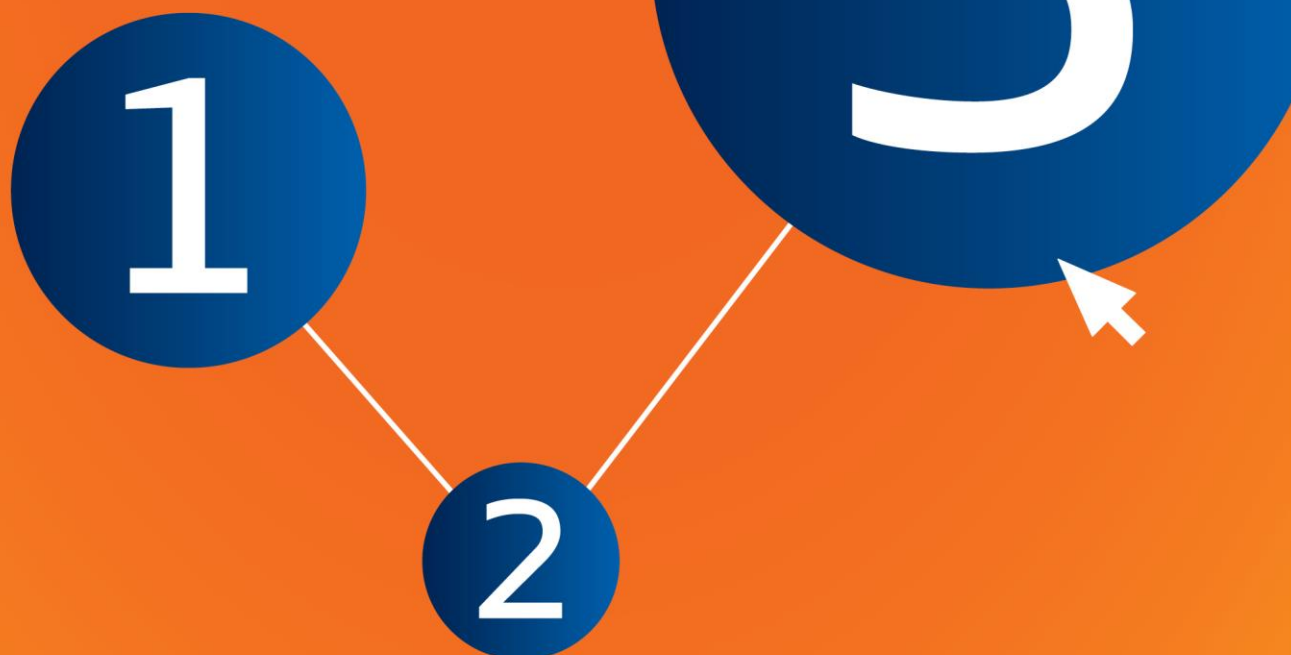


Kif tipprepara sustanza f'notifika tal-oġġetti



Bidliet f'dan id-dokument

Verżjoni	Bidliet
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 sustanza f'notifika tal-oġġetti

Referenza: ECHA-16-B-16-EN

Numru tal-katalogu: ED-01-16-384-MT-N

ISBN: 978-92-9247-979-4

DOI: 10.2823/85385

Data tal-ħruġ: April 2016

Lingwa: MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2016

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).

Dan id-dokument se jkun disponibbli bit-23 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-Ungeriz, 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 Helsinki, Finland

Indirizz sekondarju: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Werrej

Bidliet f'dan id-dokument	2
Werrej.....	4
Tabella tal-Figuri.....	5
1. Introduzzjoni	6
1.1. Objettiv	6
1.2. Farsa ġenerali lejn il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' dossier	7
1.3. Informazzjoni mitluba għal notifika ta' Sustanza fl-Oggetti	7
1.4. Kontrolli mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati.....	8
1.4.1. L-Assistent għall-validazzjoni	8
1.5. Il-funzjonalitajiet ta' IUCLID	8
2. Entità legali.....	9
3. Is-sit tal-entità legali	9
3.1. Il-ħolqien ta' Sit ta' entità legali	9
4. Kuntatt.....	10
4.1. Kif toħloq kuntatt.....	10
5. Tniżżil tas-settijiet tad-data tas-sustanza mimlija bil-lest.....	10
6. L-importazzjoni ta' Sett tad-data tas-sustanza f'IUCLID.....	11
7. Kif timla sett tad-data f'IUCLID.....	12
7.1. Taqsima 1 Informazzjoni ġenerali.....	14
7.1.1. Taqsima 1.1 Identifikazzjoni.....	14
7.1.2. Taqsima 1.2 Kompożizzjoni	15
7.1.3. Taqsima 1.3 Identifikaturi	16
7.2. Taqsima 2 Valutazzjoni tas-C&L u PBT	17
7.2.1. Taqsima 2.1 GHS	17
7.3. Taqsima 3 Użu u esponiment fil-manifattura	17
7.3.1. Taqsima 3.2 Il-kwantitajiet stmati.....	17
7.3.2. Taqsima 3.3 Siti	18
7.3.3. Taqsima 3.5 Informazzjoni dwar l-użu u l-esponiment	19
7.3.3.1. Taqsima 3.5.6 Hajja operattiva	19
8. Kif toħloq Dossier.....	25
8.1. Informazzjoni amministrattiva	26
8.1.1. Preżentazzjonijiet speċifiċi	26
8.1.2. Informazzjoni speċifika għad-dossier.....	27
9. Kif tesporta Dossier	27
10. Issottometti d-Dossier	27
11. Aġġorna d-Dossier	28
Annex 1. Farsa ġenerali lejn il-kontrolli tar-regoli kummerċjali mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati.....	29

Tabella tal-Figuri

Figura 1: Kif tagħzel il-mudell tan-Notifika ta' REACH ta' sustanza fl-oġġetti mil-lista tal- għażliet	13
---	----

1. Introduzzjoni

1.1. Objettiv

L-iskop ta' dan il-manwal huwa li jassisti lin-notifikaturi prospettivi fil-preparazzjoni ta' dossier ta' notifika ta' Sustanza fl-Oġġetti (SiA - "Substance in Articles") ta' IUCLID skont ir-Regolament REACH (KE) Nru 1907/2006. B'mod iktar preċiż, jispjega t-taqsimiet u l-entrati ta' IUCLID li jridu jkomplu jimtlew wara t-tniżżil tas-settijiet tad-data tas-sustanzi mis-sit web tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA), sabiex jiġi ppreparat dossier ta' notifika ta' SiA komplut skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament REACH u jiġi pprezentat b'suċċess.

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

Tista' tikseb iktar informazzjoni dwar il-funzjonalitajiet differenti f'IUCLID u kif tuża dawk il-funzjonalitajiet mis-sistema ta' għajjnuna inkorporata f'IUCLID (ara l-kapitolu 1.5 *Functionalities of IUCLID - Il-funzjonalitajiet ta' IUCLID*).

Sabiex jgħinu lin-notifikaturi potenzjali possibbli kemm jista' jkun, hemm disponibbli settijiet tad-data tas-sustanzi mimlija bil-lest ta' IUCLID fil-**Candidate List of substances of very high concern for Authorisation** (Lista ta' Kandidati ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna għall-Awtorizzazzjoni) fuq is-sit web tal-ECHA fuq l-indirizz li ġejj: <http://echa.europa.eu/mt/candidate-list-table>.

Dawk is-settijiet tad-data mtlew bil-lest b'informazzjoni bażika fuq l-identità, il-kompożizzjoni u l-klassifikazzjoni tas-sustanzi. L-ECHA tirrakkomanda li n-notifikaturi potenzjali jużawhom bħala punt tat-tluq. Għandek tivverifika u temenda, jekk hemm bżonn, l-informazzjoni inkluża u timla l-bqija tal-informazzjoni meħtieġa skont l-istruzzjonijiet mogħtija f'dan il-manwal.

Fil-prinċipju, il-prodotturi u l-importaturi tal-oġġetti huma meħtieġa jippreparaw notifika tal-SiA meta jkunu ssodisfati l-kundizzjonijiet kollha tal-Artikolu 7(2) ta' REACH:

- Is-sustanza hija inkluża fil-Lista ta' Kandidati ta' Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna (SVHC) għall-awtorizzazzjoni (minn hawn 'il quddiem imsejja l-Lista ta' Kandidati);
- Is-sustanza hija preżenti f'oġġetti prodotti u/jew importati f'iktar minn konċentrazzjoni ta' 0.1% (w/w);
- L-ammont totali tas-sustanza preżenti fl-oġġetti kollha prodotti u/jew importati, li fihom iktar minn 0.1% w/w tas-sustanza jaqbeż it-tunnellata (1) metrika għal kull produttur u/jew importatur kull sena.

Notifika tas-Sustanza fl-Oġġetti trid issir sa mhux iktar minn 6 xhur wara li s-sustanza tkun iddaħħlet fil-Lista ta' Kandidati. Dan l-obbligu ilu applikabbli mill-1 ta' Ġunju 2011 għas-sustanzi inklużi fil-Lista ta' Kandidati qabel l-1 ta' Dicembru 2010.

Ladarba tkun giet ipprezentata notifika, in-notifikaturi huma ferm imħegġa li jzommu n-notifika tagħhom aġġornata. In-notifika tista' tiġi aġġornata f'każ li tinbidel l-informazzjoni notifikata (ara l-kapitolu 11. *Update dossier* (Aġġorna d-dossier).

Notifika waħda għandha tikkonċerna sustanza waħda mil-Lista ta' Kandidati. Jekk l-oġġetti li timporta jew tipproduċi fihom iktar minn waħda mis-sustanzi fil-Lista ta' Kandidati, trid tipprezenta notifika separata għal kull sustanza. Jekk hemm diversi oġġetti li fihom l-istess sustanza, trid tinkludihom kollha f'notifika waħda.

Għal iktar informazzjoni dwar in-notifiki ta' Sustanza fl-Oġġetti (SiA) (Artikolu 7(2) ta' REACH), jekk jogħġbok ikkonsulta l-paġna web dedikata tal-ECHA fuq

<http://echa.europa.eu/mt/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles/notification-of-substances-in-articles>

u l-Gwida dwar ir-rekwiżiti għal sustanzi f'oġġetti fuq: <http://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach>

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

Dossier ta' IUCLID ta' notifika ta' SiA huwa fajl snapshot li ma jistax jiġi edjatat tas-sett tad-data tas-sustanza għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati li tinsab fl-oġġett tiegħek. Fih l-informazzjoni li trid tiġi ppreżentata lill-ECHA.

L-istadji ta' hawn taħt jindikaw l-approċċ għall-preparazzjoni ta' dossier ta' IUCLID għan-notifika ta' SiA tiegħek, meta jkun hemm sett tad-data tas-sustanza mimli minn qabel fuq is-sit web tal-ECHA:

1. Irreġistra ma' REACH-IT u oħloq il-*Legal entity* (Entità Legali) għan-notifikatur (<https://reach-it.echa.europa.eu/>), jekk hemm bżonn.
2. Niżżel is-sett tad-data tas-sustanza mimli bil-lest mis-sit web tal-ECHA (ara l-kapitolu 5).
3. Importa s-sett tad-data tas-sustanza f'IUCLID (ara l-kapitolu 6).
4. Daħhal iktar informazzjoni fis-sett tad-data tas-sustanza f'IUCLID (ara l-kapitolu 7).
5. Oħloq notifika ta' REACH tad-dossier ta' Sustanza fl-Oġġetti f'IUCLID (ara l-kapitolu 8).
6. Esporta d-dossier ta' notifika minn IUCLID (ara l-kapitolu 9).
7. Ipreżenta d-dossier ta' notifika lill-ECHA b'*REACH-IT* (ara l-kapitolu 10).

Fil-każijiet rari li fihom sett tad-data tas-sustanza ma jkunx disponibbli fuq is-sit web tal-Lista ta' Kandidati, tista' toħloq wieħed billi ssegwi l-Manwal *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD) disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/mt/manuals>.

1.3. Informazzjoni mitluba għal notifika ta' Sustanza fl-Oġġetti

L-informazzjoni li għandha tiġi inkluża fin-notifika hija deskritta fir-Regolament REACH (Artikolu 7(4)). L-informazzjoni mitluba tinkludi dan li ġej (it-taqsimi korrispondenti ta' IUCLID hija indikata fil-parentesi):

- l-identità tan-notifikatur (jiġifieri l-produttur jew l-importatur tal-oġġetti), jiġifieri l-isem u d-dettalji ta' kuntatt (kont ta' REACH-IT u t-taqsimi 1.1 ta' IUCLID);
- l-identità tan-notifikatur u r-rwol fil-katina tal-provvista (taqsimi 1.1 ta' IUCLID);
- identifikazzjoni tas-sustanza, jiġifieri l-isem tas-sustanza, in-numru EC, in-numru CAS, it-tip ta' sustanza u l-kompożizzjoni tas-sustanza (taqsimiet 1.1 u 1.2 ta' IUCLID): din l-informazzjoni hija pprovduta fis-sett tad-data tas-sustanza mimli bil-lest;
- in-numru ta' reġistrazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati, jekk disponibbli (taqsimi 1.3 ta' IUCLID);
- il-klassifikazzjoni tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati skont il-kriterji ta' CLP (taqsimi 2.1 ta' IUCLID): din l-informazzjoni hija pprovduta fis-sett tad-data tas-sustanza mimli bil-lest;
- is-sit tal-produzzjoni tan-notifikatur, li jrid jimtela biss mill-produtturi tal-oġġetti, u mhux minn importaturi tal-oġġetti (taqsimi 3.3 ta' IUCLID);

- deskrizzjoni qasira tal-użu/i tas-sustanza/i fl-oggett [il-funzjoni(jiet) teknika/teknici] u tal-użi tal-oggett(i) (taqsima 3.5 ta' IUCLID);
- il-medda ta' tunnellaġġ tas-sustanza li tinsab fl-oggett(i), jiġifieri 1-10 tunnellati, 10-100 tunnellata, 100-1000 tunnellata jew ≥ 1000 tunnellata (intestatura tad-dossier ta' IUCLID).

Kapitolu 7. *Kif tlesti sett tad-data f'IUCLID* jiddeskrivi f'dettall kif tista' timla notifika ta' Sustanza fl-Oggetti sabiex tissodisfa l-obbligi tiegħek skont l-Artikolu 7(2) tar-Regolament REACH.

1.4. Kontrolli mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers ipprezentati

Id-dossiers kollha pprezentati lill-ECHA jsirulhom kontrolli amministrattivi u teknici inizjali. Kontrolli bħal dawn jissejhu regoli kummerċjali (BR - "business rules").

Dossier jiġi aċċettat biss jekk jiġu ssodisfati r-regoli kummerċjali rilevanti kollha, bħall-verifika tal-format u d-disponibbiltà tal-informazzjoni amministrattiva.

Għal iktar informazzjoni dwar il-kontroll tar-regoli kummerċjali rreferi għall-Anness 1: *Ħarsa ġenerali lejn il-kontrolli tar-regoli kummerċjali mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers ipprezentati.*

1.4.1. 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:

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

1.5. 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, aghfas 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. Perezempju, 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

Il-prezentazzjonijiet lill-ECHA jsiru minn *Legal entities* (Entitajiet legali) li jridu jiġu definiti inklużi d-dettalji ta' kuntatt qabel il-prezentazzjoni. Id-dettalji ta' kuntatt tal-kumpanija huma maħżuna bħala *Legal Entity Object (LEO)* (Oġġett ta' Entità Legali). Tista' toħloq LEO kemm f'IUCLID kif ukoll fl-ECHA accounts (Kontijiet tal-ECHA) disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/mt/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 diġà kont ħloqt entità legali waħda meta installajt IUCLID. Tista' żżid iktar entitajiet legali

billi tikklikkja fuq il-buttuna tal-lemin tal-mouse 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 tixtieq tinkludi l-entità legali fid-dossier tiegħek, tista' tibdel il-konfigurazzjonijiet prestabbiliti waqt il-ħolqien tad-dossier fil-wizard tal-ħolqien tad-dossier (ara l-kapitolu 8. *How to create a Dossier* - Kif toħloq Dossier).



Jekk tinkludi entità legali fid-dossier li se jiġi pprezentat lill-ECHA jista' jkun ta' beneficiċċju li tiċċekkja jekk l-entitajiet legali f'IUCLID u f'REACH-IT humiex l-istess. Għal iktar informazzjoni dwar kif toħloq Oġġett ta' Entità Legali (LEO) u dwar kif tissinkronizzah bejn IUCLID u REACH-IT, irreferi għall-Manwal *How to create Registration and PPORD dossiers* (Kif toħloq dossiers ta' registrazzjoni u PPORD).


3. Is-sit tal-entità legali

Il-produtturi tal-oġġetti li jipproduċu l-oġġetti tagħhom fl-Unjoni Ewropea biss se jkollhom idaħħlu s-siti tal-produzzjoni tagħhom. L-importaturi ta' oġġetti ma għandhomx bżonn jimlew din l-informazzjoni. *Legal entity site* (Sit tal-entità legali) hija entrata li fiha int, bħala produttur tal-oġġetti, tista' tindika s-sit fejn isseħħ il-produzzjoni tal-oġġett 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 taht 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 legali) wieħed biss.

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

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

1. Sabiex toħloq sit ġdid ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq il-*Legal entity site* (Sit ta' entità legali)  mill-paġna ewlenija u aghzel *New* (Ġdid).
2. Agħti isem lis-sit u assenjah lil-*Legal entity owner* (Sid ta' entità legali) billi tikklikkja fuq il- buttuna.



3. Imla kemm tista' entrati taht il-*General information and Contact address* (Informazzjoni generali u Indirizz ta' kuntatt). Id-data minima meħtieġa hija l-*Country* (Pajjiż) fejn jinstab is-sit.
4. Sabiex tissejvja l-informazzjoni dwar is-sit tal-entità legali kklikkja fuq  mill-menu 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 agħzel *New*. (*Ġdid*)
2. Imla kemm jista' jkun oqsma taht il-*General information* (Informazzjoni generali).
3. Biex tissejvja l-informazzjoni ta' kuntatt ikklikkja fuq  mill-menu ewlieni.

5. Tniżżil tas-settijiet tad-data tas-sustanza mimlija bil-lest

Dossier ta' notifika ta' Sustanza fl-Oggetti jiġi ppreparat għal sustanza, kif definita fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament REACH, li hija inkluża fil-Lista ta' Kandidati ta' Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna (SVHC) għall-awtorizzazzjoni. L-informazzjoni marbuta mas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati li trid tinnotifika, bħall-identità tas-sustanza u l-kompożizzjoni tagħha, diġà hija speċifikata fis-sett tad-data tas-sustanza (*Substance dataset* - Sett tad-data tas-sustanza) maħluq għal dik is-sustanza u mqiegħda għad-dispożizzjoni sabiex tniżżilha mis-sit web tal-ECHA. Is-sett tad-data jintuża bħala bażi għall-ħolqien ta' dossier ta' IUCLID.

Jekk jogħġbok ipproċedi kif ġej sabiex tniżżel sett tad-data tas-sustanza mimli bil-lest għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati li trid tinnotifika:

1. Mur fuq il-"Lista ta' Kandidati ta' Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna għall-awtorizzazzjoni" fuq is-sit web tal-ECHA fuq <http://echa.europa.eu/mt/candidate-list-table>
2. Taht il-kolonna tas-sett tad-data ta' IUCLID, fir-ringiela korrispondenti għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati li trid tinnotifika, ikklikkja fuq is-simbolu .
3. Niżżel u ssejvja l-fajl tas-*Substance dataset* (Sett tad-data tas-sustanza) mimli bil-lest fuq il-kompjuter tiegħek.

Wara li tniżżel u tissejvja fuq il-kompjuter tiegħek is-sett tad-data tas-sustanza li se tinnotifika, jekk jogħġbok kompli mill-kapitolu 6. *Kif timporta sett tad-data tas-sustanza f'IUCLID* għal struzzjonijiet.

Is-settijiet tad-data tas-sustanza mimlija bil-lest ta' IUCLID għal sustanzi tal-Lista ta' Kandidati, disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA, huma pprovduti bħala appoġġ għall-kumpaniji li jippreparaw notifiki għal Sustanzi fl-Oggetti. Madankollu, il-kumpanija li tinnotifika tibqa' l-


unika responsabbli għall-adegwatezza u l-korrettezza tal-informazzjoni pprezentata fin-notifika. Is-settijiet tad-data tas-sustanza mimlija bil-lest fihom l-identifikaturi korretti tas-sustanza fit-taqsimi 1.1 u 1.2, flimkien mal-informazzjoni rilevanti dwar il-klassifikazzjoni fit-taqsimi 2.1. Jekk jogħġbok kun af li minkejja l-preżenza ta' ċerta informazzjoni meħtieġa fit-taqsimiet ta' IUCLID imsemmija hawn fuq, trid iddaħħal iktar informazzjoni kif inhu deskritt fil-kapitolu 7. *Kif timla sett tad-data f'IUCLID ta' dan il-Manwal* (eż. l-Entità legali fit-taqsimi 1.1).

Substance dataset (Sett tad-data tas-sustanza) huwa repożitorju tad-data amministrattiva u xjentifika għal sustanza. F'IUCLID, l-informazzjoni ta' identifikazzjoni dwar sustanza partikolari jew kostitwent partikolari ta' sustanza, bħal ismijiet ta' sustanzi kimiċi (l-isem EC, l-isem CAS, l-isem IUPAC, sinonimi, eċċ), kodiċijiet tal-identità (eż. numru EC, numru CAS), informazzjoni molekolari u strutturali tinħażen bħala *Reference substance* (Sustanza ta' referenza). L-informazzjoni fis-*Substance dataset* (Sett tad-data tas-sustanza) tista' tiġi modifikata: tista' żżid, tneħhi jew tbiddel l-informazzjoni fis-sett tad-data. Tista' ssib informazzjoni iktar dettaljata dwar is-sustanza ta' referenza u fuq kif timmaniġġja sett tad-data tas-sustanza fil-Manwal *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Kif tipprepara dossiers ta' regjistrazzjoni u PPORD) disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/mt/manuals>.

6. L-importazzjoni ta' Sett tad-data tas-sustanza f'IUCLID

Sabiex toħloq dossier ta' notifika ta' Sustanza fl-Oggetti f'IUCLID, l-ewwel trid timporta fl-installazzjoni lokali ta' IUCLID tiegħek is-Sett tad-data tas-sustanza li niżżilt qabel (ara l-kapitolu 5).

L-istadji ta' hawn taħt juruk kif timporta s-Sett tad-data tas-sustanza mimli bil-lest u mniżżel għas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati li trid tinnotifika f'IUCLID:

1. Fuq il-paġna ewlenija ta' IUCLID, ikklikkja fuq *Import* (Importa) , sabiex imbagħad jinfetaħ l-*Import assistant* (Assistent tal-importazzjoni).
2. Fuq it-tieqa tal-"Import assistant" (Assistent tal-importazzjoni), ikklikkja fuq il-buttuna *Add files* (Żid fajls). Se tinfetaħ tieqa ġdida.
3. Aghżel il-fajl tas-sett tad-data tas-sustanza (.i5z/.i6z) mill-fowlder fejn issejvjajtu matul il-proċess ta' tniżżil fil-hard drive tiegħek. Imbagħad ikklikkja fuq il-buttuna *Open* (Iftaħ).
4. Aghfas il-buttuna *Finish* (Lest) fit-tieqa tal-"Import assistant" (Assistent tal-importazzjoni).
5. Meta l-importazzjoni titlesta tidher notifika pop-up fil-kantuniera tan-naħa t'isfel tal-lemin tal-iskrin ta' IUCLID. Tista' tikklikkja fuq din jew iċ-ċirku aħmar mixgħul biex turi l-*Background job console* (Konsol tal-kompitu fl-isfond).
6. Ladarba jiġi importata is-sett tad-data tas-sustanza tiegħek, tista' ssibu mill-inventarju tas-

Substance (Sustanza) billi tikklikkja fuq is-Sustanza  fuq il-paġna ewlenija ta' IUCLID.

7. Is-sustanzi kollha disponibbli jidhru fil-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin. Sabiex tiftaħ is-sett tad-data tiegħek, ikklikkja darbtejn jew ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq il-panil u aghżel *Open* (Iftaħ).

Għal iktar informazzjoni dwar il-funzjoni "Import" (Importa), irreferi għas-sistema ta' għajnuna ta' IUCLID.

Wara li timporta s-Sett tad-data tas-sustanza mimli bil-lest f'IUCLID, issa lest(a) sabiex timla iktar informazzjoni kif spjegat fil-kapitolu li jmiss, sabiex tipprepara d-dossier ta' IUCLID ta' notifika ta' SiA tiegħek.

7. Kif timla sett tad-data f'IUCLID

Dan il-kapitolu jispjega liema informazzjoni trid tipprovdi fit-taqsimiet differenti ta' IUCLID sabiex tipprepara dossier ta' notifika ta' Sustanza fl-Oġġetti.

Meta ddaħħal id-data tiegħek tista' tuża s-sistema ta' għajnuna ("help system") ta' IUCLID li hija inkorporata fl-applikazzjoni. Sabiex tara l-għajnuna, aghfas il-buttuna F1 fi kwalunkwe post fl-applikazzjoni u l-informazzjoni l-iktar rilevanti tintwera fit-tieqa tal-għajnuna.

Ladarba tkun niżzilt u importajt Sett tad-data tas-sustanza mimli bil-lest għas-sustanza tiegħek, tista' timmodifika l-informazzjoni fis-sett tad-data: tista' żżid, tneħħi jew tbiddel l-informazzjoni fis-sett tad-data. Is-sett tad-data se jintuża sabiex jinħoloq dossier ta' IUCLID ta' notifika ta' SiA.

Il-passi ta' hawn taht juruk kif tista' timla s-Sett tad-data tas-sustanza mimli bil-lest għas-sustanza tiegħek:


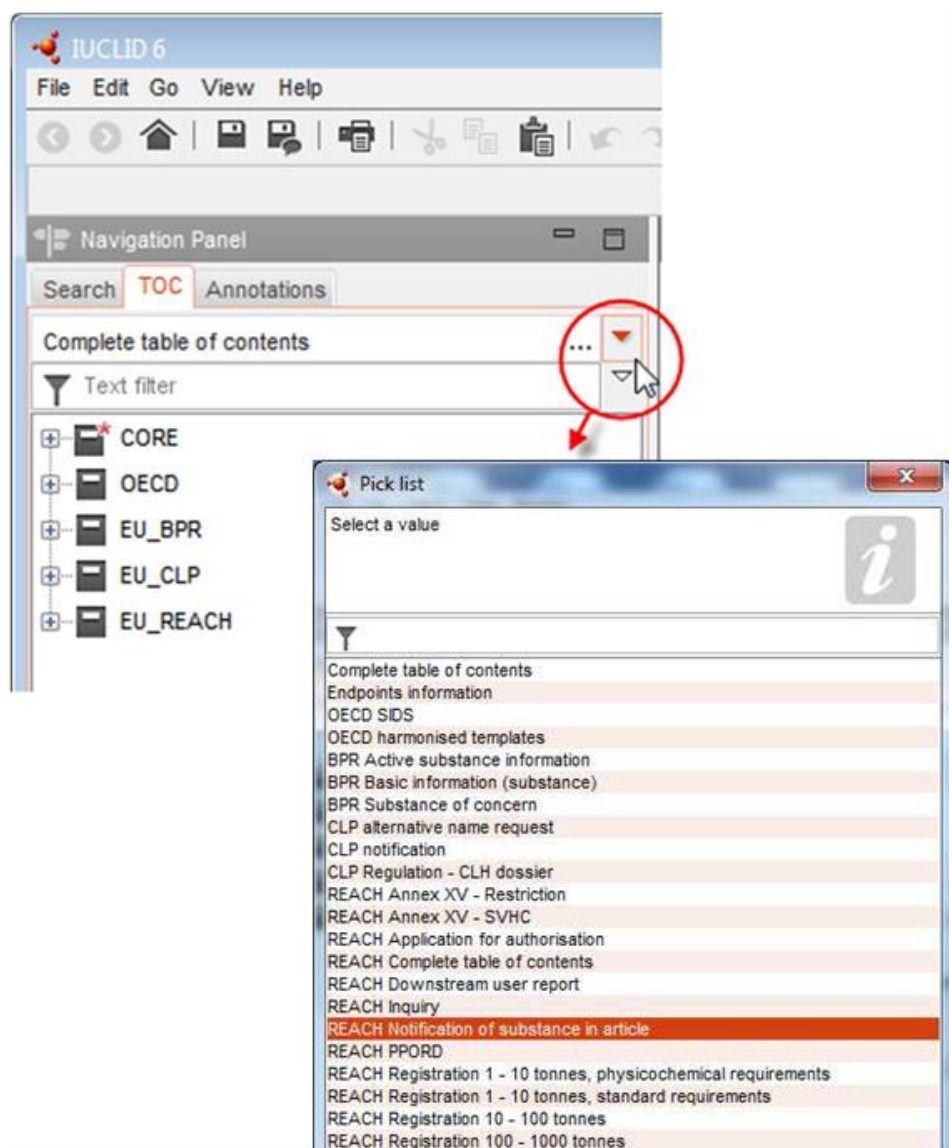
1. Sib is-Sett tad-data tas-sustanza li diġà importajt f'IUCLID (ara l-kapitolu 6), billi tikklikkja fuq il-buttuna *Substance*  (Sustanza) fuq il-paġna ewlenija ta' IUCLID taht il-"Main tasks" (Kompiti ewlenin). Is-Sett tad-data tas-sustanza jintwera fil-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin (taht it-tab *Search* - Fittex).
2. Sabiex tiftaħ is-Sett tad-data tas-sustanza billi tikklikkja darbtejn jew tikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse u tagħzel *Open* (Iftaħ).
3. Wara li tiftaħ is-Sett tad-data tas-sustanza, sabiex tara l-Werrej (TOC - Table of Contents) li huwa rilevanti għad-dossier ta' notifika ta' SiA, ikklikkja fuq it-tab *TOC* fil-panil ta' navigazzjoni u mbagħad fuq il-buttuna 'l isfel mimlija (▼) fuq il-lemin tat-tab tat-TOC;
4. Aghżel *REACH Notification of substance in article* (Notifika ta' REACH ta' sustanza fl-oġġetti) mil-lista tal-għażliet ta' tipi ta' prezentazzjonijiet differenti, u mbagħad ikklikkja fuq il-buttuna *OK*;

Figura 1: Kif tagħzel il-mudell tan-Notifika ta' REACH ta' sustanza fl-oggetti mil-lista tal-għażliet



5. It-taqsimiet rilevanti għal dossier ta' notifika ta' SiA issa jintwerew fil-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin. It-taqsimiet li jinkludu informazzjoni obbligatorja għall-mili huma mmarkati bl-asterisk (*);
6. Lesti s-Sett tad-data tas-sustanza billi tivverifika u ddaħhal l-informazzjoni meħtieġa għal notifika ta' SiA f'dan is-sett tad-data, f'kull taqsima ta' IUCLID, kif spjegat f'dettall fit-taqsimiet li jmiss ta' dan il-kapitolu. It-taqsimiet huma murija b'isimhom u bin-numerazzjoni uzata f'IUCLID.

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

- meta toħloq ħafna ringieli f'tabella, trid timla l-informazzjoni rilevanti f'kull ringiela,
- meta tintgħazel *other* (oħra) f'lista tal-għażliet, l-entrata għat-test biswit immarkata "Other" (Oħrajn) trid timtela,

meta entrata tkun marbuta ma' unità, din trid timtela.

7.1. Taqsima 1 Informazzjoni ġenerali

Fit-taqsima 1, *General information* (Informazzjoni ġenerali) ta' IUCLID, speċifika l-informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza u l-identità tan-notifikatur, kif meħtieġ mill-Artikolu 7(4) tar-Regolament REACH, kif spjegat hawn taħt.


7.1.1. Taqsima 1.1 Identifikazzjoni

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

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

1. Fl-entrata *Substance name* (Isem tas-sustanza), ittappja l-isem tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati li għaliha qed tipprepara d-dossier ta' notifika ta' SiA.
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 trid tindika isem ġeneriku adattat għal pubblikazzjoni, li jiddeskrivi b'mod xieraq is-sustanza.

Tista' ssib iktar informazzjoni dwar kif tikseb *public name* (isem pubbliku) għal sustanza għall-użu taħt ir-Regolament REACH fuq <http://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)).

Ma TISTAX taħtar *Third party representative* (Rappreżentant minn parti terza) għal notifika tas-sustanzi fl-oggetti.

Ir-rwol fil-katina tal-provvista:

4. Immarka l-kaxxa *Manufacturer* (Manifattur) għal produttur tal-oggetti), *Importer* (Importatur) (ta' oggetti) jew *Only representative* (Rappreżentant uniku) f'din it-taqsima skont ir-rwol tiegħek fil-katina tal-provvista. Jekk int produttur kif ukoll importatur ta' oggetti li fihom l-istess sustanza tal-Lista ta' Kandidati, immarka ż-żewġ kaxex: *Manufacturer* (Manifattur) u *Importer* (Importatur).

L-identifikazzjoni tas-sustanza u t-Tip ta' sustanza:

Informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza hija mimlija bil-lest fis-*Substance dataset* (Sett tad-data tas-sustanza) li niżżilt. L-informazzjoni mogħtija hija biżżejjed sabiex tiġi identifikata s-sustanza u ma hemm ebda bżonn li tiġi pprovduta xi informazzjoni oħra. Jekk taqbel mal-informazzjoni mimlija bil-lest, nirrakkomandawlek li taqbeż din it-taqsima.

L-informazzjoni li ġejja hija mimlija bil-lest:




- L-entrata *Reference substance* (Sustanza ta' referenza) hija mimlija bl-isem tas-sustanza ta' referenza u n-Numru EC/l-isem EC u/jew in-numru CAS/l-isem CAS u/jew l-isem IUPAC.

- L-entrata *Type of substance* (Tip ta' sustanza) hija mimlija (monokostitwent, multikostitwent jew UVCB).

Minbarra dawn ir-rekwiżiti minimi, huwa possibbli wkoll li tipprovdi l-informazzjoni kollha speċifikata fit-taqsimi 2.1 sa 2.3.4 tal-Anness VI għar-Regolament REACH kif imsemmi fl-Artikolu 7(4)c ta' REACH. Għal dan, jekk jogħġbok irreferi għall-Manwal *Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD*.

Aġġornament ta' notifika pprezentata b'suċċess (jiġifieri n-notifika rċeviet numru ta' referenza) dejjem għandu jispeċifika numru EC fit-taqsimi ta' *Reference substance* (Sustanza ta' referenza) tat-taqsimi 1.1 ta' IUCLID. Jekk jogħġbok uża n-numru EC jew in-numru EC provvizorju mogħti lin-notifika preċedenti tiegħek li pprezentajt b'suċċess għal din is-sustanza.

Persuna ta' kuntatt:

5. Tista' żżid l-informazzjoni tal-persuna/i ta' kuntatt għal din is-sustanza speċifika fl-entrata *Contact persons* (Persuni ta' kuntatt) mill-kuntatti definiti qabel (ara l-kapitolu 4. *Contact - Kuntatt*). Sabiex iddaħħal id-data tiegħek, ikklikkja fuq il-buttuna .
6. Ikklikkja fuq il-buttuna katina  sabiex tassenja kuntatt mill-inventarju tiegħek.
7. Sabiex tissejvja l-informazzjoni kklikkja  mill-menu ewlieni.

7.1.2. Taqsima 1.2 Kompożizzjoni

It-Taqsima 1.2 ta' IUCLID hija użata għad-deskrizzjoni tal-identità tas-sustanza tiegħek fil-livell kompożizzjonali. Din it-taqsimi għandha tindika l-identità, il-grad ta' purità u koncentrazzjoni tal-kostitwenti fis-sustanza, inklużi kwalunkwe impurità u addittiv. L-istat u l-forma tas-sustanza jridu jiġu speċifikati f'din it-taqsimi.

L-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tas-sustanza hija mimlija bil-lest fis-Sett tad-data tas-sustanza li niżżilt. L-informazzjoni mogħtija dwar il-kompożizzjoni tas-sustanza hija biżżejjed u ma hemm ebda bżonn li tiġi pprovduta xi informazzjoni oħra. Jekk taqbel mal-informazzjoni mimlija bil-lest, nirrakkomandawlek li taqbeż din it-taqsimi. Madankollu, jekk għandek informazzjoni iktar dettaljata li tixtieq tipprovdi, jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taħt.

Normalment, l-informazzjoni li ġejja tkun mimlija bil-lest:

- L-entrati *Name* (Isem), *Type of composition* (Tip ta' kompożizzjoni) u *State/form* (Stat/forma) fihom l-informazzjoni dwar l-isem u t-tip tal-kompożizzjoni, kif ukoll l-istat fiżiku jew il-forma.
- L-entrata *Degree of purity* (Grad ta' purità) hija mimlija b'mod predefinit b' ≤ 100 %.
- Għal sustanzi monokostitwenti, l-entrata *Constituents* (Kostitwenti) fiha l-informazzjoni mimlija taħt *Reference substance* (Sustanza ta' referenza) fit-taqsimi 1.1 "Identification" (Identifikazzjoni).
- L-entrata *Typical concentration* (Koncentrazzjoni tipika) hija mimlija b'mod predefinit b' ≤ 100 %.
- Għal sustanzi multikostitwenti, l-entrata *Constituents* (Kostitwenti) fiha l-informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tad-diversi kostitwenti.

- L-entrata *Concentration range* (Medda ta' koncentrazzjonijiet) hija mimlija b'mod predefinit b' > 10% u < 80 %.


Uża din it-taqsimha sabiex tispesifika ċerta informazzjoni mitluba mill-Artikolu 7(4) tar-Regolament REACH, fuq l-identità tas-sustanza li se tiġi notifikata f'livell kompożizzjonali li jista' jkollok għad-dispożizzjoni tiegħek.

Kull sett tad-data tas-sustanza jrid ikun fiha tal-inqas kompożizzjoni waħda li tirreferi għas-sustanza li se tiġi notifikata. Kull kompożizzjoni hija rekord ġdid f'IUCLID. Sabiex toħloq rekord ġdid u timla l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tas-sustanza tiegħek, jekk jogħġbok irreferi għall-Manwal *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD).

7.1.3. Taqsima 1.3 Identifikaturi

F'din it-taqsimha tista' ddaħhal l-identifikaturi għal programmi regolatorji. B'mod partikolari, din it-taqsimha għandha tintuża sabiex tirrapporta l-identifikaturi li ġejjin meta jkun disponibbli: In-numru ta' reġistrazzjoni ta' REACH u s-sustanza ta' REACH fin-numru ta' notifika tal-oggett (fil-każ ta' aġġornament ta' notifika, ara iktar 'l isfel).

Sabiex iddaħhal id-data tiegħek, l-ewwel għandek toħloq rekord ġdid billi tikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq l-isem tat-taqsimha u tagħżel *new fixed record* (rekord fiss ġdid).

1. Aghfas il-buttuna *Add* (Żid) sabiex iżzid identifikatur ġdid mat-tabella tar-*Regulatory programme identifiers* (Identifikaturi tal-programm regolatorju).
2. Aghżel l-identifikatur xieraq skont it-tip ta' preżentazzjoni mil-lista tal-għażliet tar-*Regulatory programme* (Programm regolatorju).
3. Daħhal in-numru rilevanti fl-entrata *ID*, in-numru ta' reġistrazzjoni ta' REACH għandu l-format li ġej: 01-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.
4. Ikklikkja fuq *OK* u l-identifikaturi tal-programm regolatorju miżjuda se jidher fit-tabella.
5. Jekk għandek bżonn li tipprovi iżjed minn identifikatur tal-programm wieħed, oħloq ringiela ġdida billi tirrepeti l-istadji preċedenti.
6. Sabiex tissejvja l-informazzjoni kklikkja  mill-menu ewlieni.

L-importaturi ta' oggetti jaf ma jkollhomx aċċess għal numru ta' reġistrazzjoni tas-sustanzi fl-oggett. Il-produtturi tal-oggetti, li jinkorporaw is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oggett innifsu, normalment għandu jkollhom aċċess għan-numru ta' reġistrazzjoni permezz tal-Iskeda ta' Data ta' Sigurtà (SDS) tas-sustanza. Madankollu, f'dak il-każ, il-produttur tal-oggett għandu jara li l-użu tiegħu huwa kopert mir-reġistrazzjoni, f'liema każ ikun eżentat mill-obbligu li jinnotifika.

Għal aġġornamenti ta' notifika:

F'din it-taqsimha għandek iżzid in-numru ta' referenza (numru ta' notifika) li ngħata lis-sustanza tiegħek, f'każ li trid tippreżenta aġġornament ta' notifika ta' Sustanza fl-Oggetti, billi ssegwi l-passi ta' hawn fuq, filwaqt li tqis dan li ġej:

- Mil-lista tal-għażliet *Regulatory programme* (Programm regolatorju), aghżel *REACH substance in article notification number* (Sustanza ta' REACH fin-numru ta' notifika ta' oggett);

- Jekk jogħġbok kun af li numru ta' notifika għandu l-format li ġej: 03-XXXXXXXXXX-CC-XXXX.


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

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

Is-subkapitolu ta' hawn taħt fih l-informazzjoni rilevanti għan-notifika ta' SiA tiegħek fuq it-taqsima 2.1 GHS ta' IUCLID. Għal iktar informazzjoni dwar din it-taqsima u s-subtaqsimiet tagħha f'IUCLID, jekk jogħġbok irreferi għall-Manwal *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Kif tipprepara dossiers ta' registrazzjoni u PPORD).

7.2.1. Taqsima 2.1 GHS

L-informazzjoni dwar il-Klassifikazzjoni u t-Tikkettar tinsab fis-Settijiet tad-data tas-Sustanza mimlija bil-lest għat-tniżżil mill-paġna fuq il-web tal-Lista ta' Kandidati. Għalhekk, dik l-informazzjoni hija mimlija bil-lest fis-Sett tad-data tas-sustanza li niżżilt. Fiha biżżejjed informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar. Madankollu, jekk tixtieq tipprovdi informazzjoni iktar dettaljata jew jekk ma jkunx hemm Sett tad-data tas-sustanza disponibbli għas-sustanza li trid tinnotifika, jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet ta' hawn taħt.

Tista' tikseb informazzjoni ta' għajjnuna għal kull sustanza mil-Lista ta' Kandidati ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna għall-Awtorizzazzjoni fuq il-paġna web tal-ECHA billi tikklikkja fuq il-buttuna "Details" (Dettalji)  fir-ringiela tas-sustanza speċifika tal-paġna web tal-Lista ta' Kandidati: <http://echa.europa.eu/mt/candidate-list-table>

L-informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar fis-Settijiet tad-data tas-sustanza mimlija bil-lest ittiegħdet mill-Anness VI għar-Regolament CLP, fejn disponibbli: <http://echa.europa.eu/mt/regulations/clp/legislation>

Tista' ssib informazzjoni dwar kif timla t-Taqsima 2.1 ta' IUCLID fil-Manwal *How to prepare registration and PPORD dossiers* (Kif tipprepara dossiers ta' registrazzjoni u PPORD).

7.3. Taqsima 3 Użu u esponiment fil-manifattura

7.3.1. Taqsima 3.2 Il-kwantitajiet stmati


F'din it-taqsima għandek il-possibbiltà li tipprovdi informazzjoni dwar it-tunnellaġġ tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati preżenti fl-oġġetti.

Sabiex iddaħħal informazzjoni dwar it-tunnellaġġ, jekk jogħġbok ipproċedi bil-passi li ġejjin:

1. Ohloq rekord ġdid billi tikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq l-isem tat-taqsima (3.2 "Estimated quantities" - Il-kwantitajiet stmati) u tagħzel *new record* (rekord ġdid).
2. Imla l-entrata *Year* (Sena) bis-sena tal-kalendarju li għaliha sar il-kalkolu tat-tunnellaġġ.
3. Taħt *Tonnages relevant for registration/notification of substances in articles* (Tunnellaġġi rilevanti għar-registrazzjoni/għan-notifika ta' sustanzi fl-oġġetti), jekk jogħġbok ipprovdi informazzjoni dwar it-tunnellaġġ (tunnellati/sena) li hija rilevanti għall-oġġetti tiegħek:

- it-tunnellaġġ tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati li tinsab fl-oġġetti importati fl-entrata *Tonnage imported in articles* (Tunnellaġġ importat fl-oġġetti)
u/jew
- it-tunnellaġġ tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati li tinsab fl-oġġetti prodotti fl-entrata *Tonnage imported in articles* (Tunnellaġġ fl-oġġetti prodotti).




Tista' tikkalkola u tipprovi (għaż-żewġ każijiet imsemmija hawn fuq) it-tunnellaġġ totali tal-Lista ta' Kandidati li jinsab fl-oġġetti. Il-*Gwida dwar ir-rekwiżiti għal Sustanzi f'Oġġetti* disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach> tagħtik xi pariri fuq kif tagħmel il-kalkoli.

4. Sabiex tissejvja l-informazzjoni kklikkja  mill-menu ewlieni.

Għal oġġetti li ġew prodotti/importati għal tal-inqas tliet snin konsekuttivi, it-tunnellaġġ li jrid jiġi rrapportat għandu jkun jikkorrispondi għat-tunnellaġġ medju prodott/importat matul dawn l-aħħar tliet snin shaħ (jew medja ta' sentejn shaħ jekk l-oġġett ġie prodott/importat għas-sentejn shaħ). Inkella t-tunnellaġġ se jiġi kkalkolat fuq il-bażi tas-sena kalendarja ta' qabel biss u ma tittiehed ebda medja.

F'każ li l-produzzjoni/importazzjoni tal-oġġett tibda fis-sena attwali u jkun mistenni li l-produttur/importatur tal-oġġett se jaqa' taħt l-obbligu ta' notifika (il-limitu ta' tunnellata (1) inqabeż jew se jinqabeż) huwa rakkomandat li tinnotifika mill-iktar fis malli jintlaħaq il-limitu ta' tunnellata (1). F'dak il-każ, jekk jogħġbok indika t-tunnellaġġ mistenni għas-sena shiħa.

Għandek il-possibbiltà li tindika t-tunnellaġġ li pprovdejt f'din it-taqsimha bħala kunfidenzjali. F'dak il-każ, trid tipprovi ġustifikazzjoni, u għandek tipproċedi kif ġej:


1. Sabiex iżżid il-kunfidenzjalità mas-senjalazzjoni ta' din it-taqsimha, fin-naħa ta' fuq tat-taqsimha, ikklikkja fuq il-buttuna li turi li ma hemm ebda senjalazzjoni .
2. Fit-tieqa sabiex tissettja s-senjalazzjonijiet taħt "confidentiality" (kunfidenzjalità), ikklikkja fuq il-buttuna 'l isfel ▼ sabiex tiftaħ il-lista tal-għażlijiet. Mil-lista, agħzel waħda mir-raġunijiet għall-kunfidenzjalità: *CBI*, *IP* jew *No PA*.
3. Daħhal il-ġustifikazzjoni meħtieġa fl-entrata *Justification* (Ġustifikazzjoni), li hija entrata b'test liberu. Wara li tistabbilixxi l-kunfidenzjalità, l-ikona tas-senjalazzjoni f'din it-taqsimha se tidher bħala senjalazzjoni ta' kunfidenzjalità (.
4. Sabiex tissejvja l-informazzjoni kklikkja  mill-menu ewlieni.

Għal iktar informazzjoni dwar l-indikar tal-informazzjoni bħala kunfidenzjali, jekk jogħġbok irreferi għall-manwal dwar il-"confidentiality requests and dissemination" (talbiet għal kunfidenzjalità u tixrid) disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/mt/manuals>.

7.3.2. Taqsimha 3.3 Siti

Il-produtturi tal-oġġetti biss se jkollhom idaħħlu s-siti tal-produzzjoni tal-oġġetti tagħhom. L-importaturi ta' oġġetti ma għandhomx bżonn jimlew din l-informazzjoni.

Sabiex iddaħhal id-data tiegħek, oħloq rekord ġdid billi tikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq l-isem tat-taqsimha (3.3 "Sites" - Siti) u tagħzel *New record* (Rekord ġdid). Sabiex tinkludi

sit tal-produzzjoni f'dan ir-rekord, l-ewwel oħloq sit billi tuża l-istess *Legal entity* (Entità legali) li użajt għall-ħolqien tas-sett tad-data (ara l-kapitolu 3 *Legal entity sites* - Siti tal-entità legali). Sabiex tispeċifika l-informazzjoni dwar is-siti tal-produzzjoni tal-oġġetti tiegħek, tista' toħloq diversi rekords (wieħed għal kull sit) u kull wieħed minnhom irid ikollu wieħed mil-*Legal entity sites* (Siti tal-entità legali) eżistenti llinkjati miegħu bil-buttuna katina . Meta tirrapporta s-sit tal-produzzjoni, il-pajjiż ikun mistenni li jkun l-istess bħall-pajjiż tal-*Legal entity* (Entità legali) li tippreżenta.

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

It-taqsima 3.5 hija msawra minn numru ta' subtaqsijiet li jikkorrispondu għall-istadji differenti taċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza. Fil-kuntest ta' notifika għal sustanza fl-oġġetti, is-subtaqsima 3.5.6 *Service life* (Ħajja operattiva) biss trid timtela. F'din is-subtaqsima trid tiddeskrivi l-oġġett(i) u l-użu tiegħu (jew tagħhom).

Huwa rakkomandat li ssegwi l-prinċipji spjegati fil-*Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika*, Kapitolu R.12: *Deskrizzjoni tal-użu* (disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

7.3.3.1. Taqsima 3.5.6 Ħajja operattiva

Il-passi deskritti hawn taħt juru kif għandhom jimtlew l-entrati differenti. L-informazzjoni dettaljata fuq il-kontenut mistenni ta' kull entrata tista' tiġi aċċessata billi tikklkja fuq il-buttuna tal-"help" (għajnuna).

1. Ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq *Service life* (Ħajja operattiva) u aghżel *New record* (Rekord ġdid). Imbagħad jinholoq rekord tal-ħajja operattiva. Meta toħloq rekord ġdid tista' tagħtih isem ġdid billi tagħfas il-buttuna F2 u ddaħħal, kif ikun hemm bżonn (ara l-eżempji ta' hawn taħt) l-isem assenjat lil kull oġġett jew kull użu tal-oġġett li tixtieq tiddeskrivi.

Tista' toħloq bosta rekords tal-ħajja operattiva jekk ikun hemm bżonn.

B'mod ġenerali, huwa rakkomandat li tiddeskrivi b'mod separat (jiġifieri f'rekords differenti tas-*Service life* (Ħajja operattiva) l-oġġetti differenti li fihom l-istess sustanza tal-Lista ta' Kandidati. Madankollu, oġġetti simili għandhom jingabru fl-istess grupp u l-informazzjoni trid tiġi pprovduta f'rekord wieħed biss. Għal dan l-għan għandek tiddeċiedi liema oġġetti huma simili biżżejjed sabiex jiġu deskritti flimkien. Dan jista' jsir l-iktar fuq il-bażi tal-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:

- l-oġġetti għandhom l-istess użu/funzjoni; u
- is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati għandha l-istess funzjoni teknika; u
- is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati tinsab fl-istess parti/materjal (integrali) tal-oġġett; u
- jista' jkun mistenni li l-kundizzjonijiet tal-użu tal-oġġetti se jkunu simili.

Eżempju 1: Is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati tinsab fil-biċċa waħda tas-sit u d-dahar tas-siġġijiet. Is-sit u l-biċċa tad-dahar huma oġġett magħmul minn materjal tal-plastik. Dan l-oġġett jeżisti f'disinj, qisien u kuluri differenti. Izda dawn il-varjanti kollha għandhom jitqiesu li huma l-istess "tip ta' oġġett". L-oġġetti li jvarjaw biss fid-disinn, il-qies jew il-kulur jistgħu jitqiegħdu flimkien fi grupp fl-istess rekord tas-*Service life* (Ħajja operattiva).

Eżempju 2: Is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati tintuża bħala aġent li jiflaħ għall-ilma fid-drappijiet tessili magħmula minn fibri tal-poliester. F'każ wieħed is-sustanza tintuża

f'koncentrazzjoni baxxa ħafna fid-drapp għal ħwejjeg ta' kuljum, fejn ikunu mistennija kuntatt spiss mal-ġilda u tindif regolari bir-rilaxxi fl-ambjent, eż. matul il-ħasliet. Fil-każ l-ieħor is-sustanza tintuża f'koncentrazzjoni għolja għal drappijiet użati sabiex jiġu prodotti qluġh tad-dgħajjes, fejn ikunu mistennija kuntatt limitat mal-ġilda u tindif mhux frekwenti. Madankollu, matul l-użu jseħħu rilaxxi fl-ambjent. Dawn l-oġġetti ma għandhomx jitqiegħdu fi grupp flimkien fl-istess rekord tas-*Service life* (Ħajja operattiva), għaliex l-użi/il-funzjonijiet tagħhom u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom huma differenti, u dan ifisser li ma jkunux issodisfati l-kundizzjonijiet kollha msemmija iktar 'il fuq.

L-oġġetti li ġejjin (jew tipi tagħhom), meta rilevanti, għandhom ikunu deskritti f'rekords tas-*Service life* (Ħajja operattiva) separati:

- oġġetti użati biss minn ħaddiema;
 - oġġetti b'potenzjal għoli ta' rilaxx tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati matul l-użu.
2. Taħt *Registration/Notification status for the use* (L-istatus ta' reġistrazzjoni/notifika għall-użu) ikklikkja l-buttna dropdown (▼) u aghżel mil-lista tal-għażliet: *use of substance in articles notified according to REACH Article 7(2)* (użu tas-sustanza fl-oġġetti notifikat skont l-Artikolu 7(2) ta' REACH). Imbagħad ikklikkja fuq *OK*. Din l-għażla se tillimita l-lista ta' entrati li jridu jimtlew. Tabilhaqq, mhux l-entrati kollha murija fil-bidu meta tohloq rekord taħt *Service life* (Ħajja operattiva) huma rilevanti għas-sustanza fin-notifika tal-oġġetti.
 3. Ipprovi *Service life number* (Numri tal-ħajja tas-servizz) għar-rekord tal-ħajja operattiva, jekk tqis li huwa siewi għall-finijiet tiegħek.
 4. Ipprovi s-*service life name* (l-isem tal-ħajja operattiva) (jew l-isem/l-użu tal-oġġett tiegħek). Fl-entrata *Service life name* (L-isem tal-ħajja operattiva) daħhal isem qasir. L-isem għandu jkun konċiż iżda jiddeskrivi l-oġġett speċifiku li qed tiddeskrivi u l-użu tiegħu, eż. element ta' iżolament, kejbils tal-kompjuter, eċċ.
 5. Ipprovi deskrizzjoni ulterjuri tal-oġġett u tal-użu/i tiegħu. Fl-entrata *Further description of use* (Deskrizzjoni ulterjuri tal-użu), ipprovi iktar informazzjoni dwar l-oġġett u l-użu/i tiegħu.

Jekk jogħġbok imla din it-taqsim, pereżempju billi tinkludi l-informazzjoni ta' hawn taħt:

- deskrizzjoni tal-oġġett u l-partijiet/materjali (integrali) differenti tiegħu, meta applikabbli;
- informazzjoni dwar f'liema part(ijiet)/materjali tinsab is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati u l-koncentrazzjoni massima tagħha (w/w); il-funzjoni teknika preċiża tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġett jew il-parti(jiet)/materjali tal-oġġett;
- deskrizzjoni tal-"użi" previsti differenti kollha matul il-ħajja operattiva (eż. ipproċessar f'oġġett lest (għal oġġetti semilesti), l-installazzjoni, il-manutenzjoni u l-użu tal-oġġett lest, ir-rimi). Ixhet dawl kemm tista' fuq fejn jistgħu jkun mistennija rilaxxi;
- Indika jekk l-oġġett huwiex maħsub sabiex jintuża minn popolazzjonijiet vulnerabbli (eż. trabi, tfal, nisa tqal);
- F'każ li qiegħed tiġbor fi grupp oġġetti simili, nirrakkomandawlek li tiddeskrivi l-karatteristiċi differenti ta' dawk l-oġġetti.

Eżempju 3: Il-biċċa waħda tal-plastik tas-sit u tad-dahar ta' siġġu

L-oġġett huwa biċċa waħda tas-sit u tad-dahar ta' siġġu magħmula mill-polipropilen (PP). Fiha 3% w/w f'sustanza tal-Lista ta' Kandidati użata bħala sustanza rezistenti għan-nar. Is-siġġu u, għalhekk, il-biċċa tas-sit u tad-dahar tiegħu, huma magħmula l-iktar għal użu fuq ġewwa, iżda

jistgħu jintużaw fuq barra. Meta tpoġġi fuq is-siġġu, l-oġġett tal-plastik jiġi f'kuntatt mal-ġilda jew mal-ilbies.

Jekk l-oġġett ikun espost għal sħana jew fjamma, il-PP użat jista' jaqbad u jdub u jiġġenera reazzjoni ta' kombustjoni ferm ezotermika. Is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati tiżdied mal-PP, sabiex twaqqaf il-kombustjoni tiegħu.

Eżempju 4: Katusa tad-drenaġġ

L-oġġett huwa katusa tad-drenaġġ magħmula mill-Klorur tal-poliwinil (PVC). Il-katusa tad-drenaġġ tal-PVC fiha 1% w/w f'sustanza tal-Lista ta' Kandidati, li ntuzat bħala stabbilizzatur tas-sħana fil-produzzjoni tal-katusa. Il-katusa se tingarr u titwaħħal mill-ħaddiema. Hija prevista għal użu fuq barra. Il-katusa tidhol f'kuntatt mal-ħamrija u l-ilma tad-drenaġġ minn djar/binjiet u siti industrijali u, għalhekk, is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati tista' tiġi rilaxxata fl-ambjent.

Is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati tintuża sabiex tipprevjeni d-degradazzjoni termali tal-PVC matul il-manifattura u matul l-ipproċessar.

Eżempju 5: Drapp tat-tessut semilest

L-oġġett huwa drapp tessili semilest magħmul minn fibri tal-poliester. Fih 3% w/w f'sustanza tal-Lista ta' Kandidati użata bħala sustanza rezistenti għan-nar. Id-drapp se jiġi pproċessat iktar f'attivitajiet tal-finitura, inklużi l-proċessi tal-ħasil u/jew il-proċessi ta' solidifikazzjoni taħt temperatura għolja. Ir-rilaxxi fl-ambjent minn dawn il-proċessi huma mistennija, kif ukoll it-teħid man-nifs ta' fwar u partikoli mill-ħaddiema.

Id-drapp lest jintuża għall-produzzjoni ta' lbies u oġġetti tessili tad-dar. Huma mistennija rilaxxi oħrajn fl-ambjent matul il-ħasil ta' dawn l-oġġetti finali. Jista' jkun mistenni kuntatt mal-ġilda matul l-ilbis ta' dan l-ilbies. Tehid man-nifs ta' partikoli jew fwar rilaxxati matul l-użu tal-oġġett finali, b'mod partikolari minn tessili tad-dar b'erjas ta' superfiċje kbar.

Eżempju 6: Wajers elettrici iżolati f'TV

L-oġġetti huma wajers elettrici iżolati li jinsabu f'TV importat. Il-wajers elettrici iżolati saru bl-iżolament tal-wajer tar-ram, b'estrużjoni, billi ntuzat taħlita ta' likwidu tal-PVC li fiha 10% w/w ta' sustanza tal-Lista ta' Kandidati. Is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati tintuża bħala plastifikant u l-koncentrazzjoni massima tagħha fil-wajers iżolati hija ta' 4% w/w.

Il-wajers iżolati li fihom is-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fit-TV ingabru fl-istess grupp għaliex huma simili, anki jekk għandhom dijometri differenti, kuluri kodiċi differenti, u miġbura f'gozz f'kejbils.

Meta jintrema, it-TV għandu jitqies bħala skart elettroniku, li jinkludi l-wajers elettrici iżolati ta' ġo fih.

6. Meta jiġu rrapportati diversi kompożizzjonijiet fis-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fit-taqsimi 1.2 (ara s-subkapitolu 7.1.2), tista' tillinkja l-kompożizzjonijiet li huma marbuta ma' dan l-użu partikolari fit-tabella *Related composition* (Kompożizzjoni relatata) billi tikklikkja fuq *Add* (Żid) u tagħzel il-kompożizzjoni(jiet) rilevanti.
7. Indika min huwa previst li se juża l-oġġett. Fl-entrata *Article used by* (Oġġett użat minn), jekk jogħġbok indika jekk huwiex previst li l-oġġett se jintuża minn *workers* (ħaddiema), jew minn *consumers* (konsumaturi) (jiġifieri mill-pubbliku ġenerali) billi tikklikkja fuq il-buttuna dropdown (▼). Ma għandekx tagħzel kemm *workers* (ħaddiema) kif ukoll *consumers* f'rekord tal-ħajja operattiva waħda.

Oggett previst li jintuża minn konsumaturi (eż. vit, martell) jista' jintuża wkoll minn ħaddiema. Huwa biżżejjed li dawn l-oggetti jiġu rrapportati b'ħala oggett użat mill-konsumatur jekk il-kundizzjonijiet ta' użu jkunu l-istess b'mod ġenerali.


8. Fl-entrata *Article category (AC)* (Kategorija tal-oggett), għandek tagħzel it-tip ta' oggett(i) li fih giet inkorporata s-sustanza tal-Lista ta' Kandidati minn lista ta' kategoriji ta' oggetti standard (eż. oggetti tal-injam, oggetti tal-plastik). Fil-każ ta' oggett b'diversi partijiet/materjali (integrati) (eż. klippa tal-karti miżbugħa), jekk jogħġbok aghzel il-kategorija ta' oggett li tiddekrivi l-parti tal-oggett li fiha hija preżenti s-sustanza tal-Lista ta' Kandidati. Aghzel il-kategorija ta' oggett (AC) mil-lista tal-għażliet, billi tikklukkja fuq il-buttuna dropdown (▼).

Il-Kategoriji ta' Oggetti (AC) huma elenkati fit-Tabella R.12-14 fl-Appendiċi R.12.4. tal-*Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika*, Kapitolu R.12: *Deskrizzjoni tal-użu*. It-Tabella tinkludi wkoll spjegazzjonijiet u eżempji, kif ukoll kapitoli xierqa dwar TARIC, għal ċerti AC.


Jekk ma tistax tidentifika kategorija ta' oggett xierqa (jew tixtieq tkun iktar speċifiku/a), jekk jogħġbok aghzel *AC0: Other* (Oħrajn) u pprovdi spjegazzjoni fl-entrata biswit. Jekk applikabbli, tista' tagħzel kodiċi (u l-frażijiet korrispondenti) mis-sistema TARIC (http://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp)

Fil-prinċipju, oggetti li huma mmuntati jew imgongin flimkien jibqgħu oggetti u, għalhekk, huwa rakkomandat li l-kategoriji ta' oggetti AC1 sa AC3 jintużaw flimkien mal-kategoriji AC4 sa AC13 jew AC0 rilevanti ta' oggetti bbażati fuq materjali.

9. Iddekrivi l-użu tal-oggetti mill-perspettiva tar-rilaxx fl-ambjent.

- i. Oħloq *Contributing activity / technique for the environment* (Attività / teknika kontributorja waħda għall-ambjent), billi tikklukkja fuq il-buttuna .
- ii. Taħt l-entrata *Name of activity / technique* (Isem tal-attività / tat-teknika) ikkaratterizza fil-qosor fi kliemek l-użu tal-oggetti minn perspettiva ambjentali.
- iii. Taħt *Environmental release category (ERC)* (Kategorija ta' rilaxx ambjentali), aghzel mil-lista standardizzata ta' kategoriji ta' rilaxx ambjentali (ERCs) daww li jiddeskrivu bl-aħjar mod l-użu tal-oggetti, billi tikklukkja fuq il-buttuna dropdown (▼). Huwa possibbli li tagħzel bosta ERCs, jekk xieraq.

Se ssib il-lista tal-ERCs flimkien ma' spjegazzjoni u eżempji fit-Tabelli R.12-12 u R.12-13 tal-*Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.12: Use description* (Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, Kapitolu R.12: *Deskrizzjoni tal-użu*) (ara l-Appendiċi R.12.4.). Jekk jogħġbok irreferi wkoll għall-figura R.12.7 f'dan l-appendiċi għal ġerarkija ta' deċizzjonijiet għall-assenjament tal-ERC.

Jekk l-oggetti deskritti fi ħdan użu jkollhom kundizzjonijiet tal-użi differenti minn perspettiva ambjentali, dan jista' jkun indikat billi jinholqu diversi *contributing activities/techniques for the environment* (attivitajiet/tekniki kontributorji għall-ambjent). L-attivitajiet kontributorji addizzjonali jistgħu jinholqu billi wieħed jikklikkja l-buttuna .

10. Iddekrivi l-użu tal-oggetti mill-perspettiva tal-esponiment għas-saħħa tal-bniedem.

- Jekk indikajt li **l-article is used by consumers** (oggett tiegħek jintuża mill-konsumaturi) fl-entrata *Article used by* (Oggett użat minn), se tkun tista' toħloq *Contributing activity / technique for consumers* (Attività / teknika kontributorja għall-konsumaturi);


- Jekk indikajt li **l-article is used by workers** (oġġett tiegħek jintuża mill-ħaddiema) fl-entrata *Article used by* (Oġġett użat minn), se tkun tista' toħloq *Contributing activity / technique for workers* (*Attività / teknika kontributorja għall-ħaddiema*);

Toħloq attivitajiet/tekniki kontributorji billi tikklikkja fuq il-buttuna .

- i. Taħt l-entrata *Name of activity / technique* (Isem tal-attività / tat-teknika) ikkaratterizza fil-qosor fi kliemek l-użu tal-oġġett minn perspettiva tal-esponiment għas-saħħa tal-bniedem.
- ii. Jekk għazilt *consumers* (konsumaturi) taħt *article used by* (oġġett użat minn): taħt *Article category (AC)* (Kategorija tal-oġġett), aghżel mil-lista standardizzata ta' kategoriji tal-oġġetti fil-menu tal-lista tal-għażliet daww li jikkaratterizzaw l-aħjar l-oġġett minn perspettiva tal-esponiment (eż. AC6a –oġġetti tal-ġilda, oġġetti b'erja tas-superfiċje kbira) billi tikklikkja fuq il-buttuna dropdown (▼). Jekk ma tistax tidentifika kategorija ta' oġġetti xierqa, jekk jogħġbok aghżel *ACO: Other* (Oħrajn) u pprovi spjegazzjoni fl-entrata biswit.
- iii. Jekk għazilt *workers* (ħaddiema) taħt *article used by* (oġġett użat minn): taħt *Process categories (PROC)* (Kategoriji tal-proċessi), aghżel mil-lista standardizzata ta' kategoriji tal-proċessi disponibbli fil-menu tal-lista tal-għażliet daww xierqa billi tikklikkja fuq il-buttuna dropdown (▼), eż. *PROC 21: Low energy manipulation of substances bound in materials and/or articles* (PROC 21: Manipulazzjoni ta' enerġija baxxa ta' sustanzi li jinsabu f'materjali u/jew oġġetti).
- iv. Jekk ma tkun applikabbli l-ebda waħda mill-kategoriji ta' PROC speċifiċi, tista' timmarka l-kaxxa *PROC0: Other* (Oħrajn) u ddeskrivi fl-entrata biswit, il-kompiti, it-tekniki ta' applikazzjoni jew it-tipi ta' proċessi previsti fi kliemek.

Kategorija tal-proċessi għal oġġetti użati mill-ħaddiema tiddeskrivi l-kompiti, it-tekniki ta' applikazzjoni jew it-tipi ta' proċessi definiti mill-perspettiva okkupazzjonali. Se ssib l-isem, spjegazzjoni u eżempji ta' dawn il-PROCs fit-Tabella R.12-11 fl-Appendiċi R.12.4 għall-*Gwida dwar ir-reqwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika*, Kapitolu R.12: *Deskrizzjoni tal-użu*.

- v. Fl-entrata *Percentage (w/w) of substance in mixture / article (%)* (Perċentwal (w/w) tas-sustanza f'taħlita / oġġett (%)), jekk jogħġbok ipprovi l-konċentrazzjoni (% w/w) tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati preżenti fl-oġġett bħala importata jew prodotta. Fl-entrata *Details on the percentage of substance in a mixture / article* (Dettalji dwar il-perċentwal tas-sustanza f'taħlita / oġġett), tista' tipprovi informazzjoni iktar dettaljata dwar il-konċentrazzjoni rrapportata. L-obbligu li tinnotifika japplika meta din il-konċentrazzjoni tkun ogħla minn 0.1 (w/w). Dan il-limitu ta' konċentrazzjoni japplika għal kull oġġett ta' prodott importat magħmul minn iktar minn oġġett wieħed, li tgħaqqdu jew li ġew immuntati flimkien.

Jekk l-oġġetti deskritti fi ħdan użu jkollhom kundizzjonijiet tal-użi differenti minn perspettiva tal-esponiment għas-saħħa tal-bniedem, dan jista' jkun indikat billi jinholqu diversi "contributing activities / techniques" (attivitajiet / tekniki kontributorji). L-attivitajiet kontributorji addizzjonali jistgħu jinholqu billi wieħed jikklikkja l-buttuna .


11. Ipprovi deskrizzjoni tal-użu/i – bħala funzjoni teknika - tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati fl-oġġett tiegħek.

Taħt *Technical function of the substance during use* (Funzjoni teknika tas-sustanza matul l-użu), aghżel il-funzjoni teknika xierqa tas-sustanza fl-oġġett mil-lista tal-għażliet, billi tikklikkja fuq il-buttuna dropdown ▼. Jekk is-sustanza tibqa' fl-oġġett minn stadju taċ-ċiklu tal-ħajja preċedenti, u ma jkollha ebda funzjoni fl-oġġett, tista'

tagħzel mil-lista tal-għażliet *no technical function* (ebda funzjoni teknika). Tista' tiġi pprovduta spjegazzjoni ulterjuri fl-entrata *Further description of use* (Deskrizzjoni ulterjuri tal-użi) (ara l-istadju 5).



Il-funzjoni teknika (TF) tas-sustanza fl-oggett tiddeskrivi r-rwol li taqdi s-sustanza meta tintuża (x'tagħmel eżattament f'oggett). Għalhekk, il-funzjoni teknika hija ffukata fuq sustanzi, u mhijiex maħsuba sabiex twassal informazzjoni dwar it-tip ta' oggett.


Il-lista ta' TFs speċifiċi hija elenkata fit-Tabella R.12-15 fl-Appendiċi R.12.4 għall-*Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika*, Kapitolu R.12: *Deskrizzjoni tal-użu*. Jekk jidher li mhija applikabbli l-ebda waħda mill-funzjonijiet tekniċi (TF) elenkati, tista' tiddeskriviha fi kliem, minflok ma tassenja TF disponibbli speċifika. F'dak il-każ għandek timmarka l-kaxxa *Other* (Oħrajn) u tipprovi d-deskrizzjoni rilevanti fl-entrata biswit.

12. Fl-entrata *Tonnage of substance for this use (tonnes/year)* (Tunnellaġġ tas-sustanza għal dan l-użu (tunnellati/sena), jekk jogħġbok irrapporta t-tunnellaġġ (tunnellati/sena) tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati li tinsab fl-oggett li qed tiddeskrivi, eż. 1.5 (tunnellata/sena) fil-katusa tad-drenaġġ). Bħala rekwiżit minimu, il-medda ta' tunnellaġġi tas-sustanza tal-Lista ta' Kandidati trid tiġi pprovduta fl-intestatura tad-dossier ta' IUCLID (Kapitolu 8). Fl-entrata li jmiss tista' tipprovi informazzjoni iktar dettaljata dwar it-tunnellaġġ jekk tixtieq.
13. L-entrata *Details on tonnage reported* (Dettalji dwar it-tunnellaġġ irrapportat) tista' timtela b'informazzjoni iktar dettaljata fuq it-tunnellaġġ irrapportat fl-entrata ta' fuqha, jekk hemm bżonn, eż. kif ġie kkalkolat il-valur tat-tunnellaġġ. Kun af li l-kaxxa *Total EU tonnages for this use* (Tunnellaġġi totali tal-UE għal dan l-użu) mhijiex rilevanti għan-notifika tal-SiA u MA GĦANDHIEX tingħazel.
14. Fl-entrata *Remarks* (Kummenti) tista' tipprovi iktar informazzjoni li tqis rilevanti għas-Sustanza fid-dossier ta' notifika tal-Oggett, b'mod partikolari iktar informazzjoni marbuta mal-esponiment li jirriżulta mill-użu tal-oggett (filwaqt li tqis il-ħajja operattiva tal-oggett inkluż ir-rimi), eż. riżultati minn valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tal-ħajja operattiva ta' oggett. Tista' tikkunsidra wkoll l-inkluzjoni ta' informazzjoni għall-użu/għall-immaniġġjar sikur u xieraq tal-oggett, kif ukoll struzzjonijiet adattati għar-rimi tiegħu li tgħaddi 'l isfel fil-katina tal-provvista skont l-Artikolu 33 tar-Regolament REACH.
15. Sabiex tissejvja l-informazzjoni kklikkja  mill-menu ewlieni.

Jekk trid tinnotifika iktar minn tip wieħed ta' oggett jew użu li fih l-istess sustanza tal-Lista ta' Kandidati, trid tohloq bosta rekords taht is-*Service life* (Ħajja operattiva) billi ssegwi l-passi 1 sa 15 ta' hawn fuq.

Għandek il-possibbiltà li tindika l-informazzjoni dwar l-użu li pprovdajt f'din it-taqsimha bħala kunfidenzjali. F'dak il-każ għandek tipproċedi kif ġej:

1. Sabiex iżżid il-kunfidenzjalità mas-senjalazzjoni ta' din it-taqsimha, fin-naħa ta' fuq tat-taqsimha, ikklikkja fuq il-buttuna li turi li ma hemm ebda senjalazzjoni .
2. Fit-tieqa sabiex tissettja s-senjalazzjonijiet taht *confidentiality* (kunfidenzjalità), ikklikkja fuq il-buttuna 'l isfel ▼ sabiex tiftaħ il-lista tal-għażliet. Mil-lista, aghzel waħda mir-raġunijiet għall-kunfidenzjalità: *CBI*, *IP* jew *No PA*.
3. Daħhal il-ġustifikazzjoni meħtieġa fl-entrata *Justification* (Ġustifikazzjoni), li hija entrata b'test liberu. Wara li tistabilixxi l-kunfidenzjalità, l-ikona tas-senjalazzjoni f'din it-taqsimha se tidher bħala senjalazzjoni ta' kunfidenzjalità ().


4. Sabiex tissejvja l-informazzjoni kklikkja  mill-menu ewlieni.

8. 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 titjeb 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 tittajppja (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 tiddel il-konfigurazzjonijiet prestabbiliti (default settings) biex ikollok iktar opzjonijiet 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 inkluzi fid-dossier tiegħek billi tagħżel il-markaturi adatti f'dan l-istadju. Jekk

m'intix ċert huwa rrakkomandat li tagħzel 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. Aghżel jekk l-annotazzjonijiet għandhomx jiġu inklużi fid-dossier.
4. Ivverifika u aghżel liema dokumenti u entitajiet se jiġu inklużi fid-dossier tiegħek. Għal dan il-għan, aghżel 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 ċcekkjati. 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' tagħzel *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.

Kun af li fil-każ partikolari ta' notifika ta' SiA, għandek tagħzel mudell ta' **REACH Notification of substance in article** (Notifika ta' REACH ta' sustanza fl-oġġetti) fid-*Dossier creation wizard* (Wizard tal-ħolqien ta' dossier).

8.1. Informazzjoni amministrattiva

Daħħal *Dossier name* (Isem tad-dossier) li jippermettilek tagħrfu malajr fid-database tiegħek. Huwa rakkomandat li ma tużax informazzjoni kunfidenzjali fl-isem tad-dossier, peress li se jkun jista' jarah kull min taqşam id-dossier miegħu.


Meta dan ikun rilevanti, daħħal *Dossier submission remark* (Kumment dwar il-prezentazzjoni tad-dossier). Dan il-kumment jista' jinkludi iktar informazzjoni dwar ir-raġuni għall-prezentazzjoni (eż. spjega liema informazzjoni ġiet aġġornata).

8.1.1. Prezentazzjonijiet speċifiċi

B'mod prestabbilit, id-dossier jinholoq għal prezentazzjoni inizjali, u fil-każ ta' aġġornament għandek timmarka l-kaxxa *The submission is an update* (Il-prezentazzjoni hija aġġornament).

Għall-aġġornament spontanju tiegħek, trid timmarka l-kaxxa *The submission is an update* (Il-prezentazzjoni hija aġġornament) u *Spontaneous update* (Aġġornament spontanju). Barra minn hekk, aghżel *Justification* (Ġustifikazzjoni) xierqa mil-lista tal-għażliet, li qiegħda tirrapporta r-raġunijiet għall-aġġornament ta' notifika ta' SiA.

Jekk ir-raġuni għall-aġġornament spontanju mhijiex elenkata fil-lista tal-għażliet, trid tagħzel *other* (oħra) u tindika l-informazzjoni dwar ir-raġuni fl-entrata korrispondenti.

Jekk trid tindika iktar minn raġuni waħda għall-aġġornar tad-dossier, għandek tohloq blokk ripetibbli addizzjonali għal kull raġuni billi tikklkja fuq il-buttuna . Jekk jogħġbok kun af li trid tiġi pprovduta *Justification* (Ġustifikazzjoni) fil-blokk kollha.

Ara l-kapitolu 11 ukoll. *Update Dossier* (Aġġorna d-Dossier).

8.1.2. Informazzjoni speċifika għad-dossier

Din il-parti tal-intestatura tad-dossier tippermetti li tingħata informazzjoni iktar ġenerali dwar id-dossier ta' notifika ta' SiA ta' IUCLID ipprezentat.

Fl-entrata *Tonnage band* (Medda ta' tunnellaġġi), trid tagħzel il-medda ta' tunnellaġġi tiegħek (jiġifieri 1-10 tunnellati, 10-100 tunnellata, 100-1000 tunnellata jew ≥ 1000 tunnellata).

Confidentiality claim on tonnage band (Pretensjoni ta' kunfidenzjalità dwar il-medda ta' tunnellaġġi) u l-entrati ta' *Justification* (Ġustifikazzjoni) tagħha jridu jimtlew jekk trid tiddikjara d-data rilevanti bħala kunfidenzjali. Għall-medda ta' tunnellaġġi, dan huwa l-uniku mod kif titlob il-kunfidenzjalità.

Il-kaxxa fejn timmarka għall-*Confidentiality claim on the tonnage band* (Pretensjoni ta' kunfidenzjalità fuq il-medda ta' tunnellaġġi) hija l-uniku post fid-dossier fejn tista' titlob kunfidenzjalità dwar il-medda ta' tunnellaġġi tiegħek. Is-senjalazzjoni ta' kunfidenzjalità fit-taqsim 3.2 ta' IUCLID hija marbuta mat-tunnellaġġ propju manifatturat/importat, li dejjem huwa ttrattat bħala informazzjoni kunfidenzjali

Il-kaxxa fejn timmarka *Reviewed by an assessor* (Rivedut minn assessur) mhijiex obligatorja, iżda jekk id-dossier ġie rivedut minn assessur, dan jista' jiġi indikat hawnhekk.

9. 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, ikklkja bil-buttuna tal-lemin tal-maws fuq l-entrata tiegħu, u wara aghżel *Export* (Esporta) mill-menu.

Għad-dettalji dwar l-export wizard (il-wizard tal-esportazzjoni), ara l-għajnuna li hija mibnija fl-applikazzjoni IUCLID.

10. Issottometti d-Dossier

Biex tissottometti d-dossier tiegħek lill-ECHA inti għandek tissieheb 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/>.

11. 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, aghżlu mill-panil ta' navigazzjoni u imla jew aġġorna d-data rilevanti. Meta s-sett ta' data jkun lest tista' tohloq dossier (ara t-taqsimha *Kif tohloq Dossier*).

Huwa ferm rakkomandat li n-notifika ta' SiA tinzamm aġġornata. Għandek tikkunsidra li taġġorna n-notifika tiegħek jekk tinbidel l-informazzjoni li inkludejt fiha. Ir-raġunijiet għall-aġġornar jistgħu jkunu bidla fil-medda ta' tunnellaġġi, fil-karatteristiċi tal-oġġett prodott/importat (deskrizzjoni, użu/i) eċċ. F'dawn iċ-ċirkustanzi kollha, l-aġġornar tan-notifika tiegħek huwa ferm rakkomandat. Iż-żamma tan-notifika tiegħek aġġornata se tgħin sabiex tiġi ddokumentata l-konformità tiegħek ma' REACH għall-awtoritajiet nazzjonali ta' infurzar.

Tinsiex tispeċifika fit-taqsimha 1.3 ta' IUCLID in-numru ta' referenza (numru ta' notifika) li diġà ngħata lis-sustanza tiegħek, fil-każ li tixtieq tipprezenta notifika għal aġġornament ta' Sustanza fl-Oġġetti (ara l-kapitolu 7.1.3. *Identifiers* - Identifikaturi).

Annex 1. Harsa ġenerali lejn il-kontrolli tar-regoli kummerċjali mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers ipprezentati

Ir-regoli kummerċjali huma sett ta' prerekwiziti amministrattivi u f'format ta' dossier li għandhom jiġu ssodisfati qabel ma l-ECHA tkun tista' tistabbilixxi li d-dossier jista' jiġi trattat kif support. Ir-regoli kummerċjali ma jivvalutawx il-kompletezza jew il-konformità tad-data pprovduta. Jekk il-prezentazzjoni tad-dossier ma tirnexxix fil-livell tar-regola kummerċjali, id-dossier se jgħid li jgħid b'mod awtomatiku mis-sistema, u tkun meħtieġa prezentazzjoni ġdida. Tista' tara l-eżitu tal-kontroll tar-regoli kummerċjali fir-rapport dwar il-prezentazzjoni f'REACH-IT.

Dan id-dokument se jgħid jgħid jgħid fir-rekwiziti 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 tipprezentah f'REACH-IT. Aghfas 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 aghzel *Validate* ("Ivvalida"). Din il-plugin se jgħid 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.

Regoli Kummerċjali applikabbli għal notifikati ta' Sustanza fl-Oggett		
Post (IUCLID/REACH-IT)	Deskrizzjoni tar-regoli	Rilevanza
IUCLID sett tad-data tas-sustanza	Dossier ta' REACH irid jinholoq minn sett tad-data tas-sustanza. Ma jistax jinholoq minn taħlita ta' sett tad-data ta' taħlita jew prodott.	Tipi kollha ta' dossiers
IUCLID sett tad-data tas-sustanza	Meta toħloq dossier fejn se jgħid tkun inkluzi kategorija, id-dossier irid jinholoq minn sett tad-data tas-sustanza li huwa llinkjat ma' kategorija.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni	Irid ikun hemm sustanza ta' referenza fit-taqsima 1.1	Tipi kollha ta' dossiers
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni; taqsima 1.2 – Kompożizzjoni	Kull sustanza ta' referenza fit-taqsima 1.1 u 1.2 irid ikun fiha identifikatur tas-sustanza. Identifikatur tas-sustanza aċċettabbli huwa: - Numru KE/tal-Lista - Numru CAS - L-isem IUPAC Kwalunkwe numru EC/tal-Lista ddefinit fit-taqsima 1.1 u 1.2 ta' IUCLID irid ikun jeżisti fl-inventarju EC ta' REACH-IT. Jekk tuża sustanza ta' referenza sabiex tirrapporta kostitwenti/impuritajiet mhux magħrufin, dawn iridu jiġu "identifikati" billi ddaħħal "Unknown"	Tipi kollha ta' dossiers

	<p>constituent/impurity" ("Kostitwent/impurit� mhux magħrufin") fl-entrata tal-isem IUPAC.</p> <p>Jekk jintużaw il-kategoriji, din ir-regola tiġi applikata għal kull waħda mis-sustanzi membri tal-kategorija.</p>	
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni	<p>Mill-inqas trid tiġi pprovduta waħda mill-entrati li ġejjin għas-sustanza ta' referenza fit-taqsima 1.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numru KE/tal-Lista - Numru CAS - Għal sustanzi UVCB, il-formula molekulari u l-piż molekulari huma meħtieġa - Notazzjoni SMILES - Rimarki 	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni	<p>Fi preżentazzjoni għal aġġornament, is-sustanza trid tkun identifikata minn numru EC/tal-Lista.</p>	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni	<p>Is-sustanza ta' referenza trid tkun immarkata bħala waħda minn dawn li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sustanza mono-kostitwenti - Sustanza multi-kostitwenti - UVCB 	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni; taqsima 3.3 – Siti	<p>Meta jingħażel "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 tohloq 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").</p>	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti
IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni	<p>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.</p>	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti
IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni	<p>Mill-anqas kompożizzjoni waħda trid tkun definita f'taqsima 1.2. Iridu jiġu ssodisfati r-rekwiżiti li ġejjin ukoll:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il-kompożizzjonijiet kollha maħluqin irid ikun fihom tal-inqas kostitwent wieħed. - Il-kostitwenti kollha jridu jkunu llinkjati ma' sustanza ta' referenza. 	Tipi kollha ta' dossiers
IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni	<p>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-entit� legali").</p>	Tipi kollha ta' dossiers

	Jekk jingħażel it-tip ta' kompożizzjoni "other" ("iehor") mill-lista, l-informazzjoni rilevanti trid tiġi pprovduta fl-entrata tat-test liberu biswit.	
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 mas-sustanza ta' referenza fit-taqsima 1.1.	Tipi kollha ta' dossiers
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 waħda mill-kostitwenti ddefiniti fl-ewwel kompożizzjoni tat-tip "legal entity composition of the substance" ("kompożizzjoni tas-sustanza tal-entità legali") fit-taqsima 1.2.	Tipi kollha ta' dossiers
IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni	Il-kostitwenti kollha ta' sustanza multikostitwenti jew ta' sustanza UVCB iridu jidentifikaw is-sustanzi ta' referenza differenti.	Tipi kollha ta' dossiers
IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni	Jekk is-sustanza tkun klassifikata, 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.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti
IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni	Jekk is-sustanza tkun klassifikata, tal-inqas trid tiġi pprovduta blokk waħda għal "Specific target organ toxicity - single" ("Tossiċità speċifika ta' organu mmirat - waħda") u "Specific target organ toxicity - repeated" ("Tossiċità speċifika ta' organu mmirat - ripetuta") fit-taqsima 2.1 ta' IUCLID. Għal kull blokk, 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.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti
IUCLID taqsima 1.3 – Identifikaturi	Meta fit-taqsima 1.3 jiġi pprovdut numru ta' registrazzjoni, dan irid jirreferi għall-istess sustanza kif indikat fit-taqsima 1.1.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti
IUCLID	Għal preżentazzjoni ta' aġġornament, irid jingħata numru	Sustanza fin-

taqsima 1.3 – Identifikaturi	ta' referenza fit-taqsima 1.3 ta' IUCLID.	Notifikazzjoni tal-oġġetti
IUCLID taqsima 2.1 - GHS	L-informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar trid tiġi pprovduta fil-format GHS fit-taqsima 2.1 - GHS.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oġġetti
IUCLID taqsima 2.1 - GHS	Jekk tal-inqas tiġi pprovduta klassifikazzjoni waħda f'rekord ta' C&L fit-taqsima 2.1, mela: - trid tiġi pprovduta "Kelma bħala sinjal" fil-blokka "Tikkettar" tal-istess rekord. - trid tiġi pprovduta "Hazard statement" ("Dikjarazzjoni tal-peirklu") jew "CLP supplemental hazard statement" ("Dikjarazzjoni tal-periklu supplimentali tas-CLP") fil-blokka "Additional labelling requirements" ("Rekwiziti addizzjonali tat-tikkettar") tal-istess rekord. Jekk ma tiġi pprovduta ebda klassifikazzjoni, għandha tiġi mmarkata l-kaxxa "Not classified" ("Mhux klassifikata") u ma għandha tiġi pprovduta ebda dikjarazzjoni tal-periklu u ebda kelma bħala sinjal.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oġġetti
IUCLID taqsima 2.1 - GHS	Għal kull blokka ta' "Specific concentration limit" ("Limitu ta' konċentrazzjoni speċifiku") li tinholoq 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.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oġġetti
IUCLID taqsima 3.3 – Siti	Assenja sit għal kull rekord fit-taqsima 3.3 ta' IUCLID. Trid tipprovidi wkoll indirizz ta' kuntatt għas-sit; "Country" ("Pajjiż") huwa l-informazzjoni minima meħtieġa.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oġġetti
IUCLID taqsima 3.5.6 – Hajja operattiva	Tal-inqas irid ikun inkluża rekord wieħed fit-taqsima 3.5.6, li jkun fih l-informazzjoni li ġejja: - "Service life name" ("Hajja operattiva") - "Article used by" ("Oġġett użat minn") - "Further description of use" ("Deskrizzjoni ulterjuri tal-użu") - tal-inqas "Contributing activity / technique for the environment" ("Attività / teknika kontributorja waħda għall-ambjent") deskritta bil-kodiċijiet xierqa tal-"Environmental release category (ERC)" ("Kategorija tar-rilaxx ambjentali") - "Technical function of the substance during use" ("Funzjoni teknika tas-sustanza matul l-użu"). Barra minn hekk: - jekk l-oġġett jintuża mill-ħaddiema, iridu jiġu pprovduti l-kodiċijiet xierqa tal-"Article category (AC)" ("Kategorija tal-oġġett").	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oġġetti

	<p>- jekk l-ogġett jintuza mill-konsumatur, tal-inqas trid tiġi pprovduta "Contributing activity / technique for the environment" ("Attività / teknika kontributorja waħda għall-ambjent") deskritta bil-kodiċijiet xierqa tal-"Article category (AC)" ("Kategorija tal-ogġett").</p> <p>- Jekk tagħzel "other:" ("oħrajn:") fi kwalunkwe lista tal-għażliet, trid timla l-entrata tat-test liberu biswit.</p>	
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.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-ogġetti
IUCLID intestatura tad-dossier	<p>L-aġġornamenti jistgħu jiġu pprezentati fil-każijiet li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wara r-reġistrazzjoni / notifika b'suċċess ta' din is-sustanza partikolari, wara li jiġi riċevut numru ta' referenza (aġġornament spontanju). - Wara falliment tal-verifika tat-tlestija teknika (TCC) (aġġornament mitlub). - Wara talba għal aktar informazzjoni mill-Aġenzija (aġġornament spontanju jew mitlub kif speċifikat fit-talba). <p>Fi kwalunkwe każ ieħor, hija meħtieġa preżentazzjoni inizjali.</p>	Tipi kollha ta' dossiers - Aġġornamenti
IUCLID intestatura tad-dossier	<p>Jekk tixtieq tippreżenta aġġornament spontanju, iridu jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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" ("Numru tal-aħħar preżentazzjoni"). - Aghżel ġustifikazzjoni xierqa għall-aġġornament billi l-ewwel toħloq blokk taft "Spontaneous update" ("Aġġornament spontanju") u mbagħad tagħmel għażla mil-lista tal-għażliet. Jekk tagħzel "other" ("oħrajn"), int meħtieġ tagħti r-raġuni fl-entrata tat-test liberu biswit. 	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-ogġetti
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 jintuza sabiex jitwettqu l-bidliet amministrattivi marbutin mas-sjeda tar-reġistrazzjoni/notifika.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-ogġetti
IUCLID mudell ta' IUCLID	Il-mudell tad-dossier użat f'IUCLID irid jikkorrespondi mat-tip ta' sottomissjoni intiża f'REACH-IT.	Tipi kollha ta' dossiers
REACH-IT	Ma jistax jiġi pprezentat dossier ġdid meta tkun għadha qiegħda tiġi pprocessata l-preżentazzjoni ta' qabel għall-istess sustanza.	Tipi kollha ta' dossiers - Aġġornamenti

REACH-IT	L-ebda preżentazzjoni ma tista' ssir mill-kont ta' entità legali, li fiż-żmien tal-preżentazzjoni tgħaddi mill-process tal-bidla tal-entità legali (fuzjoni). Il-funzjonalità tal-bidla tal-entità legali hija disponibbli f'REACH-IT.	Tipi kollha ta' dossiers
REACH-IT	Mhumiex permessi preżentazzjonijiet paralleli għall-istess numru tal-annotazzjoni. Ma tistax tipprezenta dossier billi tikkwota l-istess numru tal-annotazzjoni filwaqt li jkun għadu qiegħed jiġi pprocessat dossier ieħor.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti
REACH-IT	Jekk ma jkunx permess li tiġi pprezentata notifika meta fl-istess ħin is-sistema tkun qiegħda tipprocessa dossier ta' reġistrazzjoni għall-istess sustanza mill-istess entità legali li tipprezenta.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti
REACH-IT	Jekk diġà teżisti reġistrazzjoni attiva għas-sustanza mill-entità legali li tipprezenta, mhumiex permess li tiġi pprezentata notifika.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti
REACH-IT	L-istess dossier ta' IUCLID ma jistax jiġi pprezentat aktar minn darba.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti
REACH-IT	Ma tistax taggorna dossier li bħalissa huwa diżattivat jew li ġie revokat.	Sustanza fin-Notifikazzjoni tal-oggetti

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