-għajnejn b'riskju ta' ħsara serja lill-għajnejn
Kontroreferenza	<Link għar-rekord tal-GHS tat-taqsima 2.1 li jinkludi l-klassifikazzjoni rilevanti.>

Tabella 12: L-eżentar tad-data fit-taqsima 7.8.1 – It-tossiċità għar-riproduzzjoni bbażata fuq il-fatt li l-istudju mhuwiex neċessarju peress li l-istudju ta' tossiċità minn doża ripetuta fuq 28 jum jew 90 jum ma jindika ebda effett avvers fuq l-organi riproduttivi jew it-tessuti. Applikabbli għall-informazzjoni meħtieġa fl-Anness IX biss

Data amministrattiva	
End-point	tossiċità riproduttiva fuq ġenerazzjoni waħda estiża – disinn bażiku tat-test (Koorti...)
L-eżentar tad-data	studju mhux xjentifikament meħtieġ / hemm informazzjoni oħra disponibbli
Ġustifikazzjoni għall-eżentar tad-data	oħrajn: "ma hemmx bżonn li jsir l-istudju għaliex ir-riżultati minn studju fuq 28/90 jum ma jindika ebda effett avvers fuq l-organi riproduttivi jew it-tessuti" [test liberu li jrid jiddaħħal mir-reġistrant]

Kontroreferenza	<Link għar-rekord(s) tal-Istudju tal-end-point ta' tossiċità minn doża ripetuta 7.5.X li juri/juru l-ineżistenza ta' effetti fuq l-organi riproduttivi jew fuq it-tessuti.>

Proposta ta' ttestjar

Għall-istudji meħtieġa skont l-Annessi IX u X ta' REACH, trid tiġi ppreżentata proposta ta' ttestjar jekk ma jkunx hemm riżultat validu tat-test disponibbli. F'ċerti każijiet, il-bżonn li tiġi sottomessa proposta ta' ttestjar jista' jkun ikkaġunat ukoll mir-riżultati ta' testijiet li jiwettqu f'medda ta' tunnellaġġ inferjuri. L-entrati indikati hawn taħt jirrappreżentaw l-informazzjoni minima meħtieġa sabiex tiġi sottomessa proposta ta' ttestjar; kwalunkwe informazzjoni rilevanti ulterjuri oħra b'appoġġ tal-proposta ta' ttestjar għandha tiġi pprovduta fl-entrati rilevanti. Għall-proposti ta' ttestjar fit-taqsimiet 7.8.1 u 7.8.2, hija meħtieġa informazzjoni addizzjonali dwar id-disinn tat-test u l-ispeċijiet tat-test (ara l-eżempju ta' hawn taħt).

Tabella 13: Proposta ta' ttestjar fit-taqsima 7.8.2 – Tossiċità għall-iżvilupp

Data amministrattiva	
End-point	tossiċità għall-iżvilupp
Tip ta' informazzjoni	studju sperimentali ppjanat
Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni	<Inkludi kunsiderazzjonijiet dwar għaliex dan it-test huwa neċessarju u għaliex il-possibbiltajiet ta' adattament mhumiex adegwati sabiex tiġi ġġenerata l-informazzjoni neċessarja.> Kun af li din l-informazzjoni dejjem se tiġi ppubblikata fuq is-sit web tal-ECHA.
Materjali u metodi	
Linja gwida dwar it-test	Metodu B.31 tal-UE (Studju ta' Tossiċità għall-Iżvilupp Qabel it-Twelid)
Informazzjoni dwar il-materjal tat-test	<Identifika sa fejn possibbli l-materjal tat-test li huwa ppjanat li se jintuża fit-test.>
Annimali tat-test	
Speċi	<Indika l-ispeċi li fuqha se jsir it-test.>

9.7.6. Kif timla s-sommarji tal-end-points

Is-sommarji tal-end-points jinħolqu billi tikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq it-taqsimiet korrispondenti fil-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin. Ħlief fil-każ li fih ikun hemm diversi settijiet tad-data rilevanti għall-valutazzjoni tas-sustanza (ara l-kapitolu 9.3 *Assessment entity* - Entità tal-valutazzjoni), normalment ma għandux ikun hemm iktar minn sommarju tal-end-point wieħed għal kull tip ta' rekord.

Fil-kuntest ta' REACH, is-sommarji tal-end-points huma importanti ħafna, peress li l-informazzjoni miġbura fihom tintuża mill-plugin tal-ġeneratur tar-rapporti għall-ġenerazzjoni tar-Rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR). Barra minn hekk, il-valuri ewlenin magħżula huma maħsuba sabiex iservu bħala parametri tal-input sabiex jipprovdu data lis-softwer speċifiku użat sabiex jgħin fil-proċess ta' valutazzjoni tar-riskju, eż. kwalunkwe għodda ta' stima tal-esponiment jew l-Għodda għar-Rapportar u għall-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika tal-ECHA speċifika għal REACH (Chesar).

Is-sommarji tal-end-points huma disponibbli għall-end-points kollha f'IUCLID. Hemm tliet tipi ta' sommarji tal-end-points:

- **Endpoint summaries at endpoint level** (Sommarji tal-end-points fil-livell tal-end-points) (eż. taqsima 6.1.1 Tossiċità fuq terminu qasir għall-ħut), sabiex jiġi identifikat u ġġustifikat x'inhu l-istudju (jew studji) ewlieni li se jintuża għall-valutazzjoni ulterjuri. B'hekk,

sommarju tal-end-point jindirizza, f'forma mqassra ħafna, l-iktar data rilevanti u affidabbli. Is-sommarju jista' jiġi limitat għall-punti ewlenin ta' studju ewlieni wieħed, jekk ikun hemm wieħed biss disponibbli, jew jagħti ġustifikazzjoni dwar għaliex ir-riżultati ta' studju partikolari jitqiesu bħala data ewlenija f'każ li jkun hemm diversi studji disponibbli. L-istess huwa minnu, meta end-point ikun jeħtieġ evalwazzjoni tal-piż tal-evidenza fuq il-bażi ta' diversi studji. Il-mudelli għat-tali sommarju tal-end-point jinkludu numru ta' entrati tat-tidħil tad-data, li huma spjegati iktar fil-kapitolu 9.7.5 *Kif timla s-sommarji tal-end-points;*

- **End-point summaries for main sections** (Sommarji tal-end-points għat-taqsimiet ewlenin), li fihom ma tista' tiddaħħal ebda data tal-end-points direttament. Pereżempju, it-taqsimiet tal-End-points 6.1.1 Tossiċità fuq terminu qasir għall-ħut, 6.1.2 Tossiċità fit-tul għall-ħut, 6.1.3 Tossiċità fuq terminu qasir għal invertebrati akwatiċi, eċċ., huma miġbura fi gruppi fit-taqsima 6.1 Tossiċità akkwatika. Il-mudell għat-tali sommarju tal-end-points normalment jikkonsisti f'żewġ entrati b'test liberu: *Description of key information* (Deskrizzjoni tal-informazzjoni ewlenija) u *Additional information* (Informazzjoni addizzjonali), li huma inklużi fil-bidu tat-taqsimiet tas-CSR bħala Konklużjoni dwar end-point. F'ċerti każijiet, hija inkluża wkoll entrata għall-ġustifikazzjoni u t-tikkettar (ara l-kapitolu 9.5.1 *GHS*);

- **Konklużjonijiet dwar il-periklu għall-ambjent u għas-saħħa tal-bniedem**. Fil-livell tal-intestatura ewlenija tat-taqsima *6 Ecotoxicological Information* (Informazzjoni Ekotossikoloġika) u t-taqsima *7 Toxicological information* (Informazzjoni tossikoloġika) huma pprovduti mudelli speċifiċi għar-reġistrar ta' informazzjoni iktar integrata, fuq konklużjoni dwar il-valutazzjoni tal-periklu, eż. PNECs, DNELs rispettivament, inklużi parametri tal-input rilevanti iżda anki konklużjonijiet dwar il-periklu iktar kwalitattivi. Il-mudelli għas-sommarju tal-konklużjonijiet dwar il-periklu huma spjegati iktar fil-kapitolu 9.7.5 *Kif timla s-sommarji tal-end-points*.

Il-paragrafi li jmiss jispjegaw it-tipi differenti f'iktar dettall.

Sommarji tal-end-points fil-livell tal-end-points

Is-sommarji tal-end-points fil-livell tal-end-points għandhom l-għan li jidentifikaw l-informazzjoni ewlenija mill-end-point għall-valutazzjoni. Jikkonsistu f'sett ta' informazzjoni:

Il-link mar-rekord(s) tal-istudju rilevanti

Ipprovdi hawnhekk il-link għall-iktar studju (jew studji) rilevanti li minnu huwa estrapolat il-valur ewlieni għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika.

Deskrizzjoni tal-informazzjoni ewlenija

Ipprovdi hawnhekk sommarju qasir tal-valuri rilevanti għall-end-point b'xi informazzjoni kuntestwali fuq l-oriġini tal-valur. B'mod partikolari, hawnhekk tista' tipprovdi l-informazzjoni li ma tistax tiġi rrapportata fl-iktar entrati strutturati taħt it-taqsima *Key value for chemical safety assessment* (Valur ewlieni għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika). Barra minn hekk, tista' ssir referenza għal bosta studji ewlenin, kif applikabbli. Tista' tipprovdi ċerta informazzjoni dwar l-inċertezza tal-valur ewlieni użat għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (pereżempju li potenzjalment tinkludi meded għall-valur). Tista' tipprovdi wkoll karatterizzazzjoni kwalitattiva ta' ċerti proprjetajiet (eż. solubbli għalkollox). Dan it-test jintuża

l-iktar għas-CSR bħala sommarju qasir tad-data. Għall-proprjetajiet fiżikokimiċi rrapportati fit-taqsima 3, dan jikkorrispondi għall-informazzjoni rrapportata fit-taqsima 1 tas-SR mill-plugin tal-ġeneratur tar-rapporti. Madankollu, il-karatterizzazzjoni tad-data dwar l-end-points għandha tinżamm l-iktar konċiża possibbli.

Tabella 14: Eżempju ta' x'jista' jiġi rrapportat fl-entrata *description of key information* (deskrizzjoni tal-informazzjoni ewlenija)

Proprjetajiet fiżikokimiċi li jinfluwenzaw l-iktar id-distribuzzjoni u d-destin tas-sustanza	
Punt tat-tidwib	54.6-55.8 °C f'1,013 hPa (Linja gwida A.1 tal-KEE: Koeffiċjent ta' partizzjoni tal-analiżijiet termali (Kalorimetrija tal-iskenjar differenzjali (DSC))
Solubbiltà fl-ilma	titħallat għalkollox (Linja gwida A.6 tal-KEE)
Fototrasformazzjoni fl-arja	T1/2 = 9.32 x 10-2 yr (sensitizzatur: OH radikali) (AOP Win v 1.86)
Bijodegradazzjoni fl-ilma: test tal-analiżi	Mhux bijodegradabbli malajr: 0 - 8% (BOD) fi 28 jum, 0 - 1% (HPLC) fi 28 jum (OECD TG 301C)
Proprjetajiet fiżikokimiċi marbuta mal-periklu fiżiku għas-saħħa tal-bniedem	
Splussività	Il-limitu baxx ta' splużjoni: 3% skont il-volum ta' arja Il-limitu baxx ta' splużjoni: 3% skont il-volum ta' arja
Informazzjoni ekotossikoloġika	
Tossiċità fuq terminu qasir għall-ħut	LC50 (96h) < 100 mg/l għal Pimephales promelas (OECD TG 203, statiku)
Informazzjoni tossikoloġika	
Tossiċità minn doża ripetuta	Studju subkroniku (90-jum) orali (gavage), far (Sprague-Dawley) m/f (linja gwida 408 tal-OECD, GLP): NOAEL: 700 mg/kg bw/jum (nominali) (raġel) Studju subakut (28-jum) orali (gavage), far (Wistar) m/f (linja gwida 408 tal-OECD, GLP): NOAEL: >1000 mg/kg bw/jum (doża propja riċevuta) (raġel/mara)
Tossiċità ġenetika In vitro	Mutazzjoni tal-ġeni (Assaġġ ta' mutazzjoni riversiva batterika / Test Ames): S. typhimurium TA 100: pożittiva b'attivazzjoni metabolika u mingħajr; TA 1535: pożittiva mingħajr attivazzjoni metabolika (ekwivalenti għal OECD TG 471)
Tossiċità ġenetika In vivo	Aberrazzjoni kromożomika (assaġġ tal-mikronukleu): negattiva (simili għal OECD TG 474; 3 konċentrazzjonijiet (2 x 100, 2 x 200 u 2 x 400 µg/kg bw) mogħtija fil-ħalq lill-ġrieden)

Il-valur ewlieni għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika.

L-informazzjoni hija prevista għall-identifikazzjoni tal-valur (jew valuri) ewlieni li mbagħad ikun jista' jintuża fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika bħala parametru (jew parametri) tal-input għall-istima tal-esponiment jew għad-derivazzjoni tal-konklużjonijiet tal-periklu (eko)tossikoloġiku, il-klassifikazzjoni u t-tikkettar. Sabiex ikun jista' jintuża kwalunkwe softwer speċifiku, jiġi pprovdut numru minimu ta' entrati strutturati biss.
Il-valuri ewlenin għandhom l-għan li jikkondensaw id-data miġbura fl-entrata *Short description of key information* (Deskrizzjoni qasira tal-informazzjoni ewlenija) għal valur numeriku wieħed jew kumment ta' konklużjoni (eż. negattiv / pożittiv) magħżul minn lista drop-down. Meta tiġi pprovduta entrata numerika, jista' jiddaħħal valur biss, jiġifieri, ebda medda u inqas jew ikbar mill-kwalifikaturi. Il-konverżjoni f'unità jew temperatura predefinita tista' tkun meħtieġa, jekk tkun indikata fit-tikketta tal-entrata (eż. Koc f'20 °C), għalkemm li f'ħafna każijiet l-unità tista' tiġi speċifikata f'entrata tal-Unità separata.
Jekk il-valur ewlieni identifikat mid-data tal-istudju mhuwiex valur wieħed, iżda medda, jew huwa ppreċedut minn <, <=, >, jew >=, jaf ikollok tipprovdi l-valur li tqis l-iktar xieraq għall-użu sussegwenti tal-valur bħala input għall-proċess ta' valutazzjoni ta' esponiment. Tabilħaqq, għodod tal-valutazzjoni bħal Chesar jiddependu fuq d-disponibbiltà tal-valuri ewlenin imdaħħla fis-sommarji tal-end-points ta' IUCLID (eż. piż molekolari, pressjoni tal-fwar, solubbiltà fl-ilma,

bijodegradabbiltà). Ir-raġuni wara kwalunkwe valur definit mill-utent għandha tkun deskritta fl-entrata *Additional information* (Informazzjoni addizzjonali) għall-fini ta' trasparenza.

- Għal proprjetajiet fiżikokimiċi u tad-destin, dan primarjament jikkonsisti f'valur li jista' jintuża għall-istima ta' valur tal-esponiment deterministiku. Għalhekk, l-għażla tal-valur li jwassal għal stima tal-agħar esponiment realistiku possibbli;
  Bħala eżempju ta' parametru derivat mill-utent, jekk għas-solubbiltà fl-ilma s-sustanza tista' titħallat għalkollox: daħħal valur tal-konċentrazzjoni xieraq (eż. 1 g/L) li jaqa' fl-ogħla kategorija ta' solubilità użata fl-għodda ta' valutazzjoni rilevanti;
- Għal end-points tal-periklu ambjentali, dan normalment jikkonsisti f'deskrittur tad-doża (eż. LC50 jew NOEC) li jistgħu jintużaw għad-derivazzjoni ta' PNEC. Għalhekk, agħżel l-inqas valur rilevanti.
  Bħala eżempju ta' parametru derivat mill-utenti, jekk għat-tossiċità akkwatika fit-tul għall-ħut ikun hemm disponibbli LOEC ta' 1 mg/L (li tikkorrispondi għal effett ta' >10 u <20%): ikkalkola l-NOEC bħala LOEC/2 u daħħal 0.5 mg/L fl-entrata għal NOEC;
- Għal end-points tas-saħħa tal-bniedem, il-*key value* (valur ewlieni) huwa differenzjat iktar f'sett tad-data strutturat li jista' jintuża gaħd-derivazzjoni ta' DNEL (għalhekk agħżel l-inqas valur rilevanti) jew konklużjoni kwalitattiva (eż. irritant). L-istruttura tista' tvarja ħafna skont l-end-point. L-informazzjoni li ġejja tista' tiġi rrapportata peress li hija siewja sabiex jiġu identifikati l-fatturi tal-valutazzjoni xierqa għad-derivazzjoni ta' DNEL meta rilevanti:

    i. Konklużjoni tal-end-point: effett avvers osservat/ebda effett avvers osservat/ebda studju disponibbli/ ebda studju disponibbli (iktar informazzjoni neċessarja)

    ii. L-għażla tal-end-point li tippermetti li ssir referenza għal rekord tal-istudju tal-end-point

    iii. Ġustifikazzjoni tal-għażla sabiex jiġi ddokumentat għaliex l-istudju magħżul huwa meqjus xieraq għall-konklużjoni fuq il-periklu għal dak l-end-point

    iv. Livell tal-effett (meta xieraq) sabiex tirrapporta l-livell tal-effett mill-istudju magħżul

    v. It-tip tat-test (meta xieraq) sabiex tirrapporta t-tip tat-test mill-istudju magħżul

    vi. Speċijiet (meta xieraq) sabiex tirrapporta l-ispeċijiet li fuqhom sar l-istudju magħżul

    vii. Il-kwalità tad-database sħiħa deskritta minn fatturi differenti bħal kemm l-informazzjoni disponibbli tissodisfa r-rekwiżit tad-data xprunata mit-tunnellaġġ ta' REACH (il-kompletezza tad-database), u l-affidabbiltà u l-konsistenza bejn studji differenti (il-kwalità tal-metodu ta' ttestjar, id-daqs u s-saħħa statistika tad-disinn tal-istudju, il-plawżibbiltà bijoloġika, ir-relazzjonijiet bejn id-doża u r-reazzjoni u l-ittestjar statistiku).

Ġustifikazzjoni għal (ebda) klassifikazzjoni

Disponibbli għal ċerti end-points (ara l-kapitolu 9.5.1 GHS).

Informazzjoni addizzjonali

F'din l-entrata b'test rikk, iddeskrivi l-interpretazzjoni tal-informazzjoni ewlenija li għamilt għall-end-point partikolari. Dan jinkludi pereżempju:

- Konklużjonijiet għall-valutazzjoni tal-periklu għall-end-point. Pereżempju għal proprjetajiet fiżikokimiċi llinkjati ma' perikli fiżiċi għas-saħħa tal-bniedem, tiġi kkaratterizzata l-kapaċità inerenti tas-sustanza sabiex tikkaġuna effetti avversi.
- Diskussjoni dwar il-lakuni potenzjali fid-data.
- Ir-rilevanza tar-riżultati għall-valutazzjoni tar-riskju. Pereżempju għas-saħħa tal-bniedem, kemm huma rilevanti r-riżultati minn studju fuq l-annimali.
- Ir-raġuni għall-għażla tal-istudju (jew studji) ewlieni u l-għażla tal-valur ewlieni li, skont il-ġudizzju tiegħek, tikkaratterizza l-end-point. Dan jinkludi diskussjoni tal-iktar informazzjoni rilevanti identifikata u f'ċerti każijiet tal-istudji li huma meqjusa inaffidabbli, iżda li jagħtu riżultati kritiċi. Imbagħad għandha tkun inkluża diskussjoni dwar għaliex dawn ġew injorati favur studji oħrajn. Min-naħa l-oħra, għandha tiġi ġġustifikata analiżi tal-piż tal-evidenza bbażata fuq data inqas affidabbli jew l-użu ta' data ppubblikata, li l-affidabbiltà tagħha ma tistax tiġi ġġudikata minħabba rapportar limitat. Għall-end-points tas-saħħa tal-bniedem, it-tali argumenti għandhom jiġu pprovduti fl-entrata "Justification for selection" (Ġustifikazzjoni għall-għażla).
- Jekk ġew identifikati bosta studji bħala rilevanti għall-valutazzjoni, iddiskuti r-raġunijiet possibbli għaliex varjaw ir-riżultati jekk dan seħħ, eż. differenzi fil-purità / fl-impuritajiet tas-sustanza tat-test użata, differenzi fil-metodi u l-kundizzjonijiet tat-test, eċċ.

Din id-diskussjoni jaf ma tkunx meħtieġa għal end-points sempliċi f'sitwazzjoni standard, pereżempju s-solubilità fl-ilma.

Tabella 15: Eżempju ta' x'jista' jiġi rrapportat fl-entrata *Additional information* (Informazzjoni addizzjonali)

Proprjetajiet fiżikokimiċi li jinfluwenzaw l-iktar id-distribuzzjoni u d-destin tas-sustanza	
Bijodegradazzjoni	L-oġġett tat-test irid jitqies li mhuwiex bijodegradabbli malajr. Madankollu, peress li s-sustanzi xorta waħda ddegradaw bejn 40-60% fit-tet tal-Evoluzzjoni tas-CO2, din hija indikazzjoni ċara li seħħet bijodegradazzjoni primarja estensiva. Il-Gwida ta' REACH dwar ir-Rekwiżiti ta' Informazzjoni R.7b tiddikjara "Meta r-riżultati ta' testijiet tal-bijodegradabbiltà lesti jindikaw li l-kriterju tal-livell ta' "pass" huwa kważi milħuq (jiġifieri ThOD ftit inqas minn 60%), dawn ir-riżultati jistgħu jintużaw sabiex juru bijoderadabbiltà inerenti.", Għaldaqstant, is-sustanza titqies li hija bijodegradabbli b'mod inerenti.
Proprjetajiet fiżikokimiċi marbuta mal-periklu fiżiku għas-saħħa tal-bniedem	
Fjammabbiltà	Il-likwidu fjammabbli għandu punt ta' fjammabbiltà ta' 13°C. Il-limitu ta' fjammabbiltà/splużjoni inferjuri u superjuri huma ta' bejn 3 u 19% skont il-volum tal-arja. Il-fwar tas-sustanza huwa itqal mill-arja. Minħabba l-pressjoni għolja tal-fwar tiegħu (...) hija mistennija li sseħħ evaporazzjoni sinifikanti mill-fażi likwida. Awtofjammabbiltà u dekompożizzjoni jistgħu jseħħu f'temperaturi ogħla minn 300 grad.

Barra minn hekk, għal xi end-points għas-saħħa tal-bniedem (7.5 tossiċità minn doża ripetuta, 7.6 tossiċità ġenerika, 7.7 karċinoġeniċità, 7.8 tossiċità għar-riproduzzjoni, 7.9.1 newrotossiċità, 7.9.2 immunotossiċità), tista' tirrapporta analiżi tal-modalità ta' azzjoni tas-sustanza reġistrata tiegħek fl-entrata *Mode of action analysis / human relevance framework* (Analiżi tal-modalità ta' azzjoni / qafas ta' rilevanza tal-bniedem). Sabiex tirrapporta t-tali analiżi, huwa rakkomandat li tirreferi għall-mudell disponibbli fuq https://echa.europa.eu/mt/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats.

Konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-periklu[17]

Għal dossiers b'tunnellaġġ ta' iktar minn 10 tunnellati, irid jiġi pprovdut CSR (Anness I ta' REACH). Dan is-CSR għandu jkun fih valutazzjoni tal-periklu fejn, meta possibbli, għandhom jiġu derivati l-PNECs u d-DNELs. F'każ li s-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni għal tal-inqas periklu wieħed, jew hija vvalutata bħala PBT jew vPvB, trid issir valutazzjoni ta' esponiment. F'dan il-każ, il-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni ta' esponiment skont REACH u t-tip jew il-karatterizzazzjoni ta' riskju li trid issir jistgħu jitnaqqsu mill-konklużjoni tal-valutazzjoni tal-periklu għal kull mira tal-protezzjoni għall-ambjent u kull rotta u tip ta' effett għas-saħħa tal-bniedem:

- Jekk il-konklużjoni hija li ma hemm ebda periklu identifikat, ma jkun hemm ebda bżonn li ssir valutazzjoni ta' esponiment;
- Jekk jiġu derivati PNEC jew DNEL, trid issir karatterizzazzjoni tar-riskju kwantitattiv;
- Jekk ikun ġie derivat DMEL jew limitu tossikoloġiku ieħor, trid issir valutazzjoni semikwantitattiva;
- Fil-każijiet kollha l-oħrajn trid issir karatterizzazzjoni tar-riskju kwalitattiv.

Għal iktar informazzjoni, irreferi għall-Guidance Part D: Framework for Exposure Assessment (Parti ta' Gwida D: Qafas għall-Valutazzjoni ta' Esponiment) disponibbli fuq https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach.

Konklużjoni dwar il-periklu għall-ambjent (inklużi PNECs)

Fis-sommarju tal-end-point tat-taqsima 6 *Ecotoxicological information* (Informazzjoni ekotossikoloġika), għal kull mira tal-protezzjoni, trid issir għażla mil-lista tal-għażliet *Hazard assessment conclusion* (Konklużjoni dwar il-valutazzjoni tal-periklu).

Fuq il-bażi tal-eżitu tal-valutazzjoni tal-periklu, trid tintgħażel PNEC billi jiġi pprovdut valur numeriku u unità, jew inkella trid tintgħażel raġuni għaliex ma hemm ebda PNEC disponibbli mil-lista. Jekk ġiet derivata PNEC, ipprovdi iktar informazzjoni dwar id-derivazzjoni tal-PNEC fl-entrati *Assessment factor* (Fattur ta' valutazzjoni) u *Extrapolation method* (Metodu ta' estrapolazzjoni).

Meta ma tiġi derivata ebda PNEC, għandha tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata *Explanation for hazard conclusion* (Spjegazzjoni għall-konklużjoni dwar il-periklu).

Konklużjoni dwar il-periklu għas-saħħa tal-bniedem (inklużi DN(M)ELs)

Fis-sommarju tal-end-point tat-taqsima 7 *Toxicological information* (Informazzjoni tossikoloġika), għal kull periklu taħt *Workers*(Ħaddiema) u *General population* (Popolazzjoni ġenerali), trid issir għażla mil-lista tal-għażliet *Hazard assessment conclusion* (Konklużjoni dwar il-valutazzjoni tal-periklu). Il-konklużjonijiet jinkludu:

- Derivazzjoni ta' DNELs jew DMELs mid-deskritturi tad-doża li jqajmu l-ikbar tħassib (normalment l-inqas NOAEL/LOAEL) għal kull rotta ta' esponiment u tip ta' effett;
- Derivazzjoni ta' deskrizzjoni kwalitattiva tal-livell u t-tip ta' periklu (periklu baxx, medju jew għoli) għall-effetti limitu bħal irritazzjoni jew sensitizzazzjoni jekk ma jkun hemm ebda deskrittur tad-doża disponibbli. Dan japplika wkoll għal effetti mhux ta' limitu li għalihom ma jista' jiġi derivat ebda DMEL (eż. mutaġeniċità);

[17] Gwida disponibbli fuq: http://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

- Id-dikjarazzjoni *no hazard identified* (ebda periklu identifikat) għal rotta ta' esponiment u tip ta' effett, jekk ma jkun ġie osservat ebda effett avvers fid-doża limitu fl-istudji rrapportati;
- Id-dikjarazzjonijiet marbuta mal-konklużjoni li l-informazzjoni disponibbli ma tappoġġjax konklużjoni dwar il-periklu tas-sustanza għal ċerta rotta ta' esponiment jew tip ta' effett. Dan jista' jinkludi żewġ każijiet ta' valutazzjoni:
    i. *Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected* (Periklu mhux magħruf iżda ma hemm ebda informazzjoni oħra neċessarja dwar il-periklu peress li mhuwa mistenni ebda esponiment): din trid tintgħażel meta l-ġenerazzjoni ta' informazzjoni dwar il-periklu tkun eżentata fuq il-bażi tal-fatt li ma jkun mistenni ebda esponiment. F'dan il-każ, il-valutazzjoni ta' esponiment għandha tiddeskrivi l-kundizzjonijeit ta' użu li fihom huwa prevenut l-esponiment;
    ii. *Insufficient data available (further information necessary)* (Nuqqas ta' data disponibbli (hemm bżonn ta' iktar informazzjoni): sabiex jiġi rrapportat li huwa propost l-ittestjar.

Jekk ġie derivat DNEL, ipprovdi iktar informazzjoni dwar id-derivazzjoni tad-DNEL taħt *DNEL related information* (Informazzjoni relatata mad-DNEL).

Meta ssir devjazzjoni minn fattur tal-valutazzjoni standard, il-ġustifikazzjoni tiegħek għandha tispeċifika kif tqiesu l-fatturi li ġejjin fl-Anness I, Taqsima 1.4.1.:

- l-inċertezza li tirriżulta, fost fatturi oħrajn, mill-varjabbiltà fl-informazzjoni sperimentali u minn varjazzjoni fi ħdan u bejn l-ispeċijiet;
- l-għamla u s-severità tal-effett;
- is-sensittività tal-popolazzjoni (jew subpopolazzjoni) umana li għaliha tapplika l-informazzjoni kwantitattiva u/jew kwalitattiva dwar l-esponiment;
- u li d-DNELs jirriflettu r-rotta/rotot probabbli, id-durata u l-frekwenza tal-esponiment.

Aqra t-test ta' għajnuna speċifiku għall-entrata f'IUCLID għal iktar informazzjoni.

9.7.6.1. Il-kalkolatur ta' IUCLID DNEL

IUCLID 6 jinkludi funzjonalità ta' *DNEL calculator* (kalkolatur DNEL). L-għan tal-kalkolatur ta' IUCLID DNEL huwa li jappoġġja d-derivazzjoni ta' Workers and General Population Derived No-Effect Levels (Livelli ta' Ebda Effett Derivati mill-Ħaddiema u l-Popolazzjoni Ġenerali) għal effetti sistemiċi fit-tul għal rotot orali, dermali u ta' ġbid man-nifs ibbażati fuq il-Gwida tal-ECHA dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika, Kapitolu R.8.

Il-verżjoni kurrenti tad-*DNEL calculator* (tal-kalkolatur DNEL) tappoġġja biss d-derivazzjoni ta' DNELs għal effett sistemiku fit-tul ibbażat fuq effetti dipendenti fuq id-doża, fuq tossiċità b'dożi ripetuti jew tossiċità riproduttiva. Dan ma jappoġġjax il-kakolu ta' DNELs għal tossiċità akuta jew effetti lokali, lanqas l-użu ta' data tal-bniedem u d-derivazzjoni ta' DNEL għal karċinoġeni ta' limitu. Finalment, id-*DNEL calculator* (il-kalkolatur DNEL) ma jappoġġjax il-kalkolu ta' Livelli Derivati ta' Effett Minimu (DMELs, Derived Minimal Effect Levels) għal perikli ta' bla limitu.

Id-*DNEL calculator* (il-kalkolatur DNEL) huwa disponibbli billi tikklikkja bil-lemin fuq is-sommarju tal-end-point taħt taqsima ‘7 Toxicological information’ ("7 Informazzjoni Tossikoloġika") f'sett ta' data jew mudell ta' sustanza. Id-*DNEL calculator* (il-kalkolatur DNEL) se jikkalkola valuri DNEL predefiniti abbażi tad-data pprovduta fis-sett ta' data fis-sommarji tal-end-point ta' taqsima 7.1, 7.5 u 7.8. Ir-reġistrant jista' jimmodifika xi parametri tal-kakoli predefiniti jekk meħtieġ, jekk jagħti ġustifikazzjoni. L-eżitu jiġi rrappurtat awtomatikament fis-sommarju tal-end-point tat-taqsima 7. Il-konklużjonijiet dwar periklu għal effetti lokali u għal

effetti akuti jridu jiġu rrappurtati manwalment mir-reġistrant direttament fis-sommarju tal-end-point.

Għal aktar informazzjoni dwar id-*DNEL calculator*, (il-kalkolatur DNEL) ta' IUCLID, irreferi għas-sistema ta' għajnuna ta' IUCLID.

9.8. Taqsima 11 Gwida dwar l-użu sikur

Skont it-taqsima 5 tal-Anness VI tar-Regolament REACH, trid tipprovdi gwida dwar l-użu sikur bl-informazzjoni li ġejja:

- Il-miżuri tal-ewwel għajnuna;
- Il-miżuri tat-tifi tan-nar;
- Il-miżuri kontra r-rilaxx inċidentali;
- L-immaniġġjar u l-ħżin;
- Informazzjoni dwar it-trasport.

F'każijiet li fihom ma jkunx hemm bżonn CSR, trid tirrapporta l-informazzjoni addizzjonali bħal:

- Il-kontrolli tal-esponiment u l-protezzjoni personali;
- L-istabbiltà u r-reattività;
- Kunsiderazzjonijiet dwar ir-rimi.

Għal preżentazzjonijiet konġunti, il-gwida dwar l-użu sikur tista' tiġi pprovduta b'mod konġunt mir-Reġistrant prinċipali f'isem il-membri kollha, jew b'mod separat minn kull membru għalih.

L-informazzjoni rrapportata trid tkun konsistenti ma' dik fl-iskeda ta' data ta' sigurtà (SDS), meta tkun meħtieġa SDS.

9.9. Taqsima 13 Rapporti tal-valutazzjoni

Din it-taqsima għandha l-għan li tippermetti li jinthemżu rapporti differenti.

Din hija wkoll it-taqsima li fiha jinthemeż ir-rapport dwar is-sigurtà kimika jekk ikun hemm bżonn. L-Artikolu 14 tar-Regolament REACH jeħtieġ valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA, chemical safety assessment) u d-dokumentazzjoni tagħha f'rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR, chemical safety report). Dan japplika għas-sustanzi manifatturati jew importati f'iktar minn 10 tunnellati fis-sena b'xi eżenzjonijiet elenkati fl-Artikolu 14.2.

Biex tehmeż CSR:

Pass 1. Oħloq rekord fit-taqsima 13, u pprovdi isem sinifikanti għar-rekord eż. Rapport dwar is-Sigurtà Kimika

Pass 2. Ehmeż is-CSR fl-entrata *Document/report* (Dokument/rapport).

Pass 3. Agħżel ir-Rapport dwar is-sigurtà Kimika (CSR) ta' REACH fil-lista tal-għażliet *Type of report* (Tip ta' rapport). Agħżel il-kontenut tas-CSR mehmuż fil-lista tal-għażliet *CSR contains* (CSR fih) jiġifieri jekk is-CSR fihx il-parti A, jew il-parti B valutazzjoni tal-periklu jew il-parti B bi*l-valutazzjoni* tal-esponiment, jew kollha kemm huma.

Pass 4. Agħżel it-*type of CSR* (tip ta' CSR) fl-entrata li jmiss: jekk int reġistrant prinċipali, *agħżel* jekk huwiex CSR konġunt li qiegħed tippreżenta f'isem il-membri kollha, jew jekk huwiex CSR tiegħek stess. Tista' tindika wkoll jekk is-CSR tiegħek huwiex ibbażat fuq CSR ippreparat b'mod konġunt.

Pass 5. Indika t-tip ta' għodda użata għat-twettiq tas-CSA u l-ġenerazzjoni tas-CSR fl-entrata *Chemical safety assessment/report tool used* (Għodda użata għall-valutazzjoni/ir-rapport dwar is-sigurtà kimika) (eż. jekk użajt Chesar). Jekk użajt għodda, tista' tehmeż ukoll fajl esportat minn din l-għodda billi toħloq rekord ieħor fit-Taqsima 13 u tagħżel *REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file* (Fajl esportat minn għodda għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika/għall-istima tal-esponiment ta' REACH.

Pass 6. Fl-entrati li jmiss tista' tipprovdi dettalji addizzjonali dwar il-fajls mehmużin (pereżempju jekk tehmeż fajl ta' esportazzjoni ta' għodda ta' valutazzjoni, jaf ikun il-każ li tixtieq tindika l-verżjoni użata) jew spjegazzjonijiet oħra.

Joint chemical safety report (Rapport dwar is-sigurtà kimika konġunt)

F'każ ta' preżentazzjoni konġunta, il-membri jistgħu jaqblu li r-reġistrant prinċipali jippreżenta CSR konġunt f'isem xi wħud mill-membri jew il-membri kollha tar-reġistrazzjoni konġunta. Il-valutazzjoni tal-periklu għandha dejjem tkun parti mill-preżentazzjoni konġunta. Meta tkun mistennija valutazzjoni tal-esponiment, ir-reġistranti huma rakkomandati li jippreżentaw CSR konġunt. Id-dossier tar-reġistrant prinċipali għandu jinkludi f'taqsima 3.5 l-użi kollha koperti mis-CSR konġunt, u jiddokumenta, waqt li juża l-entrata tat-taqsima 3.5 *Related assessment* (Valutazzjoni relatata), jekk dawk l-użi humiex i) ivvalutati fis-CSR konġunt, jew ii) ivvalutati fis-CSR konġunt iżda mhux l-użu tal-prinċipal stess. Ir-reġistranti membri jinkludu l-użu tagħhom fit-taqsima 3.5 u jindikaw fl-entrata tat-taqsima 3.5 *Related assessment* (Valutazzjoni relatata), li l-użi jiġu vvalutati fis-CSR konġunt. Is-CSR konġunt għandu jiġi ppreżentat biss mill-prinċipal. Huwa rakkomandat li l-prinċipal jipprovdi dokumentazzjoni lill-membri fejn fid-dettall jgħid kif l-użi koperti fis-CSR konġunt ġew deskritti fit-taqsima 3.5 ta' IUCLID. Id-dokument jista' jiġi pprovdut bħala fajl ta' esportazzjoni minn IUCLID.

Barra minn hekk, il-membri prinċipali jew individwali jistgħu jirrapportaw u jivvalutaw użi partikolari rilevanti għalihom biss. Imbagħad huma jistgħu jippreżentaw il-Parti B tas-CSR parzjali, li jkun fiha biss il-kapitolu 1, 2, 9 u 10, u jżidu l-użi korrispondenti fit-taqsima 3.5 Fl-entrata *Related assessment* (Valutazzjoni relatata), għandu jiġi mmarkat li l-użi jiġu vvalutati f'CSR tagħhom stess.

Huwa essenzjali li kull reġistrant jirrapporta għal kull użu sew jekk dan jiġi vvalutat f'CSR konġunt kif ukoll f'CSR tiegħu stess, jew jekk jiġi eżentat mill-valutazzjoni.

Jekk CSR li jkun fih valutazzjoni tal-esponiment jiġi pprovdut mill-prinċipal f'isem il-membri, kull reġistrant membru xorta għandu jipprovdi parti A tas-CSR, fejn il-membru jiċċertifika li hu

japplika l-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji identifikati fis-sit tiegħu stess, u li kkomunika wkoll il-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji rilevanti lill-konsumaturi tiegħu.

Waiving the chemical safety report (Eżentar tar-rapport dwar is-sigurtà kimika)

L-Artikolu 14(2) ta' REACH jispeċifika ċerti kondizzjonijiet li taħthom m'hemmx għalfejn issir valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika. Jekk is-sustanza tiegħek tissodisfa l-kondizzjonijiet taħt l-Artikolu 14(2), sabiex id-dossier jitqies komplet, int xorta trid toħloq rekord fit-taqsima 13. Agħżel REACH Chemical safety report (CSR) (Rapport dwar is-sigurtà kimika ta' REACH (CSR)) bħala *Type of report* (Tip ta' rapport), u ġġustifika n-nuqqas ta' CSR billi tinkludi spjegazzjoni fl-entrata *Discussion* (Diskussjoni). Fil-ġustifikazzjoni, int għandek tiddokumenta b'mod ċar kif is-sustanza tissodisfa l-kondizzjonijiet fl-Artikolu 14(2), jiġifieri li s-sustanza tiġi importata f'taħlita jew f'materjal fejn hija preżenti f'valur taħt il-valur ta' limitu rilevanti għas-sustanza. Il-ġustifikazzjoni għandha tkun speċifika għas-sustanza rreġistrata; referenza ġenerika għall-Artikolu 14(2) mhijiex biżżejjed biex jitneħħa s-CSR.

- Jekk int tapplika d-deroga offruta mill-Artikolu 14(2) dwar il-każ speċjali ta' monomeru importat f'polimeru, jeħtieġ li, barra dan ta' hawn fuq, turi li s-sustanza ma terġax tidher (jiġfieri, ma tiġix rilaxxata mill-polimeru) matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha jew wara r-rilaxx fl-ambjent.

IUCLID Report generator (Ġeneratur tar-rapporti ta' IUCLID)

Jekk int timla l-informazzjoni fit-taqsima 13.1 *Chemical Safety Report (part A)* (Rapport dwar il-Valutazzjoni tas-Sigurtà (parti A), il-ġeneratur tar-rapporti ta' IUCLID jimla wkoll il-parti A tas-CSR tiegħek. Dan ir-rekord jinkludi tliet partijiet li għandhom jiġu rrapportati fit-tliet entrati tat-test tar-rekord.

- Sommarju tal-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji: m'hemmx bżonn li tirrepeti d-deskrizzjoni tal-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji inklużi fil-parti B. Referenza għax-Xenarji ta' Esponiment rilevanti fil-Parti B għandha tkun biżżejjed. Id-dikjarazzjoni li dawn il-miżuri ġew implimentati: din tirreferi għall-manifattura u l-użi stess tar-reġistrant. Id-dikjarazzjoni li dawn il-miżuri ġew ikkomunikati lill-konsumaturi permezz tal-iskedi ta' data ta' sigurtà estiżi.

Ladarba jkun ġie ġġenerat is-CSR bil-Ġeneratur tar-Rapporti, dan għandu jinhemeż mat-taqsima 13, kif spjegat hawn fuq.

9.10. Taqsima 14 Rekwiżiti ta' informazzjoni

9.10.1. Taqsima 14 Kriterji tal-Anness III

Ir-rekwiżiti standard ta' informazzjoni għal reġistrazzjonijiet ta' 1-10 tunnellati skont REACH huma definiti fl-Anness VII ta' REACH, li huwa maqsum f'żewġ tipi ta' informazzjoni:

- Informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżikokimiċi meħtieġa għas-sustanzi kollha ta' 1-10 tunnellati/sena; u
- Informazzjoni dwar il-proprjetajiet tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi għas-sustanzi kollha mhux ta' introduzzjoni gradwali u dawk is-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li jissodisfaw il-kriterji tal-Anness III ta' REACH.

Jekk qed tirreġistra sustanza ta' introduzzjoni gradwali ta' 1-10t, li ma għandha ebda proprjetà ta' tħassib kif spjegat fl-Anness III ta' REACH, tista' tibbenefika mir-rekwiżiti mnaqqsa ta' informazzjoni u tissottometti d-dossier ta' reġistrazzjoni tiegħek b'informazzjoni fiżikokimika biss (ara wkoll l-Anness *Ħarsa ġenerali lejn l-end-points u r-rekwiżiti ta' informazzjoni*). F'dan ix-xenarju, se jkollok bżonn timla l-kriterji tal-Anness III skont it-Taqsima 14 *Information requirements* (Rekwiżiti ta' informazzjoni) f'IUCLID sabiex tiġġustifika l-approċċ tiegħek. Dan huwa applikabbli kemm għal dossiers prinċipali kif ukoll għal dawk membri li fihom informazzjoni fiżikokimika biss:

Pass 1. Ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq *Annex III* criteria *from* (Kriterji tal-Anness III minn) mill-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin.

Pass 2. Agħżel *New fixed record* (Rekord ġdid fiss).

Pass 3. Jinħoloq rekord ġdid b'sett ta' mistoqsijiet.

Il-mistoqsijiet/il-punti li jidhru fir-rekord se jiggwidawk, f'modalità ta' pass b'pass, għal-possibbiltajiet differenti għal sustanza li taqa' taħt l-Anness III ta' REACH, sabiex tkun tista' turi li l-kriterji tiegħu ma japplikawx għas-sustanza tiegħek. Se jkollok bżonn twieġeb il-mistoqsijiet kollha billi tagħżel *Yes* (Iva) jew *No* (Le) mil-listi tal-għażla rispettivi. Se tkun tista' tiġġustifika l-konklużjoni tiegħek bi spjegazzjoni b'test ħieles u billi tehmeż dokumenti ta' appoġġ, jekk ikun hemm bżonn.

Sabiex tappoġġja l-isforzi tar-reġistranti meta jikkunsidraw jekk is-sustanza tagħhom tissodisfax il-kriterji tal-Anness III ta' REACH, l-ECHA ġġenerat inventarju ta' sustanzi li għalihom hemm evidenza li possibbilment jissodisfaw dawn il-kriterji. L-inventarju, flimkien mal-eżempji li juru kif tużah, huwa disponibbli fuq https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory. Barra minn hekk, l-ECHA żviluppat materjal ta' appoġġ li jispjega proċedura effettiva pass pass għall-kumpaniji sabiex jikkunsidraw l-Anness III ta' REACH fil-kuntest tar-reġistrazzjoni tagħhom, inklużi pariri fuq kif jużaw l-inventarju u xi eżempji illustrattivi. Għal iktar informazzjoni, jekk jogħġbok żur il-paġna web dedikata tal-Anness III fuq https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements.

9.10.2. Taqsima 14 Informazzjoni nonparteċipatorja għar-reġistrazzjoni ta' REACH

F'din it-taqsima tista' tippreżenta parti mid-data tad-dossier ta' reġistrazzjoni b'mod separat, barra mid-data miftiehma b'mod komuni ta' preżentazzjoni konġunta. Jekk għażilt data għan-nonparteċipazzjoni, għandek toħloq rekord ġdid u mbagħad tkun tista' żżid diversi blokok billi tikklikkja fuq il-buttuna ⊕. Għal kull blokka maħluqa fit-taqsima, trid tipprovdi ġustifikazzjoni għan-nonparteċipazzjoni li tkopri d-dokumenti kollha f'dik il-blokka. Il-ġustifikazzjoni għandha ssegwi d-dispożizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 11(3) jew 19(2) ta' REACH.

Iktar informazzjoni dwar il-possibbiltajiet u l-mekkaniżmi ta' nonparteċipazzjoni tista' tinkiseb mill-*Gwida dwar kondiviżjoni ta' data* disponibbli fuq https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach.

Barra minn hekk, aktar informazzjoni dwar kif toħloq dossier ta' nonparteċipazzjoni sħiħ wara tilwima tista' tinstab fil-kapitolu 10.2 ta' dan il-manwal.

10. Kif toħloq Dossier

Hekk kif tkun inkludejt l-informazzjoni rilevanti kollha fis-sett tad-data tas-sustanza tiegħek, l-istadju li jmiss hu li toħloq dossier.

Qabel ma toħloq dossier inti avżat/a li tiċċekkja l-kompletezza tas-sett tad-data tas-sustanza tiegħek billi tħaddem il-*Validation assistant*(Assistent ta' validazzjoni). Għal aktar informazzjoni dwar kif tħaddem l-Assistent ta' validazzjoni, irreferi għas-sistema ta' għajnuna ta' IUCLID.

Dan jista' jkun ukoll mument tajjeb biex tivverifika jekk il-kwalità tas-sett ta' data tistax titjieb qabel toħloq dossier, jekk jogħġbok iċċekkja l-paġna web *How to improve your dossier* (Kif ittejjeb id-dossier tiegħek) fuq is-sit web tal-ECHA: http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier

1. Biex toħloq dossier, iftaħ il-lista tas-settijiet ta' data ta' sustanzi disponibbli billi tikklikkja fuq is-*Substance* (Sustanza) fuq il-paġna ewlenija ta' IUCLID.
2. Is-sustanzi disponibbli kollha (fil-limiti tar-riżultati tat-tiftix ġestiti fil-preferenzi tal-utent) jintwerew fil-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin. Jekk is-sustanza ma tidhirx fil-lista tista' tfittixha billi tuża l-panil ta' tiftix. Jekk il-lista hija twila ħafna, int tista' wkoll tiffiltra billi tittajpja (parti minn) l-isem tas-sustanza fil-qasam tal-filtru.
3. Agħżel is-sustanza li għaliha tixtieq toħloq dossier.
4. Ikklikkja bil-buttuna tal-lemin tal-maws fuq is-sustanza fil-lista tar-riżultati tad-domandi. Mill-menu pop-up agħżel *Create dossier* (Oħloq dossier).
5. Wara li tagħżel l-opzjoni *Create dossier* (Oħloq dossier) jintwera d-dossier creation wizard (wizard tal-ħolqien tad-dossier). Segwi l-istadji fil-wizard tal-ħolqien tad-dossier.

Jintwerew biss żewġ stadji fil-wizard tal-ħolqien tad-dossier bħala opzjoni prestabbilita (default option): *Select submission type* (Agħżel it-tip ta' sottomissjoni) (1) u *Complete the dossier header* (Imla l-intestatura tad-dossier) (5). Jekk tixtieq tibdel il-konfigurazzjonijiet prestabbiliti (default settings) biex ikollok iktar opżjonijiet tista' tagħżel il-kaxxa ta' kontroll *Use advanced settings* (Uża konfigurazzjonijiet avvanzati).

1. **Agħżel it-tip ta' sottomissjoni.** Li tagħżel il-mudell tad-dossier (dossier template) it-tajjeb billi tagħżel it-tip ta' sottomissjoni huwa essenzjali għal sottomissjoni b'suċċess. Qabel ma tesporta d-dossier tiegħek trid tkun żgur li l-mudell magħżul jikkorrispondi mas-sottomissjoni intenzjonata.Meta tintgħażel il-kaxxa ta' kontroll *Use advanced settings* (Uża l-konfigurazzjonijiet avvanzati) segwi l-istadji 2-4, jekk il-konfigurazzjonijiet prestabbiliti jinżammu (approċċ rakkomandat), mur direttament għal stadju 5:

2. Iddefinixxi l-livell ta' kunfidenzjalità billi tagħżel markaturi tal-protezzjoni tad-data (data protection flags). Jekk inti inkludejt xi marka ta' kunfidenzjalità jew ta' programm regolatorju fis-sett tad-data tas-sustanza tiegħek, jekk jogħġbok kun żgur li l-informazzjoni rilevanti hija inkluża fid-dossier tiegħek billi tagħżel il-markaturi adatti f’dan l-istadju. Jekk m'intix ċert huwa rrakkomandat li tagħżel l-opzjoni prestabbilita 'l-oqsma kollha - inkluż materjal tat-test kunfidenzjali' (all fields - including confidential test material). L-ECHA se tivvaluta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u l-ġustifikazzjonijiet ipprovduti. Tista' ssib iktar informazzjoni dwar il-pubblikazzjoni ta' parti mid-dossier fuq is-sit web tal-ECHA fuq http://echa.europa.eu/manuals .
3. Agħżel jekk l-annotazzjonijiet għandhomx jiġu inklużi fid-dossier.

4. Ivverifika u agħżel liema dokumenti u entitajiet se jiġu inklużi fid-dossier tiegħek. Għal dan il-għan, agħżel fl-*Entities list* (fil-Lista ta' entitajiet) l-entità tas-sustanza li għandha tiġi preċeduta minn . Id-dokumenti u l-entitajiet konnessi mas-sustanza se jiġu elenkati fit-tiewqa *References to* (Referenzi għal); id-dokumenti li għandhom jiġu inklużi diġà huma ċċekkjati. Ċerti dokumenti, bħal taqsima 1.1, dejjem se jkunu inklużi fid-dossier, u ma jistgħux jiġu esklużi f'dan l-istadju. Bl-istess mod, skont it-tip ta' sottomissjoni, xi dokumenti mhux se jidhru fil-lista u ma jistgħux jiġu inklużi peress li dawn mhumiex rilevanti għat-tip ta' sottomissjoni magħżul. Jekk inti mhux ċert/a mill-informazzjoni li għandha tiġi inkluża, tista' tagħżel *Next* (Li jmiss) u tiddependi mill-konfigurazzjonijiet prestabbiliti għal dak it-tip ta' sottomissjoni.

5. Imla l-intestatura tad-dossier billi ddaħħal informazzjoni amministrattiva addizzjonali.

L-informazzjoni li tinsab fl-intestatura tad-dossier hija kruċjali biex jiġu kkontrollati r-regoli kummerċjali meta inti tissottometti d-dossier tiegħek. Informazzjoni nieqsa jew ħażina tista' tirriżulta fiċ-ċaħda tas-sottomissjoni tiegħek, li f'dak il-każ inti teħtieġ toħloq dossier ġdid bl-informazzjoni korretta u tissottomettih. Għal aktar informazzjoni rreferi għall-Anness: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers* (Ħarsa ġenerali tal-kontrolli tar-regoli kummerċjali mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers sottomessi).

Is-subkapitoli li ġejjin jiddeskrivu kif timla l-informazzjoni amministrattiva fl-intestatura tad-dossier.

10.1. Informazzjoni amministrattiva

Dossier name (Isem id-dossier): Agħżel isem għad-dossier tiegħek li jippermettilek tagħrfu malajr fid-database tiegħek.Huwa rakkomandat li ma tużax informazzjoni kunfidenzjali fl-isem tad-dossier; se jkun jista' jarah kull min taqsam id-dossier miegħu.

Dossier submission remark (Kumment dwar il-preżentazzjoni tad-dossier):Din l-entrata mhijiex obbligatorja u tista' tintuża għal kummenti addizzjonali dwar ir-raġunijiet għall-preżentazzjoni, eż. fil-każ ta' aġġornament, x'immotivaha.

10.1.1. It-tip ta' preżentazzjoni

Individual registrant (Reġistrant individwali):Il-kaxxa fejn timmarka *Joint submission* (Preżentazzjoni konġunta) ma għandhiex tiġi mmarkata jekk m'intix parti minn preżentazzjoni konġunta bis-sustanza tiegħek.

Lead registrant (Reġistrant prinċipali): Għandek timmarka l-kaxxa *Joint submission* (Preżentazzjoni konġunta) biss jekk id-dossier tiegħek se jiġi ppreżentat bħala d-dossier prinċipali ta' preżentazzjoni konġunta.Immarka l-kaxex fejn timmarka rilevanti jekk qed tipprovdi informazzjoni f'isem il-membri, bħall-*Chemical safety report, Guidance on safe use* (Rapport dwar is-sigurtà kimika, Gwida dwar l-użu sikur) u/jew *Review by an assessor* (Reviżjoni minn assessur).

Member registrant(Reġistrant membru): Jekk int membru ta' preżentazzjoni konġunta, agħżel wieħed miż-żewġ mudelli tal-membri fl-istadju 1 tal-wizard tal-ħolqien tad-dossier *Select submission type for a substance* (Agħżel it-tip ta' preżentazzjoni għal sustanza):

- *Member of a joint submission - general case (Membru ta' preżentazzjoni konġunta - każ ġenerali);*

- *Member of a joint submission - intermediates (Membru ta' preżentazzjoni konġunta - sustanzi intermedji).*

Bħala membru ta' preżentazzjoni konġunta, tista' tindika fl-intestatura tad-dossier jekk l-informazzjoni hijiex ipprovduta mir-reġistrant prinċipali f'ismek. Dan japplika għall- *Chemical safety report, Guidance on safe use* (Rapport dwar is-sigurtà kimika, Gwida dwar l-użu sikur) u r-*Review by an assessor* (Reviżjoni minn assessur).

10.1.2. Medda ta' tunnellaġġ

Fl-entrata *Tonnage band(s) of the registrant* (Medda/meded ta' tunnellaġġi tar-reġistrant) agħżel il-medda ta' tunnellaġġ tiegħek stess. Il-medda ta' tunnellaġġ tal-preżentazzjoni konġunta hija stabbilita mit-tip ta' mudell tad-dossier li għażilt fl-istadju 1 tal-wizard. Jekk id-dossier huwa preżentazzjoni kombinata għal użu bħala sustanza intermedja u mhux bħala sustanza intermedja, indika wkoll il-meded ta' tunnellaġġ tas-sustanzi intermedji.

10.1.3. Preżentazzjonijiet speċifiċi

Identifika jekk id-dossier għandux ikun ippreżentat bħala preżentazzjoni inizjali jew bħala aġġornament ta' preżentazzjoni preċedenti.

Aġġornament jista' jiġi ppreżentat biss fil-każijiet li ġejjin:

- Aġġornament spontanju, meta tkun irreġistrajt b'suċċess din is-sustanza partikolari u tixtieq taġġorna d-dossier tiegħek b'informazzjoni ġdida**;**
- Aġġornament mitlub, wara li jinstab intopp fil-kontroll tal-kompletezza teknika (TCC) fil-preżentazzjoni preċedenti tiegħek, jew talba jew deċiżjoni mill-Aġenzija.

Dawn huma spjegati iktar fil-kapitoli li jmiss.

10.1.3.1. Aġġornament spontanju

Ippreżenta aġġornament spontanju jekk tixtieq taġġorna d-dossier tiegħek fuq inizjattiva proprja sabiex iżżomm id-dossier tiegħek aġġornat, jew jekk kien speċifikat hekk mill-Aġenzija f'ittra mibgħuta fuq il-kont tiegħek ta' REACH-IT, eż. ittri tal-kampanja ta' analiżi. Indika fl-intestatura tad-dossier li *The submission is an update* (Il-preżentazzjoni hija aġġornament) u daħħal in-numru tal-preżentazzjoni tal-aħħar preżentazzjoni li rnexxiet fl-entrata korrispondenti. Immarka l-kaxxa *Spontaneous update* (Aġġornament spontanju). Agħżel raġuni xierqa sabiex taġġorna mil-lista tal-għażliet. Jekk tagħżel *other* (oħrajn), l-entrata b'test liberu trid timtela b'raġuni xierqa għall-aġġornar. Jekk tixtieq tindika iktar minn raġuni waħda għall-aġġornar tad-dossier, għandek toħloq blokka ripetibbli addizzjonali għal kull raġuni. Jekk jogħġbok kun af li trid tiġi pprovduta *Justification* (Ġustifikazzjoni) fil-blokok kollha.

10.1.3.2. Aġġornament wara intopp fil-kontroll tal-kompletezza

Ippreżenta aġġornament mitlub jekk qed taġġorna d-dossier tiegħek minħabba intopp(i) fil-kontroll tal-kompletezza tal-preżentazzjoni preċedenti tiegħek. Indika li *The submission is an update* (Il-preżentazzjoni hija aġġornament) u daħħal in-numru tal-preżentazzjoni li ma għaddietx mill-kontroll tal-kompletezza fl-entrata korrispondenti. Immarka l-kaxxa *Further to a request/decision from a regulatory body* (Wara talba/deċiżjoni minn korp regolatorju) u daħħal in-numru tal-komunikazzjoni fl-entrata *Number* (Numru).In-numru tal-komunikazzjoni jista' jinstab fl-ittra li tgħid li m'għaddiex il-kontroll tal-kompletezza taħt il-"Key documents" (Dokumenti ewlenin) f'REACH-IT.

10.1.3.3. Aġġornament wara talba mill-Aġenzija

Ippreżenta aġġornament mitlub jekk talbet hekk l-Aġenzija eż., li tirriżulta f'kontroll tal-konformità, eżitu tal-valutazzjoni ta' pretensjoni ta' kunfidenzjalità, eċċ. f'ittra mibgħuta fuq il-kont REACH-IT tiegħek. Indika fl-intestatura tad-dossier li *The submission is an update* (Il-preżentazzjoni hija aġġornament) u daħħal in-numru tal-preżentazzjoni tal-aħħar preżentazzjoni li rnexxiet tiegħek fl-entrata korrispondenti. Immarka l-kaxxa *Further to a request/decision from a regulatory body* (Wara talba/deċiżjoni minn korp regolatorju) u daħħal in-numru tal-komunikazzjoni llinkjata mat-talba mill-Aġenzija li mmotivat l-aġġornament fl-entrata *Number* (Numru).

10.1.4. Informazzjoni speċifika għad-dossier

Rivedut minn assessur: Il-kaxxa fejn timmarka *Reviewed by an assessor* (Rivedut minn assessur) mhijiex obbligatorja, iżda skont l-Artikolu 10(a)(viii) ta' REACH, jekk id-dossier, jew partijiet minnu, ġew riveduti minn assessur, dan irid jiġi indikat hawnhekk.

Pretensjonijiet ta' kunfidenzjalità: *Confidentiality claim on registration number* (Pretensjoni ta' kunfidenzjalità dwar in-numru ta' reġistrazzjoni) u *Confidentiality claim on tonnage band* (Pretensjoni ta' kunfidenzjalità fuq il-medda ta' tunnellaġġi)għandhom jiġu mmarkati jekk trid tiddikjara d-data rilevanti bħala kunfidenzjali. Il-pretensjoni trid tkun segwita minn ġustifikazzjoni. Barra minn hekk, dawn il-pretensjonijiet jistgħu jwasslu għal fattura.

Il-marka ta' pretensjoni ta' kunfidenzjalità fl-intestatura tad-dossier trid terġa' tiġi introdotta kull darba li jerġa' jiġi ppreżentat id-dossier. Ladarba tkun irċevejt in-numru ta' reġistrazzjoni, tista' tqiegħed il-marka ta' kunfidenzjalità fuq in-numru ta' reġistrazzjoni fit-taqsima 1.3 ta' IUCLID ukoll. Il-marka se tibqa' hemm fl-aġġornamenti sussegwenti.

Il-kaxxa fejn timmarka għall-*confidentiality claim on the tonnage band* (pretensjoni ta' kunfidenzjalità fuq il-medda ta' tunnellaġġ) hija l-uniku post fid-dossier fejn tista' titlob kunfidenzjalità dwar il-medda ta' tunnellaġġ reġistrat tiegħek.Il-marka ta' kunfidenzjalità fit-taqsima 3.2 ta' IUCLID hija marbuta mat-tunnellaġġ propju manifatturat/importat, li dejjem huwa ttrattat bħala informazzjoni kunfidenzjali.

Kwistjonijiet marbuta mal-kondiviżjoni tad-data: Meta tissieħeb fi preżentazzjoni konġunta billi tuża token ipprovduta mill-Aġenzija wara **"**Joint submission dispute**"** ("Tilwima fuq preżentazzjoni konġunta), bilfors li trid timmarka l-kaxxa *Data sharing issues* (Kwistjonijiet marbuta mal-kondiviżjoni tad-data) fl-intestatura tad-dossier filwaqt li toħloq id-dossier. Ipprovdi spjegazzjoni fl-entrata *Justification* (Ġustifikazzjoni).

Meta tintgħażel il-kaxxa *Data Sharing Issue*s (Kwistjonijiet Marbuta mal-Kondiviżjoni tad-Data) fl-intestatura tad-dossier, il-preżentazzjoni ma tistax tkun ibbażata fuq dokumenti ppreżentati b'mod konġunt: *Guidance on Safe Use, Chemical Safety Report* (Gwida dwar Użu Sikur, Rapport dwar is-Sigurtà Kimika).

Eżentar tat-tariffi (1-10 tunnellati, li ma jissodisfawx il-kriterji tal-Anness III u li volontarjament jipprovdu l-Anness VII sħiħ): Tista' tagħmel pretensjoni għal eżenzjoni ta' tariffa fid-dossier għall-medda ta' tunnellaġġ ta' 1-10 tunnellati (inklużi sustanzi intermedji) biss jekk int, jew ir-reġistrant prinċipali tal-preżentazzjoni konġunta, tipprovdu l-informazzjoni sħiħa indikata fl-Anness VII ta' REACH b'mod volontarju u s-sustanza tagħkom hija ta' introduzzjoni gradwali u mhix meqjusa ta' riskju baxx (jiġifieri, ma tissodisfax il-kriterji tal-Anness III ta' REACH).

Jekk jogħġbok ara wkoll il-Kapitolu 9.10.1 *Section 14 Annex III criteria* (Taqsima 14 Kriterji tal-Anness III) ta' dan id-dokument għal informazzjoni ġenerali.

Innota li sabiex tirrefereri għad-data tal-Anness VII sħiħ tad-dossier prinċipali jeħtieġ li int ikollok ftehim minn qabel mar-reġistrant prinċipali matul in-negozjar dwar il-kondiviżjoni

tad-data. Jekk il-preżentazzjoni prinċipali ma tkoprix l-Anness VII sħiħ (eż. dossier prinċipali b'rekwiżiti ta' informazzjoni mnaqqsa/informazzjoni fiżikokimika biss), bħala membru, int tista' tipprovdi l-informazzjoni bħala nonparteċipazzjoni.

Meta tippreżenta reġistrazzjoni bl-użu tal-mudell Reġistrazzjoni ta' REACH *1 – 10 tonnes, physicochemical requirements* (1-10 tunnellati, rekwiżiti fiżikokimiċi), ir-reġistrant mhux intitolat jeżenta t-tariffa.

10.1.4.1. Informazzjoni obbligatorja għal sustanzi intermedji iżolati

Jekk id-dossier tiegħek ikopri reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji, trid tintgħażel waħda miż-żewġ kaxex jew iridu jintgħażlu ż-żewġ kaxex li jirreferu għall-kundizzjonijiet tal-użu skont l-Artikoli 17 u 18 ta' REACH kif xieraq.

10.2. Kif toħloq dossier ta' nonparteċipazzjoni sħiħ għal reġistrazzjoni ta' membri ta' preżentazzjoni konġunta wara tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-data

Jekk l-ECHA tagħtik aċċess għall-preżentazzjoni konġunta wara tilwima, int se tirċievi kupun li jippermettilek tirreġistra għall-preżentazzjoni konġunta. Barra minn hekk, jeħtieġ li tipprepara dossier ta' nonparteċipazzjoni sħiħ, jiġifieri, dossier fejn int tiddependi b'mod sħiħ fuq id-data tiegħek stess. Dan ifisser li d-dossier tiegħek jeħtieġ li jkun fih l-informazzjoni meħtieġa kollha f'dik il-medda ta' tunnellaġġ. Ladarba tkun imlejt l-informazzjoni kollha fit-taqsimiet rielvanti, mur fit-taqsima 14 - *Opt-out information for REACH registration* (Informazzjoni nonparteċipatorja għar-reġistrazzjoni REACH), u hawn illinkja l-informazzjoni kollha korrispondenti għat-taqsimiet 2.1 *GHS* (GHS) u r-rekords tal-istudju tal-end-points fit-taqsimiet 4-7, jiġifieri l-informazzjoni li normalment tiġi ppreżentata b'mod konġunt skont l-Artikolu 11 (ara l-kapitolu 9.10.2 ta' dan il-manwal). Madankollu, xi ftit mit-taqsimiet li huma obbligatorji għal dossier komplet ma jiġux awtomatikament inklużi fid-dossier ta' IUCLID meta tuża l-mudell tal-membri tal-preżentazzjoni konġunta, li jfisser li xi ftit mid-dokumenti għandhom jintgħażlu manwalment biex jiġu inklużi fid-dossier tiegħek. Sabiex tinkludi l-informazzjoni rilevanti kollha, ipproċedi kif ġej:

Pass 1. Fid-*Dossier creation wizard* (wizard tal-ħolqien tad-dossier) agħżel il-mudell rilevanti għad-dossier ta' preżentazzjoni konġunta u mmarka l-kaxxa *Use advanced settings*. (Uża l-konfigurazzjonijiet avvanzati).

Pass 2. Ibqa' għaddej/ja fid-*Dossier creation wizard* (wizard tal-ħolqien tad-dossier), sal-pass *Verify selected documents* (Ivverifika d-dokumenti magħżula), li fih tista' tinkludi manwalment id-dokumenti xierqa fid-dossier.

Innota li xi ftit mid-dokumenti f'din il-lista diġà huma magħżulin minn qabel abbażi tal-mudell tad-dossier. Dawn huma t-taqsimiet prestabbiliti għal dossier tal-membru ta' preżentazzjoni konġunta ta' mhux nonparteċipazzjoni u t-taqsimiet ta' nonparteċipazzjoni indikati fit-taqsima 14 (ara l-kapitolu 9.10.2 ta' dan il-manwal). Is-sommarji tal-end-points mhumiex magħżulin minn qabel, iżda jeħtieġu li jiżdiedu manwalment.

Pass 3. Agħżel l-entità tas-sett ta' data tas-sustanza fil-panell *Entities list* (Lista ta' entitajiet). Din se timla l-panell tan-nofs *References to* (Referenzi għal) bid-dokumenti marbutin ma' dik l-entità.

Pass 4. Fil-panell *References to (*Referenzi għal), tista' tuża l-filter tat-test fin-naħa ta' fuq biex tnaqqas it-taqsimiet li jidhru, u żżomm it-taqsimiet sabiex tkun tista' ssibhom faċilment fid-dokumenti li tixtieq.

Pass 5. Agħżel id-dokumenti xierqa u vverifika l-għażla tiegħek fil-panell t'isfel *Final outcome* (Eżitu finali).

Pass 6. Iffinalizza l-ħolqien tad-dossier bħas-soltu (ara l-karattri t'hawn fuq). Peress li f'dan il-każ qed taċċessa l-preżentazzjoni konġunta bl-użu ta' token ipprovdut mill-Aġenzija wara tilwima, jeħtieġ li timmarka l-kaxxa *Data sharing issues* (Kwistjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-data) fl-intestatura tad-dossier u tipprovdi spjegazzjoni fl-entrata *Justification* (Ġustifikazzjoni). Aktar struzzjonijiet huma inklużi f'anness għad-deċiżjoni dwar it-tilwima tiegħek.

Pass 7. Ivverifika li d-dokumenti addizzjonali li għażilt li tinkludi huma preżenti fid-dossier finali.

Aktar informazzjoni dwar il-possibbiltajiet u l-mekkaniżmi tan-nonparteċipazzjoni tinstab fil-*Guidance on data sharing* (Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data) disponibbli fuq https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

11. Kif tesporta Dossier

Biex tibda l-proċess ta' esportazzjoni, l-ewwel fittex id-Dossier fil-panil ta' navigazzjoni tal-applikazzjoni IUCLID. Meta d-Dossier jidher fil-lista tar-riżultati ta' tiftix, ikklikkja bil-buttuna tal-lemin tal-maws fuq l-entrata tiegħu, u wara agħżel *Export* (Esporta) mill-menu.

Għad-dettalji dwar l-export wizard (il-wizard tal-esportazzjoni), ara l-għajnuna li hija mibnija fl-applikazzjoni IUCLID.

12. Issottometti d-Dossier

Biex tissottometti d-dossier tiegħek lill-ECHA inti għandek tissieħeb ma' REACH-IT bid-dettalji tal-entità legali tal-entità li tissottometti, u ssegwi l-istruzzjonijiet ipprovduti hemm għat-tip speċifiku ta' sottomissjoni tiegħek.

Tista' taċċessa REACH-IT mis-sit web tal-ECHA: http://www.echa.europa.eu/ jew mur direttament fuq is-sit web ta' REACH-IT: https://reach-it.echa.europa.eu/.

13. Aġġorna d-Dossier

Jekk ikollok bżonn taġġorna d-dossier tiegħek, m’għandekx għalfejn terġa’ tittajpja d-data kollha tas-sustanza tiegħek. Minflok tista’ taġġorna l-informazzjoni fis-sett tad-data tas-sustanza. Biex teditja is-sett tad-data tas-sustanza, agħżlu mill-panil ta' navigazzjoni u imla jew aġġorna d-data rilevanti. Meta s-sett ta' data jkun lest tista' toħloq dossier (ara t-taqsima *Kif toħloq Dossier*).

Ladarba dossier ta' reġistrazzjoni jkun ġie sottomess lill-ECHA u jiġi aċċettat għall-ipproċessar, kwalunkwe preżentazzjoni mill-ġdid tad-dossier trid tkun identifikata bħala aġġornament għal raġunijiet tekniċi u hija r-responsabbiltà tar-reġistrant. Jekk l-informazzjoni hija parti mill-preżentazzjoni konġunta, ir-reġistrant prinċipali jrid jaġġorna r-reġistrazzjoni f'isem il-membri.

Hemm żewġ tipi ta' aġġornamenti għad-dossier ta' reġistrazzjoni: *requested update* (aġġornament mitlub) u *spontaneous update* (aġġornament spontanju). Meta taġġorna dossier, irreferi għall-kapitolu 10 ta' dan il-manwal.

Għal iktar informazzjoni dwar kif taġġorna reġistrazzjoni, irreferi għall-*Gwida dwar reġistrazzjoni* disponibbli fuq https://www.echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach.

Annex 1. Ħarsa ġenerali lejn il-kontrolli tar-regoli kummerċjali mwettqin mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati

Ir-regoli kummerċjali huma sett ta’ prerekwiżiti amministrattivi u f’format ta’ dossier li għandhom jiġu ssodisfati qabel ma l-ECHA tkun tista’ tistabbilixxi li d-dossier jista’ jiġi mmaniġġjat kif suppost u li l-proċessi regolatorji meħtieġa jistgħu jitwettqu b’suċċess. Ir-regoli kummerċjali ma jivvalutawx il-kompletezza jew il-konformità tad-data pprovduta. Jekk il-preżentazzjoni tad-dossier ma tirnexxix fil-livell tar-regola kummerċjali, id-dossier sejjer jitneħħa b’mod awtomatiku mis-sistema, u tkun meħtieġa preżentazzjoni ġdida qabel ma jkun jista’ jingħata bidu għall-proċessi regolatorji. Tista’ tara l-eżitu tal-kontroll tar-regoli kummerċjali fir-rapport dwar il-preżentazzjoni f’REACH-IT.

Dan id-dokument sejjer jiggwidak fir-rekwiżiti bażiċi tal-ħolqien tas-sett tad-data tas-sustanza u l-intestatura tad-dossier ta’ IUCLID. Barra minn hekk, huwa rakkomandat li tintuża l-plugin tal-Assistent ta’ Validazzjoni ta’ IUCLID fuq is-sett tad-data tas-sustanza u anki fuq id-dossier finali qabel ma tesportah minn IUCLID u tippreżentah f’REACH-IT. Agħfas il-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq is-sett tad-data tas-sustanza tiegħek jew fuq id-dossier fil-panil ta’ navigazzjoni ta’ IUCLID u agħżel *Validate* (“Ivvalida”). Din il-plugin sejra tikkontrolla ħafna mir-regoli kummerċjali. Madankollu, uħud mir-regoli kummerċjali jiddependu mill-informazzjoni li hija maħżuna fid-database ta’ REACH-IT, u għalhekk il-plugin ma tistax tissimula r-regoli kummerċjali kollha kkontrollati mill-Aġenzija.

Ir-regoli kummerċjali applikabbli għall-PPORD u għad-dossiers ta’ reġistrazzjoni (reġistrazzjoni sħiħa, sustanza intermedja iżolata fuq il-post, sustanza intermedja iżolata trasportata)		
Lokalità (IUCLID/REACH-IT)	Deskrizzjoni tar-regola	Rilevanza
IUCLID sett ta' data tas-sustanza	Irid jinħoloq dossier ta' REACH minn sett ta' data tas-sustanza. Ma jistax jinħoloq minn taħlita jew minn sett ta' data tal-prodott.	Kull tip ta' dossier
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni	Irid ikun hemm sustanza ta’ referenza fit-taqsima 1.1	Kull tip ta' dossier
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni; taqsima 1.2 – Kompożizzjoni	Kull sustanza ta’ referenza fit-taqsima 1.1 u 1.2 irid ikollha identifikatur tas-sustanza. Identifikatur tas-sustanza aċċettabbli huwa: Numru tal-KE/tal-Lista Numru CAS Isem IUPAC Kwalunkwe numru tal-KE/tal-Lista ddefinit fit-taqsima 1.1 u 1.2 ta’ IUCLID irid ikun jeżisti fl-inventarju tal-KE ta’ REACH-IT. Jekk tuża sustanza ta’ referenza sabiex tirrapporta kostitwenti/impuritajiet mhux magħrufin, dawn iridu jiġu	Kull tip ta' dossier

	“identifikati” billi ddaħħal “Unknown constituent/impurity” (“Kostitwent/impurità mhux magħrufin”) fl-entrata tal-isem IUPAC. Jekk jintużaw il-kategoriji, din ir-regola tiġi applikata għal kull waħda mis-sustanzi membri tal-kategorija.	
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni	Is-sustanza ta’ referenza trid tkun immarkata bħala waħda minn dawn li ġejjin: Sustanza monokostitwenti Sustanza multikostitwenti UVCB	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni u PPORD kollha
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni	L-”Only representative” (”l-uniku rappreżentant”) bħala rwol fil-katina tal-provvista ma jistax ikun immarkat flimkien ma’ “Manufacturer” (“Manifattur”) jew “Importer” (“Importatur”). Huma meħtieġa entitajiet legali u reġistrazzjonijiet/notifiki separati għal kull manifattur mhux mill-UE rappreżentat.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni u PPORD kollha
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni	Għal preżentazzjoni ta’ aġġornament, dejjem trid tispeċifika numru tal-KE fis-sustanza ta’ referenza li hija assenjata għat-taqsima 1.1 ta’ IUCLID. In-numru tal-KE irid jikkorrispondi għal dak użat fil-preżentazzjonijiet preċedenti tiegħek għal din is-sustanza. Jekk il-preżentazzjoni inizjali tiegħek ma kienx fiha numru tal-KE, trid tuża n-numru tal-KE li ħoloq REACH-IT għal din is-sustanza. F’dan il-każ, trid tmur f’REACH-IT u tniżżel l-entrata tal-EC li ħoloq REACH-IT għas-sustanza tiegħek. Importa l-entrata tal-EC fl-installazzjoni ta’ IUCLID tiegħek u assenjaha għas-sustanza ta’ referenza tiegħek.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni u PPORD kollha - Aġġornamenti
IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni	Tal-inqas trid tiġi ddefinita kompożizzjoni waħda fit-taqsima 1.2. Iridu jiġu ssodisfati r-rekwiżiti li ġejjin ukoll: Il-kompożizzjonijiet kollha maħluqin irid ikun fihom tal-inqas kostitwent wieħed. Il-kostitwenti kollha jridu jkunu llinkjati ma’ sustanza ta’ referenza.	Kull tip ta' dossier
IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni	Il-kompożizzjonijiet kollha maħluqin fit-taqsima 1.2 irid ikollhom it-tip ta’ kompożizzjoni indikat. Tal-inqas waħda mill-kompożizzjonijiet fit-taqsima 1.2 trid tirrifletti l-kompożizzjoni tas-sustanza mmanifatturata/importata mir-reġistrant. Din il-kompożizzjoni trid tkun immarkata bħala l-“Legal entity composition of the substance” (“Kompożizzjoni tas-sustanza tal-entità legali”). Jekk jintgħażel it-tip ta’ kompożizzjoni “other” (“ieħor”) mil-lista, l-informazzjoni rilevanti trid tiġi pprovduta fl-entrata tat-test liberu biswit.	Kull tip ta' dossier
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni; taqsima 1.2 – Kompożizzjoni	Jekk is-sustanza tkun iddefinita bħala monokostitwent, l-ewwel “legal entity composition of the substance” (“kompożizzjoni tas-sustanza tal-entità legali”) fit-taqsima 1.2 irid ikollha identità tas-sustanza li taqbel meta mqabbla	Kull tip ta' dossier

	mas-sustanza ta’ referenza fit-taqsima 1.1.	
IUCLID **taqsima 1.1 – Identifikazzjoni;** **taqsima 1.2 – Kompożizzjoni**	Jekk is-sustanza tiġi ddefinita bħala sustanza monokostitwenti, is-sustanza ta’ referenza fit-taqsima 1.1 ma tistax tkun l-istess bħal xi wieħed mill-kostitwenti ddefiniti fl-ewwel kompożizzjoni tat-tip “legal entity composition of the substance” (“kompożizzjoni tas-sustanza tal-entità legali”) fit-taqsima 1.2.	Kull tip ta' dossier
IUCLID **taqsima 1.2 – Kompożizzjoni**	Il-kostitwenti kollha ta’ sustanza multikostitwenti jew ta’ sustanza UVCB iridu jidentifikaw is-sustanzi ta’ referenza differenti.	Kull tip ta' dossier
IUCLID **taqsima 3.3 – Siti**	Assenja sit għal kull rekord fit-taqsima 3.3 ta’ IUCLID. Trid tipprovdi wkoll indirizz ta’ kuntatt għas-sit; “Country” (“Pajjiż”) huwa l-informazzjoni minima meħtieġa.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni u PPORD kollha
IUCLID **intestatura tad-dossier**	Ladarba jingħata numru ta’ referenza għal reġistrazzjoni/notifika, ma tistax issir preżentazzjoni inizjali oħra għall-istess sustanza mill-istess entità legali. Jekk għandek bżonn timmodifika/iżżid data, hemm bżonn ta’ preżentazzjoni ta’ aġġornament.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni u PPORD kollha
IUCLID **intestatura tad-dossier**	Aġġornamenti jistgħu jiġu ppreżentati fil-każijiet li ġejjin: Wara reġistrazzjoni / notifika b’suċċess ta’ din is-sustanza partikolari, wara li jkun ġie riċevut numru ta’ referenza (aġġornament spontanju). Wara intopp fil-kontroll tal-kompletezza teknika (TCC) (aġġornament mitlub). Wara talba għal iktar informazzjoni mill-Aġenzija (aġġornament spontanju jew mitlub kif speċifikat fit-talba). Fi kwalunkwe każ ieħor, hija meħtieġa preżentazzjoni inizjali.	Tipi kollha ta’ dossiers - Aġġornamenti
IUCLID **intestatura tad-dossier**	Jekk tixtieq tippreżenta aġġornament spontanju, iridu jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin: Fl-intestatura tad-dossier, immarka l-kaxex “The submission is an update” (“Il-preżentazzjoni hija aġġornament”) u “Spontaneous update” (“Aġġornament spontanju”). Daħħal in-numru tal-preżentazzjoni mill-aħħar preżentazzjoni b’suċċess bħala “Last submission number” (“L-aħħar numru tal-preżentazzjoni”). Agħżel ġustifikazzjoni xierqa għall-aġġornament billi l-ewwel toħloq blokka taħt “Spontaneous update” (“Aġġornament spontanju”) u mbagħad tagħmel għażla mil-lista tal-għażliet. Jekk tagħżel “other” (“oħrajn”), int meħtieġ tagħti r-raġuni fl-entrata tat-test liberu biswit.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni u PPORD kollha - Aġġornamenti
IUCLID **intestatura tad-dossier**	Jekk tixtieq taġġorna d-dossier tiegħek wara intopp fit-TCC, iridu jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet ta’ hawn taħt: Fl-intestatura tad-dossier, immarka l-kaxex “The submission is an update” (“Il-preżentazzjoni hija aġġornament”) u “Further to a request from a regulatory body” (“Wara talba mingħand korp regolatorju”). Daħħal in-numru tal-preżentazzjoni tad-dossier li ma għaddiex mit-TCC bħala “Last submission number” (“L-aħħar	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni u PPORD kollha - Aġġornamenti

	numru tal-preżentazzjoni”). Ipprovdi n-numru tal-annotazzjoni fl-entrata “Number” (“Numru”). In-numru tal-annotazzjoni jista’ jinstab f’REACH-IT taħt id-Dokumenti ewlenin fl-ittra li mmotivat l-aġġornament. Aġġornament mitlub wara intopp fit-TCC irid jiġi ppreżentat sal-iskadenza mogħtija. Nuqqas milli jiġi ppreżentat sa din l-iskadenza jwassal sabiex id-deċiżjoni tittieħed fuq il-preżentazzjoni oriġinali. Ma tista’ ssir ebda preżentazzjoni oħra għas-sustanza partikolari sakemm deċiżjoni finali tiġi kkomunikata lir-reġistrant.	
IUCLID **intestatura tad-dossier**	Jekk tixtieq taġġorna d-dossier tiegħek wara talba mingħand l-Aġenzija (ħlief wara intopp fit-TCC), iridu jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet ta’ hawn taħt: Fl-intestatura tad-dossier, immarka l-kaxex “The submission is an update” (“Il-preżentazzjoni hija aġġornament”) u “Further to a request from a regulatory body” (“Wara talba mingħand korp regolatorju”). Daħħal in-numru tal-preżentazzjoni mill-aħħar preżentazzjoni b’suċċess bħala “Last submission number” (“L-aħħar numru tal-preżentazzjoni”). Ipprovdi n-numru tal-annotazzjoni fl-entrata “Number” (“Numru”). In-numru tal-annotazzjoni jista’ jinstab f’REACH-IT taħt id-Dokumenti ewlenin fl-ittra li mmotivat l-aġġornament.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni u PPORD kollha - Aġġornamenti
IUCLID **taqsima 1.3 – Identifikaturi**	Għal preżentazzjoni ta’ aġġornament, irid jingħata numru ta’ referenza fit-taqsima 1.3 ta’ IUCLID. Jekk qed taġġorna d-dossier tiegħek għaliex il-preżentazzjoni inizjali tiegħek ma għaddietx mit-TCC, għad ma hemm ebda numru ta’ referenza disponibbli.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni u PPORD kollha - Aġġornamenti
IUCLID **mudell tad-dossier**	Il-mudell tad-dossier użat f’IUCLID irid ikun jikkorrispondi mat-tip ta’ preżentazzjoni intiża f’REACH-IT.	Kull tip ta' dossier
IUCLID **intestatura tad-dossier**	Il-bidla tal-entità legali ma tistax issir bil-preżentazzjoni u l-aġġornament tad-dossier. Il-modulu ta’ “Legal entity change” (“Bidla tal-entità legali”) f’REACH-IT irid jintuża sabiex jitwettqu l-bidliet amministrattivi marbutin mas-sjieda tar-reġistrazzjoni/notifika.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni u PPORD kollha - Aġġornamenti
REACH-IT	Mhumiex permessi preżentazzjonijiet paralleli għall-istess numru tal-annotazzjoni. Ma tistax tippreżenta dossier billi tikkwota l-istess numru tal-annotazzjoni filwaqt li jkun għadu qiegħed jiġi pproċessat dossier ieħor.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni u PPORD kollha - Aġġornamenti
REACH-IT	Ma jistax jiġi ppreżentat dossier ġdid meta tkun għadha qiegħda tiġi pproċessata l-preżentazzjoni ta’ qabel għall-istess sustanza.	Tipi kollha ta’ dossiers - Aġġornamenti
REACH-IT	Ma tista’ ssir ebda preżentazzjoni mill-kont ta’ entità legali, li fi żmien il-preżentazzjoni tkun għaddejja mill-proċess ta’	Kull tip ta' dossier

	bidla tal-entità legali (fużjoni). Il-funzjonalità ta’ bidla tal-entità legali hija disponibbli f’REACH-IT.	
REACH-IT	L-istess dossier ta’ IUCLID ma jistax jiġi ppreżentat iktar minn darba.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni u PPORD kollha
Ir-regoli kummerċjali applikabbli għad-dossiers ta’ reġistrazzjoni (reġistrazzjoni sħiħa, sustanza intermedja iżolata fuq il-post, sustanza intermedja iżolata trasportata)		
IUCLID **taqsima 1.3 – Identifikaturi**	Meta tippreżenta aġġornament għal sustanza notifikata qabel (NONS), kemm in-numru tar-Reġistrazzjoni kif ukoll in-numru NCD iridu jiġu indikati.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 1.1 – Identifikazzjoni;** **taqsima 3.3 – Siti**	Meta jintgħażel “Manufacturer” (“Manifattur”) bħala rwol fil-katina tal-provvista, irid jiġi pprovdut tal-inqas sit tal-manifattura wieħed fit-taqsima 3.3. Għal dan il-għan, trid toħloq rekord fit-taqsima 3.3 u tassenja “Site” (“Sit”) għal dan ir-rekord. Barra minn hekk, trid tassenja tal-inqas użu tal-manifattura wieħed mit-taqsima 3.5.1 billi tuża l-entrata “Related manufacture/own use” (“Manifattura/użu proprju relatati”).	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 1.1 – Identifikazzjoni;** **taqsima 1.3 – Identifikaturi**	In-numru tal-KE indikat fit-taqsima 1.1 ta’ IUCLID irid ikun konformi ma’ dak indikat fir-riżultat tad-domanda preċedenti tiegħek fuq din is-sustanza.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
IUCLID **sett ta' data tas-sustanza**	Jekk tixtieq tinkludi kategorija fid-dossier, trid toħloq id-dossier minn sett tad-data tas-sustanza li ġie assenjat għall-kategorija.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 1.1 – Identifikazzjoni**	Is-sustanza ta’ referenza fit-taqsima 1.1 irid ikollha isem kimiku pprovdut fl-entrata tal-isem IUPAC.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 1.2 – Kompożizzjoni**	F’dossier prinċipali, irid ikun hemm tal-inqas waħda mill-kompożizzjonijiet fit-taqsima 1.2 immarkata bħala l-”Boundary composition of the substance” (“Kompożizzjoni limitu tas-sustanza”). Din il-kompożizzjoni tiddeskrivi l-limiti miftehmin b’mod kollettiv tas-sustanza.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 1.2 – Kompożizzjoni**	Għal sustanzi UVCB, il-kompożizzjoni kollha fit-taqsima 1.2 immarkata bħala “Boundary composition of the substance” (“Kompożizzjoni limitu tas-sustanza”) trid tinkludi dettalji fuq il-materjal sors u t-tip ta’ proċess użat għall-produzzjoni fl-entrata “Description of composition” (“Deskrizzjoni tal-kompożizzjoni”).	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 1.2 – Kompożizzjoni**	Ipprovdi l-medda ta’ konċentrazzjonijiet sħiħa (il-valur inferjuri u superjuri flimkien ma’ unità) għal kull kostitwent, impurità u addittiv ta’ kompożizzjoni indikata bħala “Boundary composition of the substance” (“Kompożizzjoni	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha

	limitu tas-sustanza").	
IUCLID **taqsima 1.2 – Kompożizzjoni**	L-impuritajiet u l-addittivi kollha fil-kompożizzjonijiet li huma ttikkettati bħala "Boundary composition of the substance" ("Kompożizzjoni limitu tas-sustanza") iridu jkunu llinkjati għal sustanza ta' referenza. Is-sustanza ta' referenza trid tkun identifikata minn waħda minn dawn li ġejjin: Numru tal-KE/tal-Lista Numru CAS Isem IUPAC	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 1.2 – Kompożizzjoni**	Għal kompożizzjonijiet indikati bħala "boundary composition of the substance" ("kompożizzjoni limitu tas-sustanza") fit-taqsima 1.2 ta' IUCLID, trid tidentifika kull addittiv billi tassenjalu sustanza ta' referenza. Fis-sustanza ta' referenza trid tipprovdi informazzjoni dwar l-identifikaturi tal-KE, CAS u/jew IUPAC, skont liema jkunu disponibbli, fl-entrati ddisinjati.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 1.2 – Kompożizzjoni;** **taqsima 2.1 - GHS**	Meta tirrapporta diversi "Legal entity compositions" ("Kompożizzjonijiet tal-entità legali") fit-taqsima 1.2, kollha kemm huma jridu jkunu assenjati għar-rekord ta' klassifikazzjoni u ttikkettar korrispondenti fit-taqsima 2.1. Dan jista' jsir permezz tal-entrata "Related composition" ("Kompożizzjoni relatata") fit-taqsima 2.1 billi tikklikkja fuq il-buttuna "Add" ("Żid").	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 2.1 - GHS**	L-informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar trid tiġi pprovduta fil-format tal-GHS fit-taqsima 2.1.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 2.1 – GHS**	Għal kull blokka ta' "Specific concentration limit" ("Limitu ta' konċentrazzjoni speċifiku") li tinħoloq f'rekord tas-C&L fit-taqsima 2.1 ta' IUCLID, trid tiġi pprovduta tal-inqas waħda miż-żewġ entrati taħt "Concentration range (%)" ("Medda ta' konċentrazzjonijiet"). Barra minn hekk, trid issir tal-inqas għażla waħda taħt "Hazard categories" (Kategoriji ta' periklu"). Jekk ma tingħata ebda klassifikazzjoni f'rekord tas-C&L, għandha tiġi mmarkata l-kaxxa "Not classified" ("Mhux klassifikata") u ma għandu jiġi indikat ebda limitu ta' konċentrazzjoni speċifiku f'dak ir-rekord.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 2.1 – GHS**	Jekk is-sustanza tkun ikklassifikata, iridu jiġu pprovduti "Hazard category" ("Kategorija ta' periklu") u "Hazard statement" ("Dikjarazzjoni ta' periklu"), jew inkella għandha tiġi indikata "Reason for no classification" ("Raġuni għan-nuqqas ta' klassifikazzjoni") għal kull klassi ta' periklu fit-taqsima 2.1 ta' IUCLID. Jekk is-sustanza ma tkunx klassifikata, għandha tiġi mmarkata l-kaxxa "Not classified" ("Mhux klassifikata") u ma għandha tiġi pprovduta ebda klassifikazzjoni f'dak ir-rekord.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID	Jekk is-sustanza tkun klassifikata, tal-inqas trid tiġi pprovduta	Id-dossiers ta'

taqsima 2.1 – GHS	blokka waħda għal "Specific target organ toxicity - single" ("Tossiċità speċifika ta' organu fil-mira - waħda") u "Specific target organ toxicity - repeated'" ("Tossiċità speċifika ta' organu fil-mira - ripetuta") fit-taqsima 2.1 ta' IUCLID. Għal kull blokka, iridu jiġu pprovduti "Hazard category" ("Kategorija ta' periklu"), "Hazard statement" (Dikjarazzjoni ta' periklu"), u "Affected organs" ("Organi affettwati"), jew inkella indika "Reason for no classification" ("Raġuni għan-nuqqas ta' klassifikazzjoni"). Jekk is-sustanza ma tkunx klassifikata, għandha tiġi mmarkata l-kaxxa "Not classified" ("Mhux klassifikata") u ma għandha tiġi pprovduta ebda klassifikazzjoni.	reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 1.2 – Kompożizzjoni;** **taqsima 2.1 – GHS**	Bħala r-reġistrant prinċipali, jekk tirrapporta diversi rekords ta' klassifikazzjoni u tikkettar (C&L) fit-taqsima 2.1 ta' IUCLID, kull waħda minn dawn ir-rekords trid tkun assenjata għall-kompożizzjoni korrispondenti tat-tip "boundary composition of the substance" ("kompożizzjoni limitu tas-sustanza") fit-taqsima 1.2. Dan l-illinkjar jista' jsir permezz tal-entrata "Related composition" ("Kompożizzjoni relatata") fit-taqsima 2.1.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 2.3 – Valutazzjoni PBT**	Jekk ikun meħtieġ Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR) għad-dossier tiegħek, is-sommarju tal-valutazzjoni PBT irid jiġi pprovdut fit-taqsima 2.3 ukoll. Agħmel għażla fl-entrata "PBT status" ("Status tal-PBT"). Jekk tagħżel "PBT assessment does not apply" ("Il-valutazzjoni PBT ma tapplikax"), trid tipprovdi ġustifikazzjoni. Jekk jiġu pprovduti diversi sommarji ta' valutazzjoni PBT, kull waħda minnhom trid tkun kompluta.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 1.2 – Kompożizzjoni;** **taqsima 2.3 – Valutazzjoni PBT**	Meta jiġu pprovduti diversi sommarji ta' valutazzjoni PBT, ilkoll iridu jkunu konnessi mal-kompożizzjoni korrispondenti tat-tip "Boundary composition of the substance" ("Kompożizzjoni limitu tas-sustanza") permezz tal-entrata "Assessed composition(s)" ("Kompożizzjoni(jiet) ivvalutata/ivvalutati") fit-taqsima 2.3.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID **taqsima 1.2 – Kompożizzjoni;** **taqsima 2.3 – Valutazzjoni PBT**	Meta jiġu pprovduti diversi kompożizzjonijiet fit-taqsima 1.2, ilkoll iridu jkunu konnessi mas-sommarju ta' valutazzjoni PBT korrispondenti permezz tal-entrata "Assessed composition(s)" ("Kompożizzjoni(jiet) ivvalutata/ivvalutati") fit-taqsima 2.3.	
IUCLID **taqsima 14 – Informazzjoni ta' nonparteċipazzjoni għar-reġistrazzjoni fir-REACH**	Jekk tiddeċiedi li tippreżenta ċerta data jew id-data kollha waħdek, jiġifieri ma tipparteċipax fl-informazzjoni ppreżentata b'mod konġunt, trid tinħoloq blokka ta' data fit-taqsima 14 għal kull biċċa informazzjoni li tixtieq li ma tipparteċipax fiha. Trid tingħata ġustifikazzjoni għan-nonparteċipazzjoni fl-entrata apposta, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 11(3) u 19(2) tar-REACH.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID	Meta tissieħeb fi preżentazzjoni konġunta billi tuża token	Id-dossiers ta'

intestatura tad-dossier - "Data Sharing Issues" ("Kwistjonijiet marbutin mal-Kondiviżjoni tad-data")	ipprovdut mill-Aġenzija wara "Joint submission dispute" ("Tilwima dwar preżentazzjoni konġunta"), bilfors li trid timmarka l-kaxxa "Data sharing issues" ("Kwistjonijiet marbutin mal-kondiviżjoni tad-data") fl-intestatura tad-dossier meta tkun qed toħloq id-dossier. Ipprovdi spjegazzjoni fl-entrata "Justification" ("Ġustifikazzjoni"). Meta tiġi mmarkata l-kaxxa "Data Sharing Issues" ("Kwistjonijiet marbutin mal-Kondiviżjoni tad-data") fl-intestatura tad-dossier, il-preżentazzjoni ma tistax tibbaża fuq dokumenti ppreżentati b'mod konġunt (Gwida dwar l-Użu Sikur / Rapport dwar is-Sigurtà Kimika).	reġistrazzjoni kollha
IUCLID **mudelli tad-dossier;** **REACH-IT**	Sabiex tippreżenta dossier ta' membru, l-entità legali li tippreżenta trid tieħu sehem fi preżentazzjoni konġunta għal dik is-sustanza.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID **mudell tad-dossier**	Il-mudelli ta' IUCLID li ġejjin huma rilevanti għar-reġistranti membri biss. Membru tar-Reġistrazzjoni f'REACH ta' preżentazzjoni konġunta – każ ġenerali Membru tar-reġistrazzjoni REACH ta' preżentazzjoni konġunta – sustanzi intermedji.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID **mudelli tad-dossier;** **intestatura tad-dossier**	Meta tieħu sehem fi preżentazzjoni konġunta, ma tistax tippreżenta dossier għal medda ta' tunnellaġġ ogħla mill-medda ta' tunnellaġġ massima tal-preżentazzjoni konġunta (iddefinita mill-mudell tad-dossier prinċipali) sakemm ma tagħżilx li ma tipparteċipax fil-preżentazzjoni konġunta. Sabiex iżid il-medda ta' tunnellaġġ tal-preżentazzjoni konġunta, ir-reġistrant prinċipali jrid jaġġorna d-dossier tiegħu.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID **mudelli tad-dossier;**	Reġistrant prinċipali ta' preżentazzjoni konġunta ma jistax inaqqas il-medda ta' tunnellaġġ tal-preżentazzjoni konġunta, peress li l-membri jistgħu jkunu qegħdin jibbażaw fuq id-data. Jekk ikun hemm bżonn li ssir bidla bħal din, ikkuntattja lill-Aġenzija.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID **intestatura tad-dossier;** **taqsima 11 – Gwida dwar l-użu sikur;** **taqsima 13 – Rapport dwar is-Sigurtà Kimika**	Bħala reġistrant membru, tista' timmarka l-"Chemical Safety Report" ("Rapport dwar is-Sigurtà Kimika") u/jew il-"Guidance on Safe Use" ("Gwida dwar l-Użu Sikur") ipprovduti mir-reġistrant prinċipali biss jekk ir-reġistrant prinċipali jkun ikkonferma li għandek id-dritt li tirreferi għalihom.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID **intestatura tad-dossier;** **taqsima 11 – Gwida dwar l-użu sikur;** **taqsima 13 – Rapport dwar is-Sigurtà Kimika**	Meta taġġorna d-dossier prinċipali tiegħek, ivverifika li d-dokumenti kollha li qabel tkun ippreżentajt b'mod konġunt (Rapport dwar is-Sigurtà Kimika, Gwida dwar l-Użu Sikur) huma mmarkati kif suppost fl-intestatura tad-dossier. Jekk indikazzjoni preċedenti ta' preżentazzjoni konġunta kienet saret bi żball, ikkuntattja lill-Aġenzija.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
IUCLID	Meta tinkludi pretensjoni ta' kunfidenzjalità debitabbli fid-	Id-dossiers ta'

sett ta' data tas-sustanza; intestatura tad-dossier	dossier, trid tipprovdi ġustifikazzjoni fl-entrata ddisinjata.	reġistrazzjoni kollha
IUCLID intestatura tad-dossier	Eżenzjoni mit-tariffa għar-reġistrazzjonijiet fil-medda ta’ tunnellaġġ ta’ reġistrazzjoni sħiħa ta’ 1-10 tunnellati tista’ tingħata biss jekk tiġi pprovduta d-data kollha meħtieġa fl-Anness VII ta’ REACH. Konsegwentement, jekk il-preżentazzjoni konġunta ma tkoprix il-limitu ta’ informazzjoni, membru ma jistax jitlob li tiġi rinunzjata t-tariffa.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
IUCLID intestatura tad-dossier	Bħala reġistrant prinċipali għas-sustanza partikolari, trid timmarka l-kaxxa “Joint submission” (“Preżentazzjoni konġunta”) fl-intestatura tad-dossier matul il-wizard għall-ħolqien tad-dossier.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
IUCLID intestatura tad-dossier	Mhuwiex permess li timmodifika waħda jew iktar mill-karatteristiċi li ġejjin, meta tippreżenta aġġornament mitlub wara intopp fit-TCC: Mudell tad-dossier Status fi ħdan preżentazzjoni konġunta (parti minn preżentazzjoni konġunta jew le) Medda ta’ tunnellaġġ.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha - Aġġornamenti
REACH-IT	Jekk qed tirreġistra jew taġġorna s-sustanza tiegħek bħala parti minn preżentazzjoni konġunta, l-isem korrett tal-preżentazzjoni konġunta jrid ikun indikat fil-wizard tal-preżentazzjoni f’REACH-IT.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
REACH-IT	Jekk teżisti preżentazzjoni konġunta għat-tip ta’ sustanza u reġistrazzjoni tiegħek (sħiħ jew intermedju), inti mistenni tippreżenta d-dossier (inizjali jew ta’ aġġornament) tiegħek bħala parti minn dik il-preżentazzjoni konġunta.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
REACH-IT	Mhuwiex possibbli li jiġi ppreżentat dossier ta’ reġistrazzjoni sħiħ bħala parti minn preżentazzjoni konġunta li tinħoloq għal użu intermedju biss.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
REACH-IT	Ma tistax tippreżenta dossier għal preżentazzjoni konġunta li skadiet. Trid tinħoloq preżentazzjoni konġunta.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
REACH-IT	Ma tistax taġġorna dossier li bħalissa huwa diżattivat jew li ġie revokat.	Id-dossiers ta’ reġistrazzjoni kollha
Regoli kummerċjali applikabbli għal notifiki PPORD		
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni; taqsima 3.3 – Siti	Jekk tindika fit-taqsima 1.1 ta’ IUCLID li r-”Role in the supply chain” (“Ir-rwol tiegħek fil-katina tal-provvista”) huwa ta’ manifattur, trid tipprovdi tal-inqas sit ta’ produzzjoni wieħed fit-taqsima 3.3. Għal dan il-għan, trid toħloq rekord fit-taqsima 3.3 u tassenja “Site” (“Sit”) għal dan ir-rekord.	Notifiki PPORD
IUCLID Taqsima 1.8 - Riċevituri	Kull rekord ipprovdut fit-taqsima 1.8 irid ikollu entità legali assenjata lilu. L-entità legali jrid ikun fiha indirizz ta’ kuntatt b’tal-inqas pajjiż ipprovdut.	Notifiki PPORD

IUCLID taqsima 1.9 - PPORD	Trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni fit-taqsima 1.9 meta tiġi ppreżentata notifika ta' aġġornament sabiex tintalab estensjoni għall-eżenzjoni tal-PPORD.	Notifiki PPORD
Regoli kummerċjali applikabbli għad-dossiers ta' reġistrazzjoni sħiħa		
IUCLID mudell tad-dossier	Meta tippreżenta reġistrazzjoni individwali għal sustanza mhux ta' introduzzjoni gradwali fil-medda ta' tunnellaġġ ta' 1-10 tunnellati, mhuwiex permess li jintuża l-mudell "REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements" ("Reġistrazzjoni f'REACH 1 – 10 tunnellati, rekwiżiti fiżikokimiċi"). Is-sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali jistgħu jiġu rreġistrati biss f'1-10 tunnellati/sena bl-informazzjoni sħiħa tal-Anness VII ta' REACH, jiġifieri l-użu tal-mudell ta' "standard requirements" ("rekwiżiti standard") huwa obbligatorju.	Reġistrazzjoni Sħiħa
IUCLID mudelli tad-dossier; intestatura tad-dossier	Meta jippreżenta reġistrazzjoni billi juża l-mudell "REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements" ("Reġistrazzjoni f'REACH 1 – 10 tunnellati, rekwiżiti fiżikokimiċi"), ir-reġistrant mhuwiex intitolat għal eżenzjoni mit-tariffa, u għalhekk il-kaxxa "Fee waiver" ("Eżenzjoni mit-tariffa") ma tistax tiġi mmarkata. Tista' titlob eżenzjoni mit-tariffa fil-medda ta' tunnellaġġ 1-10 biss jekk tkun ipprovdejt l-informazzjoni sħiħa indikata fl-Anness VII ta' REACH.	Reġistrazzjoni Sħiħa
IUCLID mudelli tad-dossier; intestatura tad-dossier	Ma tistax tgħaqqad il-mudell tad-dossier ta' IUCLID "REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements" ("Reġistrazzjoni f'REACH 1 – 10 tunnellati, rekwiżiti fiżikokimiċi") mal-medda ta' tunnellaġġ "Transported isolated intermediaries tonnage band over 1000 tonnes/year" ("Medda ta' tunnellaġġ tas-sustanzi intermedji iżolati trasportati ta' iktar minn 1000 tunnellata/sena").	Reġistrazzjoni Sħiħa
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni; taqsima 3.5.6 – Ħajja operattiva	L-utenti downstream jistgħu jippreżentaw dossier ta' reġistrazzjoni biss f'każ li jkunu produtturi/importaturi ta' oġġetti (kriterji dettaljati fl-Artikolu 7(1) ta' REACH). Meta fit-taqsima 1.1 taħt ir-"Role in the supply chain" ("Ir-rwol fil-katina tal-provvista") "Downstream user" ("Utent downstream") biss tkun disponibbli għall-għażla, bilfors li jrid jiġi pprovdut użu identifikat taħt is-"Service life name" ("Isem tal-ħajja operattiva") fit-Taqsima 3.5.6.	Reġistrazzjoni Sħiħa
Regoli kummerċjali applikabbli għad-dossiers ta' reġistrazzjoni intermedja		
IUCLID mudelli tad-dossier; intestatura tad-dossier	Meta tippreżenta dossier b'medda ta' tunnellaġġ intermedja indikata (Art 17 jew 18), ma tistax tagħżel "Downstream user" ("Utent downstream") bħala r-"Role in the supply chain" ("Ir-rwol fil-katina tal-provvista").	Dossiers ta' reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji iżolati fuq il-post; Reġistrazzjonijiet ta' sustanzi intermedji iżolati trasportati
IUCLID mudelli tad-dossier; intestatura tad-dossier	Meta tippreżenta reġistrazzjoni individwali għal sustanza intermedja iżolata trasportata, il-medda ta' tunnellaġġ magħżula fl-intestatura tad-dossier trid tkun taqbel mal-mudell tad-dossier. Il-	Reġistrazzjonijiet ta' sustanzi intermedji iżolati trasportati

	kombinazzjonijiet li ġejjin ta’ mudelli u meded ta’ tunnellaġġ huma awtorizzati: Il-mudell “REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1000 tonnes” (“Reġistrazzjoni REACH sustanza intermedja iżolata trasportata 1 – 1000 tunnellata”) + medda ta’ tunnellaġġ tas-sustanzi intermedji iżolati trasportati 1 sa 10 tunnellati/sena. Il-mudell “REACH Registration transported isolated intermediate 1 – 1000 tonnes” (“Reġistrazzjoni REACH sustanza intermedja iżolata trasportata 1 – 1000 tunnellata”) + medda ta’ tunnellaġġ tas-sustanzi intermedji iżolati trasportati 10 sa 1000 tunnellata/sena. Il-mudell “REACH Registration transported isolated intermediate above 1000 tonnes” (“Reġistrazzjoni REACH sustanza intermedja iżolata trasportata ta’ iktar minn 1000 tunnellata”) + medda ta’ tunnellaġġ tas-sustanzi intermedji iżolati trasportati ta’ iktar minn 1000 tunnellata/sena.	

Annex 2. Ħarsa ġenerali lejn il-kontrolli tal-kompletezza mwettqin mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati

Dan l-Anness jiġbor l-elementi minimi li jridu jiġu rrapportati f'dossier ta' reġistrazzjoni jew PPORD. Il-kontrolli deskritti hawn taħt ma jipprovdux indikazzjoni tal-kwalità u l-konformità tad-dossier. Jekk jogħġbok ara l-Assistent tal-Kwalità inkluż fil-plugin tal-Assistent ta' validazzjoni ta' IUCLID u l-informazzjoni disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA sabiex ittejjeb il-kwalità u l-konsistenza tad-dossier tiegħek[18].

Kun af ukoll li l-kontroll tal-kompletezza mwettaq mill-ECHA jista' jinkludi kontrolli addizzjonali apparti dawk elenkati hawn taħt, sabiex jiġi żgurat li ġew ipprovduti l-elementi kollha meħtieġa. Dawn il-kontrolli addizzjonali jinkludu verifika manwali ta' ċerti elementi fid-dossier li ma jistgħux jiġu stabbiliti b'mod awtomatiku. Dawn għandhom il-potenzjal li jwasslu għal konklużjonijiet differenti minn dawk indikati minn dan l-Anness. Għal iktar informazzjoni fuq il-verifika tal-manwal, irreferi għal: https://echa.europa.eu/mt/manuals

Il-kontrolli ta' hawn taħt huma inklużi fil-plugin tal-Assistent ta' validazzjoni ta' IUCLID. Il-plugin tal-Assistent ta' validazzjoni tinkludi iktar loġika dettaljata dwar meta jiġi verifikati ċerti regoli. Dan mhuwiex rifless fil-lista ta' hawn taħt, peress li, kieku, dan iżid il-kumplessità tagħha. Huwa ferm rakkomandat li jintuża l-Assistent ta' validazzjoni meta jitħejja s-Sett tad-data tas-sustanza, kif ukoll fuq id-dossier finali, qabel ma jiġi ppreżentat lill-ECHA.

Il-konvenzjonijiet li ġejjin japplikaw u mhumiex sitpulati b'mod separat għal kull kontroll stipulat hawn taħt:

- Kull meta jintgħażel il-valur *other:* ("oħrajn") fi kwalunkwe entrata b'lista tal-għażliet, trid tiġi pprovduta l-entrata tat-test biswit li turi l-kelma "Other" ("Oħrajn");
- Kull meta kontroll japplika għal struttura ta' entrati ripetibbli bħal blokka jew tabella ripetibbli: meta jinħolqu diversi blokok ripetibbli, jew jinħolqu bosta ringieli tat-tabella, kollha kemm huma jridu jkunu kompluti;
- Kull meta entrata tkun assoċjata ma' unità, din trid timtela.

Huwa rrakkomandat li tikkonsulta l-parti ewlenija ta' dan il-manwal għal iktar informazzjoni fuq kif tipprovdi informazzjoni taħt REACH għal kull waħda mit-taqsimiet elenkati hawn taħt.

Taqsima ta' IUCLID	Kontroll	Rilevanza
L-identifikazzjoni ta' sustanza		
1.1 – Identifikazzjoni	Irid jintgħażel tal-inqas "Role in the supply chain" ("Rwol wieħed fil-katina tal-provvista").	PPORD u reġistrazzjoni
1.1 – Identifikazzjoni	Is-sustanza trid tiġi identifikata billi tiġi llinkjata sustanza ta' referenza fit-taqsima 1.1.	PPORD u reġistrazzjoni
1.1 – Identifikazzjoni	Trid tiġi identifikata s-sustanza ta' referenza fit-taqsima 1.1. Tal-inqas, irid jiġi pprovdut wieħed minn dawn li ġejjin: -In-numru tal-KE; -In-numru CAS u l-isem CAS; -L-isem IUPAC. L-identifikaturi jridu jiddaħħlu fl-entrati korrispondenti tas-sustanza ta'	PPORD u reġistrazzjoni

[18] http://echa.europa.eu/mt/support/how-to-improve-your-dossier

	referenza llinkjata.	
1.1 – Identifikazzjoni	Is-sustanza ta’ referenza fit-taqsima 1.1 irid ikun fiha informazzjoni molekolari u strutturali. Għal sustanza monokostitwenti, il-formula molekolari, il-piż molekolari u l-formula strutturali tas-sustanza ta’ referenza jridu jkunu indikati fl-entrati ddisinjati. Kun af li s-sustanza multikostitwenti, il-formula molekolari, il-piż molekolari u l-formula strutturali tas-sustanza ta’ referenza jridu jkunu indikati fl-entrati ddisinjati jew inkella trid tingħata ġustifikazzjoni għaliex ma ġietx ipprovduta din l-informazzjoni fl-entrata “Remarks” (“Kummenti”). Kun af li s-sustanza UVCB, il-formula molekolari u l-piż molekolari tas-sustanza ta’ referenza jridu jkunu indikati fl-entrati ddisinjati jew inkella trid tingħata ġustifikazzjoni għaliex ma ġietx ipprovduta din l-informazzjoni fl-entrata “Remarks” (“Kummenti”).	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni	Kull sustanza trid tkun identifikata b'minn tal-inqas kompożizzjoni waħda speċifika għar-reġistrant. Għal dan il-għan, fit-taqsima 1.2 irid ikun hemm tal-inqas rekord ta’ kompożizzjoni wieħed tat-tip “legal entity composition” (“kompożizzjoni tal-entità legali”). Il-kompożizzjonijiet tal-entità legali kollha sejrin jiġu kkontrollati għall-kompletezza. Tipi ta’ kompożizzjonijiet oħrajn mhumiex ikkontrollati, iżda għandhom ikunu kompluti kemm jista’ jkun.	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni	Kull kompożizzjoni jrid ikun fiha tal-inqas valur wieħed u unità għad-”Degree of purity” ("Grad ta’ purità”).	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, Kostitwenti	Għal kull kompożizzjoni, irid jiġi ddefinit tal-inqas kostitwent wieħed. Il-kostitwenti kollha jridu jkunu identifikati bl-illinkjar ma’ sustanza ta’ referenza.	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, Kostitwenti	Kull kostitwent irid ikun identifikat billi tal-inqas jiġi pprovdut wieħed minn dawn li ġejjin: -In-numru tal-KE; -In-numru CAS u l-isem CAS; -L-isem IUPAC. L-identifikaturi jridu jiddaħħlu fl-entrati korrispondenti tas-sustanza ta’ referenza kostitwenti tat-taqsima 1.2.	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, Kostitwenti	Is-sustanza ta’ referenza kostitwenti fit-taqsima 1.2 irid ikun fiha informazzjoni molekolari u strutturali. Għal sustanza monokostitwenti, jew sustanza multikostitwenti, il-formula molekolari, il-piż molekolari u l-formula strutturali tas-sustanza ta’ referenza jridu jkunu indikati fl-entrati ddisinjati. Għal sustanza UVCB, il-formula molekolari u l-piż molekolari tas-sustanza ta’ referenza jridu jkunu indikati fl-entrati ddisinjati jew inkella trid tingħata ġustifikazzjoni għaliex ma ġietx ipprovduta din l-informazzjoni fl-entrata relatata “Remarks” (“Kummenti”).	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, Kostitwenti	Għal kull kostitwent, trid tiġi pprovduta l-”Medda ta’ konċentrazzjoni” sħiħa (valur inferjuri u superjuri), flimkien ma’ unità. Jekk qed tirrapporta kostitwent eżattament b’0% jew 100%, ipprovdi dan il-valur, flimkien mal-unità, fl-entrata “Typical concentration” (“Konċentrazzjoni tipika”) u ħalli l-entrati tal-”Concentration range” (“Medda ta’ konċentrazzjoni”) vojta.	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni,	Kull impurità trid tkun identifikata billi tal-inqas jiġi pprovdut wieħed minn	PPORD u

Impuritajiet	dawn li ġejjin: -In-numru tal-KE; -In-numru CAS u l-isem CAS; -L-isem IUPAC. Għal impuritajiet li ma jistgħux jiġu identifikati bi kwalunkwe wieħed mit-tipi ta' identifikaturi ta' hawn fuq, il-frażi "unknown impurities" ("impuritajiet mhux magħrufin") għandha tiddaħħal fl-entrata "IUPAC name" ("Isem IUPAC"), u l-għamla, in-numru u l-ammonti rilevanti tal-impuritajiet għandhom ikunu speċifikati safejn possibbli fl-entrata "Remarks" ("Kummenti") tal-blokka tal-impurità.	reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, Impuritajiet	Għal kull impurità, trid tiġi pprovduta l-"Medda ta' konċentrazzjoni" sħiħa (valur inferjuri u superjuri), flimkien ma' unità. Jekk jiġi ddikjarat in-nuqqas ta' impurità speċifika, illinkja s-sustanza ta' referenza xierqa u indika l-valur "0", flimkien mal-unità, fl-entrata "Typical concentration" ("Konċentrazzjoni tipika"). Ħalli l-entrati tal-"Concentration range" ("Medda ta' konċentrazzjoni") vojta.	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, Addittivi	Kull addittiv irid ikun identifikat billi tal-inqas jiġi pprovdut wieħed minn dawn li ġejjin: -In-numru tal-KE; -In-numru CAS u l-isem CAS; -L-isem IUPAC. L-identifikaturi jridu jiddaħħlu fl-entrati korrispondenti tas-sustanza ta' referenza addittiv tat-taqsima 1.2.	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, Addittivi	Il-formula molekolari, il-piż molekolari u l-formula strutturali ta' kull sustanza ta' referenza addittiv iridu jkunu indikati fl-entrati ddisinjati jew inkella trid tingħata ġustifikazzjoni għaliex ma ġietx ipprovduta din l-informazzjoni fl-entrata "Remarks" ("Kummenti").	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, Addittivi	Għal kull addittiv, trid tiġi pprovduta l-"Medda ta' konċentrazzjoni" sħiħa (valur inferjuri u superjuri), flimkien ma' unità. Jekk jiġi ddikjarat in-nuqqas ta' addittiv speċifiku, illinkja s-sustanza ta' referenza xierqa u indika l-valur "0", flimkien mal-unità, fl-entrata "Typical concentration" ("Konċentrazzjoni tipika"). Ħalli l-entrati tal-"Concentration range" ("Medda ta' konċentrazzjoni") vojta.	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, Addittivi	Għal kull addittiv, il-funzjoni ta' stabbilizzazzjoni trid tkun ikkonfermata billi jintgħażel il-valur rilevanti, billi tibda bi "stabiliser" ("stabbilizzatur") fil-lista tal-għażliet "Function" ("Funzjoni"). Jistgħu jiġu pprovduti iktar dettalji dwar il-mekkaniżmu ta' stabbilizzazzjoni taħt "Details of function in composition" ("Dettalji tal-funzjoni f'kompożizzjoni").	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, sustanza monokostitwenti	Għal sustanza monokostitwenti, il-kostitwent ewlieni huwa mistenni jkollu preżenza minima ta' 80% fil-kompożizzjoni Meta tiddevja minn din ir-regola, trid tagħti ġustifikazzjoni fl-entrata "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni għad-devjazzjonijiet"), jew inkella trid tipprovdi "Typical concentration" ("Konċentrazzjoni tipika"), b'unità, li turi li l-kostitwent ewlieni tipikament ikollu preżenza minima ta' 80%.	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, sustanza monokostitwenti	Għal sustanza monokostitwenti, l-impuritajiet huma mistennijin ikollhom preżenza massima ta' 20% fil-konċentrazzjoni (medda ta' konċentrazzjoni). Meta tiddevja minn din ir-regola, trid tagħti ġustifikazzjoni fl-entrata "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni għad-devjazzjonijiet"), jew inkella trid tpprovdi "Typical concentration" ("Konċentrazzjoni tipika"), b'unità, li turi li l-impurità tipikament ikollha preżenza massima ta' 20%.	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, sustanza monokostitwenti	Għal sustanza monokostitwenti, kull kompożizzjoni hija mistennija li jkun fiha kostitwent wieħed. Meta tiddevja minn din ir-regola, trid tingħata ġustifikazzjoni fl-entrata "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni	PPORD u reġistrazzjoni

	għad-devjazzjonijiet").	
1.2 – Kompożizzjoni, sustanza multikostitwenti	Għal sustanza multikostitwenti, il-kostitwent ewlieni huwa mistenni jkollu preżenza massima ta' 80% fil-kompożizzjoni (medda ta' konċentrazzjoni). Meta tiddevja minn din ir-regola, trid tagħti ġustifikazzjoni fl-entrata "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni għad-devjazzjonijiet"), jew inkella trid tipprovdi "Typical concentration" ("Konċentrazzjoni tipika"), b'unità, li turi li kull kostitwent ewlieni tipikament ikollu preżenza massima ta' 80%.	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, sustanza multikostitwenti	Għal sustanza multikostitwenti, l-impuritajiet huma mistennijin ikollhom preżenza massima ta' 10% fil-kompożizzjoni (medda ta' konċentrazzjoni). Meta tiddevja minn din ir-regola, trid tagħti ġustifikazzjoni fl-entrata "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni għad-devjazzjonijiet"), jew inkella trid tpprovdi "Typical concentration" ("Konċentrazzjoni tipika"), b'unità, li turi li l-impurità tipikament ikollha preżenza massima ta' 10%.	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, sustanza multikostitwenti	Għal sustanza multikostitwenti, kull kompożizzjoni hija mistennija li jkun fiha tal-inqas żewġ kostitwenti. Meta tiddevja minn din ir-regola, trid tingħata ġustifikazzjoni fl-entrata "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni għad-devjazzjonijiet").	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, Sustanza UVCB	Għal sustanzi UVCB, dettalji speċifiċi għall-kompożizzjoni dwar is-sors tas-sustanza u l-proċess użat iridu jiġu pprovduti fl-entrata "Description of composition" ("Deskrizzjoni tal-kompożizzjoni") ta' kull kompożizzjoni tal-entità legali. Dawn għandhom jinkludu, kif xieraq: - l-identità tal-materjali tal-bidu/tas-sors (u l-proporzjon) - l-istadji/il-mekkaniżmi ta' reazzjoni - il-parametri għat-tħaddim tal-impjant (eż. temperaturi/pressjonijiet) - is-solventi/ir-reaġenti użati - dettalji dwar kwalunkwe stadju ta' tindif/purifikazzjoni	PPORD u reġistrazzjoni
1.2 – Kompożizzjoni, Sustanza UVCB	Għal sustanza UVCB, huwa mistenni li kull kompożizzjoni tiġi deskritta bil-kostitwenti għajr is-sustanza ta' referenza tat-taqsima 1.1. Il-kostitwenti individwali kollha preżenti b'>10% jew rilevanti għas-C&L u/jew valutazzjoni PBT, iridu jiġu rrapportati b'mod separat. Il-kostitwenti l-oħrajn iridu jiġu identifikati kemm jista' jkun, bħala kostitwenti separati jew bħala gruppi ta' kostitwenti ġeneriċi. Is-sustanzi UVCB ma jitqisux li fihom impuritajiet, il-kostitwenti kollha għandhom jiġu rrapportati taħt l-intestatura "Constituents" ("Kostitwenti"). Jekk ma jkunx possibbli li tidentifika kostitwenti separati, trid tingħata ġustifikazzjoni fl-entrata "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni għad-devjazzjonijiet").	PPORD u reġistrazzjoni
1.4 – Informazzjoni analitika	Tal-inqas irid jinħoloq rekord wieħed fit-taqsima 1.4. It-tabella "Analytical determination" ("Determinazzjoni analitika") irid ikun fiha tal-inqas ringiela waħda, u kull ringiela maħluqa trid timtela kif ġej: - trid issir għażla fil-lista tal-għażliet "Purpose of analysis" ("Skop tal-analiżi") - tal-inqas trid issir għażla waħda fil-lista tal-għażliet "Analysis type" ("Tip ta' analiżi") - trid tkun teżisti hemża fl-entrata "Attached methods/results" ("Metodi/riżultati mehmużin"), jew raġuni għaliex ma jiġix ipprovdut metodu/riżultat trid tkun indikata billi tiġi mmarkata għażla fl-entrata "Rationale for no results" ("Raġuni għaliex ma ġiex ipprovdut riżultat") u billi tiddaħħal spjegazzjoni ulterjuri fl-entrata "Justification" ("Ġustifikazzjoni"). L-entrata "Analysis type" ("Tip ta' analiżi") hija lista fejn tista' ssir iktar minn għażla waħda; jekk issir iktar minn għażla waħda, ir-riżultati jew il-ġustifikazzjonijiet korrispondenti għal kull waħda jridu jiġu pprovduti fl-	PPORD; reġistrazzjoni ħlief intermedji tal-Art. 17/18 biss

	istess ringiela. Għandhom jiġu pprovduti riżultati ta' analiżi għal tal-inqas approċċ wieħed ta’ identifikazzjoni, u wieħed ta’ kwantifikazzjoni, kif indikat fl-entrata “Purpose of analysis” (“Skop tal-analiżi”).	
PPORD biss		
1.8 – Riċevituri	Jekk in-notifika ssir f’kooperazzjoni mal-klijenti (Artikolu 9 tar-REACH), dawn għandhom jiġu indikati fit-taqsima 1.8. Għal kull rekord tar-Riċevitur maħluq fit-taqsima 1.8, entità legali trid tkun illinkjata taħt l-entrata “Name” (“Isem”). Fit-tab tal-Entità legali “Contact information” (“Informazzjoni ta’ kuntatt”), irid jiġi pprovdut “Contact address” (“Indirizz ta’ kuntatt”). Bħala minimu, iridu jiġu indikati l-”Country” (“Pajjiż”) u “Town” (“Belt/raħal”) tar-riċevitur.	PPORD
1.9 – Riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi	Irid jiġi pprovdut tal-inqas rekord wieħed fit-taqsima “Product and process orientated research and development” (“Riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi”). Għal kull rekord, trid tiġi pprovduta l-”Estimated quantity” (“Kwantità stmata”), bl-unità.	PPORD
Klassifikazzjoni u ttikkettar		
2.1 – GHS	Tal-inqas irid jinħoloq rekord wieħed fit-taqsima 2.1 – GHS.	Reġistrazzjoni, individwu u reġistrant prinċipali IS.
2.1 – GHS	Kull rekord tal-GHS maħluq irid ikollu parti “Classification” (“Klassifikazzjoni”) kompluta: -Għal kull klassi tal-periklu jew divrenzjar, iridu jiġu pprovduti “Hazard category” (Kategorija tal-periklu) u “Hazard statement” (“Dikjarazzjoni tal-periklu”), jew “Reason for no classification” (“Raġuni għan-nuqqas ta’ klassifikazzjoni”). -Għal “Specific target organ toxicity – single” (“Tossiċità speċifika ta’ organu fil-mira – waħda”) u “Specific target organ toxicity – repeated” (“Tossiċità speċifika ta’ organu fil-mira – ripetuta”), jekk tiġi pprovduta klassifikazzjoni, anki l-”Affected organs” (“Organi affettwati”) iridu jiġu pprovduti.	Reġistrazzjoni
2.1 – GHS	Kull rekord tal-GHS maħluq irid ikollu parti “Labelling” (“Tikkettar”) kompluta: - Trid issir għażla fl-entrata “Signal word” (“Kelma bħala sinjal”), taħt “Labelling” (“Tikkettar”). - Jekk tal-inqas ġiet indikata “Hazard category” (“Kategorija tal-periklu”) waħda fil-blokka “Classification” (“Klassifikazzjoni”), tal-inqas trid tiġi indikata dikjarazzjoni tal-periklu waħda fil-blokka “Labelling” (“Tikkettar”) tal-istess dokument tal-GHS. Sabiex tipprovdi dikjarazzjoni tal-periklu, oħloq blokka taħt “Hazard statements” (“Dikjarazzjonijiet tal-periklu” jew “Additional labelling requirements” (“Rekwiżiti addizzjonali tat-tikkettar”) u agħżel il-”Hazard statement” (“Dikjarazzjoni tal-periklu”) xieraq jew is-"CLP supplemental hazard statement” (“Dikjarazzjoni tal-periklu supplimentali tas-CLP”).	Reġistrazzjoni
2.2 – DSD	Kull rekord tad-DSD maħluq irid ikollu parti “Classification” (“Klassifikazzjoni”) kompluta: - Għal kull waħda mill-15-il klassi tal-periklu taħt “Classification” (“Klassifikazzjoni”), trid tiġi indikata tal-inqas klassifikazzjoni waħda jew inkella trid tiġi pprovduta r-raġuni għaliex ma hemm ebda klassifikazzjoni. - Jekk is-sustanza għandha klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, agħżel “67/548/EEC annex 1” (“67/548/KEE anness 1”) fl-entrata “Status”, u pprovdi l-entrati tal-klassifikazzjoni korrispondenti taħt “Classification”	Reġistrazzjoni

	("Klassifikazzjoni").	
2.2 – DSD	Kull rekord tad-DSD maħluq irid ikollu parti "Labelling" ("Tikkettar") kompluta: - Jekk taħt "Classification" ("Klassifikazzjoni") tal-inqas ġiet indikata klassifikazzjoni waħda, tal-inqas trid issir għażla waħda fl-entrata "Risk phrases" ("Frażijiet tar-riskju") taħt "Labelling" ("Tikkettar"). - Jekk is-sustanza għandha klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, agħżel "67/548/EEC annex 1" ("67/548/KEE anness 1") fl-entrata "Status", u pprovdi l-entrati tat-tikkettar korrispondenti taħt "Labelling" ("Tikkettar").	Reġistrazzjoni
Kwantitajiet u siti stmati		
3.2 – Kwantitajiet stmati	Bħala minimu, il-kwantitajiet stmati għal sena jridu jiġu pprovduti billi jinħoloq rekord fit-taqsima 3.2. F'kull rekord, il-"Year" ("Sena") u, tal-inqas, it-tunnellaġġ totali "Manufactured" ("Manifatturat") jew "Imported" ("Importat") għandhom jiġu pprovduti.	Reġistrazzjoni ħlief intermedji tal-Art. 17/18 biss
3.3 – Sites (Siti)	Jekk indikajt fit-taqsima 1.1 li r-"Role in the supply chain" ("Ir-rwol tiegħek fil-katina tal-provvista") huwa ta' "Manufacturer" ("Manifattur"), trid tipprovdi tal-inqas sit ta' produzzjoni wieħed fit-taqsima 3.3. Għal dan il-għan, trid toħloq rekord fit-taqsima 3.3 u tillinkja "Site" ("Sit") għalih. Irid jiġi pprovdut l-indirizz ta' kuntatt ta' kull sit; tal-inqas iridu jimtlew l-entrati "Site name" ("Isem tas-sit"), "Address" ("Indirizz"), "Town" ("Belt/raħal") u "Country" ("Pajjiż"). Nota għad-dossiers ta' reġistrazzjoni: sabiex tindika s-sit bħala sit ta' produzzjoni, trid tillinkjah billi tuża l-entrata "Related manufacture/own use" ("Manifattura relatata/użu proprju") ma' tal-inqas rekord wieħed maħluq fit-taqsima 3.5.1 – "Manufacture" ("Manifattura").	PPORD u reġistrazzjoni
3.3 – Sites (Siti)	Kull rekord tas-sit maħluq fit-taqsima 3.3 irid ikun fih "Site" ("Sit") illinkjat. Għal kull sit, iridu jimtlew l-entrati "Address" ("Indirizz"), "Postal code" ("Kodiċi postali"), "Town" ("Belt/raħal") u "Country" ("Pajjiż").	PPORD u reġistrazzjoni
Deskrizzjoni taċ-ċiklu tal-ħajja		
3.5 – Deskrizzjoni taċ-ċiklu tal-ħajja	Tal-inqas irid jiġi deskritt wieħed fi kwalunkwe waħda mit-taqsimiet li ġejjin: 3.5.2 – Formulazzjoni jew ippakkjar mill-ġdid 3.5.3 – Użi f'siti industrijali 3.5.4 – Użi komuni minn ħaddiema professjonali 3.5.5 – Użi mill-konsumatur 3.5.6 – Ħajja operattiva Jekk ma hemm ebda użu identifikat fi kwalunkwe waħda mit-taqsimiet ta' hawn fuq, trid issir għażla fit-taqsima 3.5.0 fil-lista tal-għażliet "Justification for no uses reported" ("Ġustifikazzjoni għaliex ma ġie rrapportat ebda użu").	Reġistrazzjoni ħlief intermedji tal-Art. 17/18 biss
3.5.1 – Manifattura	Għal kull rekord maħluq fit-taqsima 3.5.1 – "Manufacture" ("Manifattura"), trid timtela l-entrata "Manufature name" ("Isem tal-manifattura"). Barra minn hekk, iridu jiġu pprovduti tal-inqas attività / teknika kontributorja waħda għall-ambjent u attività / teknika kontributorja waħda għall-ħaddiema, u dawn iridu deskritti bil-kodiċijiet xierqa tal-"Environmental release category" ("Kategorija tar-rilaxx ambjentali") u tal-"Process category" ("Kategorija tal-proċess").	Reġistrazzjoni ħlief intermedji tal-Art. 17/18 biss
3.5.2 – Formulazzjoni jew ippakkjar mill-ġdid	Għal kull rekord maħluq fit-taqsima 3.5.2 – "Formulation or re-packing" ("Formulazzjoni jew ippakkjar mill-ġdid") iridu jimtlew l-entrati "Use name" ("Isem tal-użu") u "Technical function of the substance during formulation" ("Funzjoni teknika tas-sustanza matul il-formulazzjoni"). Barra minn hekk, iridu jiġu pprovduti tal-inqas attività / teknika	Reġistrazzjoni ħlief intermedji tal-Art. 17/18 biss

	kontributorja waħda għall-ambjent u attività / teknika kontributorja waħda għall-ħaddiema, u dawn iridu deskritti bil-kodiċijiet xierqa tal-"Environmental release category" ("Kategorija tar-rilaxx ambjentali") u tal-"Process category" ("Kategorija tal-proċess").	
3.5.3 – Użi f'siti industrijali	Għal kull rekord maħluq fit-taqsima 3.5.3 – "Uses at industrial sites" ("Użi f'siti industrijali") iridu jimtlew l-entrati "Use name" ("Isem tal-użu"), "Technical function of the substance during use" ("Funzjoni teknika tas-sustanza matul l-użu") u "Subsequent service life relevant to this use" ("Il-ħajja operattiva sussegwenti rilevanti għal dan l-użu"). Barra minn hekk, iridu jiġu pprovduti tal-inqas attività / teknika kontributorja waħda għall-ambjent u attività / teknika kontributorja waħda għall-ħaddiema, u dawn iridu jiġu deskritti bil-kodiċijiet xierqa tal-"Environmental release category" ("Kategorija tar-rilaxx ambjentali") u tal-"Process category" ("Kategorija tal-proċess").	Reġistrazzjoni ħlief intermedji tal-Art. 17/18 biss
3.5.4 – Użi komuni minn ħaddiema professjonali	Għal kull rekord maħluq fit-taqsima 3.5.4 – "Widespread uses by professional workers" ("Użi komuni minn ħaddiema professjonali") iridu jimtlew l-entrati "Use name" ("Isem tal-użu"), "Technical function of the substance during use" ("Funzjoni teknika tas-sustanza matul l-użu") u "Subsequent service life relevant to this use" ("Il-ħajja operattiva sussegwenti rilevanti għal dan l-użu"). Barra minn hekk, iridu jiġu pprovduti tal-inqas attività / teknika kontributorja waħda għall-ambjent u attività / teknika kontributorja waħda għall-ħaddiema, u dawn iridu deskritti bil-kodiċijiet xierqa tal-"Environmental release category" ("Kategorija tar-rilaxx ambjentali") u tal-"Process category" ("Kategorija tal-proċess").	Reġistrazzjoni ħlief intermedji tal-Art. 17/18 biss
3.5.5 – Użi mill-konsumatur	Għal kull rekord maħluq fit-taqsima 3.5.5 – "Consumer uses" ("Użi mill-konsumatur") iridu jimtlew l-entrati "Use name" ("Isem tal-użu"), "Technical function of the substance during use" ("Funzjoni teknika tas-sustanza matul l-użu") u "Subsequent service life relevant to this use" ("Il-ħajja operattiva sussegwenti rilevanti għal dan l-użu"). Barra minn hekk, iridu jiġu pprovduti tal-inqas attività / teknika kontributorja waħda għall-ambjent u attività / teknika kontributorja waħda għall-konsumatur, u dawn iridu deskritti bil-kodiċijiet xierqa tal-"Environmental release category" ("Kategorija tar-rilaxx ambjentali") u tal-"Product category" ("Kategorija tal-prodott").	Reġistrazzjoni ħlief intermedji tal-Art. 17/18 biss
3.5.6 – Ħajja operattiva	Għal kull rekord maħluq fit-taqsima 3.5.6 – "Service life" ("Ħajja operattiva") iridu jimtlew l-entrati "Service life name" ("Isem tal-ħajja operattiva") u "Technical function of the substance during use" ("Funzjoni teknika tas-sustanza matul l-użu"). Barra minn hekk, iridu jiġu pprovduti tal-inqas attività/teknika kontributorja waħda għall-ambjent, u tal-inqas trid tiġi pprovduta attività/teknika kontributorja waħda għall-konsumaturi jew il-ħaddiema, u dawn iridu deskritti bil-kodiċijiet xierqa tal-"Environmental release category" ("Kategorija tar-rilaxx ambjentali") u tal-"Article category" ("Kategorija tal-oġġett") / "Process category" ("Kategorija tal-proċess").	Reġistrazzjoni ħlief intermedji tal-Art. 17/18 biss
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	Jekk taħt l-intestatura "Use takes place under rigorously contained conditions" ("L-użu jseħħ taħt kundizzjonijiet kontenuti b'mod rigoruż), għażilt il-kaxxa "Rigorously contained system with strict control for manual interventions" ("Sistema kontenuta b'mod rigoruż b'kontroll strett għal interventi manwali"), trid tipprovdi iktar dettalji sabiex issostni din l-asserzjoni. Għal dan l-għan, trid timla l-entrata "Description of non-technical means for strict control" ("Deskrizzjoni tal-mezzi mhux tekniċi għal kontroll strett"). Barra minn hekk, skont l-għażla fl-entrata "Registration/Notification status for the use" ("Status ta' reġistrazzjoni/notifikazzjoni għall-użu"), iridu jiġu pprovduti dawn li ġejjin: għal "use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total	Reġistrazzjoni ħlief intermedji tal-Art. 17/18 biss. Tapplika għad-dossiers prinċipali tal-IS kollha li jipprovdu s-CSR għall-preżentazzjoni konġunta.

	tonnage manufactured/imported <10 tonnes/year per registrant" ("użu (bħala sustanza intermedja) irreġistrat skont l-Artikolu 10 ta' REACH; tunnellaġġ totali mmanifatturat/importat <10 tunnellati/sena għal kull reġistrant"), trid timtela l-entrata "Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention" ("Mezzi tekniċi għall-konteniment rigoruż u l-kontroll strett għal intervent manwali") (taħt l-istess intestatura). għal "use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10 tonnes/year per registrant" ("użu (bħala sustanza intermedja) irreġistrat skont l-Artikolu 10 ta' REACH; tunnellaġġ totali mmanifatturat/importat <10 tunnellati/sena għal kull reġistrant") (jew ebda għażla), fit-tab "Contributing scenario for the workers" ("Xenarju kontributorju għall-ħaddiema") tal-istess rekord ta' użu, trid toħloq blokka tax-xenarju kontributorju, u taħt l-intestatura "Technical and organisational conditions and measures" ("Kundizzjonijiet u miżuri tekniċi u organizzazzjonali"), oħloq blokka u pprovdi informazzjoni fl-entrata "Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention" ("Mezzi tekniċi għall-konteniment rigoruż u l-kontroll strett għal intervent manwali").	
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	Jekk taħt "Use takes place under rigorously contained conditions" ("L-użu jseħħ taħt kundizzjonijiet kontenuti b'mod rigoruż), għażilt il-kaxxa "Rigorously contained system with minimisation of release to the environment" ("Sistema kontenuta b'mod rigoruż b'minimizzazzjoni tar-rilaxx fl-ambjent"), trid tipprovdi iktar dettalji sabiex issostni din l-asserzjoni. Għal dan l-għan, trid timla l-entrata "Description of non-technical means for strict control" ("Deskrizzjoni tal-mezzi mhux tekniċi għal kontroll strett"). Barra minn hekk, skont l-għażla fl-entrata "Registration/Notification status for the use" ("Status ta' reġistrazzjoni/notifikazzjoni għall-użu"), iridu jiġu pprovduti dawn li ġejjin: għal "use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10 tonnes/year per registrant" ("użu (bħala sustanza intermedja) irreġistrat skont l-Artikolu 10 ta' REACH; tunnellaġġ totali mmanifatturat/importat <10 tunnellati/sena għal kull reġistrant"), trid timtela l-entrata "Technologies to minimise emissions" ("Teknoloġiji għall-minimizzazzjoni tal-emissjonijiet") (taħt l-istess intestatura). għal "use (as intermediate) registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10 tonnes/year per registrant" ("użu (bħala sustanza intermedja) irreġistrat skont l-Artikolu 10 ta' REACH; tunnellaġġ totali mmanifatturat/importat <10 tunnellati/sena għal kull reġistrant") (jew ebda għażla), fit-tab "Contributing scenario for the environment (related to worker activities" ("Xenarju kontributorju għall-ambjent (marbut mal-attivitajiet tal-ħaddiema))" tal-istess rekord ta' użu, trid toħloq blokka tax-xenarju kontributorju, u taħt l-intestatura "Technical and organisational conditions and measures" ("Kundizzjonijiet u miżuri tekniċi u organizzazzjonali"), oħloq blokka u pprovdi informazzjoni fl-entrata "Technologies to minimise emissions" ("Teknoloġija għall-minimizzazzjoni tal-emissjonijiet").	Reġistrazzjoni ħlief intermedji tal-Art. 17/18 biss. Tapplika għad-dossiers prinċipali tal-IS kollha li jipprovdu s-CSR għall-preżentazzjoni konġunta.
Rekord tal-istudju tal-end-points - ġenerali		
4 – 7, Data amministrattiva	Irid jiġi indikat l-"End-point" indirizzat mir-rekord tal-istudju.	Reġistrazzjoni
4 – 7, Data amministrattiva	Kull rekord tal-istudju tal-end-points ipprovdut irid ikun indikat jew bħala sommarju tal-istudju, eżenzjoni mid-data, jew proposta għall-ittestjar.	Reġistrazzjoni

	- Jekk tixtieq tippreżenta sommarju tal-istudju (robust), agħmel għażla fl-entrata "Adequacy of study" ("Adegwatezza tal-istudju") u imla l-entrati rilevanti kollha taħt "Administrative data" ("data amministrattiva"), "Data source" ("Sors tad-data"), "Materials and methods" ("Materjali u metodi") u "Results and discussion" ("Riżultati u diskussjoni") għal dan l-end-point. Ir-rekords tal-end-points kollha fit-taqsimiet korrispondenti għall-Annessi għal REACH li huma indikati bħala "key study" ("studju ewlieni") jew bħala "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") huma soġġetti għal kontroll tal-kompletezza sħiħ. Tipi oħrajn ta' sommarji tal-istudju għandhom jimtlew kemm jista' jkun. - Jekk qed tippreżenta eżenzjoni mid-data, agħmel għażla fl-entrata "Data waiving" ("Eżentar mid-data") u pprovdi ġustifikazzjoni fl-entrata "Justification for data waiving" ("Ġustifikazzjoni għall-eżentar mid-data"). - Jekk tixtieq tippreżenta proposta ta' ttestjar, agħżel "experimental study planned" ("studju sperimentali ppjanat") jew "experimental study planned (based on read-across)" ("studju sperimental ippjanat (ibbażat fuq read-across)") fl-entrata "Type of information" ("Tip ta' informazzjoni") u pprovdi informazzjoni dwar il-"Guideline" ("Linja gwida") u "Test material information" ("Informazzjoni dwar il-materjal tat-test") tat-test ippjanat.	
4 – 7, Data amministrattiva	Rekord tal-istudju tal-end-points ma jistax ikun eżentar mid-data, proposta ta' ttestjar u/jew sommarju tal-istudju fl-istess ħin. Konsegwentement, fl-istess studju tal-end-points ma tistax tagħmel għażla fl-entrata "Data waiving" ("Eżentar mid-data"), agħżel "experimental study planned'/'experimental study planned (based on read-across)" ("studju sperimentali ppjanati"/"studju sperimentali ppjanat (ibbażat fuq read-across)") fl-entrata "Type of information" ("Tip ta' informazzjoni") u/jew agħmel għażla fl-entrata "Adequacy of study" ("Adegwatezza tal-istudju").	Reġistrazzjoni
4 – 7, Data amministrattiva	Jekk tixiteq tippreżenta eżenzjoni mid-data, il-ħsieb wara l-eżentar mir-rekwiżit ta' informazzjoni jrid ikun indikat fl-entrata "Data waiving" ("Eżentar mid-data") u trid tingħażel ġustifikazzjoni xierqa fl-entrata "Justification of data waiving" ("Ġustifikazzjoni għall-eżentar mid-data"). Jekk ma tkun tapplika l-ebda waħda mill-ġustifikazzjoni disponibbli fil-lista tal-għażliet, agħżel "other" ("oħra") u pprovdi l-ġustifikazzjoni fl-entrata tat-test liberu biswit.	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
4 – 7, Data amministrattiva	Skont it-taqsima 3.1 tal-Anness XI għal REACH, l-eżentar ibbażat fuq l-esponiment jista' jiġi ppreżentat biss għall-informazzjoni meħtieġa fl-Annessi IX u X ta' REACH, u fit-taqsimiet 8.6 u 8.7 tal-Anness VIII. Ir-rekords tal-istudju tal-end-points f'end-points oħrajn ma jistax ikollhom l-għażla "exposure considerations" ("kunsiderazzjonijiet tal-esponiment") fl-entrata "Data waiving" ("Eżentar mid-data").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
4 – 7, Data amministrattiva	Proposta ta' ttestjar tista' tiġi ppreżentata biss għall-informazzjoni meħtieġa fl-Annessi IX u X ta' REACH.	Reġistrazzjoni: proposta ta' ttestjar
4 – 7, Data amministrattiva	Proposta ta' ttestjar fuq annimali vertebrati trid tiddokumenta l-kunsiderazzjonijiet għaliex il-possibbiltajiet ta' adattament ipprovduti mir-Regolament REACH ma jistgħux jintużaw sabiex jiġi indirizzat ir-rekwiżit ta' informazzjoni. L-informazzjoni trid tiġi pprovduta fl-entrata "Justification for type of information" ("Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni") u sejra tiġi ppubblikata fuq is-sit web tal-ECHA. Huwa rakkomandat li tuża l-mudell tat-test disponibbli għall-entrata sabiex tara li tkun ipprovdejt l-informazzjoni rilevanti kollha.	Reġistrazzjoni: proposta ta' ttestjar
4 – 7, Data amministrattiva	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), trid timla l-entrata "Type of information" ("Tip ta' informazzjoni").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4 – 7, Data	Għal kull rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza bit-"Type of	Reġistrazzjoni:

amministrattiva	information" ("Tip ta' informazzjoni") indikat bħala "(Q)SAR", trid tiġi pprovduta dokumentazzjoni adegwata u affidabbli tal-metodu applikat. Id-dokumentazzjoni trid tiddaħħal fl-entrata "Justification for type of information" ("Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni") billi tuża l-mudell tat-test liberu disponibbli, jew mehmuż fit-tabella "Attached justification" ("Ġustifikazzjoni mehmuża"). Fil-każ li partijiet mid-dokumentazzjoni (QMRF) japplikaw għal iktar minn rekord wieħed tal-istudju tal-end-point, ipprovdi link għar-rekord fejn din id-dokumentazzjoni komuni hija mehmuża fit-tabella "Cross-reference" ("Kontroreferenza") u indika t-tip ta' dokument fl-entrata "Reason/purpose" ("Raġuni/skop"). Madankollu, l-informazzjoni speċifika għal kull tbassira dejjem trid tiġi pprovduta b'mod separat għal kull rekord tal-(Q)SAR.	rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza; QSAR
4 – 7, Data amministrattiva	L-"Adminsitrative data" ("data amministrattiva") mhijiex kompluta. Għal kull rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza indikat bħala read-across fl-entrata "Type of information" ("Tip ta' informazzjoni"), il-ġustifikazzjoni speċifika għall-end-point għall-approċċ ta' read-across trid tkun ipprovduta fl-entrata "Justification for type of information" ("Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni"). L-entrata fiha mudelli b'test liberu sabiex tgħin fid-dokumentazzjoni tal-ġustifikazzjoni. Barra minn hekk, tista' tiġi pprovduta iktar informazzjoni b'appoġġ tal-approċċ ta' read-across fl-entrata "Attached justification" ("Ġustifikazzjoni mehmuża"). Sabiex tillinkja għad-dokumentazzjoni ta' appoġġ f'xi post ieħor fis-sett tad-data, ipprovdi link għar-rekord(s) li fih(om) din l-informazzjoni fit-tabella "Cross-reference" ("Kontroreferenza") u indika t-tip ta' informazzjoni li hija llinkjata fl-entrata "Reason/purpose" ("Raġuni/skop").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza; read-across
4 – 7, Data amministrattiva	Għal kull rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza indikat bħala "read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)" ("read-across minn sustanza ta' appoġġ (analogu strutturali jew surrogat)"), fl-entrata "Type of information" ("Tip ta' informazzjoni"), irid jiġi pprovdut ir-rekord (jew rekords) tal-istudju tal-end-point tas-sors. Għal dan l-għan, fl-istess taqsima tal-inqas irid ikun hemm rekord tal-istudju tal-end-point ieħor mas-sett tal-"Adequacy of study" ("Adegwatezza tal-istudju") għal "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") li fih l-istudju tas-sors li fuqu huwa bbażat ir-rekord tal-mira tar-read-across. Ir-rekord tar-read-across irid jillinkja ma' kull rekord tal-istudju tal-end-point tas-sors permezz tat-tabella "Cross-reference" ("Kontroreferenza").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza; read-across
4 – 7, Data amministrattiva	Jekk tal-inqas ġie indikat rekord wieħed ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza bħala "read-across based on grouping of substances (category approach)" ("read-across ibbażat fuq ir-raggruppar ta' sustanzi (approċċ ta' kategorija)"), fl-entrata "Type of information" ("Tip ta' informazzjoni"), tal-inqas oġġett wieħed tal-kategorija jrid jiġi llinkjat mas-sustanza. F'kull kategorija, trid tkun inkluża l-informazzjoni dwar l-ipoteżi tal-kategorija, id-dominju tal-applikabbiltà u l-ġustifikazzjoni tal-kategorija, fl-entrata "Category rationale" ("Raġuni wara l-kategorija") jew bħala hemża taħt "Reports" ("Rapporti"). Barra minn hekk, il-"Category members" ("Membri tal-kategorija") iridu jkunu llinkjati u l-"Category documents" ("Dokumenti tal-kategorija") elenkati.	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza; read-across
4 – 7, Data amministrattiva	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), trid timla l-entrata "Reliability" ("Affidabbiltà").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza

4 – 7, Sors tad-data	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), trid timla t-tabella “Reference” (“Referenza”). Għal kull referenza, il-”Year” (“Sena”) jew ir-”Report date” (“Data tar-rapport”) iridu jiġu indikati kull darba. Barra minn hekk, tal-inqas iridu jiġu pprovduti dawn li ġejjin: - Jekk id-data hija minn rapport tal-istudju, iridu jimtlew l-entrati “Testing laboratory” (“Laboratorju ta’ ttestjar”) (bl-indirizz sħiħ tal-laboratorju ta’ ttestjar, inklużi l-belt u l-pajjiż) u “Report no.” (“Nru tar-rapport”), “Company study no.” (“Nru tal-istudju tal-kumpanija” jew “Title” (“Titlu”). - Jekk id-data hija minn kumpanija, trid tiġi pprovduta l-entrata “Report no.” (“Nru tar-rapport”) jew l-entrata “Company study no.” (“Nru tal-istudju tal-kumpanija”). Barra minn hekk, trid tingħata informazzjoni taħt “Author” (“Awtur”), “Owner company” (“Kumpanija sid”) u/jew “Title” (“Titlu”). - Jekk id-data hija minn sors ta’ tagħrif, trid timtela l-entrata “Bibliographic source” (“Sors biblijografiku”). Għandha tingħata biżżejjed informazzjoni sabiex ikun jista’ jiġi identifikat is-sors tat-tagħrif.	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
5 – 7, Sors tad-data	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”) fejn l-istudju ġie indikat bħala konformi mal-GLP, iridu jiġu pprovduti d-dettalji ta’ kuntatt tal-laboratorju ta’ ttestjar. Għal dan il-għan, tal-inqas entrata waħda fit-tabella ta’ "Reference” (“Referenza”) irid ikun fiha informazzjoni dwar l-isem, l-indirizz u l-pajjiż fl-entrata tat-”Testing laboratory” (“Laboratorju ta’ ttestjar”).	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4 – 7, Sors tad-data	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), trid timla l-entrata “Data access” (“Aċċess għad-data”). Jekk tagħżel “data submitter has permission to refer” (“min jippreżenta d-data għandu permess jirreferi”), trid tipprovdi fl-entrata biswit id-dikjarazzjoni skont l-istruzzjonijiet li rċivejt mingħand l-ECHA flimkien mal-permess biex tirreferi.	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4 – 7, Materjali u metodi	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), jew indikat bħala proposta ta’ ttestjar, il-linja gwida tat-test li (sejra) tintuża fl-istudju trid tiġi indikata fl-entrata “Guideline” (“Linja gwida”) tat-tabella “Test guideline” (“Linja gwida tat-test”). Jekk iżżid bosta ringieli, il-”Guideline” (“Linja gwida”) trid tiġi speċifikata għal kull waħda minnhom. Jekk il-linja gwida tat-test applikata ma tinstabx fil-lista tal-għażliet, agħżel “other:” (“oħra:”) u pprovdi informazzjoni dwar il-linja gwida fl-entrata tat-test liberu biswit. Jekk ma tista’ tiġi speċifikata ebda linja gwida tat-test (eż. għaliex l-istudju huwa studju mhux ta’ linja gwida, jew ġiet applikata (Q)SAR), trid tiġi pprovduta deskrizzjoni tal-prinċipji tal-protokoll tat-test jew tal-metodu fl-entrata “Principles of method if other than guideline” (“Prinċipji tal-metodu jekk mhux linja gwida”).	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza, proposta ta’ ttestjar
5 – 7, Materjali u metodi	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), trid timla l-entrata “GLP compliance” (“Konformità tal-GLP”).	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4 – 7, Materjali u metodi	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), jew indikat bħala proposta ta’ ttestjar, il-materjal tat-test li (sejjer) jintuża fl-	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-

	istudju irid jiġi indikat billi jiġi llinkjat rekord tal-informazzjoni dwar il-materjal tat-test (TMI) fit-tabella “Test material information” (“Informazzjoni dwar il-materjal tat-test”). Ir-rekord tat-TMI għandu jkun fih biżżejjed informazzjoni sabiex tkun tista’ tinftiehem x’inhi l-identità tas-sustanza ttestjata. Tal-inqas, taħt “Composition” (“Kompożizzjoni”), irid jiġi rrapportat “Constituent” (“Kostitwent”) wieħed. Kull komponent maħluq irid ikun fih tal-inqas wieħed mill-identifikaturi li ġejjin fl-entrati ddesinjati: numru tal-KE, numru CAS, isem IUPAC. Għal rekord tal-mira tar-read-across, l-informazzjoni dwar il-materjal tat-test għandha tidentifika s-sustanza fil-mira tar-read-across.	evidenza, proposta ta’ ttestjar
Rekord tal-istudju tal-end-point – taqsima 4		
4.2 – Punt tat-tidwib/punt tal-iffriżar **4.3 – Punt tat-togħlija** **4.4 – Densità** **4.5 – Daqs tal-partikola** **4.6 – Pressjoni tal-fwar** **4.7 – Koeffiċjent tal-partizzjoni** **4.8 – Solubbiltà fl-ilma** **4.11 – Punt ta’ fjammabbiltà** **4.22 – Viskożità**	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”), taħt “Materials and methods” (“Materjali u metodi”), irid jiġi pprovdut it-”Type of method” (“Tip ta’ metodu”).	Reġistrazzjoni: studju ewlieni
4.1 – Dehra / stat fiżiku / kulur, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), trid timtela l-entrata “Physical state at 20ºC and 1013 hPa” (“Stat fiżiku f’20ºC u 1013 hPa”). Barra minn hekk, l-entrata “Form” (“Forma”) għandha tiġi pprovduta jekk tkun rilevanti.	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4.2 – Punt tat-tidwib / punt tal-iffriżar, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), trid timtela tal-inqas waħda mill-entrati “Melt./Freez. pt.”, (“Pt. ta’ taħl./friż.), “Decomp. temp.” (“Temp tad-dekomp.”) jew “Subl. temp” (“Temp. subl.”), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata “Remarks on result” (“Kummenti fuq ir-riżultat”).	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4.3 – Punt tat-togħlija, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), iridu jimtlew l-entrati “Boiling pt.” (“Punt tat-togħlija”) u “Atm. pressure” (“Pressjoni atm.”), jew l-entrati “Decomposition” (“DekompożizzjonI” u “Decomposition temperature” (“Temperatura tad-dekompożizzjoni”, bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata “Remarks on result” (“Kummenti fuq ir-riżultat”).	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4.4 – Densità, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), trid timla l-entrati “Type” (“Tip”), “Density” (“Densità”) u “Temp.”, bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza

	fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	
4.5 – Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), tal-inqas trid timtela waħda mit-tabelli "Particle size" ("Daqs tal-partikoli") jew "Particle size distribution at different passages" ("Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli f'passaġġi differenti"). Fit-tabella "Particle size" ("Daqs tal-partikoli"), iridu jimtlew l-entrati "Percentile" ("Perċentil"), "Mean" ("Medjan") u "St. dev." ("Dev. st."), bl-unità. Fit-tabella "Particle size distribution at different passages" ("Distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli f'passaġġi differenti"), iridu jimtlew l-entrati "No." ("Nru"), "Size" ("Daqs") u "Distribution" ("Distribuzzjoni"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat") tat-tabella xierqa.	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4.6 – Pressjoni tal-fwar, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), iridu jimtlew l-entrati "Vapour pressure" ("Pressjoni tal-fwar") u "Temperature" ("Temperatura"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4.7 – Koeffiċjent tal-partizzjoni, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), iridu jimtlew l-entrati "Type" ("Tip"), "Partition coefficient" ("Koeffiċjent tal-partizzjoni"), "Temp." u "pH", bl-unità, jekk disponibbli. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4.7 – Koeffiċjent tal-partizzjoni	Jekk ma jistax isir it-test tal-koeffiċjent tal-partizzjoni, irid jiġi pprovdut valur ikkalkolat. Għal dan il-għan, minbarra r-rekord tal-eżentar mid-data trid tinkludi fit-taqsima 4.7 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") bit-"Type of information" ("Tip ta' informazzjoni") stabbilit għal "(Q)SAR" jew "calculation (if not (Q)SAR)" ("kalkolu (jekk mhux (Q)SAR)").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
4.8 – Solubilità fl-ilma, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), tal-inqas trid timtela waħda mit-tabelli "Water solubility" ("Solubilità fl-ilma") jew "Solubility of metal ions in aqueous media" ("Solubilità tal-joni tal-metall f'midjums milwiema"). Fit-tabella "Water solubility" ("Solubilità fl-ilma"), iridu jimtlew l-entrati "Water solubility" ("Solubilità fl-ilma"), "Temp." u "pH", bl-unità. Fit-tabella "Solubility of metal ions in aqueous media" ("Solubilità tal-joni tal-metall f'midjums milwiema"), iridu jimtlew l-entrati "Type of test" ("Tip ta' test"), "Mean dissolved conc." ("Konċ. medjana dissolta") u "Element analysed" ("Element analizzat"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat") tat-tabella xierqa.	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4.10 – Tensjoni tas-superfiċje, Riżultati u	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), iridu	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju

diskussjoni	jimtlew l-entrati “Surface tension” (“Tensjoni tas-superfiċje”), “Temp.” u “Concentration” (“Konċentrazzjoni”), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata “Remarks on result” (“Kummenti fuq ir-riżultat”).	ewlieni jew piż tal-evidenza
4.11 – Punt ta’ fjammabbiltà, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), iridu jimtlew l-entrati “Flash point” (“Punt ta’ fjammabbiltà”) u “Atm. press.” (“Press. atm.”), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata “Remarks on result” (“Kummenti fuq ir-riżultat”).	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4.12 – Fjammabbiltà awtomatika, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), trid timtela waħda mit-tabelli “Auto-ignition temperature (liquids / gases)' (“Temperatura tal-awtotqabbid (likwidi / gassijiet)”) jew “Relative self-ignition temperature (solids)” (“Temperaturi tal-awtotqabbid relattivi (solidi)”). Fit-tabella “Auto-ignition temperature (liquids / gases)' (“Temperatura tal-awtotqabbid (likwidi / gassijiet)”), iridu jimtlew l-entrati “Auto-ignition temperature” (“Temperatura tal-awtotqabbid”) u “Atm. press.” (“Press. atm.”), bl-unità. Fit-tabella “Relative self-ignition temperature (solids)” (“Temperaturi tal-awtotqabbid relattivi (solidi)”), trid timtela l-entrata “Relative self-ignition temperature” (“Temperatura tal-awtotqabbid relattiva”), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata “Remarks on result” (“Kummenti fuq ir-riżultat”) tat-tabella xierqa.	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4.13 – Fjammabbiltà, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), jiġu kkontrollati dawn li ġejjin: Għal kull ringiela maħluqa fit-tabella “Flammable gases (Lower and upper explosion limit)” (“Gassijiet fjammabbli (Limitu inferjuri u superjuri għall-isplużjoni)”), trid timtela l-entrata “Parameter” (“Parametru”), u jiġi indikat il-”Value” (“Valur”), bl-unità. Ir-ringieli jridu jinħolqu kemm għall-parametru tal-”lower explosion limit” (“limitu inferjuri tal-isplużjoni”) kif ukoll tal-”upper explosion limit” (“limitu superjuri tal-isplużjoni”). Jekk apparti dan jitkejlu parametri oħrajn, agħżel “other:” (“oħrajn:”) u ddefinixxi l-parametru fl-entrata biswit. Għal kull ringiela maħluqa fit-tabella “Solidi fjammabbli”, trid timla l-entrata “Test procedure” (“Proċedura tat-test”) u jrid jiġi indikat il-”Burning time” (“Ħin tal-ħruq”), bl-unità. Jekk għal “Parameter” (“Parametru”) jew “Test procedure” (“Proċedura tat-test”) ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata “Remarks on result” (“Kummenti fuq ir-riżultat”) tal-istess ringiela. Kun af li għal solidi u gassijiet, ir-rekwiżit ta’ REACH 7.10 Fjammabbiltà huwa rrapportat fit-taqsima 4.13 - Fjammabbiltà. L-istudji dwar il-fjammabbiltà fuq il-likwidi huma rrapportati fit-taqsima 4.11 – Punt ta’ togħlija. Jekk is-sustanza hija likwidu, fit-taqsima 4.13 għandek tagħżel l-end-point għal solidi fjammabbli jew gassijiet fjammabbli, tindikaha bħala	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza

	eżenzjoni mid-data (studju li ma jistax isir teknikament), u tagħżel fl-entrata "Justification for data waiving" ("Ġustifikazzjoni għall-eżentar mid-data") l-għażla "the study does not need to be conducted because the substance is a liquid" ("l-istudju ma għandux bżonn isir għaliex is-sustanza hija likwidu").	
4.14 – Splussività, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), waħda mit-tabelli li ġejjin irid ikun fiha riżultat: -"Small-scale preliminary tests" ("Testijiet preliminari fuq skala żgħira") -"Results of test series for explosives" ("Riżultati tas-sensieliet ta' testijiet għal splussivi") Għal kull ringiela maħluqa fit-tabella "Small-scale preliminary tests" ("Testijiet preliminari fuq skala żgħira"), trid timtela l-entrata "Parameter" ("Parametru"), u jrid jiġi indikat il-"Value" ("Valur"). Għal kull ringiela maħluqa fit-tabella "Results of test series for explosives" ("Riżultati tas-sensiliet ta' testijiet għal splussivi"), iridu jiġu pprovduti l-entrati "Test series" ("Sensiliet ta' testijiet"), "Method" ("Metodu"), "Parameter" ("Parametru"), "Value" ("Valur") u "Result" ("Riżultat"). Jekk għal "Parameter" ("Parametru") jew "Test series" ("Sensiela ta' testijiet") ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat") tal-istess ringiela.	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4.14 – Splussività	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-enerġija/temperatura tad-dekompożizzjoni tas-sustanza, trid tipprovdi iktar dettalji fuq dawn il-karatteristiċi fl-entrata "Remarks" ("Kummenti") qrib l-entrata "Justification for data waiving" ("Ġustifikazzjoni għall-eżentar tad-data"), jew fl-entrata "Justification for type of information" ("Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
4.15 – Karatteristiċi ta' ossidazzjoni, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), waħda mit-tabelli li ġejjin irid ikun fiha riżultat: - Riżultat tat-test (Gassijiet ossidanti) - Riżultati tat-test (Likwidi ossidanti) - Riżultati tat-test (Solidi ossidanti) Għal kull ringiela maħluqa fit-tabella "Test result (Oxidising gases)" ("Riżultat tat-test (Gassijiet Ossidanti)"), trid timtela l-entrata "Parameter" ("Parametru"), u jrid jiġi indikat ir-"Result" ("Riżultat"), bl-unità. Għal kull ringiela maħluqa fit-tabella "Test result (Oxidising liquids)" ("Riżultat tat-test (Likwidi Ossidanti)"), trid timtela l-entrata "Parameter" ("Parametru") u jridu jiġu indikati s-"Sample tested" ("Kampjun ittestjat) u r-"Result" ("Riżultat"), bl-unità. Għal kull ringiela maħluqa fit-tabella "Test result (Oxidising solids)" ("Riżultat tat-test (Solidi Ossidanti)"), trid timtela l-entrata "Parameter" ("Parametru") u jridu jiġu indikati s-"Sample tested" ("Kampjun ittestjat) u r-"Result" ("Riżultat"), bl-unità. Jekk għal "Parameter" ("Parametru") speċifikat ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4.17 – L-istabbiltà f'solventi organiċi,	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), trid timla	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju

Riżultati u diskussjoni	l-entrata "Test substance stable" ("Sustanza tat-test stabbli").	ewlieni jew piż tal-evidenza
4.21 – Kostant ta' dissoċjazzjoni, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), trid timla l-entrata "Dissociating properties" ("Karatteristiċi dissoċjanti"). Jekk jintgħażel il-valur "yes" ("iva") mil-lista tal-għażliet, trid tinħoloq tal-inqas ringiela waħda fit-tabella "Dissociation constant" ("Kostant ta' dissoċjazzjoni") bl-entrati "pKa", u "Temp." ipprovduti bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv għall-kostant ta' dissoċjazzjoni minkejja li ġie indikat li s-sustanza għandha karatteristiċi dissoċjanti, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti dwar ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
4.21 – Viżkożità, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), trid timla l-entrati "Value" ("Valur") u "Temp.", bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
Rekord tal-istudju tal-end-point – taqsima 5		
5.1.2 – Idroliżi, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), trid tiġi pprovduta l-informazzjoni li ġejja skont kif ikun sar l-istudju. - Jekk twettaq studju preliminari, ir-riżultati għandhom jiġu deskritti fl-entrata "Preliminary study" ("Studju preliminari"). Jekk l-istudju preliminari jindika li s-sustanza hija stabbli idrolitikament u ma sar ebda studju ieħor, dan għandu jkun indikat fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat") tat-tabella "Dissipation half-life of parent compound" (Nofs ħajja tad-dissipazzjoni tal-kompost prinċipali"). - Jekk twettaq studju sħiħ fuq l-idroliżi, fit-tabella "Dissipation half-life of parent compound" (Nofs ħajja tad-dissipazzjoni tal-kompost prinċipali"), trid tiddaħħal tal-inqas waħda mill-entrati "Hydrolysis rate constant" ("Kostanti tar-rata ta' idroliżi") jew "Half-life" ("Nofs ħajja"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv fit-test tal-idroliżi sħiħ, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat"). Barra minn hekk, trid issir għażla fl-entrata "Transformation products" ("Prodotti tat-trasformazzjoni"). Jekk intgħażlet "yes" ("iva"), il-prodott(i) tat-trasformazzjoni jridu jiġu identifikati fit-tabella "Identity of transformation products" ("Identità tal-prodotti tat-trasformazzjoni") billi tiġi llinkjata s-sustanza (jew sustanzi) ta' referenza xierqa fl-entrata "Reference substance" ("Sustanza ta' referenza").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
5.1.2 – Idroliżi	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi li s-sustanza hija ferm insolubbli fl-ilma, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 5.1.2 trid tinkludi fit-taqsima 4.8 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-bijodegradabbiltà lesta tas-sustanza, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 5.1.2 trid tinkludi fit-taqsima 5.2.1 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data

5.2.1 – Bijodegradazzjoni fl-ilma: testijiet ta' analiżi **5.2.2 – Bijodegradazzjoni fl-ilma u fis-sediment: testijiet ta' simulazzjoni**	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), taħt "Materials and methods" ("Materjali u metodi"), trid timla l-entrata "Inoculum or test system" ("Inokulu jew sistema tat-test").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
5.2.1 – Bijodegradazzjoni fl-ilma: testijiet ta' analiżi, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "% Degradation" ("% Degradazzjoni"), trid timla l-entrati "Parameter" ("Parametru"), "Value" ("Valur") u "Sampling time" ("Ħin tal-kampjunar"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
5.2.2 – Bijodegradazzjoni fl-ilma u fis-sediment: testijiet ta' simulazzjoni, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), tal-inqas trid timtela waħda mit-tabelli "% Degradation" ("% Degradazzjoni") jew "Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)" ("Nofs ħajja tal-kompost prinċipali / ħin ta' għajbien 50% (DT50)"). Fit-tabella "% Degradation" ("% Degradazzjoni"), iridu jimtlew l-entrati "% Degr." ("% Gradi"), "Parameter" ("Parametru") u "Sampling time" ("Ħin tal-kampjunar"), bl-unità. Fit-tabella "Half-life of parent compound / 50% disappearance time (DT50)" ("Nofs ħajja tal-kompost prinċipali / ħin ta' għajbien 50% (DT50)"), iridu jimtlew l-entrati "Compartment" ("Kompartiment"), "Half-life" ("Nofs ħajja") u "Temp.", bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat"). Barra minn hekk, trid issir għażla fl-entrata "Transformation products" ("Prodotti tat-trasformazzjoni"). Jekk intgħażlet "yes" ("iva"), il-prodott(i) tat-trasformazzjoni jridu jiġu identifikati fit-tabella "Identity of transformation products" ("Identità tal-prodotti tat-trasformazzjoni") billi tiġi llinkjata s-sustanza (jew sustanzi) ta' referenza xierqa fl-entrata "Reference substance" ("Sustanza ta' referenza").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
5.2.2 – Bijodegradazzjoni fl-ilma u fis-sediment: testijiet ta' simulazzjoni	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi li s-sustanza hija ferm insolubbli fl-ilma, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 5.2.2 trid tinkludi fit-taqsima 4.8 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-bijodegradabbiltà lesta tas-sustanza, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 5.2.2 trid tinkludi fit-taqsima 5.2.1 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
5.2.3 – Bijodegradazzjoni fil-ħamrija, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), tal-inqas trid timtela waħda mit-tabelli "% Degradation" ("% Degradazzjoni") jew "Half-life / dissipation time of parent compound" ("Nofs ħajja / ħin tad-dissipazzjoni tal-kompost prinċipali"). Fit-tabella "% Degradation" ("% Degradazzjoni"), iridu jimtlew l-entrati "% Degr." ("% Gradi"), "Parameter" ("Parametru") u "Sampling time" ("Ħin	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza

	tal-kampjunar"), bl-unità. Fit-tabella "Half-life / dissipation time of parent compound" ("Nofs ħajja / ħin tad-dissipazzjoni tal-kompost prinċipali"), iridu jimtlew l-entrati "Half-life" ("Nofs ħajja") u "Temp.", bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat"). Barra minn hekk, trid issir għażla fl-entrata "Transformation products" ("Prodotti tat-trasformazzjoni"). Jekk intgħażlet "yes" ("iva"), il-prodott(i) tat-trasformazzjoni jrid(u) jiġi/jiġu identifikat(i) fit-tabella "Identity of transformation products" ("Identità tal-prodotti tat-trasformazzjoni") billi tiġi llinkjata s-sustanza (jew sustanzi) ta' referenza xierqa fl-entrata "Reference substance" ("Sustanza ta' referenza").	
5.2.3 – Bijodegradazzjoni fil-ħamrija	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-bijodegradabbiltà lesta tas-sustanza, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 5.2.3 trid tinkludi fit-taqsima 5.2.1 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
5.3.1 – Bijoakkumulazzjoni: akkwatika / sediment, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Bioaccumulation factor'" ("Fattur ta' bijoakkumulazzjoni"), trid timla l-entrati "Type" ("Tip") u "Value" ("Valur"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
5.4.1 – Adsorbiment / disorbiment, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), tal-inqas trid timtela waħda mit-tabelli "Adsorption coefficient" ("Koeffiċjent ta' adsorbiment") jew "Partition coefficients" ("Koeffiċjenti tal-partizzjoni"). Fit-tabella "Adsorption coefficient" ("Koeffiċjent ta' adsorbiment"), trid tiġi pprovduta l-entrata "Type" ("Tip") u jiġi indikat il-"Value" ("Valur"). Jekk intgħażel "Kd" jew "log Kd" taħt "Type" ("Tip"), anki l-entrata "% Karbonju org." trid timtela. Fit-tabella "Partition coefficients" ("Koeffiċjenti tal-partizzjoni"), trid tiġi pprovduta l-entrata "Type" ("Tip") u jiġi indikat il-"Value" ("Valur"). Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
5.4.1 – Adsorbiment / disorbiment	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza, trid tipprovdi iktar dettalji fuq dawn il-karatteristiċi u l-impatt tagħhom fuq l-adsorbiment/disorbiment fl-entrata "Remarks" ("Kummenti") qrib l-entrata "Justification for data waiving" ("Ġustifikazzjoni għall-eżentar mid-data"), jew fl-entrata "Justification for type of information" ("Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-fatt li s-sustanza tiddekomponi malajr, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 5.4.1 trid tinkludi fit-taqsimiet 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 u/jew 5.2.3 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi li s-sustanza għandha koeffiċjent ta'partizzjoni ottanol/ilma baxx, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 5.4.1 trid tinkludi fit-taqsima 4.7 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data

Rekord tal-istudju tal-end-point u sommarju tat-taqsima – taqsima 6		
6 – Informazzjoni ekotossikoloġika	Irid jinħoloq sommarju tal-end-point taħt "Ecotoxicological information" ("Informazzjoni ekotossikoloġika"), u kull sommarju maħluq irid ikun komplut. Għal kull wieħed mill-perikli, trid issir għażla mil-lista tal-għażliet "Hazard assessment conclusion" ("Konklużjoni dwar il-valutazzjoni tal-periklu"). Jekk intgħażlet "PNEC", il-valur u l-unità jridu jiġu pprovduti fl-entrati taħt il-konklużjoni.	Reġistrazzjoni: individwali u prinċipali ta' iktar minn 10 tunnellati/sena.
6.1.1 – Tossiċità għall-ħut għal terminu qasir, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Effect concentrations" ("Konċentrazzjonijiet tal-effett") iridu jimtlew l-entrati "Duration" ("Durata"), "Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża") u "Effect conc." ("Konċ. tal-effett"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
6.1.1 – Tossiċità għall-ħut għal terminu qasir	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi li s-sustanza hija ferm insolubbli fl-ilma, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 6.1.1 trid tinkludi fit-taqsima 4.8 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"). Jekk it-test għal terminu qasir jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' studju fuq it-tossiċità għall-ħut għal terminu twil, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 6.1.1 trid tinkludi fit-taqsima 6.1.2 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"). Jekk it-test għal terminu qasir jiġi eżentat fuq il-bażi li sejjer isir studju fuq it-tossiċità għall-ħut għal terminu twil, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 6.1.1 trid tinkludi fit-taqsima 6.1.2 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala proposta ta' ttestjar.	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
6.1.2 – Tossiċità għall-ħut għal terminu twil, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Effect concentrations" ("Konċentrazzjonijiet tal-effett") iridu jimtlew l-entrati "Duration" ("Durata"), "Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża") u "Effect conc." ("Konċ. tal-effett"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
6.1.3 – Tossiċità għall-invertebrati akkwatiċi għal terminu qasir, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Effect concentrations" ("Konċentrazzjonijiet tal-effett") iridu jimtlew l-entrati "Duration" ("Durata"), "Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża") u "Effect conc." ("Konċ. tal-effett"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
6.1.3 – Tossiċità għall-invertebrati akkwatiċi għal terminu qasir	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi li s-sustanza hija ferm insolubbli fl-ilma, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 6.1.3 trid tinkludi fit-taqsima 4.8 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"). Jekk it-test għal terminu qasir jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' studju fuq it-tossiċità għall-invertebrati akkwatiċi għal terminu twil,	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data

	minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 6.1.3 trid tinkludi fit-taqsima 6.1.4 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"). Jekk it-test għal terminu qasir jiġi eżentat fuq il-bażi li sejjer isir studju fuq it-tossiċità għall-invertebrati akkwatiċi għal terminu twil, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 6.1.3 trid tinkludi fit-taqsima 6.1.4 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala proposta ta' ttestjar.	
6.1.4 – Tossiċità għall-invertebrati akkwatiċi għal terminu twil, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Effect concentrations" ("Konċentrazzjonijiet tal-effett") iridu jimtlew l-entrati "Duration" ("Durata"), "Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża") u "Effect conc." ("Konċ. tal-effett"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
6.1.5 – Tossiċità għal algi u ċjanobatterji, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Effect concentrations" ("Konċentrazzjonijiet tal-effett") iridu jimtlew l-entrati "Duration" ("Durata"), "Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża") u "Effect conc." ("Konċ. tal-effett"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
6.1.6 – Tossiċità għal pjanti akkwatiċi apparti l-algi, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Effect concentrations" ("Konċentrazzjonijiet tal-effett") iridu jimtlew l-entrati "Duration" ("Durata"), "Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża") u "Effect conc." ("Konċ. tal-effett"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
6.1.7 – Tossiċità għall-mikroorganiżmi, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Effect concentrations" ("Konċentrazzjonijiet tal-effett") iridu jimtlew l-entrati "Duration" ("Durata"), "Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża") u "Effect conc." ("Konċ. tal-effett"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
6.1.7 – Tossiċità għall-mikroorganiżmi	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi li s-sustanza hija ferm insolubbli fl-ilma, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 6.1.7 trid tinkludi fit-taqsima 4.8 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-bijodegradabbiltà lesta tas-sustanza, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 6.1.7 trid tinkludi fit-taqsima 5.2.1 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
6.2 – Tossiċità tas-sediment, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Effect concentrations" ("Konċentrazzjonijiet tal-effett") iridu jimtlew l-	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-

	entrati “Duration” (“Durata”), “Dose descriptor” (“Deskrittur tad-doża”) u “Effect conc.” (“Konċ. Tal-effett”) u “Basis for effect” (“Bażi għall-effett”), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata “Remarks on result” (“Kummenti fuq ir-riżultat”).	evidenza
6.3.1 – Tossiċità għal makroorganiżmi tal-ħamrija apparti l-artropodi, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), fit-tabella “Effect concentrations” (“Konċentrazzjonijiet tal-effett”) iridu jimtlew l-entrati “Duration” (“Durata”), “Dose descriptor” (“Deskrittur tad-doża”) u “Effect conc.” (“Konċ. Tal-effett”) u “Basis for effect” (“Bażi għall-effett”), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata “Remarks on result” (“Kummenti fuq ir-riżultat”).	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
6.3.2 – Tossiċità għall-artropodi terrestri, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), fit-tabella “Effect concentrations” (“Konċentrazzjonijiet tal-effett”) iridu jimtlew l-entrati “Duration” (“Durata”), “Dose descriptor” (“Deskrittur tad-doża”) u “Effect conc.” (“Konċ. Tal-effett”) u “Basis for effect” (“Bażi għall-effett”), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata “Remarks on result” (“Kummenti fuq ir-riżultat”).	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
6.3.1 – Tossiċità għall-makroorganiżmi tal-ħamrija ħlief l-antropodi **6.3.2 – Tossiċità għall-artropodi terrestri**	Jekk it-test għal terminu qasir jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta’ studju fuq it-tossiċità għall-organiżmi terrestri għal terminu twil, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima trid tinkludi fit-taqsima 6.3.1 jew 6.3.2 tal-inqas rekord wieħed indikat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), bl-għażla tal-”Endpoint” li tikkorrispondi għal studju għal terminu twil.	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
6.3.3 – Tossiċità għall-pjanti terrestri, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), fit-tabella “Effect concentrations” (“Konċentrazzjonijiet tal-effett”) iridu jimtlew l-entrati “Duration” (“Durata”), “Dose descriptor” (“Deskrittur tad-doża”) u “Effect conc.” (“Konċ. Tal-effett”) u “Basis for effect” (“Bażi għall-effett”), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata “Remarks on result” (“Kummenti fuq ir-riżultat”).	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
6.3.3 – Tossiċità għall-pjanti terrestri	Jekk it-test għal terminu qasir jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta’ studju fuq it-tossiċità għall-pjanti terrestri għal terminu twil, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data trid tinkludi fit-taqsima 6.3.3 tal-inqas rekord wieħed indikat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), bl-entrata tal-”Endpoint” issettjata għal “toxicity to terrestrial plants: long-term” (“tossiċità għall-pjanti terrestri: terminu twil”) jew “toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)” (“tossiċità għall-pjanti terrestri: terminu qasir (bid-disinn tal-istudju kkunsidrat xieraq għal valutazzjoni fuq terminu twil)”).	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
6.3.4 – Tossiċità għall-mikroorganiżmi tal-ħamrija, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), fit-tabella “Effect concentrations” (“Konċentrazzjonijiet tal-effett”) iridu jimtlew l-entrati “Duration” (“Durata”), “Dose descriptor” (“Deskrittur tad-doża”) u “Effect conc.” (“Konċ. Tal-effett”) u “Basis for effect” (“Bażi għall-effett”), bl-unità.	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza

	Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	
6.3.5 – Tossiċità għall-għasafar, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Effect levels" ("Livelli tal-effett") iridu jimtlew l-entrati "Duration" ("Durata"), "Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża") u "Effect level" ("Livell tal-effett"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
Rekord tal-istudju tal-end-point u sommarju tat-taqsima – taqsima 7		
7 – Informazzjoni tossikoloġika	Irid jinħoloq sommarju tal-end-point taħt "Toxicological information" ("Informazzjoni tossikoloġika"), u kull sommarju maħluq irid ikun komplut. Għal kull wieħed mill-perikli għal "Workers" ("Ħaddiema") u "General population" ("Popolazzjoni ġenerali"), trid issir għażla mil-lista tal-għażliet "Hazard assessment conclusion" ("Konklużjoni dwar il-valutazzjoni tal-periklu"). Jekk intgħażel "DNEL", "DMEL" jew "limitu tossikoloġiku ieħor", il-valur u l-unità jridu jiġu pprovduti fl-entrati taħt il-konklużjoni.	Reġistrazzjoni: individwali u prinċipali ta' iktar minn 10 tunnellati/sena.
7.2.1 – Tossiċità akuta, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Effect levels" ("Livelli tal-effett") iridu jimtlew l-entrati "Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża") u "Effect level" ("Livell tal-effett"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
7.2.1 – Tossiċità akuta: orali	Jekk it-test tat-tossiċità akuta orali jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' studju fuq it-tossiċità akuta bir-rotta ta' inalazzjoni, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.2.1 trid tinkludi fit-taqsima 7.2.2 tal-inqas rekord wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala korrużiva għall-ġilda, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.2.1 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu "Skin corrosion / irritation" ("Korrużjoni / irritazzjoni tal-ġilda").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
7.2.2 – Tossiċità akuta: inalazzjoni, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Effect levels" ("Livelli tal-effett") iridu jimtlew l-entrati "Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża") u "Effect level" ("Livell tal-effett"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
7.2.2 – Tossiċità akuta: inalazzjoni	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala korrużiva għall-ġilda, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.2.2 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa tal-korrużività għall-ġilda għall-klassi tal-periklu "Skin corrosion / irritation" ("Korrużjoni / irritazzjoni tal-ġilda").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
7.2.3 – Tossiċità akuta: dermali, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Effect levels" ("Livelli tal-effett") iridu jimtlew l-entrati "Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża") u "Effect level" ("Livell tal-effett"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza

7.2.3 – Tossiċità akuta: dermali	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala korrużiva għall-ġilda, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.2.3 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa tal-korrużività għall-ġilda għall-klassi tal-periklu "Skin corrosion / irritation" ("Korrużjoni / irritazzjoni tal-ġilda").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
7.3.1 – Irritazzjoni / korrużjoni tal-ġilda, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), trid timtela t-tabella tar-riżultati għal "In vitro" jew "In vivo". Fit-tabella "In vitro - Riżultati" jridu jimtlew l-entrati "Irritation / corrosion parameter" ("Parametru tal-irritazzjoni / korrużjoni") u "Value" ("Valur"). Fit-tabella "In vivo - Results" ("In vivo - Riżultati"), iridu jimtlew l-entrati "Irritation parameter" ("Parametru tal-irritazzjoni", "Time point" ("Punt taż-żmien") u "Score" ("Punteġġ"). Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat") tat-tabella xierqa.	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
7.3.1 – Irritazzjoni / korrużjoni tal-ġilda	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala korrużiva għall-ġilda, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.3.1 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu "Skin corrosion / irritation" ("Korrużjoni / irritazzjoni tal-ġilda"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi li s-sustanza hija fjammabbli b'mod spontanju fl-arja, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.3.1 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu "Pyrophoric liquids" ("Likwidi piroforiċi") jew "Pyrophoric solids" ("Solidi piroforiċi"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi li s-sustanza hija klassifikata bħala tossika ħafna għall-ġilda, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.3.1 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu "Acute toxicity – dermal" ("Tossiċità akuta – dermali") u/jew "Specific target organ toxicity - single" ("Tossiċità speċifika ta' organu fil-mira - waħda"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tas-sejbiet minn studju fuq it-tossiċità akuta bir-rotta dermali, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.3.1 trid tinkludi fit-taqsima 7.2.3 tal-inqas rekord wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"). Jekk l-istudju fuq l-irritazzjoni tal-ġilda in vitro jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' studju in vivo fuq it-tossiċità għall-ġilda, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data trid tinkludi fit-taqsima 7.3.1 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") bl-għażla tal-"Endpoint" "skin irritation: in vivo" ("irritazzjoni tal-ġilda: in vivo").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
7.3.2 – Irritazzjoni tal-għajnejn, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), trid timtela t-tabella tar-riżultati għal "ex vivo / in vitro" jew "in vivo". Fit-tabella "Results of ex vivo / in vitro study" ("Riżultati tal-istudju ex vivo / in vitro") iridu jimtlew l-entrati "Irritation parameter" ("Parametru tal-irritazzjoni") u "Value" ("Valur"). Fit-tabella "Results of in vivo study" ("Riżultati tal-istudju in vivo"), iridu jimtlew l-entrati "Irritation parameter"	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza

	(“Parametru tal-irritazzjoni”), “Time point” (“Punt taż-żmien”) u “Score” (“Punteġġ”). Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata “Remarks on result” (“Kummenti fuq ir-riżultat”) tat-tabella xierqa.	
7.3.2 – Irritazzjoni tal-għajnejn	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala irritanti għall-għajnejn, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.3.2 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu “Serious eye damage / eye irritation” (“Ħsara / irritazzjoni serja għall-għajnejn”). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi li s-sustanza hija fjammabbli b’mod spontanju fl-arja, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.3.2 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu “Pyrophoric liquids” (“Likwidi piroforiċi”) jew “Pyrophoric solids” (“Solidi piroforiċi”). Jekk l-istudju fuq l-irritazzjoni tal-għajnejn in vitro jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta’ studju in vivo fuq it-tossiċità għall-għajnejn, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data trid tinkludi fit-taqsima 7.3.2 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”) bl-għażla tal-”Endpoint” “eye irritation: in vivo” (“irritazzjoni tal-għajnejn: in vivo”).	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
7.4.1 – Sensitizzazzjoni tal-ġilda, Materjali u metodi	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), trid timla l-entrata “Type of study” (“Tip ta’ studju”). Barra minn hekk, jekk l-istudju jindirizza l-end-point “skin sensitisation: in vivo (non-LLNA)” (“sensitizzazzjoni tal-ġilda: in vivo (mhux LLNA)”), il-metodu magħżul iridj iġi spjegat fl-entrata “Justification for non-LLNA method” (Ġustifikazzjoni għall-metodu mhux LLNA”).	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
7.4.1 – Sensitizzazzjoni tal-ġilda, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala “key study” (“studju ewlieni”) jew “weight of evidence” (“piż tal-evidenza”), trid timtela t-tabella tar-”Results” (“Riżultati”) taħt “In vitro / in chemico”, “In vivo (non-LLNA") (“In vivo (mhux LLNA)”) jew “In vivo LLNA”. Fit-tabella “In vitro / in chemico - Results” (“In vitro / in chemico - Riżultati”), iridu jimtlew l-entrati “Parameter” (“Parametru”) u “Value” (“Valur”), bl-unità. Fit-tabella “In vivo (non-LLNA) - Results” (“In vivo (mhux LLNA)”), iridu jimtlew l-entrati “Reading” (“Qari”), “Dose level” (“Livell tad-doża”), “No. with + reactions” (Nru b’+ reazzjonijiet”) u “Total no. in group” (“Nru totali fil-grupp”), bl-unità. Fit-tabella “In vivo LLNA - Results” (“In vivo LLNA - Riżultati”), iridu jimtlew l-entrati “Parameter” (“Parametru”) u “Value” (“Valur”), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata “Remarks on result” (“Kummenti fuq ir-riżultat”) tat-tabella xierqa.	Reġistrazzjoni: rekord ta’ studju ewlieni jew piż tal-evidenza
7.4.1 – Sensitizzazzjoni tal-ġilda	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi li s-sustanza hija fjammabbli b’mod spontanju fl-arja, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.4.1 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu “Pyrophoric liquids” (“Likwidi piroforiċi”) jew “Pyrophoric solids” (“Solidi piroforiċi”). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi li s-sustanza għandha tiġi klassifikata għas-sensitizzazzjoni jew il-korrużjoni tal-ġilda, minbarra r-rekord dwar l-	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data

	eżentar mid-data fit-taqsima 7.4.1 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu "Skin corrosion / irritation" ("Korużjoni / irritazzjoni tal-ġilda") jew "Skin sensitisation" ("Sensitizzazzjoni tal-ġilda").	
7.5.1 – Tossiċità b'doża ripetuta: orali **7.5.2 – Tossiċità b'doża ripetuta: inalazzjoni** **7.5.3 – Tossiċità b'doża ripetuta: dermali,** **Riżultati u diskussjoni**	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point f'dawn it-taqsimiet immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Effect levels" ("Livelli tal-effett") iridu jimtlew l-entrati "Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża"), "Effect level" ("Livell tal-effett") u "Basis for effect level" ("Bażi għal-livell tal-effett"), bl-unità. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat"). Barra minn hekk, trid issir għażla fl-entrata "Critical effects observed" ("Effetti kritiċi osservat") tat-tabella "Target system / organ toxicity" ("Sistema fil-mira / tossiċità tal-organi"). Jekk intgħażlet "yes" ("iva"), iridu jimtlew l-entrati "Lowest effective dose/conc." ("L-inqas doża/konċ. effettiva"), "System" ("Sistema") "Organ" ("Organu") u "Treatment related" ("Trattament relatat"), bl-unità, fejn applikabbli.	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
7.5.1 – Tossiċità b'doża ripetuta: orali **7.5.2 – Tossiċità b'doża ripetuta: inalazzjoni** **7.5.3 – Tossiċità b'doża ripetuta: dermali**	Jekk l-istudju fuq it-tossiċità għal terminu qasir bir-rotta orali jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' studju tal-inalazzjoni xieraq, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.5.1 trid tinkludi tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") fit-taqsima 7.5.2. Jekk l-istudju fuq it-tossiċità għal terminu qasir bir-rotta orali jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' studju dermali xieraq, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.5.1 trid tinkludi tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") fit-taqsima 7.5.3. Jekk l-istudju dwar it-tossiċità għal terminu qasir jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' studju fuq it-tossiċità subkronika jew kronika, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima trid tinkludi fit-taqsima 7.5.1, 7.5.2 jew 7.5.3 tal-inqas rekord wieħed tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), bl-għażla tal-"Endpoint" "sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" ("tossiċità subkronika: orali/inalazzjoni/dermali)" jew "chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" ("tossiċità kronika: orali/inalazzjoni/dermali"). Jekk l-istudju dwar it-tossiċità għal terminu qasir jiġi eżentat fuq il-bażi li sejjer isir studju fuq it-tossiċità subkronika jew kronika, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima trid tinkludi fit-taqsima 7.5.1, 7.5.2 jew 7.5.3 tal-inqas rekord wieħed indikat bħala proposta ta' ttestjar, bl-għażla tal-"Endpoint" "sub-chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" ("tossiċità subkronika: orali/inalazzjoni/dermali)" jew "chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" ("tossiċità kronika: orali/inalazzjoni/dermali"). Jekk l-istudju fuq it-tossiċità subkronika bir-rotta orali jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' studju tal-inalazzjoni xieraq, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.5.1 trid tinkludi tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") fit-taqsima 7.5.2, bl-għażla tal-"Endpoint" "sub-chronic toxicity: inhalation" ('tossiċità subkronika: inalazzjoni") jew "chronic toxicity: inhalation" ("tossiċità kronika: inalazzjoni"). Jekk l-istudju fuq it-tossiċità subkronika bir-rotta orali jiġi eżentat fuq il-	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data

	bażi tad-disponibbiltà ta' studju dermali xieraq, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.5.1 trid tinkludi tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") fit-taqsima 7.5.3, bl-għażla tal-"Endpoint" "sub-chronic toxicity: dermal" ('tossiċità subkronika: dermali") jew "chronic toxicity: dermal" ("tossiċità kronika: dermali"). Jekk l-istudju dwar it-tossiċità subkronika jiġi eżentat fuq il-bażi li s-sustanza mhijix reattiva, hija insolubbli u ma tistax tittieħed man-nifs u ma hemm ebda evidenza ta' tossiċità minn "limit test" ("test tal-limitu") fuq 28 jum, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data trid tinkludi fit-taqsima 7.5.1, 7.5.2 jew 7.5.3 tal-inqas rekord wieħed tal-istudju tal-end-point indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), bl-għażla tal-"Endpoint" "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal" ("tossiċità b'doża ripetuta għal terminu qsir: orali/inalazzjoni/dermali"). Jekk l-istudju dwar it-tossiċità subkronika jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' studju fuq 28 jum li jippermetti li tittieħed deċiżjoni konklużiva dwar il-klassifikazzjoni u estrapolazzjoni għal NOAEL-90, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data trid tinkludi fit-taqsima 7.5.1, 7.5.2 jew 7.5.3 tal-inqas rekord wieħed tal-istudju tal-end-point indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), bl-għażla tal-"Endpoint" "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal" ("tossiċità b'doża ripetuta għal terminu qsir: orali/inalazzjoni/dermali"). Jekk l-istudju dwar it-tossiċità subkronika jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' studju fuq it-tossiċità kronika, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima trid tinkludi fit-taqsima 7.5.1, 7.5.2 jew 7.5.3 tal-inqas rekord wieħed tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), bl-għażla tal-"Endpoint" "chronic toxicity: oral/inhalation/dermal" ("tossiċità kronika: orali/inalazzjoni/dermali").	
7.6.1 – Tossiċità ġenetika in vitro, Materjali u metodi	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), trid timla l-entrata "Type of assay" ("Tip ta' assaġġ").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
7.6.1 – Tossiċità ġenetika in vitro, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), fit-tabella "Test results" ("Riżultati tat-test", iridu jimtlew l-entrati "Species/strain" ("Speċi/razza"), "Metabolic activation" ("Attivazzjoni metabolika"), "Genotoxicity" ("Ġenotossiċità") u "Cytotoxicity" ("Ċitotossiċità"). Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
7.6.1 – Tossiċità ġenetika in vitro	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala karċinoġena (kategorija 1A jew 1B), jew mutaġenu għaċ-ċelloli ġerminali, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.6.1 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu "Carcinogenicity" ("Karċinoġeniċità") u/jew "Germ cell mutagenicity" ("Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' riżultat pożittiv minn studju tal-mikronukleu in vitro, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data trid tinkludi fit-taqsima 7.6.1 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") bl-għażla tal-"Endpoint" "in vitro	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data

	cytogenicity / micronucleus study" ("ċitoġeniċità in vitro / studju tal-mikronukleu"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' riżultat pożittiv minn studju in vitro fuq iċ-ċitoġeniċità f'ċelloli tal-mammiferi, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data trid tinkludi fit-taqsima 7.6.1 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") bl-għażla tal-"Endpoint" "in vitro cytogenicity / chromosome aberration study in mammalian cells" ("ċitoġeniċità in vitro / studju tal-aberrazzjoni kromożomika f'ċelloli mammiferi"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' riżultat pożittiv minn studju in vitro dwar il-mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data trid tinkludi fit-taqsima 7.6.1 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") bl-għażla tal-"Endpoint" "in vitro gene mutation study in bacteria" ("studju in vitro dwar il-mutazzjoni tal-ġeni fil-batterji"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' studju in vivo fuq iċ-ċitoġeniċità, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.6.1 trid tinkludi fit-taqsima 7.6.2 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") bl-għażla tal-"Endpoint" "in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / bone marrow chromosome aberration" ("studju in vivo fuq iċ-ċelloli somatiċi tal-mammiferi: ċitoġeniċità / aberrazzjoni kromożomika fil-mudullun"), "in vivo mammalian somatic cell study: cytogenicity / erythrocyte micronucleus" ("studju in vivo fuq iċ-ċelloli somatiċi tal-mammiferi: ċitoġeniċità / mikronukleu tal-eritroċiti") jew "in vivo mammalian germ cell study: cytogenicity / chromosome aberration" ("studju in vivo fuq iċ-ċelloli ġerminali tal-mammiferi: ċitoġeniċità / aberrazzjoni kromożomika"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' studju in vivo dwar il-mutazzjoni tal-ġeni fil-mammiferi, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.6.1 trid tinkludi fit-taqsima 7.6.2 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") bl-għażla tal-"Endpoint" "in vivo mammalian cell study: DNA damage and/or repair" ("studju in vivo fuq iċ-ċelloli tal-mammiferi: ħsara u/jew tiswija tad-DNA"), "in vivo mammalian somatic and germ cell study: gene mutation" ("studju in vivo fuq iċ-ċelloli somatiċi u ġerminali tal-mammiferi" mutazzjoni tal-ġeni"), "in vivo mammalian somatic cell study: gene mutation" ("studju in vivo fuq iċ-ċelloli somatiċi tal-mammiferi: mutazzjoni tal-ġeni") jew "in vivo mammalian germ cell study: gene mutation" ("studju in vivo fuq iċ-ċelloli ġerminali tal-mammiferi: mutazzjoni tal-ġeni").	
7.8.1 – Tossiċità għar-riproduzzjoni, Materjali u metodi	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") jew indikat bħala proposta ta' ttestjar, li jindirizza l-istudju dwar it-tossiċità riproduttiva ta' ġenerazzjoni waħda estiż għall-end-point (EOGRTS), id-disinn tal-istudju magħżul irid jiġi spjegat fl-entrata "Justification for study design" ("Ġustifikazzjoni għad-disinn tal-istudju").	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza, proposta ta' ttestjar
7.8.1 – Tossiċità għar-riproduzzjoni, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), iridu jiġu pprovduti riżultati għall-ġenerazzjonijiet rilevanti għad-disinn tal-istudju magħżul. Tal-inqas, iridu jingħataw ir-riżultati għal ġenerazzjoni waħda ta' ġenituri (P0, P1) u ġenerazzjoni waħda ta' wlied (F1, F2). Għal dan il-għan, iridu jimtlew it-tabelli korrispondenti tal-"Effect levels" ("Livelli tal-	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza

	effett"), billi tal-inqas jiġu pprovduti d-"Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża"), "Effect level" ("Livell tal-effett"), "Sex" ("Sess") u "Basis for effect level" ("Bażi għal-livell tal-effett"), bl-unità fejn applikabbli. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat"). Barra minn hekk, trid issir għażla fl-entrata "Riproductive effects observed" ("Effetti riproduttivi osservati") tat-tabella "Overall reproductive toxicity" ("Tossiċità riproduttiva ġenerali"). Jekk intgħażlet "yes" ("iva"), iridu jimtlew l-entrati "Lowest effective dose/conc." ("L-inqas doża/konċ. effettiva"), "Treatment related" ("Trattament relatat") u "Relation to other toxic effects" ("Relazzjoni ma' effetti tossiċi oħrajn"), bl-unità, fejn applikabbli.	
7.8.1 – Tossiċità għar-riproduzzjoni	Jekk it-test tal-analiżi għat-tossiċità riproduttiva jiġi eżentat fuq il-bażi ta' evidenza oħra li s-sustanza tista' tkun tossikant fl-iżvilupp, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.8.1 trid tinkludi fit-taqsima 7.8.1 jew 7.8.2 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"). Jekk it-test tal-analiżi jiġi eżentat fuq il-bażi ta' studju estiż dwar it-tossiċità għar-riproduzzjoni għal ġenerazzjoni waħda (EOGRTS), minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data trid tinkludi fit-taqsima 7.8.1 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") bl-għażla tal-"Endpoint" korrispondenti għal EOGRTS. Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi ta' studju dwar it-tossiċità għar-riproduzzjoni għal żewġ ġenerazzjonijiet jew iktar, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data trid tinkludi fit-taqsima 7.8.1 tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza") bl-għażla tal-"Endpoint" korrispondenti għal studju fuq żewġ ġenerazzjonijiet, tlieta jew iktar. Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tad-disponibbiltà ta' studju fuq it-tossiċità għall-iżvilupp qabel it-twelid, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.8.1 trid tinkludi fit-taqsima 7.8.2 tal-inqas rekord wieħed indikat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala karċinoġenu ġenotossiku, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.8.1 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu "Carcinogenicity" ("Karċinoġeniċità"). Jekk l-istudju jiġi eżentat fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala mutaġenu għaċ-ċelloli ġerminali, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.8.1 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu "Germ cell mutagenicity" ("Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali"). Jekk l-istudju jiġi eżentat fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala tossika għar-riproduzzjoni kategorija 1A jew 1B, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.8.1 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu "Reproductive toxicity" ("Tossiċità riproduttiva").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
7.8.2 – Tossiċità għall-	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-point immarkat bħala "key study"	Reġistrazzjoni:

iżvilupp / teratoġeniċità, Materjali u metodi	("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), jew indikat bħala proposta ta' ttestjar, taħt "Test animals" ("Annimali tat-test") trid issir għażla fl-entrata "Species" ("Speċi").	rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza, proposta ta' ttestjar
7.8.2 – Tossiċità għall-iżvilupp / teratoġeniċità, Riżultati u diskussjoni	Għal kull rekord tal-istudju tal-end-points immarkat bħala "key study" ("studju ewlieni") jew "weight of evidence" ("piż tal-evidenza"), iridu jiġu pprovduti riżultati fit-tabelli "Effect levels (maternal animals)" ("Livelli tal-effett (annimali materni)" u "Effect levels (fetuses)" ("Livelli tal-effett (feti)"). F'kull tabella, tal-inqas iridu jimtlew l-entrati "Dose descriptor" ("Deskrittur tad-doża"), "Effect level" ("Livell tal-effett") u "Basis for effect" ("Bażi għall-effett"), bl-unità fejn applikabbli. Jekk ma ġiex stabbilit riżultat kwantitattiv, trid tiġi pprovduta spjegazzjoni fl-entrata "Remarks on result" ("Kummenti fuq ir-riżultat"). Barra minn hekk, trid issir għażla fl-entrata "Developmental effects observed" ("Effetti osservati fuq l-iżvilupp") tat-tabella "Overall developmental toxicity" ("Tossiċità ġenerali għall-iżvilupp"). Jekk intgħażlet "yes" ("iva"), iridu jimtlew l-entrati "Lowest effective dose/conc." ("L-inqas doża/konċ. effettiva"), "Treatment related" ("Trattament relatat") u "Relation to maternal toxicity" ("Relazzjoni ma' tossiċità materna"), bl-unità, fejn applikabbli.	Reġistrazzjoni: rekord ta' studju ewlieni jew piż tal-evidenza
7.8.2 – Tossiċità għall-iżvilupp / teratoġeniċità	Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala karċinoġenu ġenotossiku, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.8.2 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu "Carcinogenicity" ("Karċinoġeniċità"). Jekk it-test jiġi eżentat fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala mutaġenu għaċ-ċelloli ġerminali, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.8.2 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu "Germ cell mutagenicity" ("Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali"). Jekk l-istudju jiġi eżentat fuq il-bażi tal-klassifikazzjoni tas-sustanza bħala tossika għar-riproduzzjoni kategorija 1A jew 1B, minbarra r-rekord dwar l-eżentar mid-data fit-taqsima 7.8.2 trid tinkludi fit-taqsima 2.1 tal-inqas rekord wieħed fejn tipprovdi l-klassifikazzjoni xierqa għall-klassi tal-periklu "Reproductive toxicity" ("Tossiċità riproduttiva").	Reġistrazzjoni: eżenzjoni mid-data
Gwida dwar l-użu sikur, Rapport dwar is-Sigurtà Kimika, kriterji tal-Anness III		
11 – Gwida dwar l-użu sikur	Tal-inqas irid jinħoloq rekord wieħed fit-taqsima 11. Kull rekord irid ikun fih tal-inqas l-informazzjoni li ġejja marbuta mal-gwida dwar l-użu sikur: - Miżuri tal-ewwel għajnuna - Miżuri għat-tifi tan-nar - Miżuri ta' rilaxx aċċidentali - Tqandil u ħżin Barra minn hekk, fl-Anness VII, fejn ma hemmx bżonn ta' Rapport dwar is-sigurtà kimika, trid tiġi pprovduta l-informazzjoni addizzjonali li ġejja. - Kontrolli tal-esponiment / protezzjoni personali - Stabbiltà u reattività - Kunsiderazzjonijiet dwar ir-rimi Nota għar-reġistranti membri: jekk l-informazzjoni tal-Gwida dwar l-użu sikur li tapplika għar-reġistrazzjoni tiegħek ġiet ipprovduta fid-dossier prinċipali tal-preżentazzjoni konġunta, trid tingħażel il-kaxxa	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha ħlief intermedji tal-Art. 17/18 biss

	korrispondenti fl-intestatura tad-dossier.	
11 – Gwida dwar l-użu sikur	Ir-reġistranti ta' meded ta' tunnellaġġ ta' sustanzi intermedji jridu jipprovdu informazzjoni dwar il-miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskju u l-effiċjenza tagħhom fit-taqsima 11. Għaldaqstant, tal-inqas, trid timtela l-entrata "Handling and storage" ("Tqandil u ħżin") jew l-entrata "Exposure controls/personal protection" ("Kontrolli tal-esponiment/protezzjoni personali"). Din l-informazzjoni trid tiġi pprovduta b'mod separat minn kull reġistrant ta' medda ta' tunnellaġġ ta' sustanza intermedja.	Reġistrazzjoni, sustanzi intermedji tal-Art. 17/18 biss
13 – Rapporti ta' valutazzjoni	Irid jiġi pprovdut Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR), jew inkella trid tkun inkluża ġustifikazzjoni għaliex ma hemmx bżonn CSR. - Sabiex tipprovdi CSR, oħloq rekord fit-taqsima 13, agħżel "REACH Chemical safety report (CSR)" ("Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR) ta' REACH") fl-entrata "Type of report" ("Tip ta' rapport") u ehmeż is-CSR fl-entrata "Document / Report" ("Dokument / Rapport"). - Sabiex tipprovdi ġustifikazzjoni għaliex ma hemmx bżonn ta' CSR, oħloq rekord fit-taqsima 13, agħżel "REACH Chemical safety report (CSR)" ("Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR) ta' REACH") fl-entrata "Type of report" ("Tip ta' rapport") u pprovdi l-ġustifikazzjoni fl-entrata "Remarks" ("Kummenti") jew fl-entrata "Discussion" ("Diskussjoni"). Nota għar-reġistranti membri: jekk ir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika li japplika għar-reġistrazzjoni tiegħek ġie pprovdut fid-dossier prinċipali tal-preżentazzjoni konġunta, trid tingħażel il-kaxxa korrispondenti fl-intestatura tad-dossier.	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha li jeħtieġu CSR
13 – Rapporti ta' valutazzjoni	Għal kull rekord maħluq fit-taqsima 13, it-tip ta' rapport ta' valutazzjoni jrid ikun indikat fl-entrata "Type of report" ("Tip ta' rapport"). Jekk ma jkun japplika l-ebda valur disponibbli mil-lista tal-għażliet, agħżel "other" ("ieħor") u pprovdi deskrizzjoni tat-tip ta' rapport ipprovdut fl-entrata tat-test liberu biswit. Barra minn hekk, ir-rapport irid ikun mehmuż fl-entrata "Document / Report" ("Dokument / Rapport") jew inkella trid tiddaħħal spjegazzjoni għaliex ma ġiex ipprovdut it-tip speċifikat ta' rapport fl-entrata "Remarks" ("Kummenti") jew fl-entrata "Discussion" ("Diskussjoni").	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha
14 – Kriterji tal-Anness III	Għal reġistranti li jirreġistraw sustanza ta' introduzzjoni gradwali fil-medda ta' tunnellaġġ ta' 1-10 tunnellati billi japplikaw il-possibbiltà li jipprovdi l-Artikolu 12(b) ta' REACH sabiex jippreżentaw biss informazzjoni dwar il-karatteristiċi fiżikokimiċi speċifikati fit-taqsima 7 tal-Anness VII: Sabiex tibbenefika minn inqas rekwiżiti ta' informazzjoni, trid toħloq rekord fit-taqsima 14 - "Anness III criteria" ("Kriterji tal-Anness III") u timlieh sabiex turi li qist l-informazzjoni kollha disponibbli ħalli tiżgura li s-sustanza reġistrata ma tissodisfax il-kriterji tal-Anness III għal REACH. - Agħmel l-għażla fil-mistoqsija 1 sabiex tindika jekk is-sustanza hijiex fl-inventarju tas-sustanzi li aktarx li jissodisfaw il-kriterji tal-Anness III għal REACH, ippubblikati mill-ECHA. - Agħmel għażla f'kull waħda mill-mistoqsijiet 2-5 sabiex tindika jekk hemmx xi data disponibbli li tissuġġerixxi li s-sustanza aktarx li sejra taqa' taħt il-kriterji tal-Anness III(a) għal REACH. - Agħmel għażla fil-mistoqsija 6 sabiex tindika jekk jistgħux jiġu eskluži użi dispersivi wisgħin jew użi diffużi. Jekk tindika "no" ("le"), trid tagħmel għażla f'kull waħda mill-mistoqsijiet 7-10 sabiex tindika jekk hemmx xi data disponibbli li tissuġġerixxi li s-sustanza aktarx li sejra taqa' taħt il-kriterji tal-Anness III(b) għal REACH. - Jekk indikajt f'xi waħda mill-mistoqsijiet ta' hawn fuq li hemm data	Id-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha ta' 1-10 tunnellati/sena li japplikaw rekwiżiti mnaqqsin (Anness III).

	disponibbli li tissuġġerixxi li s-sustanza tissodisfa l-kriterji tal-Anness III, trid tipprovdi ġustifikazzjoni fl-entrata “Justification for disregarding any indication of meeting the criteria of Annex III as declared above” (“Ġustifikazzjoni għaliex twarrbet kwalunkwe indikazzjoni ta’ lħuq tal-kriterji tal-Anness III kif iddikjarat hawn fuq”) sabiex tispjega għaliex tqis li s-sustanza xorta waħda tista’ tiġi rreġistrata skont l-Artikolu 12(b) ta’ REACH.	

Annex 3. Ħarsa ġenerali lejn l-end-points u r-rekwiżiti ta' informazzjoni

Din it-tabella telenka r-rekwiżiti ta' informazzjoni li jiddependu mill-Anness ta' REACH li għalih issir reġistrazzjoni. Jintużaw l-abbrevjazzjonijiet li ġejjin: m = end-point meħtieġ; f = end-point fakultattiv. Ċerti rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH ma jittraduċux direttament għal taqsima waħda ta' IUCLID; għal dawn, huma pprovduti iktar struzzjonijiet fil-kolonna tar-rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma' taqsima ta' IUCLID. Barra minn hekk, kun af li skont REACH, dejjem trid tiġi pprovduta l-informazzjoni fiżikokimika, ekotossikoloġika u tossikoloġika kollha li tkun disponibbli, indipendentement minn jekk tkunx meħtieġa fil-medda ta' tunnellaġġ reġistrata.

Numru tat-taqsima ta' IUCLID	Isem tat-taqsima ta' IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta' REACH	Rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma' taqsima ta' IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji iżolati fuq il-post ta' iktar minn 1T	sustanzi intermedji iżolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji iżolati trasportati ta' iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
4	**Karatteristiċi fiżiċi u kimiċi**												
4.1	Dehra / stat fiżiku / kulur	7	7.1		m	m	m	m	m	f	f	m	f
4.2	Punt tat-tidwib / punt tal-iffriżar	7	7.2		m	m	m	m	m	f	f	m	f
4.3	Punt tat-togħlija	7	7.3		m	m	m	m	m	f	f	m	f
4.4	Densità	7	7.4		m	m	m	m	m	f	f	m	f

Numru tat-taqsima ta' IUCLID	Isem tat-taqsima ta' IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta' REACH	Rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma' taqsima ta' IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji izolati fuq il-post ta' iktar minn 1T	sustanzi intermedji izolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji izolati trasportati ta' iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
4.5	Id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli (Granulometrija)	7	7.14		m	m	m	m	m	f	f	m	f
4.6	Pressjoni tal-fwar	7	7.5		m	m	m	m	m	f	f	m	f
4.7	Koeffiċjent tal-partizzjoni	7	7.8		m	m	m	m	m	f	f	m	f
4.8	Solubbiltà fl-ilma	7	7.7		m	m	m	m	m	f	f	m	f
4.10	Tensjoni tas-superfiċje	7	7.6		m	m	m	m	m	f	f	m	f
4.11	Punt ta' fjammabbiltà	7	7.9		m	m	m	m	m	f	f	m	f
4.12	Awtofjammabbiltà	7	7.12		m	m	m	m	m	f	f	m	f
4.13	Fjammabbiltà	7	7.10	Tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point wieħed komplut bl-għażla tal-"Endpoint" "flammable solids" ("solidi fjammabbli") jew "flammable gases" ("gassijiet fjammabbli").	m	m	m	m	m	f	f	m	f

Numru tat-taqsima ta' IUCLID	Isem tat-taqsima ta' IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta' REACH	Rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma' taqsima ta' IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji izolati fuq il-post ta' iktar minn 1T	sustanzi intermedji izolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji izolati trasportati ta' iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
				Għal-likwidi għandu jiġi pprovdut rekord ta' eżentar mid-data.									
4.14	Splussività	7	7.11		m	m	m	m	m	f	f	m	f
4.15	Karatteristiċi ossidanti	7	7.13		m	m	m	m	m	f	f	m	f
4.17	Stabilità f'solventi organiċi u l-identità ta' prodotti ta' degradazzjoni rilevanti	9	7.15		f	f	f	m	m	f	f	f	f
4.21	Kostanti ta' dissoċjazzjoni	9	7.16		f	f	f	m	m	f	f	f	f
4.22	Viskożità	9	7.17		f	f	f	m	m	f	f	f	f
5	**Destin ambjentali u mogħdijiet**												
5.1.2	Idroliżi	8	9.2.2.1		f	f	m	m	m	f	f	f	f

Numru tat-taqsima ta' IUCLID	Isem tat-taqsima ta' IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta' REACH	Rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma' taqsima ta' IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji iżolati fuq il-post ta' iktar minn 1T	sustanzi intermedji iżolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji iżolati trasportati ta' iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
5.2.1	Bijodegradazzjoni fl-ilma: testijiet ta' analiżi	7	9.2.1.1	Tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point wieħed komplut bl-għażla tal-"Endpoint" "biodegradation in water: ready biodegradability" ("bijodegradazzjoni fl-ilma: bijodegradabbiltà lesta") jew "biodegradation in water: screening test, other" ("bijodegradazzjoni fl-ilma: test ta' analiżi, oħrajn").	f	m	m	m	m	f	f	m	f
5.2.2	Bijodegradazzjoni fl-ilma u fis-sediment: testijiet ta' simulazzjoni	9	9.2.1.2 (ilma) 9.2.3	B'100-1000T u >1000T, REACH jispeċifika żewġ rekwiżiti ta' informazzjoni għall-bijodegradazzjoni (9.2.1.2 u 9.2.1.4). Madankollu, dawn iż-żewġ rekwiżiti jistgħu jkunu koperti minn studju wieħed (test tal-ilma/tas-sediment). Għaldaqstant, b'dawn it-tunnellaġġi, it-taqsima 5.2.2 ta' IUCLID irid ikun fiha tal-inqas rekord wieħed tal-istudju tal-end-	f	f	f	m	m	f	f	f	f
		9	9.2.1.4 (sediment) 9.2.3		f	f	f	m	m	f	f	f	f

Numru tat-taqsima ta' IUCLID	Isem tat-taqsima ta' IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta' REACH	Rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma' taqsima ta' IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji izolati fuq il-post ta' iktar minn 1T	sustanzi intermedji izolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji izolati trasportati ta' iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
				point sħiħ.									
5.2.3	Bijodegradazzjoni fil-ħamrija	9	9.2.1.3 9.2.3		f	f	f	m	m	f	f	f	f
5.3.1	Bijoakkumulazzjoni: akkwatika / sediment	9	9.3.2		f	f	f	m	m	f	f	f	f
5.4.1	Adsorbiment / disorbiment	8	9.3.1		f	f	m	m	m	f	f	f	f
6	**Informazzjoni Ekotossikoloġika**												
6.1.1	Tossiċità għall-ħut għal terminu qasir	8	9.1.3		f	f	m	m	m	f	f	f	f
6.1.2	Tossiċità għall-ħut fuq terminu twil	9	9.1.6		f	f	f	m	m	f	f	f	f

Numru tat-taqsima ta' IUCLID	Isem tat-taqsima ta' IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta' REACH	Rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma' taqsima ta' IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji iżolati fuq il-post ta' iktar minn 1T	sustanzi intermedji iżolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji iżolati trasportati ta' iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
6.1.3	Tossiċità għall-invertebrati akkwatiċi għal terminu qasir	7	9.1.1		f	m	m	m	m	f	f	m	f
6.1.4	Tossiċità għall-invertebrati akkwatiċi għal terminu twil	9	9.1.5		f	f	f	m	m	f	f	f	f
6.1.5	Tossiċità għall-alga akkwatika u ċ-ċjanobatterji	7	9.1.2	Tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point komplut wieħed fit-taqsima 6.1.5 jew 6.1.6.	f	m	m	m	m	f	f	m	f
6.1.6	Tossiċità għall-pjanti akkwatiċi ħlief l-algi	na	mhux meħ.		f	f	f	f	f	f	f	f	f
6.1.7	Tossiċità għall-mikroorganiżmi	8	9.1.4		f	f	m	m	m	f	f	f	f
6.2	Tossiċità tas-sediment	10	9.5.1	B'>1000T, tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point wieħed komplut bl-għażla tal-"Endpoint" "sediment toxicity: long-term" ("tossiċità tas-sediment: terminu twil").	f	f	f	f	m	f	f	f	f

Numru tat-taqsima ta’ IUCLID	Isem tat-taqsima ta’ IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta’ REACH	Rekwiżiti ta’ informazzjoni ta’ REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma’ taqsima ta’ IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji izolati fuq il-post ta’ iktar minn 1T	sustanzi intermedji izolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji izolati trasportati ta’ iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
6.3.1	Tossiċità għall-makroorganiżmi tal-ħamrija ħlief l-artropodi	9	9.4.1 (għal terminu qasir)	B’100-1000T, tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point komplut wieħed fit-taqsima 6.3.1 jew 6.3.2. B’>1000T, tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point komplut wieħed fit-taqsima 6.3.1 bl-għażla tal-”Endpoint” “toxicity to soil macroorganisms except arthropods: long-term” (“tossiċità għall-mikroorganiżmi tal-ħamrija ħlief l-artropodi: fuq terminu twil”), jew fit-taqsima 6.3.2 bl-għażla tal-”Endpoint” “toxicity to terrestrial arthorpods: long-term” (“tossiċità għall-artropodi terrestri: fuq terminu twil”).	f	f	f	m	m	f	f	f	f
		10	9.4.4 (fuq terminu twil)		f	f	f	f	m	f	f	f	f
6.3.2	Tossiċità għall-artropodi terrestri	9	9.4.1 (għal terminu qasir)		f	f	f	m	m	f	f	f	f
		10	9.4.4 (fuq terminu twil)		f	f	f	f	m	f	f	f	f
6.3.3	Tossiċità għall-pjanti terrestri	9	9.4.3 (għal terminu	B’100-1000T, tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-	f	f	f	m	m	f	f	f	f

Numru tat-taqsima ta' IUCLID	Isem tat-taqsima ta' IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta' REACH	Rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma' taqsima ta' IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji izolati fuq il-post ta' iktar minn 1T	sustanzi intermedji izolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji izolati trasportati ta' iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
			qasir)	istudju tal-end-point komplut wieħed.									
		10	9.4.6 (fuq terminu twil)	B'>1000T, tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point komplut wieħed bl-għażla tal-"Endpoint" "toxicity to terrestrial plants: long-term" ("tossiċità għall-pjanti terrestri: għal terminu twil") jew "toxicity to terrestrial plants: short-term (with study design considered suitable for long-term assessment)" ("tossiċità għall-pjanti terrestri: għal terminu qasir (bid-disinn tal-istudju meqjus li huwa xieraq għall-valutazzjoni għal terminu twil)").	f	f	f	f	m	f	f	f	f
6.3.4	Tossiċità għall-mikroorganiżmi tal-ħamrija	9	9.4.2		f	f	f	m	m	f	f	f	f

Numru tat-taqsima ta’ IUCLID	Isem tat-taqsima ta’ IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta’ REACH	Rekwiżiti ta’ informazzjoni ta’ REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma’ taqsima ta’ IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji izolati fuq il-post ta’ iktar minn 1T	sustanzi intermedji izolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji izolati trasportati ta’ iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
6.3.5	Tossiċità għall-għasafar	10	9.6.1	B’>1000T, tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point komplut wieħed bl-għażla tal-”Endpoint” “long-term toxicity to birds: reproduction test” (“tossiċità għal terminu twil għall-għasafar: test tar-riproduzzjoni”), “long-term toxicity to birds” (“tossiċità għal terminu twil għall-għasafar”) jew “toxicity to birds, other” (“tossiċità għall-għasafar, oħra”).	f	f	f	f	m	f	f	f	f
7	**Informazzjoni tossikoloġika**												
7.2.1	Tossiċità akuta: orali	7	8.5.1		f	m	m	m	m	f	f	m	f
7.2.2	Tossiċità akuta: inalazzjoni	8	8.5.2		f	f	m	m	m	f	f	f	f
7.2.3	Tossiċità akuta: dermali	8	8.5.3		f	f	m	m	m	f	f	f	f

Numru tat-taqsima ta' IUCLID	Isem tat-taqsima ta' IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta' REACH	Rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma' taqsima ta' IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji iżolati fuq il-post ta' iktar minn 1T	sustanzi intermedji iżolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji iżolati trasportati ta' iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
7.3.1	Irritazzjoni / korrużjoni tal-ġilda	7	8.1.1 (Korrużjoni tal-ġilda in vitro)	REACH jispeċifika rekwiżiti ta' informazzjoni separata għal korrużjoni u irritazzjoni tal-ġilda in vitro (8.1.1 jew 8.1.2). Madankollu, ir-riżultati minn wieħed miż-żewġ studji diġà jistgħu jkunu jippermettu li tittieħed deċiżjoni konklużiva dwar il-klassifikazzjoni ta' sustanza jew fuq in-nuqqas ta' potenzjal ta' irritazzjoni tal-ġilda. Għaldaqstant, f'dossiers li jeħtieġu dan l-end-point, it-taqsima 7.3.1 ta' IUCLID irid ikun fiha tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point komplut wieħed bl-għażla tal-"Endpoint" "skin corrosion: in vitro / ex vivo"	f	m	m	m	m	f	f	m	f
		7	8.1.2 (irritazzjoni tal-ġilda in vitro)		f	m	m	m	m	f	f	m	f

Numru tat-taqsima ta' IUCLID	Isem tat-taqsima ta' IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta' REACH	Rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma' taqsima ta' IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji izolati fuq il-post ta' iktar minn 1T	sustanzi intermedji izolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji izolati trasportati ta' iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
				("korrużjoni tal-ġilda: in vitro / ex vivo"), "skin irritation: in vitro / ex vivo" ("irritazzjoni tal-ġilda: in vitro / ex vivo"), jew "skin irritation / corrosion, other" ("irritazzjoni / korrużjoni tal-ġilda, oħra").									
7.3.2	Irritazzjoni tal-għajnejn	7	8.2.1 (in vitro)	Tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point wieħed komplut bl-għażla tal-"Endpoint" "eye irritation: in vitro / ex vivo" ("irritazzjoni tal-għajnejn: in vitro / ex vivo") jew "eye irritation, other" ("irritazzjoni tal-għajnejn, oħrajn").	f	m	m	m	m	f	f	m	f
7.4.1	Sensitizzazzjoni tal-ġilda	7	8.3 (in vitro jew in chemico)	Tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point komplut wieħed bl-għażla tal-"Endpoint" "sensitizzazzjoni tal-ġilda: in vitro", "sensitizzazzjoni tal-ġilda: in chemico", jew	f	m	m	m	m	f	f	m	f

Numru tat-taqsima ta' IUCLID	Isem tat-taqsima ta' IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta' REACH	Rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma' taqsima ta' IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji izolati fuq il-post ta' iktar minn 1T	sustanzi intermedji izolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji izolati trasportati ta' iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
				"sensitizzazzjoni tal-ġilda, oħra".									
7.5.1	Tossiċità b'doża ripetuta: orali	8	8.6.1 (għal terminu qasir)	B'10-100T, tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point komplut wieħed fit-taqsima 7.5.1, 7.5.2 jew 7.5.3. B'>100T, tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point komplut wieħed fit-taqsima 7.5.1, 7.5.2 jew 7.5.3 b'għażla oħra tal-"Endpoint" li mhijiex "short-term repeated dose toxicity: oral/inhalation/dermal" ("tossiċità b'doża ripetuta għal terminu qasir: orali/inalazzjon/dermali").	f	f	m	m	m	f	f	f	f
		9	8.6.2 (subkronika)		f	f	f	m	m	f	f	f	f
7.5.2	Tossiċità b'doża ripetuta: inalazzjoni	8	8.6.1 (għal terminu qasir)		f	f	m	m	m	f	f	f	f
		9	8.6.2 (subkronika)		f	f	f	m	m	f	f	f	f
7.5.3	Tossiċità b'doża ripetuta: dermali	8	8.6.1 (għal terminu qasir)		f	f	m	m	m	f	f	f	f
		9	8.6.2 (subkronika)		f	f	f	m	m	f	f	f	f

Numru tat-taqsima ta' IUCLID	Isem tat-taqsima ta' IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta' REACH	Rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma' taqsima ta' IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji iżolati fuq il-post ta' iktar minn 1T	sustanzi intermedji iżolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji iżolati trasportati ta' iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
7.6.1	Tossiċità ġenetika in vitro	7	8.4.1 (mutazzjoni tal-ġeni in vitro fil-batterji)	B'1-10T (rekwiżiti standard) u >1000T sustanza intermedja iżolata trasportata, tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point komplut. B'>10T, REACH jispeċifika żewġ rekwiżiti ta' informazzjoni addizzjonali għall-mutaġeniċità (8.4.2 u 8.4.3). Madankollu, skont l-eżitu tat-testijiet, tnejn biss mit-tliet rekwiżiti jistgħu jkunu neċessarji. Għaldaqstant, b'>10T, it-taqsima 7.6.1 ta' IUCLID irid ikun fiha tal-inqas żewġ rekords kompluti tal-istudju tal-end-point.	f	m	m	m	m	f	f	m	f
		8	8.4.2 (ċitoġeniċità in vitro f'ċelloli tal-mammiferi jew mikronukleu in vitro)		f	f	m	m	m	f	f	f	f
		8	8.4.3 (mutazzjoni tal-ġeni in vitro f'ċelloli tal-mammiferi)		f	f	m	m	m	f	f	f	f
7.8.1	Tossiċità għar-riproduzzjoni	8	8.7.1 (analiżi)	B'10-100T, tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju	f	f	m	m	m	f	f	f	f

Numru tat-taqsima ta' IUCLID	Isem tat-taqsima ta' IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta' REACH	Rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma' taqsima ta' IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji izolati fuq il-post ta' iktar minn 1T	sustanzi intermedji izolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji izolati trasportati ta' iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
		9	8.7.3 (ġenerazzjoni waħda estiża)	tal-end-point komplut wieħed. B'>100T, tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point wieħed komplut bl-għażla tal-"Endpoint" "extended one-generation reproductive toxicity" ("tossiċità għar-riproduzzjoni għal ġenerazzjoni waħda estiża").* *Anki studji għal żewġ ġenerazzjonijiet, tlieta jew iktar jitqiesu li huma validi sabiex jiġi ssodisfat ir-rekwiżit.	f	f	f	m	m	f	f	f	f
7.8.2	Tossiċità għall-iżvilupp / teratoġeniċità	9	8.7.2 (l-ewwel speċi)	B'100-1000T, tal-inqas irid jiġi pprovdut rekord tal-istudju tal-end-point komplut wieħed. B'1000T, tal-inqas iridu jiġu pprovduti żewġ rekords	f	f	f	m	m	f	f	f	f
		10	8.7.2 (it-tieni speċi)		f	f	f	f	m	f	f	f	f

Numru tat-taqsima ta’ IUCLID	Isem tat-taqsima ta’ IUCLID	Anness għal REACH	Numru tal-Kolonna 1 ta’ REACH	Rekwiżiti ta’ informazzjoni ta’ REACH li ma għandhomx korrispondenza 1:1 ma’ taqsima ta’ IUCLID	1 – 10T, rekwiżiti fiżikokimiċi, Anness VII	1 – 10T, rekwiżiti standard, Anness VII	10 – 100T, Anness VIII	100 – 1000T, Anness IX	iktar minn 1000T, Anness X	sustanzi intermedji izolati fuq il-post ta’ iktar minn 1T	sustanzi intermedji izolati trasportati 1 – 1000T	sustanzi intermedji izolati trasportati ta’ iktar minn 1000T, Anness VII	PPORD
				kompluti tal-istudju tal-end-point għal żewġ speċijiet differenti.									

Annex 4. Informazzjoni minima meħtieġa għall-aġġornar ta’ reġistrazzjoni skont id-Direttiva 67/548/KEE preċedenti

Meta tiġi aġġornata reġistrazzjoni li qabel kienet notifika skont id-Direttiva 67/548/KEE (NONS), iridu jiġu kkunsidrati x-xenarji li ġejjin:

- Aġġornament tal-medda ta’ tunnellaġġ;
- Aġġornament sabiex wieħed isir il-prinċipali jew membru ta’ preżentazzjoni konġunta;
- Aġġornamenti oħrajn.

Jekk jogħġbok ara d-deskrizzjoni dettaljata u r-rekwiżiti stabbiliti għal dawn it-tipi ta’ aġġornamenti hawn taħt.

Aġġornament tal-medda ta’ tunnellaġġ

Skont l-Artikolu 24(2) tar-Regolament REACH, id-dossier ta’ reġistrazzjoni għas-sustanza notifikata qabel irid ikun aġġornat malli l-kwantità mmanifatturata/importata tilħaq il-limitu ta’ tunnellaġġ li jmiss (10, 100, jew 1000 tunnellata). Barra minn hekk, hemm bżonn ta’ aġġornament għal sustanzi notifikati prodotti fi kwantitajiet ta’ inqas minn tunnellata (1) meta jintlaħaq il-limitu ta’ tunnellata (1).

L-aġġornament ma għandux ikun fih biss l-informazzjoni meħtieġa minn REACH li tikkorrispondi għal dak il-limitu ta’ tunnellaġġ ogħla, iżda anki kwalunkwe informazzjoni li tikkorrispondi għal-limiti ta’ tunnellaġġ inferjuri kollha. F’dan il-każ, id-dossier irid ikun konformi għalkollox mar-rekwiżiti ta’ REACH fil-format ta’ IUCLID speċifikat mill-ECHA. B’mod partikolari, ir-rekwiżiti kollha ta’ kontroll tal-kompletezza msemmijin f’dan id-dokument iridu jkunu ssodisfati, mingħajr ebda possibbiltà li jsiru derogi dovuti għall-fatt li qabel is-sustanza tkun ġiet notifikata skont id-Direttiva 67/548/KEE.

Jekk l-aġġornament tiegħek jinvolvi reġistrazzjoni sa jew iktar mil-limitu ta’ 10 tunnellati, fit-taqsima 13 tad-dossier ta’ IUCLID tiegħek għandu jiddaħħal Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR), sakemm dan ma jkunx meħtieġ għar-raġunijiet mogħtijin fl-Artikolu 14(2) ta’ REACH f’liema każ għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni fit-taqsima 13.

Barra minn hekk, ir-rekwiżiti ta’ informazzjoni kollha inklużi fil-kolonna 1 tal-Annessi VII-XI ta’ REACH, skont it-tunnellaġġ, iridu jikkorrispondu għal tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-points komplut wieħed f’IUCLID. Għaldaqstant, jekk qed taġġorna fajl SNIF migrat lejn IUCLID, l-ECHA sejra tikkunsidra l-end-point komplut jekk ikun hemm tal-inqas rekord tal-istudju tal-end-point wieħed komplut, jiġifieri jinkludi eżentar mid-data, piż tal-evidenza jew studju ewlieni. Proposti ta’ ttestjar huma aċċettati biss għall-end-points li jirreferu għal rekwiżit ta’ informazzjoni mill-Anness IX u X ta’ REACH.

L-Anness *Ħarsa ġenerali lejn il-kontroll tal-kompletezza mwettaq mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati* jipprovdi iktar informazzjoni dwar il-kontroll tal-kompletezza mwettaq mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati.

Aġġornament sabiex wieħed isir il-prinċipali jew membru ta’ preżentazzjoni konġunta

L-obbligu ta' preżentazzjoni konġunta japplika wkoll għas-sustanzi notifikati preċedentament. Għaldaqstant meta applikant ikun irid jirreġistra l-istess sustanza, id-data trid tinqasam fejn jintalab li jsir hekk, u trid tiġi stabbilita preżentazzjoni konġunta skont l-Artikolu 11 jew 19 ta’ REACH, li japplikaw għal sustanzi notifikati wkoll.

F'dawn il-każijiet, in-notifikatur preċedenti sejjer ikollu jieħu waħda mill-azzjonijiet li ġejjin:

- In-notifikatur preċedenti jsir ir-reġistrant prinċipali tal-preżentazzjoni konġunta. Fuq il-bażi tal-Artikolu 11(1) ta' REACH, ir-reġistrant prinċipali jrid jippreżenta l-informazzjoni kollha li hija meħtieġa li tiġi ppreżentata b'mod konġunt li hija speċifikata fl-Artikolu 10(a). Kif xieraq, in-notifikatur preċedenti, bħala reġistrant prinċipali, sejjer ikollu joħloq il-preżentazzjoni konġunta f'REACH-IT u jippreżenta l-informazzjoni bil-qbil tar-reġistranti l-oħra, li mbagħad sejjer/sejrin jirreġistra(w) bħala membru/membri tal-preżentazzjoni konġunta. F'din is-sitwazzjoni, b'mod simili għall-każ ta' aġġornament tal-medda ta' tunnellaġġ deskritt iktar 'il fuq, id-dossier prinċipali jrid ikun konformi għalkollox mar-rekwiżiti ta' REACH fil-format ta' IUCLID speċifikat mill-ECHA. B'mod partikolari, ir-rekwiżiti kollha ta' kontroll tal-kompletezza spjegati f'dan il-manwal iridu jkunu ssodisfati, mingħajr ebda possibbiltà li jsiru derogi dovuti għall-fatt li qabel is-sustanza tkun ġiet notifikata skont id-Direttiva 67/548/KEE;

- In-notifikatur preċedenti jsir membru tal-preżentazzjoni konġunta. Meta r-reġistrant il-ġdid isir il-prinċipali tal-preżentazzjoni konġunta, in-notifikatur preċedenti eventwalment ser ikollu jissieħeb fil-preżentazzjoni konġunta bħala reġistrant membru. Dan ma jistax isir iktar tard minn meta n-notifikatur preċedenti jkollu bżonn jaġġorna d-dossier. Sakemm il-kwantità manifatturata/importata tas-sustanza ma tilħaqx il-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss, in-notifikatur preċedenti bħala membru reġistrant jista' jagħmel derogi peress li s-sustanza kienet notifikata preċedentament taħt id-Direttiva 67/548/KEE u eżentata minn xi rekwiżiti ta' data (ara l-paragrafu li jmiss għal rekwiżiti ta' informazzjoni minimi). Hekk kif il-kwantità tas-sustanza tilħaq il-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss, id-dossier jeħtieġ li jkun konformi b'mod sħiħ mar-rekwiżiti ta' REACH (ara l-paragrafu ta' qabel għall-aġġornament dwar il-medda ta' tunnellaġġ). Bħal fil-każ ta' kull reġistrant ieħor, tapplika l-possibbiltà ta' nonparteċipazzjoni f'parti mill-informazzjoni jew l-informazzjoni kollha ppreżentata mir-reġistrant prinċipali.

Aġġornamenti oħrajn

L-Artikolu 22 tar-Regolament REACH jelenka l-każijiet li fihom ir-reġistrant irid jaġġorna d-dossier ta' reġistrazzjoni. Dan jinkludi wkoll aġġornamenti sabiex jiġu inklużi l-klassifikazzjoni u t-tikkettar skont l-Artikolu 40 tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ir-Regolament CLP).

Meta taġġorna d-dossier ta' reġistrazzjoni fi kwalunkwe każ (ħlief f'bidla tal-medda ta' tunnellaġġ), ma jkunx hemm bżonn ta' ċerta informazzjoni fid-dossier tiegħek. Madankollu, sabiex jiġi kkunsidrat komplut u sabiex REACH-IT ikun jista' jipproċessah, id-dossier tiegħek irid jinkludi tal-inqas l-informazzjoni li ġejja[19]:

- **Informazzjoni ġdida u aġġornata ppreżentata**

L-informazzjoni ġdida u aġġornata ppreżentata bħala konsegwenza tal-aġġornament trid tissodisfa r-rekwiżiti kollha tal-kontroll tal-kompletezza msemmijin f'dan il-manwal, b'ebda eċċezzjoni speċjali minħabba l-istatus bħala sustanza notifikata qabel, eż. jekk qed taġġorna d-

[19] Għal iktar informazzjoni fuq kif timla t-taqsimiet speċifiċi, jekk jogħġbok irreferi għall-kapitoli differenti ta' dan il-manwal

dossier tiegħek sabiex jinkludi l-klassifikazzjoni u t-tikkettar skont ir-Regolament CLP, trid timla t-taqsima 2.1 ta' IUCLID.

Iridu jiġu pprovduti sommarji tal-istudju robusti għal kwalunkwe studju ġdid u għall-istudju mitlubin minn Awtorità Kompetenti skont id-Direttiva 67/548/KEE u issa meqjusin bħala deċiżjonijiet tal-Aġenzija skont l-Artikolu 135 tar-Regolament REACH.

Ċerti tipi ta' aġġornamenti skont l-Artikolu 22 jeħtieġu li t-taqsimiet rilevanti tad-dossier ta' IUCLID tiegħek ikunu aġġornati, eż. sabiex jiġu aġġornati l-użi mill-konsumatur, trid tiġi aġġornata t-taqsima 3.5.5 ta' IUCLID.

- **Taqsima 1 - Informazzjoni ġenerali**

Taqsima 1.1 L-identifikazzjoni u 1.2 Il-kompożizzjoni. Dawn it-taqsimiet iridu jkunu mimlijin sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti kollha tal-kontrolli tal-kompletezza msemmijin f'dan il-manwal. Madankollu, il-formuli strutturali huma fakultattivi biss peress li diġà ġew ippreżentati fuq il-karti skont id-Direttiva 67/548/KEE.

Taqsima 1.3 Identifikaturi. Hawnhekk iridu jiddaħħlu tal-inqas in-numru ta' notifika skont id-Direttiva 67/548/KEE (numru NCD) kif ukoll in-numru ta' reġistrazzjoni tiegħek skont ir-Regolament REACH (li rċivejt meta tlabt in-numru ta' reġistrazzjoni tiegħek b'REACH-IT).

Taqsima 1.7 Forniturі. Jekk qed taġixxi bħala *Rappreżentant Uniku*, huwa rakkomandat li hawnhekk tehmeż id-dokumentazzjoni dwar il-ħatra tiegħek bħala r-*Rappreżentant Uniku*.

- **Taqsima 2 – Klassifikazzjoni u Ttikkettar u valutazzjoni PBT**

Taqsima 2.1 GHS Il-klassifikazzjoni u t-tikkettar skont ir-Regolament CLP (GHS) huma obbligatorji fit-taqsima 2.1 tad-dossier ta' IUCLID tiegħek. Jekk qabel ippreżentajt dossier mingħajr it-taqsima 2.1, għandek tipprovdi din l-informazzjoni f'aġġornament tar-reġistrazzjoni mingħajr dewmien żejjed.

Taqsima 2.3 Valutazzjoni PBT. Tikkonsisti f'sommarju tal-end-point u f'rekords tal-istudju tal-end-point. Jekk in-notifika aġġornata hija ta' iktar minn 10 tunnellati fis-sena, trid toħloq sommarju tal-end-point fit-taqsima 2.3 Valutazzjoni PBT (billi tagħfas il-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq in-numru tat-taqsima) u tara li saret għażla mil-lista tal-għażliet tal-istatus tal-PBT. Jekk tingħażel *PBT assessment does not apply* ("Valutazzjoni PBT ma tapplikax"), għandha tiġi pprovduta *Justification* ("Ġustifikazzjoni") fl-entrata b'test liberu.

- **Taqsima 3 - Manifattura, użu u esponiment**

F'każ li fit-taqsima 1.1 ta' IUCLID indikajt li r-*Role in the supply chain* ("Ir-rwol tiegħek fil-katina tal-provvista") huwa (wkoll) ta' *Manufacturer* ("Manifattur"), trid timla s-subtaqsima li ġejja:

Taqsima 3.3 Siti. Jekk indikajt fit-taqsima 1.1 li r-*Role in the supply chain* ("Ir-rwol tiegħek fil-katina tal-provvista") huwa ta' *Manufacturer* ("Manifattur"), trid tipprovdi tal-inqas sit ta' produzzjoni wieħed f'din it-taqsima. Għal dan il-għan, trid toħloq rekord fit-taqsima 3.3; illinkja *Site* ("Sit") għalih; u llinkjah billi tuża l-entrata *Related manufacture/own use* ("Użu fil-manifattura/proprju relatat") fit-taqsima 3.5.1. Għas-siti tal-manifattura, il-pajjiż tas-sit normalment ikun mistenni li jkun l-istess pajjiż tal-Entità legali li tippreżenta.

Taqsima 3.5.1 Manifattura. Jekk tingħażel il-kaxxa *Manufacturer* ("Manifattur") fit-taqsima 1.1 L-identifikazzjoni, tal-inqas irid ikun jeżisti rekord b'użu fil-manifattura fit-taqsima 3.5.1.

- **Taqsima 13 - Rapport dwar is-Sigurtà Kimika**

Meta l-aġġornament ma jkunx jinvolvi bidla fil-medda ta' tunnellaġġ, in-notifikatur normalment ma jkollux bżonn jippreżenta CSR. Madankollu, irid jiġi pprovdut CSR jekk in-notifika aġġornata tkun ta' iktar minn 10 tunnellati fis-sena u tkopri użi identifikati ġodda, jew jinstab tagħrif ġdid rigward ir-riskji tas-sustanza għas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent li jistgħu jwasslu għal bidliet fl-iskeda tad-data tas-sigurtà, jew ikun hemm bidla fil-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza.

Jekk ma għandekx bżonn tippreżenta CSR, għandek tagħżel *REACH Chemical safety report (CSR)* ("Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR) ta' REACH") mil-lista tal-għażliet *Type of report* ("Tip ta' rapport") fit-taqsima 13 ta' IUCLID u ikteb il-ġustifikazzjoni għaliex ma pprovejtx is-CSR fl-entrata *Further information on the attached file* ("Iktar informazzjoni fuq il-fajl mehmuż) jew inkella fl-entrata *Discussion* ("Diskussjoni"). Jekk jogħġbok uża l-ġustifikazzjoni rilevanti mill-eżempji li ġejjin:

i. "Mhuwiex ippreżentat CSR għaliex qabel kien sustanza notifikata li ma kinitx tilħaq il-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss u li ma kinitx taqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-Artikoli 22(1)(d), 22(1)(e) u 22(1)(f) tar-Regolament REACH."

ii. "Mhuwiex ippreżentat CSR għaliex is-sustanza tissodisfa r-rekwiżiti tal-Artikolu 14(2) tar-Regolament REACH."

- **Intestatura tad-dossier - Dikjarazzjoni tad-deroga**

Id-dikjarazzjoni tad-deroga li ġejja fl-intestatura tad-Dossier tiegħek trid tinkiteb fl-entrata tad-*Dossier submission remark* ("Kumment dwar il-preżentazzjoni tad-dossier").

"Dan id-dossier huwa aġġornament tar-reġistrazzjoni ta' sustanza notifikata qabel li ma kinitx tilħaq il-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss skont ir-regolament REACH. Issa fih informazzjoni ġdida u aġġornata."

Annex 5. L-entità tal-valutazzjoni f'IUCLID 6

Definizzjoni tal-entità tal-valutazzjoni

Jekk tikkonkludi li hemm bżonn ta' diversi settijiet ta' karatteristiċi ta' sustanzi sabiex tagħmel il-valutazzjoni tiegħek (ara wkoll il-kunsiderazzjonijiet fil-Gwida dwar il-Valutazzjoni tas-Sikurezza kimika parti D, kapitolu D.2), għandek toħloq entitajiet tal-valutazzjoni f'IUCLID sabiex tirrapporta dawk is-settijiet ta' karatteristiċi b'mod trasparenti.

Entità tal-valutazzjoni hija kontenitur għal sett ta' data dwar il-karatteristiċi tas-sustanza (fiż-kim/destin/periklu) użati għal skopijiet ta' valutazzjoni. Tippermetti sabiex l-assessur jiddefinixxi s-settijiet tad-data tal-karatteristiċi li huma rilevanti għal kompożizzjonijiet/forom speċifiċi (imqegħdin fis-suq jew iġġenerati mal-użu). Imbagħad, dawn is-settijiet tad-data jintużaw sabiex tiġi vvalutata s-sustanza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha, sabiex tkun riflessa l-imġiba tagħha (eż. f'termini ta' fugaċità, solubilità fl-ilma, assorbiment, degradazzjoni jew trasformazzjoni) fl-użi differenti previsti u l-bidliet potenzjali fil-profil tal-periklu.

Hemm bosta tipi ta' entitajiet tal-valutazzjoni ddefiniti mir-relazzjoni tagħhom mas-sett tad-data tas-sustanza reġistrata. It-tipi possibbli huma:

1. **Sustanza reġistrata bħala tali**: jista' jkun siewi li tinħoloq entità tal-valutazzjoni għas-sustanza reġistrata bħala tali meta s-sustanza bħala tali u ċerti kostitwenti jew prodotti tat-trasformazzjoni jkollhom rwol għall-valutazzjoni. Pereżempju, jekk is-sustanza tiegħek tittrasforma, sabiex tagħmel il-valutazzjoni tiegħek jaf ikollok bżonn il-karatteristiċi kemm tas-sustanza tiegħek qabel ma tittrasforma kif ukoll tal-prodott tat-trasformazzjoni. Anki għal sustanzi b'diversi kostitwenti, jista' jkun li ċerti karatteristiċi jiddependu mill-kostitwenti u l-impuritajiet iżda li għal oħrajn ikun possibbli li tiġi kkunsidrata s-sustanza bħala tali. Hija prattika frekwenti li ssir valutazzjoni tas-saħħa tal-bniedem għas-sustanza sħiħa (jekk il-pressjoni tal-fwar tkun simili għall-kostitwenti differenti) iżda sabiex issir distinzjoni bejn il-valutazzjoni ambjentali skont il-gruppi ta' kostitwenti (bi karatteristiċi fiżikokimiċi differenti). F'każ li r-reġistrazzjoni tkopri diversi kompożizzjonijiet bi profil tal-periklu differenti, għandha tiġi ddefinita l-entità tal-valutazzjoni għall-"kompożizzjoni/forma speċifika" (ara iktar 'l isfel).
2. **Kompożizzjoni/forma speċifika tas-sustanza reġistrata**: f'każ li r-reġistrazzjoni tkopri kompożizzjonijiet bi profil fiż-kim/destin/periklu differenti, jistgħu jinħolqu entitajiet tal-valutazzjoni differenti sabiex jinġabru l-karatteristiċi rilevanti fi gruppi skont dawn il-kompożizzjonijiet.
3. **(grupp ta') kostitwent fis-sustanza reġistrata**: meta l-karatteristiċi tad-destin ta' diversi kostitwenti/impuritajiet iwasslu għal esponiment potenzjali tal-bniedem u/jew tal-ambjent għal kompożizzjoni differenti mill-kompożizzjoni li tintuża, sett wieħed jew iktar mill-karatteristiċi għal (grupp ta') kostitwenti jista' jkun rilevanti għall-valutazzjoni (pereżempju, jekk attività sseħħ f'temperatura għolja u s-sustanza tkun komposta minn diversi kostitwenti ta' volatilitajiet varji, l-esponiment jista' jkun għall-iktar kostitwenti volatili). Dan jista' japplika wkoll jekk il-perklu ta', eż., impurità jipxruna l-valutazzjoni. L-għażla u r-raggruppament potenzjali ta' kostitwenti/impuritajiet iridu jkunu dokumentati sew.
4. **Prodott tat-trasformazzjoni tas-sustanza reġistrata**: is-sustanza reġistrata tista' tittrasforma meta tintuża jew fl-ambjent. It-tali trasformazzjoni tista' tkun dovuta għal
    i. dossoċjazzjoni,
    ii. degradazzjoni bijodika jew abijotika, idroliżi, fotoliżi. (degradazzjoni finali normlament tqis li l-prodotti tat-trasformazzjoni ma għandhomx bżonn jiġu kkunsidrati)

iii. reazzjoni matul l-użu (minħabba l-funzjoni teknika tas-sustanza). Meta s-sustanza tirreaġixxi fil-manifattura ta' sustanza oħra li mbagħad tiġi reġistrata għaliha (sakemm ma tkunx eżentata), il-prodotti tar-reazzjoni ma għandhomx bżonn jiġu vvalutati. Meta dan ma jkunx il-każ, il-prodotti tat-trasformazzjoni jridu jiġu vvalutati bħala parti mir-reġistrazzjoni tas-sustanza oriġinali (inkluż għall-ħajja operazzjonali meta fl-oġġetti jifdal biss prodotti tat-trasformazzjoni biss).

Struttura tad-data tal-entità tal-valutazzjoni

Għandek tiddefinixxi l-entità tal-valutazzjoni tiegħek b':

- *Name* ("Isem"): Kun af li dan l-isem mhuwiex sejjer jintwera fil-panil tan-navigazzjoni fuq ix-xellug tal-iskrin. Tista' tagħti isem ġdid lill-*Assessment entity* ("Entità tal-valutazzjoni") direttament fil-panil tan-navigazzjoni billi tagħfas il-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq l-entità tal-valutazzjoni.

- *Assessment entity composition* ("Kompożizzjoni tal-entità tal-valutazzjoni") (simili għall-mod kif inhuma ddefiniti l-kompożizzjonijiet fit-taqsima 1.2 ta' IUCLID). Skont it-tip ta' entità tal-valutazzjoni (jiġifieri r-relazzjoni tagħha mas-sustanza reġistrata), IUCLID jgħin lill-utent jiddefinixxiha. Il-kompożizzjoni tal-AE għandha l-għan li tgħin fil-fehim ta' f'xiex tikkonsisti l-entità tal-valutazzjoni.

Tabella 16: Informazzjoni dwar l-entità tal-valutazzjoni u l-kompożizzjoni

Ir-relazzjoni tal-AE mas-sustanza reġistrata	Kompożizzjoni tal-entità tal-valutazzjoni
Sustanza reġistrata bħala tali	L-istess kompożizzjoni bħas-sustanza disponibbli fit-taqsima 1.2
Kompożizzjoni/forma speċifika tas-sustanza reġistrata	Tista' tingħażel kompożizzjoni waħda jew iktar mill-kompożizzjonijiet disponibbli fit-taqsima 1.2
(grupp ta') kostitwent fis-sustanza reġistrata	Jistgħu jingħażlu kostitwent/addittiv/impurità wieħed/waħda jew iktar li ġew irrapportati fi kwalunkwe kompożizzjoni - taqsima 1.2
Prodott tat-trasformazzjoni tas-sustanza reġistrata	Tista' tingħażel sustanza ta' referenza waħda jew iktar

- Link għall-kompożizzjoni(jiet) irrapportata/irrapportati fit-taqsima 1.2 (irrapportata/irrapportati fl-entrata *Related composition* - "Kompożizzjoni relatata"). Link bħal din tkun siewja f'każ li jkunu jeżistu diversi kompożizzjonijiet, użati f'użi differenti, sabiex jiġi ntraċċat liema entità tal-valutazzjoni hija rilevanti għal kull kompożizzjoni.

- Ċerta *additional information* ("informazzjoni addizzjonali"), meta jkun hemm bżonnha sabiex tingħata iktar spjegazzjoni fuq l-entità tal-valutazzjoni, pereżempju f'każ li l-AE tkun iddefinita għal grupp ta' kostitwenti, l-assessur jista' jispjega kif sar ir-raggruppament.

Peress li l-entità tal-valutazzjoni hija kontenitur għal settijiet ta' karatteristiċi tas-sustanza, irrapportati fir-rekords tal-istudji tal-end-points u sommarji tal-end-points f'IUCLID, trid tistabbilixxi links għal dawk l-elementi (ara t-taqsimiet hawn taħt).

Ir-relazzjoni bejn l-entità tal-valutazzjoni, ir-rekords tal-istudji tal-end-points u s-sommarji tal-end-points

Sabiex l-informazzjoni tkun trasparenti u tkun tista' titqassam fis-sett tad-data ta' IUCLID, u sabiex tkun riflessa fis-CSR iġġenerat mill-Ġeneratur tar-rapporti, huwa essenzjali li tindika għal kull entità tal-valutazzjoni, liema rekords tal-istudji tal-end-points (ESR) u konklużjonijiet relatati (sommarju tal-end-point) huma disponibbli.

Il-links li ġejjin huma awtorizzati f'IUCLID6:

- Kull rekord tal-istudju tal-end-point jagħmel referenza għal informazzjoni dwar materjal tat-test wieħed (TMI);
- Ir-rekords tal-istudji kollha kkunsidrati matul il-valutazzjoni ta' end-point speċifiku jistgħu jiġu llinkjati mas-sommarju tal-end-point relatat (EPS);
- Is-sommarji tal-end-points jistgħu jiġu llinkjati ma' entità tal-valutazzjoni waħda jew iktar. Teżisti entrata fejn tista' tispjega l-link bejn is-sommarju/sommarji tal-end-points u l-AE. B'dan il-mod huwa possibbli li jiġu ntraċċati lura liema rekords tal-istudji huma rilevanti għal liema AE.

Figura 34: Ir-relazzjonijiet bejn l-entità tal-valutazzjoni, is-sommarju tal-end-point u r-rekords tal-istudji tal-end-points

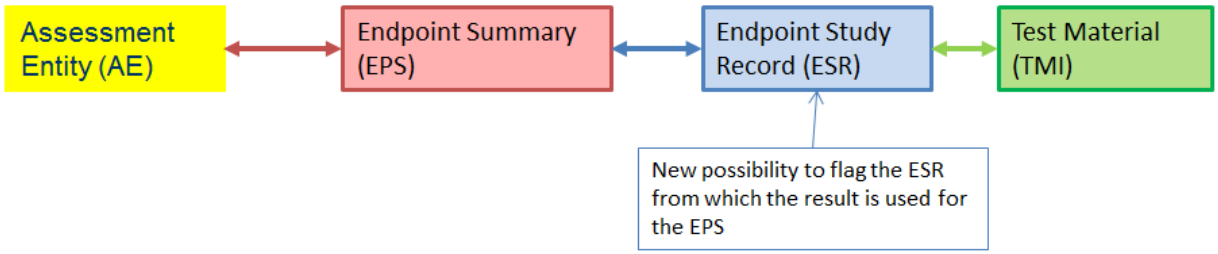
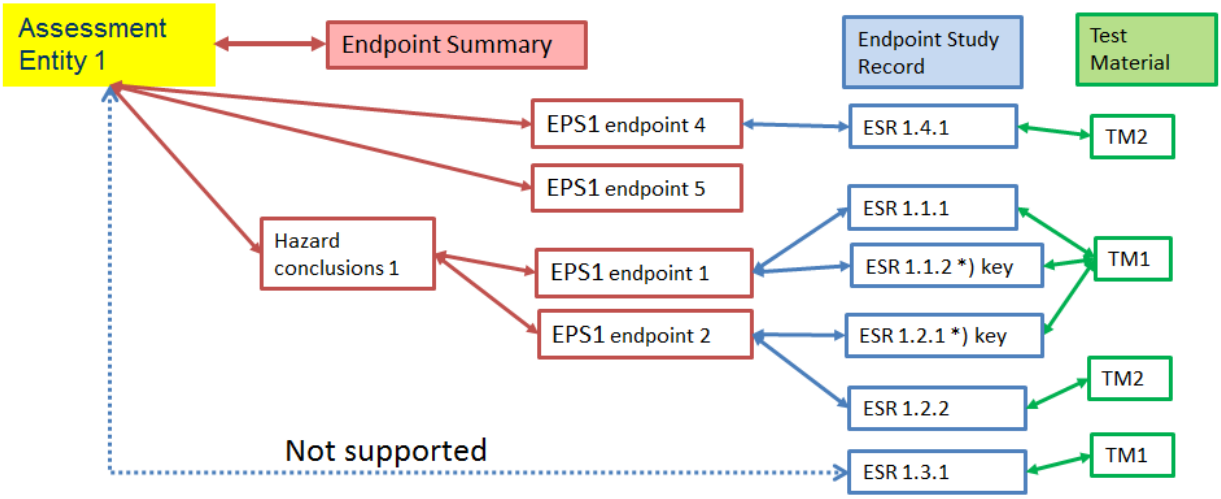


Figura 35: Illustrazzjoni iktar dettaljata



Huwa possibbli li d-dossier ikun fih rekords tal-istudji li mhumiex illinkjati ma’ sommarju tal-end-point. Dan huwa l-każ għal i) studji rrapportati taħt l-obbligu li tiġi pprovduta kwalunkwe informazzjoni disponibbli fuq il-karatteristiċi tas-sustanzi, iżda mhux użata (direttament) fil-valutazzjoni (eż. studju qadim fejn il-kompożizzjoni issa tkun differenti), u ii) ESR użat sabiex jiġi rrapportat l-eżentar tal-informazzjoni.

Link bejn is-sommarji tal-end-points u l-entitajiet tal-valutazzjoni

Tista’ tillinkja sommarji tal-end-points minn AE rrapportata fit-taqsima 0.4 ta’ IUCLID. Tista’ tagħżel diversi sommarji tal-end-points f’daqqa u tillinkjahom mal-entità tal-valutazzjoni. F’dan il-każ, tista’ tiżdied spjegazzjoni valida għas-sommarji kollha fl-entrata tan-noti.

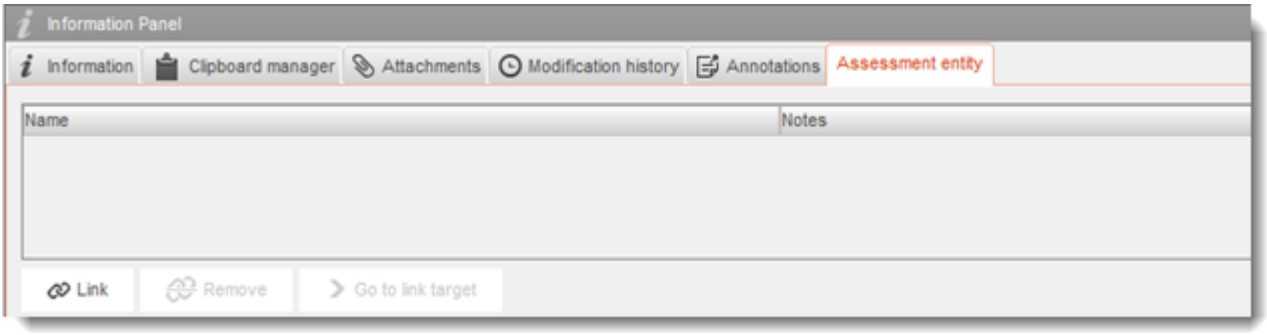
Entità tal-valutazzjoni għandha tkun illinkjata ma’ sommarju wieħed biss għal kull end-point speċifiku (pereżempju, entità tal-valutazzjoni waħda għandha tkun illinkjata ma’ sommarju tal-punt tat-togħlija wieħed biss).

Imbagħad il-lista ta’ sommarji llinkjati mal-AE tintwera fl-AE stess.

Tista’ tillinkja sommarji mal-AEs mis-sommarju stess ukoll. Sommarju jista’ jiġi llinkjat ma’ diversi entitajiet tal-valutazzjoni. Dan jista’ jkun il-każ pereżempju meta l-AEs ikunu ddefiniti għal kompożizzjonijiet differenti li għalihom jeżistu differenzi għal ċerti end-points iżda mhux għal end-points oħrajn. Sabiex tagħmel hekk trid tagħżel il-panil tal-*Assessment entity* (“Entità tal-valutazzjoni”) muri taħt kull sommarju tal-end-point tas-sett tad-data tas-sustanza meta tkun ġiet definita tal-inqas entità tal-valutazzjoni waħda. Ikklikkja fuq *Link* (“Illinkja”) taħt it-tabella u tkun tista’ tagħżel mil-lista tal-AEs kollha li ma jkunx għadu ġie llinkjat EPS magħhom. Tista’ tiddaħħal *note* (“nota”) jekk ikun hemm bżonn li tiġi rrapportata iktar informazzjoni sabiex tiġi spjegata aħjar ir-raġuni.

Imbagħad fit-tabella tintwera l-lista ta’ AEs (u n-*notes* “noti” - korrispondenti) li magħhom huwa llinkjat l-EPS.

Figura 36: Link bejn is-sommarji tal-end-points u l-entitajiet tal-valutazzjoni



Link bejn ir-rekords tal-istudji tal-end-points u s-sommarji tal-end-points

F’kull sommarju tal-end-point huwa possibbli li tillinkja l-istudji rilevanti kollha (rekords tal-istudji tal-end-points) li jikkontribwixxu għas-sommarju stess. Dan huwa meħtieġ b’mod partikolari meta jkunu jeżistu entitajiet tal-valutazzjoni u jinħolqu diversi sommarji tal-end-points, sabiex tiġi żgurata trasparenza fuq il-bażi tal-informazzjoni għas-sommarju.

Annex 6. Ħarsa ġenerali lejn il-meded ta' tunnellaġġ f'IUCLID

Dan l-Anness jipprovdi ħarsa ġenerali lejn l-entrati differenti f'IUCLID li jittrattaw l-informazzjoni dwar it-tunnellaġġ. Jiddeskrivi l-entrata inkluż liema tip ta' tunnellaġġ huwa mistenni li jiġi rrapportat (it-tunnellaġġ tar-reġistrant individwali vs it-tunnellaġġ tal-UE) u x'inhu l-użu maħsub tal-informazzjoni.

Għal iktar informazzjoni dwar l-entrati, ikkonsulta s-sistema ta' għajnuna inkorporata f'IUCLID.

Taqsima	Entrata/Entrati	Tunnellaġġ tar-reġistrant individwali jew dak totali tal-UE	Spjegazzjoni	Użu tal-valuri rrapportati
3.2 – Kwantitajiet stmati	Tunnellaġġ totali: - manifattura - importat	Tar-reġistrant individwali	Tunnellaġġ tar-reġistrant immanifatturat jew importat kull sena. Għandhom jinħolqu entitajiet differenti għal kull sena.	Mir-reġistranti: għall-kalkolu ta' tunnellaġġ medju fuq tliet snin li jiddefinixxi r-rekwiżiti ta' informazzjoni għar-reġistrazzjoni. Mill-awtoritajiet: - għad-disseminazzjoni wara l-aggregazzjoni ta' dan mat-tunnellaġġ ta' reġistranti oħrajn tal-istess sustanza u wara tqarrib għall-meded ta' tunnellaġġ; - għall-analiżi u l-issettjar ta' prijoritajiet wara l-aggregazzjoni tiegħu mat-tunnellaġġ ta' reġistranti oħrajn.
3.2 – Kwantitajiet stmati	Dettalji dwar it-tunnellaġġi (tunnellati/sena): - Tunnellaġġ esportat b'mod dirett - Tunnellaġġ għall-użu proprju - Tunnellaġġ użat bħala sustanza intermedja	Tar-reġistrant individwali	Qassam it-tunnellaġġ manifatturat jew importat mir-Reġistrant kull sena li huwa rrapportat hawn fuq f': kemm huwa esportat (direttament), kemm huwa għal użu proprju tiegħu u kemm jintuża bħala sustanza intermedja taħt SCC (ittrasportat jew fuq il-post) jekk rilevanti.	Mill-awtoritajiet: għall-analiżi u l-prijoritizzazzjoni.

	f’kundizzjonijiet ikkontrollati strettament (ittrasportat) - Tunnellaġġ użat bħala sustanza intermedja f’kundizzjonijiet ikkontrollati strettament (fuq il-post)		Entrati addizzjonali huma inklużi fit-taqsima 3.5 sabiex tiddeskrivi iktar kull użu individwali (inklużi użi proprji u użi bħala sustanza intermedja taħt l-SCC). L-entrata “tunnellaġġ għal kull użu” fit-taqsima 3.5 tista’ tintuża sabiex tkompli tqasasm iktar it-tunnellaġġ minn 3.2 f’użi differenti jekk ir-reġistrant jirrapporta tunnellaġġi individwali hemmhekk (ara hawn taħt). Għandhom jinħolqu entitajiet differenti għal kull sena.	
3.2 – Kwantitajiet stmati	Dettalji dwar it-tunnellaġġi (tunnellati/sena): - Tunnellaġġ importat fl-oġġetti - Tunnellaġġ fl-oġġetti prodotti	Tar-reġistrant individwali	F’każ ta’ reġistrazzjoni jew notifika tas-sustanzi fl-oġġetti skont l-artikolu 7: ir-reġistrant jew in-notifikatur għandu jirrapporta hawn it-tqassim ta’ kemm huwa miġjub fiż-ŻEE permezz ta’ oġġetti importati u kemm huwa inkorporat f’oġġetti prodotti. Għandhom jinħolqu entitajiet differenti għal kull sena.	Mir-reġistranti: għall-kalkolu ta’ tunnellaġġ medju fuq tliet snin li jiddefinixxi r-rekwiżiti ta’ informazzjoni għar-reġistrazzjoni. Mill-awtoritajiet: - statistiki u rapportar interni - monitoraġġ tal-preżenza tas-sustanzi ta’ tħassib potenzjali fl-oġġetti - skrinjar eż. għal restrizzjonijiet potenzjali ġodda.
3.5.0 Informazzjoni dwar l-użu u l-esponiment rilevanti għall-użi kollha	Tunnellaġġi kumulattivi (tunnellati/sena)	Tar-reġistrant individwali jew tal-UE, (jekk jiġi rrapportat it-tunnellaġġ tal-UE, trid tiġi mmarkata l-kaxxa korrispondenti).	Ir-reġistrant jista’ jipprovdi valur realistiku tat-tunnellaġġ totali tas-sustanza (fis-sena) li huwa mmanifatturat jew li jintuża f’kull stadju taċ-Ċiklu tal-ħajja. Meta jkun disponibbli, aħjar jiġi rrapportat it-tunnellaġġ għal kull użu fit-taqsimiet 3.5.2 sa 3.5.6 (ara l-entrati deskritti fir-ringieli ta’ hawn taħt). Skont l-informazzjoni disponibbli għalih, ir-reġistrant jista’ jirrapporta informazzjoni mill-katina tal-provvista tiegħu stess, jew informazzjoni li tirrappreżenta s-suq tal-UE. Jekk jiġi rrapportat it-tunnellaġġ tal-UE, trid tiġi mmarkata l-kaxxa korrispondenti. Fil-każijiet kollha, għandhom jiġu pprovduti dettalji	Mir-reġistranti: bħala bażi għall-valutazzjoni ambjentlai. Mill-awtoritajiet: għall-analiżi jew il-prijoritizzazzjoni eż. l-importanza ta’ użi komuni.

			dwar it-tunnellaġġ irrapportat (eż. is-sors tal-informazzjoni) fl-entrata biswit iddedikata.	
3.5.1 Manifattura	Tunnellaġġ tas-sustanza mmanifatturata (tunnellati/sena)	Tar-reġistrant individwali jew tal-UE, (jekk jiġi rrapportat it-tunnellaġġ tal-UE, trid tiġi mmarkata l-kaxxa korrispondenti).	Ir-reġistrant għandu jipprovdi valur tas-suq realistiku tat-tunnellaġġ totali tas-sustanza li huwa mmanifatturat kull sena. Skont l-informazzjoni disponibbli għalih, ir-reġistrant jista' jirrapporta informazzjoni mill-katina tal-provvista tiegħu stess, jew informazzjoni li tirrappreżenta s-suq tal-UE. Jekk jiġi rrapportat it-tunnellaġġ tal-UE, trid tiġi mmarkata l-kaxxa korrispondenti. Jekk jiġi rrapportat it-tunnellaġġ tar-reġistrant individwali, dan għandu jkun konsistenti mal-valuri rrapportati għal snin differenti fit-taqsima 3.2. Fil-każijiet kollha, għandhom jiġu pprovduti dettalji dwar it-tunnellaġġ irrapportat (eż. is-sors tal-informazzjoni) fl-entrata biswit iddedikata.	Mir-reġistranti: bħala bażi għall-valutazzjoni ambjentlai.
3.5.2 Formulazzjoni jew ippakkjar mill-ġdid **3.5.3 Użi f'sit industrijali** **3.5.4 Użi komuni minn ħaddiema professjonali** **3.5.5 Użi mill-konsumatur** **3.5.6 Ħajja operattiva**	Tunnellaġġ tas-sustanza għal dan l-użu (tunnellati/sena)	Tar-reġistrant individwali jew tal-UE, (jekk jiġi rrapportat it-tunnellaġġ tal-UE, trid tiġi mmarkata l-kaxxa korrispondenti).	Ir-reġistrant għandu jipprovdi valur tas-suq realistiku tat-tunnellaġġ totali tas-sustanza li jintuża ta' kull sena f'kull wieħed mill-użi rrapportati. Skont l-informazzjoni disponibbli għalih, ir-reġistrant jista' jirrapporta informazzjoni mill-katina tal-provvista tiegħu stess, jew informazzjoni li tirrappreżenta s-suq tal-UE. Jekk jiġi rrapportat it-tunnellaġġ tal-UE, trid tiġi mmarkata l-kaxxa korrispondenti. Għal użi bħala sustanza intermedja taħt SCC, jekk jiġu rrapportati t-tunnellaġġi tar-reġistrant	Mir-reġistranti: bħala bażi għas-CSA jekk issir waħda, eż. kalkolu tal-"Ammont ta' użu kuljum f'sit" jew "Ammont ta' użu kuljum" fil-valutazzjonijiet ambjentali. Mill-awtoritajiet: - Statistiki u rapportar interni; - għall-analiżi jew il-prijoritizzazzjoni eż. tunnellaġġ li jmur għal użi bi status regolatorju speċifiku.

	individwali, dan għandu jkun konsistenti mal-valuri rrapportati għal snin differenti fit-taqsima 3.2. Fil-każijiet kollha, għandhom jiġu pprovduti dettalji dwar it-tunnellaġġ irrapportat (eż. is-sors tal-informazzjoni) fl-entrata biswit iddedikata.

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