

Il-kondiviżjoni tad-data

Id-dokument għandu l-għan li jispjega f'termini sempliċi l-prinċipji u l-obbligi ewlenin marbuta mal-kondiviżjoni tad-data u mal-preżentazzjoni konġunta

Verżjoni 2.0
Frar 2017



AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument huwa intiż biex jassisti lill-utenti f'konformità mal-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 tikkostitwixxix 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.

Referenza:	ECHA-17-G-02-MT
Numru tal-Kat.:	ED-01-17-055-MT-N
ISBN:	978-92-9495-743-6
DOI:	10.2823/466735
Data tal-pubblikazzjoni:	Frar 2017
Lingwa:	MT

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) qiegħda tipproduċi serje ta' verżjonijiet "simplifikati" tad-dokumenti ta' gwida REACH (CLP) sabiex id-dokumenti ta' gwida korrispondenti REACH (CLP) ippubblikati mill-Aġenzija jsiru aktar aċċessibbli għall-industrija. Bħala sommarji qosra, dawn id-dokumenti ma jistgħux jinkludu d-dettalji kollha inklużi fid-dokumenti ta' gwida sħaħ. Għaldaqstant, f'każ ta' dubju, huwa rrakkomandat li wieħed jikkonsulta d-dokumenti ta' gwida sħaħ għal iktar informazzjoni.

© European Chemicals Agency, 2017

Jekk għandek mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument, jekk jogħġbok ibgħathom (billi tindika r-referenza tad-dokument, id-data tal-ħruġ, il-Kapitolu u/jew il-paġna tad-dokument li l-kumment tiegħek jirreferi għalih/a) billi tuża l-formola ta' rispons tal-Gwida. Il-formola ta' rispons tal-Gwida jista' jkollok aċċess għaliha mit-taqsima "Appoġġ" tas-sit web tal-ECHA f':

comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

Ċaħda ta' reponsabbiltà: Din hija traduzzjoni tax-xogħol ta' dokument ippubblikat oriġinarjament bl-Ingliż. Id-dokument oriġinali huwa disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Ħelsinki, il-Finlandja
Indirizz għaž-żjarat: Annankatu 18, Ħelsinki, il-Finlandja

Werrej

1. INTRODUZZJONI	4
2. ESSENZJALI LI WIEHED GĦANDU JIFHEM	5
2.1 Obbligi dwar il-kondiviżjoni tad-data	5
2.2 Obbligu dwar preżentazzjoni kongunta	6
2.3 Kondiviżjoni tad-data għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali u għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali	6
2.4 Kondiviżjoni tal-ispejjeż	6
2.5 Regoli dwar il-kondiviżjoni tal-informazzjoni u l-kompetizzjoni	8
3. KIF JAĦDEM IL-PROĊESS TAL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA GĦAL SUSTANZI TA' INTRODUZZJONI GRADWALI?	9
3.1 Prereġistrazzjoni (tardiva)	9
3.2 SIEF	9
3.3 Attivitajiet ta' kondiviżjoni tad-data	10
3.3.1 II-kondiviżjoni tad-data għal skopijiet ta' reġistrazzjoni	13
4. KIF JAĦDEM IL-PROĊESS TA' KONDIVIŻJONI TAD-DATA GĦAL SUSTANZI MHUX TA' INTRODUZZJONI GRADWALI?	14
4.1 Id-domanda	14
4.2 II-kondiviżjoni tad-data wara d-domanda	16
5. KIF TIPPROĊEDI F'KAŻ TA' NUQQAS TA' QBIL?	16
5.1 Tilwim fi ħdan SIEF	17
5.1.1 Tilwim relatat mal-prestazzjoni tal-ittestjar	17
5.1.2 Tilwim qabel ma tkun ġiet ippreżentata l-preżentazzjoni kongunta	17
5.1.3 Tilwim wara li tkun ġiet ippreżentata l-preżentazzjoni kongunta	18
5.2 Tilwim wara domanda	18
5.3 II-prevenzjoni ta' tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-data	19
6. IL-PREŻENTAZZJONI KONGUNTA	20
6.1 Informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata konguntemment u informazzjoni li tista' tiġi ppreżentata konguntemment fuq bażi volontarja	20
6.2 Il-possibbiltà ta' preżentazzjoni separata tal-informazzjoni	20
6.3 Obbligi ta' wara r-reġistrazzjoni	22
6.4 Tilwim dwar l-aċċess għall-preżentazzjoni kongunta	23
7. FEJN TISTA' TINSTAB AKTAR GWIDA?	23

1. Introduzzjoni

Din il-Gwida fil-Qosor tipprovdi introduzzjoni konċiża u sempliċi għall-kondiviżjoni tad-data u l-obbligi relatati għar-reġistranti tas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali u dawk mhux ta' introduzzjoni gradwali previsti mir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ir-Regolament REACH) u kkjarifikat aktar mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/09 dwar is-sottomissjoni kongunta ta' data u l-kondiviżjoni ta' data (ir-Regolament ta' Implimentazzjoni). Din tiddekrivi fil-qosor il-prinċipji ewlenin tal-kondiviżjoni tad-data, il-mekkanizmi li għandhom jiġu segwiti biex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti relatati u turi l-aspetti prinċipali li r-reġistranti u partijiet oħra għandhom ikunu konxji minnhom meta jkunu meħtieġa jew lesti li jikkondividu d-data. Barra minn hekk tintroduċi l-obbligu ta' preżentazzjoni kongunta tad-data għal reġistranti tal-istess sustanza.

Din il-Gwida fil-Qosor hija mmirata lejn manijers u lejn dawk li jieħdu d-deċiżjonijiet f'kumpaniji li jipproduċu, jimportaw u/jew jużaw sustanzi kimiċi fiż-Żona Ekonomika Ewropea¹ (ŻEE), partikolarment dawk li jappartjenu għall-kategorija ta' Imprizi Żgħira u ta' daqs Medju (SME). Il-qari ta' dan id-dokument jippermettilhom jifhmu l-elementi prinċipali u l-iskopijiet tal-obbligi tal-kondiviżjoni tad-data u jiddeciedu jekk jeħtigux li jaqraw il-*Gwida* sħiħa *dwar il-kondiviżjoni tad-data* jew le.

Kumpaniji li jinsabu barra ż-ŻEE li l-prodotti tagħhom huma esportati lejn iż-ŻEE jistgħu jużaw din il-Gwida fil-Qosor biex jifhmu l-prinċipji tal-kondiviżjoni tad-data u l-obbligi li l-kumpaniji fiż-ŻEE, inkluż ir-Rappreżentant Uniku li jistgħu jkunu ħatru, għandhom jissodisfaw.

¹ Iż-Żona Ekonomika Ewropea hija magħmula mill-Iżlanda, mil-Liechtenstein, min-Norveġja u mit-28 Stat Membru tal-Unjoni Ewropea.

2. Essenzjali li wiehed għandu jifhem

2.1 Obbligi dwar il-kondiviżjoni tad-data

Il-kondiviżjoni tad-data hija waħda mill-prinċipji ewlenin tar-Regolament REACH. Mill-1 ta' Ġunju 2008 kumpaniji li jimmanifatturaw jew jimportaw sustanzi kimiċi fi kwantitajiet ta' tunnellata jew aktar kull sena jew li jipproduċu jew jimportaw oġġetti li jkun fihom sustanzi fi kwantitajiet ta' tunnellata jew aktar kull sena u li huma intenzi biex jiġu rilaxxati huma meħtieġa jirreġistraw sustanzi bħal dawn skont REACH. Barra minn hekk għal sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tunnellati jew aktar kull sena trid tiġi ppreżentata wkoll Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika. Kumpaniji li jkollhom il-ħsieb li jirreġistraw l-istess sustanza huma meħtieġa jikkondividu d-data dwar din is-sustanza u li jipprezentaw ċerta informazzjoni konguntemment biex iżidu l-effiċjenza tas-sistema ta' reġistrazzjoni, inaqqsu l-ispejjeż u jevitaw ittestjar mhux neċessarju fuq annimali vertebrati. Dawn l-obbligi japplikaw b'mod partikolari għal data teknika u informazzjoni relatata mal-proprjetajiet intrinġiċi tas-sustanzi.

Wiehed mill-obġettivi ta' REACH huwa li jkun evitat l-ittestjar mhux neċessarju, speċjalment fuq annimali vertebrati, filwaqt li jiġi żgurat li tkun iġġenerata u miġbura informazzjoni suffiċjenti għall-identifikazzjoni tal-perikli u tal-użu sigur ta' sustanzi kimiċi. L-ittestjar fuq l-annimali m'għandux jiġi dduplikati u għandu jsir biss bħala l-aħħar rimedju. Finalment, l-għan tal-kondiviżjoni tad-data u tal-preżentazzjoni kongunta hu li jitnaqqsu l-ispejjeż globali tar-reġistrazzjoni u li titjieb is-sistema ta' reġistrazzjoni.

Ir-reġistranti potenzjali għandhom l-obbligu li jitolbu li studji fuq l-istess sustanza li jinvolvu annimali vertebrati jiġu kondiviżi, filwaqt li għandhom l-opzjoni li jitolbu l-kondiviżjoni tad-data li ma tinvolvi ittestjar fuq annimali vertebrati jew ta' data ġġenerata għal sustanzi li jkollhom struttura simili. Il-mekkanizmi tal-kondiviżjoni tad-data għandhom l-għan li jiżguraw li l-kondiviżjoni ta' studji li diġà huma disponibbli u l-ispejjeż relatati tagħhom tiġi miftiehma fost reġistranti potenzjali b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Is-sidien tad-data għandhom jingħataw kumpens għal sehem li jkun ġie miftiehem tal-ispiza involuta, filwaqt li f'xi każijiet, id-data eżistenti tista' tintuża b'mod ħieles għal skopijiet ta' reġistrazzjoni (data ppreżentata fil-qafas ta' reġistrazzjoni aktar minn 12-il sena qabel, kif imsemmi fit-taqsimha 4.2 ta' dan id-dokument u f'aktar dettall fit-taqsimha 4.6 tal-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data* disponibbli fuq echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach). Meta tkun nieqsa parti speċifika mill-informazzjoni, ir-reġistranti (potenzjali) jeħtiġilhom jaqblu dwar min minnhom ikun ser iwettaq il-ġenerazzjoni tad-data neċessarja sabiex testijiet neċessarji jitwettqu darba biss.

Huwa importanti li jiġi enfasizzat li waqt li hi r-responsabbiltà tal-industrija li tiddeċiedi kif l-aħjar tikkonforma mal-obbligi tal-kondiviżjoni tad-data, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jirrikjedi li jiġi stipulat ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-data bejn il-partijiet li jirreġistraw l-istess sustanza. Dan jitlob ukoll ċerti elementi li għandhom jiddaħħlu f'kull ftehim. Madankollu r-reġistranti huma liberi li jagħzlu u jaqblu dwar il-forma ta' kooperazzjoni u l-approċċ tal-kondiviżjoni tad-data li jikkunsidraw xieraq.

2.2 Obbligu dwar preżentazzjoni kongunta

Minbarra dawn l-obbligi dwar il-kondiviżjoni tad-data (imsemmija fil-Kapitolu 2.1 hawn fuq), ir-registranti tal-istess sustanza huma meħtieġa li jkunu parti mill-istess registrazzjoni kongunta. REACH jintroduċi l-prinċipju ta' "sustanza waħda, registrazzjoni waħda", li huwa msaħħaħ aktar mir-Regolament ta' Implimentazzjoni. Ċerti partijiet tal-informazzjoni meħtieġa għal registrazzjoni jridu jiġu ppreżentati b' mod kongunt f' "dossier kongunt" (kif spjegat fil-Kapitolu 6 ta' din il-Gwida fil-Qosor). REACH jispeċifika l-informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata f' daqqa, iżda jirrikjedi li xi informazzjoni oħra trid tiġi ppreżentata individwalment u xi informazzjoni oħra tista' tiġi ppreżentata konguntemment fuq bażi volontarja. REACH jintroduċi l-kunċett tar-"registrant prinċipali" li jinħatar mir-registranti tal-istess sustanza biex f' isimhom jippreżenta d-dossier kongunt li jkun fih l-informazzjoni li jeħtieġ li tiġi ppreżentata konguntemment.

2.3 Kondiviżjoni tad-data għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali u għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali

Il-prinċipji tal-kondiviżjoni tad-data japplikaw kemm għal sustanzi "eżistenti" (dawk hekk imsejja "ta' introduzzjoni gradwali") kif ukoll għal sustanzi "għodda"² (dawk hekk imsejja "sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali") u l-obbligi huma l-istess. Madankollu r-Regolament REACH jistabbilixxi mekkaniżmi differenti sabiex iġib f'kuntatt lir-registranti ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali kif ukoll lir-registranti ta' sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali. Ir-registranti ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li kienu preregistrati b' suċċess jew preregistrati tard³ jibbenefikaw minn skadenzi ta' registrazzjoni estiżi filwaqt li, għas-sustanzi l-oħra kollha (sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali u sustanzi ta' introduzzjoni gradwali mhux preregistrati (tard)), ir-registranti hi meħtieġa qabel ma jintlaħaq il-limitu ta' tunnellata. Fl-ewwel każ ir-registranti potenzjali jiddiskutu l-identità tas-sustanza u l-kondiviżjoni tad-data f'dak magħruf bħala Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEF). Fit-tieni każ ir-registranti potenzjali huma meħtieġa jsegwu l-proċess ta' domanda li jiġi qabel il-kondiviżjoni tad-data, fejn l-ECHA tqegħdhom f'kuntatt ma' registranti preċedenti u potenzjali tal-istess sustanza (irrelevanti mill-istatus ta' introduzzjoni gradwali u introduzzjoni mhux gradwali). Dawn iż-żewġ xenarji huma deskritti fil-Kapitolu 3 u 4 ta' din il-Gwida fil-Qosor.

2.4 Kondiviżjoni tal-ispejjeż

Il-ġenerazzjoni u l-ġbir ta' data meħtieġa għal registrazzjoni skont REACH jimplikaw spejjeż għar-registranti. REACH jirrikjedi li l-partijiet li jikkondividu data dwar l-istess sustanza jridu jagħmlu "kull sforz biex jiżguraw li l-ispejjeż tal-kondiviżjoni tal-informazzjoni jiġu determinati b' mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju". Is-sidien tad-data u r-registranti li jeħtieġu l-informazzjoni għandhom jidhlu f'diskussjonijiet sabiex jaqblu dwar in-natura tad-data li jkunu ser jikkondividu u dwar l-approċċ tal-kondiviżjoni tal-ispejjeż. REACH ma jirrikjedix li kumpaniji

² Is-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali huma s-sustanzi elenkati fl-EINECS, jew sustanzi li ġew immanifatturati fl-UE (inkluż pajjiżi tal-adeżjoni fl-1 ta' Mejju 2004 u fl-1 ta' Jannar 2007 jew fl-1 ta' Lulju 2013) iżda li ma tqegħdux fis-suq tal-UE wara l-1 ta' Ġunju 1992, jew dawk magħrufa bħala "mhux aktar polimeri". Sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali huma dawk li ma jissodisfaw ebda wieħed minn dawn it-tliet kriterji (deskritti fl-Artikolu 3 (20) tar-Regolament REACH).

Għal aktar dettalji dwar l-istatus ta' introduzzjoni gradwali jew mhux ta' introduzzjoni gradwali tas-sustanzi, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Gwida dwar ir-registrazzjoni disponibbli fit-taqsim "Appoġġ" tas-sit web tal-ECHA fuq echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³ Jekk jogħġbok innota li l-pass tal-preregistrazzjoni għalaq fl-1 ta' Diċembru 2008. Preregistrazzjoni tard għadha possibbli għal dawk intiżi jirregistraw fil-limitu ta' tunnellaġġ l-aktar baxx u qabel l-1 ta' Ġunju 2017 biss. Aktar informazzjoni dwar il-preregistrazzjoni tard hija pprovduta f'taqsim 3 ta' dan id-dokument iżda r-registrant jingħata l-parir jikkonsulta l-Gwida dwar ir-registrazzjoni u t-taqsim dedikata tas-sit web tal-ECHA fuq www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration għal aktar dettalji.

jkollhom sjeda tad-data u tal-istudji li jeħtieġu biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-registrazzjoni tagħhom. Dawn irid ikollhom il-pussess legittimu jew id-dritt li jirreferu għalihom mis-sid(ien) (aktar dettalji dwar dan huma pprovduti fil-Kapitolu 3.3 tal-*Gwida* prinċipali *dwar il-kondiviżjoni tad-data* disponibbli fuq echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

Kif issuggerit fil-*Gwida* prinċipali *dwar il-kondiviżjoni tad-data*, dan ta' hawn fuq jirrikjedi lill-partijiet biex jiddiskutu u jaslu għal ftehim fir-rigward tal-aspetti li ġejjin.

- Il-kwalità tad-data disponibbli: din għandha tiġi stabbilita xjentifikament, waqt li ssegwi gwida rikonoxxuta b'mod internazzjonali (eż. il-gwida tal-OECD).
- Il-valur ekonomiku tad-data: l-istudji jenħtieġ li jingħataw valur b'mod preċiż u trasparenti, filwaqt li titqies il-kwalità xjentifika tagħhom bħala punt ta' tluq; diversi fatturi ta' korrezzjoni jistgħu jżidu jew inaqqsu dan il-valur u dawn jenħtieġ li jiġu kkunsidrati fuq bażi ta' każ b'każ (eż. id-devjazzjoni mill-protokoll standard tista' tnaqqas il-valur ta' studju għal skopijiet ta' kondiviżjoni tad-data).
- L-approċċ biex jiġu definiti l-allokazzjoni u l-kumpens tal-ispejjeż bejn il-partijiet involuti; Ir-registranti potenzjali jeħtieġ li jaqblu dwar mudell tal-kondiviżjoni tal-ispejjeż li jkun ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.

Dawn l-elementi kollha għandhom jiġu indirizzati f'qafas ta' ġustizzja, trasparenza u nondiskriminazzjoni.

Mad-dhul fis-seħħ tar-Regolament ta' Implimentazzjoni, qbil dwar il-kondiviżjoni tad-data sar obligatorju li kellu jintlaħaq qbil dwaru fost il-koregistranti. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni ma jippreskrivix il-forma għal qbil bħal dan u jhalli dan fil-libertà kuntrattwali tal-partijiet. Madankollu, iridu jiġu inklużi l-elementi li ġejjin:

- a) il-partizzjoni tad-data li għandha tiġi kondiviża u l-ispejjeż tagħha;
- b) il-partizzjoni u l-ġustifikazzjoni tal-ispejjeż amministrattivi;
- c) mudell ta' kondiviżjoni tal-ispejjeż, li jrid jinkludi mekkanizmu ta' rimborż u jikkunsidra spejjeż futuri possibbli li għandhom jiġu kondiviżi.

Il-*Gwida* *dwar il-kondiviżjoni tad-data* tipprovdi aktar dettalji, suggerimenti u eżempji dwar approċċi possibbli ta' kondiviżjoni tal-ispejjeż. Din tipprovdi eżempji bil-ħsieb li tgħin lil partijiet interessati jidentifikaw il-fatturi rilevanti li għandhom jiġu kkunsidrati meta jiġi organizzat rieżami tal-kwalità tad-data u attivitajiet relatati mal-kondiviżjoni tal-ispejjeż. Aspetti marbuta mal-ġestjoni ta' SIEF u attivitajiet ta' komunikazzjoni huma biss xi wħud mill-attivitajiet li jistgħu jikkawżaw l-ispejjeż. L-ispejjeż rilevanti li għandhom jiġu kondiviżi jew huma relatati mad-data jew ma' xogħol amministrattiv. Dawn kollha jenħtieġ li jiġu partizzati u ddetaljati fi ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-data. L-Anness 3 tal-*Gwida* prinċipali jipprovdi lista mhux eżawrjenti ta' oġġetti ta' spejjeż possibbli li potenzjalment għandhom jiġu kkunsidrati.

L-ispejjeż jistgħu jiġu ġenerati biex iħallsu biex jitwettaq studju, biex jinkiseb aċċess għal data li s-sidien tagħha huma partijiet terzi, biex il-prestazzjoni tiġi mmonitorjata jew biex jiġi sodisfatt rekwiżit ta' informazzjoni b'metodi alternattivi. Dawn kollha huma eżempji ta' spejjeż relatati mad-data.

Ix-xogħol amministrattiv u l-komunikazzjoni neċessarja għall-ġestjoni tas-SIEF, għall-preparazzjoni u l-preżentazzjoni tal-preżentazzjoni kongunta u l-ħolqien tal-valutazzjoni kongunta dwar is-sigurtà kimika jistgħu wkoll jikkawżaw spejjeż li, għalkemm mhumiex marbuta direttament mar-rekwiżiti tal-informazzjoni, għandhom jiġu kondiviżi fost ir-registranti kongunti.

Mudelli u formati differenti huma pprovduti mill-assoċjazzjonijiet tal-industrija u huma disponibbli fuq l-Internet. Madankollu r-registranti (potenzjali) huma liberi jorganizzaw rwieħhom bl-aħjar mod adatt għalihom u li jaqblu dwar il-metodu l-iktar xieraq tal-kondiviżjoni tal-ispejjeż.

L-ispejjeż inkluzi fil-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-data u li għandhom jiġu kondiviżi jeħtieġ li tintwera prova tagħhom u li jiġu ġġustifikati. F'każ ta' diffikultajiet biex tinstab ġustifikazzjoni bħal din (meta, pereżempju, l-ispejjeż ikunu ġew iġġenerati qabel id-dhul fis-seħħ tar-Regolament ta' Implimentazzjoni), huwa meħtieġ li l-partijiet jagħmlu kull sforz biex jiġbru l-provi ta' spejjeż tal-passat bħal dawn.

Għandu jiġi nnotat li r-Regolament ta' Implimentazzjoni daħal fis-seħħ fi stadju meta ħafna SIEFs u ftehimiet dwar il-kondiviżjoni tad-data kienu diġà ġew stabbiliti. Il-Gwida prinċipali tispejja l-possibbiltà prevista mir-Regolament ta' Implimentazzjoni biex b'mod unanimu tirrinunzja xi ftit mill-obbligi li għalihom diġà hemm ftehim fis-seħħ.

Ir-registranti ma jistgħux jiġu mgiegħla biex iħallsu għall-istudji li m'għandhomx bżonn jew għal spejjeż amministrattivi li mhumiex relatati mar-reqwiziti u l-obbligi ta' informazzjoni tagħhom. Lanqas ma jistgħu jiġu mgiegħla jħallsu qabel ma fil-fatt ikollhom bżonn id-data. Dan isir rilevanti speċjalment meta xi registratori ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali preregistrati jipprezentaw ir-registrazzjonijiet tagħhom aktar tard mir-registranti l-oħra minhabba l-limitu ta' tunnellaġġ rispettiv tagħhom.

2.5 Regoli dwar il-kondiviżjoni tal-informazzjoni u l-kompetizzjoni

Ir-Regolament REACH jirrikjedi l-kondiviżjoni tad-data u l-iskambju tal-informazzjoni bejn kumpaniji fi stadji differenti tal-implimentazzjoni tiegħu. B'mod partikolari, is-SIEFs għandhom l-iskop li jgħinu l-iskambju tal-informazzjoni dwar sustanza. Flussi sinifikanti ta' informazzjoni bejn registratori potenzjali jistgħu jseħħu wkoll wara l-proċess ta' domanda. Barra minn hekk, data dwar is-sustanza u l-użijiet tagħha tista' wkoll tiġi skambjata bejn utenti downstream u l-fornituri tagħhom sabiex tkun iffaċilitata r-registrazzjoni tas-sustanza.

F'dan il-kuntest huwa importanti li l-atturi jkunu żguri li l-iskambju ta' informazzjoni tagħhom ma jmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ skont REACH. B'mod partikolari dawn għandhom jaġixxu b'mod li mhuwiex kuntrarju għal-Liġi tal-Kompetizzjoni tal-UE⁴, li l-oġettiv tagħha hu li tippoteġi l-kompetizzjoni fis-suq bħala mezz ta' titjib tal-benessri tal-konsumatur. Filwaqt li jikkonformaw ma' REACH, il-kumpaniji għandhom jevitaw attivitajiet illegali (eż. il-ħolqien ta' kartelli) u jieħdu miżuri ta' prekawzjoni kull meta jkunu jeħtieġu li jiskambjaw informazzjoni sensittiva għall-prevenzjoni tal-ksur tal-Liġi tal-Kompetizzjoni tal-UE. Il-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data tipprovdi aktar informazzjoni dwar din il-kwistjoni f'taqsimha 7 tagħha.

⁴ Minbarra li tikkonsulta taqsimha 7 tal-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data, jekk jogħġbok irreferi għas-sit web tad-Direttorat Ġenerali tal-Kompetizzjoni tal-Kummissjoni ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Kif jaħdem il-proċess tal-kondiviżjoni tad-data għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali?

3.1 Preregistrazzjoni (tardiva)

Il-kumpaniji li jkunu jeħtieġu jirreġistraw sustanza ta' introduzzjoni gradwali fil-limitu ta' tunnellaġġ aktar baxx (jiġifieri, 1 sa 100 tunnellata) u li mhijiex CMR xorta jistgħu jibbenefikaw minn skadenza ta' registrazzjoni estiża. Sabiex ikunu intitolati jagħmlu dan, il-kumpaniji huma meħtieġa "jippreġistraw tard" is-sustanza ta' introduzzjoni gradwali kkonċernata mhux aktar tard minn 6 xhur wara li l-manifattura jew l-importazzjoni taqbeż tunnellata fis-sena u qabel l-1 ta' Ġunju 2017⁵. Jekk ma jkollhomx il-preregistrazzjoni (tardiva), sustanzi ta' introduzzjoni gradwali għandhom jiġu rreġistrati qabel ma jkunu mmanifatturati jew importati fl-UE f'ammont ta' tunnellata waħda jew aktar kull sena.

Bħalma kien il-każ għall-preregistrazzjoni, il-preregistrazzjoni tardiva wkoll mhijiex obbligatorja. Ir-registranti jistgħu jiddeċiedu li jirreġistraw sustanza qabel ma jibdedw jimmanifatturaw jew jimportaw fi kwantità daqs jew aktar minn, tunnellata 1 kull sena. Il-kumpaniji jenħtieġ li jkunu konxji li wara l-1 ta' Ġunju 2008 il-manifattura, it-tqegħid fis-suq u l-użu kollu ta' sustanza mhux irreġistrata, ippreregistrata jew ippreregistrata tard huma illegali. Jekk dan l-obbligu jinkiser, il-katina tal-provvista sħiħa tkun f'riskju.

3.2 SIEF

REACH jipprevedi li l-manifatturi u l-importaturi kollha li ppreġistraw l-istess sustanza ta' introduzzjoni gradwali huma parti mill-istess Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEF). SIEF jiġi stabbilit meta l-kumpaniji kollha li jkunu ppreġistraw jew ippreregistrata tard sustanza bl-istess identifikaturi jkunu daħlu f'diskussjonijiet u qablu li s-sustanza tagħhom hija fil-fatt l-istess. Is-sistema ta' REACH IT ipprovdiet pjattaforma dedikata msejha "pre-SIEF". Dan huwa kuncett li mhuwiex previst mir-Regolament REACH iżda huwa introdott bl-għan li jiffaċilita d-diskussjoni bejn ir-registranti potenzjali u li jgħinjom jiddeċiedu jekk is-sustanza tagħhom tistax titqies bħala l-istess⁶.

Hemm biss SIEF wieħed għal kull sustanza ta' introduzzjoni gradwali. L-għan ewlieni ta' SIEF huwa li jiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni bejn ir-registranti potenzjali għall-iskopijiet ta' registrazzjoni u għaldaqstant jevita rduppar mhux neċessarju ta' studji u jaqbel dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza fejn ikun hemm differenza bejn dik proposta minn registranti differenti.

Jista' jkun il-każ li manifattur jew importatur jikkunsidra l-informazzjoni li għandha tiġi skambjata għal skopijiet ta' kondiviżjoni tad-data bħala sensitiva. Jista' jkun ukoll li ma jkunx jixtieq jiżvela l-identità tiegħu lir-registranti l-oħra. F'dan il-każ għandu l-opzjoni li jahtar lil Rappreżentant ta' Parti Terza biex iwettaq kompiti ta' kondiviżjoni tad-data f'ismu.

Il-membri ta' SIEF għandhom jirreagixxu għal talbiet minn oħrajn għall-informazzjoni u jaħdmu kollettivament biex jidentifikaw u jwettqu studji addizzjonali f'każ li dawn ikunu

⁵ Innota li l-perjodu għal preregistrazzjoni kien mill-1 ta' Ġunju sal-1 ta' Diċembru 2008. Għal aktar informazzjoni u informazzjoni ta' sfond dwar l-iskadenzi ta' registrazzjoni estiżi u l-kundizzjonijiet li taħthom dawn għadhom jistgħu japplikaw, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Gwida dwar ir-registrazzjoni disponibbli fit-taqsim "Appoġġ" tas-sit web tal-ECHA fuq echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁶ Il-kriterji ewlenin li jenħtieġ li jiġu segwiti meta tittiehed deċiżjoni dwar l-eżattezza tas-sustanzi huma daww stabbiliti fil-Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet skont REACH u CLIP li hija disponibbli fit-taqsim "Appoġġ" tas-sit web tal-ECHA fuq echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

neċessarji. Ir-registranti potenzjali jridu jitolbu d-data nieqsa relatata mal-ittestjar fuq annimali vertebrati minn parteċipanti SIEF oħrajn u jistgħu jiddeċiedu li jitolbu wkoll data oħra mhux fuq annimali vertebrati. Dan ifisser li l-parteċipanti tas-SIEF, jekk ikunu mitluba, iridu jipprovdu lill-parteċipanti oħra bi studji eżistenti kemm fuq annimali vertebrati kif ukoll fuq annimali mhux vertebrati.

Kif issuggerit fil-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data*, il-parteċipanti f'SIEF jenħtieġ li jaqblu dwar il-funzjonament tiegħu u possibbilment jistgħu jiddefinixxu d-dettalji fi ftehim SIEF. Il-kumpaniji huma liberi li jagħzlu l-formola u l-klawżoli li għandhom jiġu inklużi iżda r-regoli, il-proċess ta' parteċipazzjoni, il-kondiviżjoni tad-data u l-mekkanizmi tal-kondiviżjoni tal-ispejjeż (u aspetti oħra li jistgħu jitqiesu fuq bażi ta' każ b'każ) jenħtieġ li jiġu definiti b'mod ċar. Fil-fatt, il-membri ta' SIEF huma kompletament liberi li jagħzlu kif jorganizzaw il-kooperazzjoni tagħhom skont REACH. Il-forom ta' kooperazzjoni jistgħu jvarjaw minn struttura sempliċi għal organizzazzjonijiet iktar strutturati u kumplessi (eż. konsorzji stabbiliti legalment). Irrilevanti minn kwalunkwe forma ta' kooperazzjoni li tintgħażel, il-kumpaniji għandhom l-obbligu li fil-ftehimiet jinkludu l-elementi kif mitluba mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (ara l-Kapitolu 2.4 ta' din il-Gwida fil-Qosor).

L-ECHA ma tipparteċipax f'diskussjonijiet SIEF u ma tikkonfermax jew tipprojbixxi l-ħolqien ta' SIEF jew forma partikolari ta' kooperazzjoni. Madankollu l-appoġġ u informazzjoni utli (eż. eżempji ta' kooperazzjoni u ġestjoni SIEF) huma pprovduti fil-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data* (b'mod partikolari f'taqsima 8 tagħha) u dokumenti oħra huma disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA fuq echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

REACH jagħti l-possibbiltà lil kull entità li jista' ma jkollhiex għalfejn tirreġistra, iżda li żżomm informazzjoni rilevanti dwar sustanza ta' introduzzjoni gradwali u tkun lesta tikkondividiha, li ssir parteċipant fis-SIEF għal dik is-sustanza. Dawn l-entitajiet huma identifikati bħala "detenturi tad-data"⁷. Jekk jintalbu jagħmlu dan, dawn għandhom jipprovdu lir-registranti potenzjali (membri tas-SIEF) b'data rilevanti u jitolbu l-kondiviżjoni tal-ispejjeż għall-informazzjoni fornuta. L-ECHA tistieden lid-detenturi tad-data biex jinnotifikaw ir-rieda tagħhom li jgħaqqdu SIEF mal-ECHA bl-għan li jikkondividu data sabiex jiffaċilitaw il-proċess u jgħinu lir-registranti potenzjali jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni tagħhom. B'mod partikolari, l-utenti downstream jista' jkollhom data ta' valur dwar is-sigurtà, inkluż perikli, użijiet, esponiment u riskji.

Kull SIEF se jkun operattiv tal-inqas sal-1 ta' Ġunju 2018, li jikkoinċidi mal-aħħar skadenza ta' reġistrazzjoni għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali. Madankollu attivitajiet ta' kondiviżjoni tad-data jistgħu jkunu jeħtieġu li jkomplu wara dik id-data wara valutazzjoni tas-sustanza jew tad-dossier. Barra minn hekk, ir-registranti godda jistgħu jkunu jeħtieġu li jużaw l-informazzjoni diġà pprezentata għal skopijiet ta' reġistrazzjoni anke wara l-1 ta' Ġunju 2018.

3.3 Attivitajiet ta' kondiviżjoni tad-data

REACH jeħtieġ li manifatturi u importaturi jiġbru data dwar is-sustanza tagħhom u jużawha biex jippreparaw id-dossier ta' reġistrazzjoni u jivvalutaw ir-riskji relatati ma' din is-sustanza u li jiżviluppaw miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskju. Kull meta tkun nieqsa data neċessarja, il-parteċipanti tas-SIEF huma meħtieġa jistaqsu jekk studju rilevanti huwiex disponibbli fi ħdan is-SIEF. Dan huwa obbligatorju għal studji li jinvolvu testijiet fuq annimali vertebrati u huwa possibbli għal data oħra.

Ir-registranti potenzjali għandhom il-kompitu li jieħdu r-responsabbiltà ta' attivitajiet ta' kondiviżjoni tad-data li jistgħu jinvolvu r-rieżami tad-data kollha disponibbli, l-identifikazzjoni

⁷ Aktar informazzjoni dwar min jista' jkun detentur tad-data u r-rwol tiegħu fi ħdan is-SIEF hija pprovduta f'taqsima 3.2 tal-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data*.

tal-ħtiġijiet tad-data u l-ġenerazzjoni ta' informazzjoni ġdida. Dawn l-attivitajiet kollha normalment ikunu jeħtieġu kooperazzjoni bejn il-partijiet u l-kumpaniji huma liberi li jorganizzaw rwieħhom għall-benefiċċju ta' kulħadd.

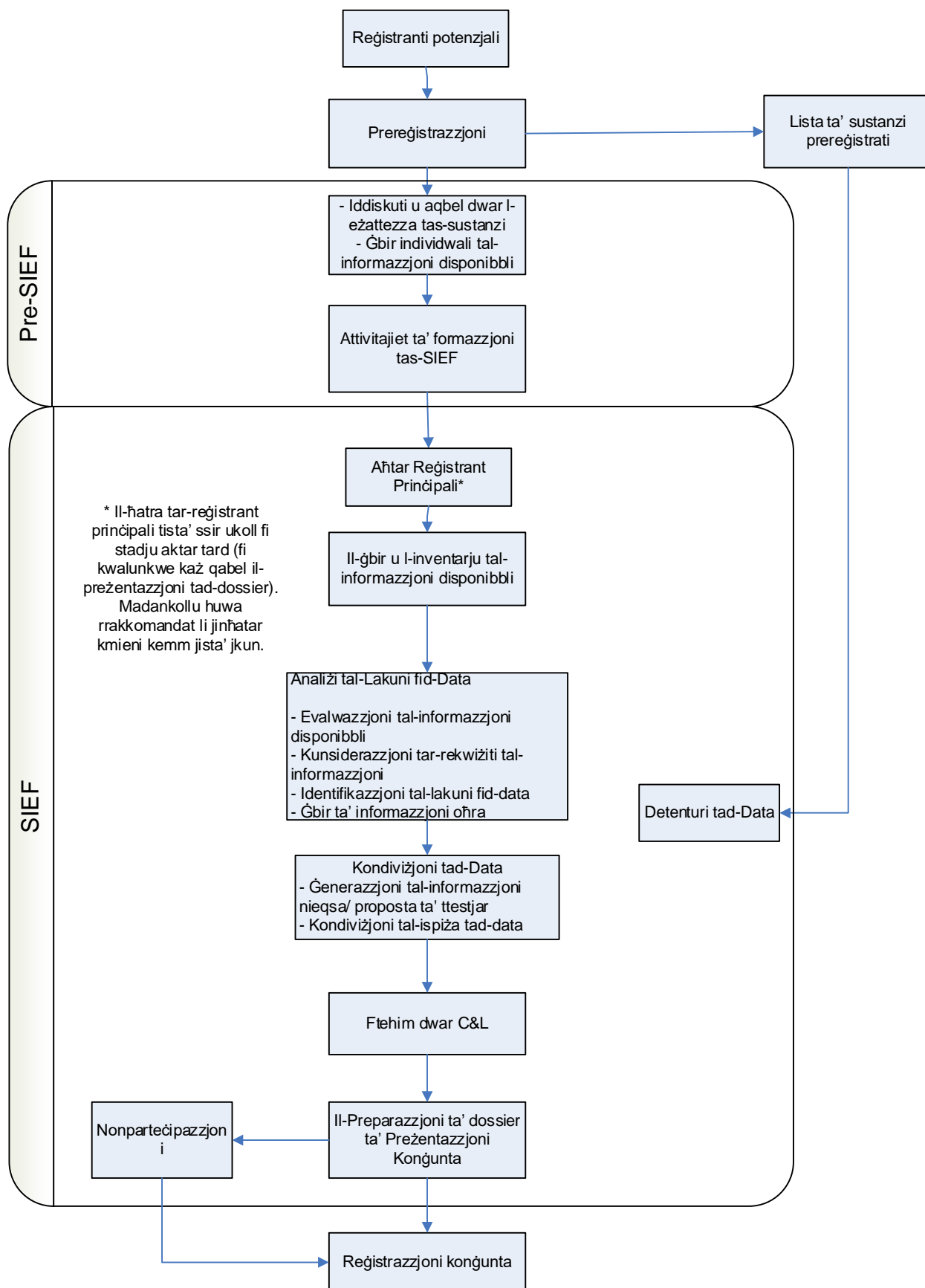
II-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data* turi kif il-kondiviżjoni tad-data tista' tiġi organizzata kollettivament fi ħdan SIEF bl-għan li jiġu ssodisfati l-obbligi deskritti hawn fuq. II-Kapitolu 3 tal-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data* jipproponi l-approċċ fuq diversi passi li ġej:

1. Kull registrant potenzjali jenħtieġ li jiġbor u jiddokumenta l-informazzjoni interna kollha disponibbli dwar is-sustanza.
2. Ir-registranti potenzjali jenħtieġ li jiddiskutu u jaqblu dwar l-elementi prinċipali tal-ġbir tal-informazzjoni, l-identifikazzjoni tar-rekwiżiti tad-data, il-ġenerazzjoni ta' studji neqsin u l-kondiviżjoni ta' spejjeż relatati.
3. Il-partecipanti f'SIEF jenħtieġ li joħolqu inventarju tal-informazzjoni kollha disponibbli fi ħdan is-SIEF.
4. Id-data jenħtieġ li tiġi vvalutata; dan il-pass jista' jitwettaq mir-registrant prinċipali jew minn kwalunkwe registrant potenzjali jew kwalunkwe parti terza maħtura.
5. Kull registrant potenzjali jenħtieġ li jidentifika preċiżament liema informazzjoni jeħtieġ, filwaqt li jikkunsidra b'mod partikolari l-limitu ta' tunnellaġġ.
6. Il-lakuni fid-data jenħtieġ li jiġu identifikati bl-iskop li l-ewwel jiġi vverifikat jekk id-data nieqsa hijiex disponibbli fi ħdan is-SIEF u filwaqt li jiġu kkunsidrati d-detenturi tad-data u possibbilment data rilevanti barra s-SIEF.
7. L-informazzjoni nieqsa jenħtieġ li tiġi ġġenerata, meta jkun possibbli, bl-użu ta' metodi alternattivi (eż. (Q)SARs, piż ta' evidenza jew approċċi ta' raggruppament). Meta ma jkun hemm ebda alternattiva, ir-registranti potenzjali huma meħtieġa jew jiġġeneraw studji ġodda jew, fil-każ li l-Annessi IX u/jew X japplikaw, jippreparaw proposti ta' ttestjar⁸.
8. Is-SIEF jeħtieġ li jorganizza internament l-iskambju attwali ta' data, u kumpens ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju sabiex kull registrant potenzjali jkun jista' jirreġistra fil-ħin qabel l-iskadenza ta' reġistrazzjoni tiegħu.
9. Wara l-kondiviżjoni tad-data, l-informazzjoni li għandha tiġi pprezentata konguntemment tiġi ddokumentata fid-dossier tekniku li mbagħad jiġi pprezentat minn registrant prinċipali magħżul mir-registranti (ara l-Kapitolu 6 ta' din il-Gwida fil-Qosor għal aktar informazzjoni dwar l-obbligu ta' preżentazzjoni kongunta).

Diġà ġew stabbiliti SIEFs għall-biċċa l-kbira mis-sustanzi li jeħtieġu reġistrazzjoni u jista' jkun li diġà teżisti reġistrazzjoni kongunta. Ir-registranti sussegwenti u r-registranti eżistenti huma wkoll obbligati jikkondividu d-data rilevanti u l-ispejjeż tagħhom. Għal dan l-għan, ir-registranti sussegwenti jeħtiġilhom jikkuntattjaw lir-registranti eżistenti u jinnegożjaw il-kondiviżjoni tad-data u l-kundizzjonijiet biex jgħaqqdu l-preżentazzjoni kongunta. Ir-registranti potenzjali u eżistenti jeħtiġilhom jagħmlu kull sforz biex jaslu għal qbil dwar kif jiġu kondiviżi d-data u l-ispejjeż tagħha b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Għandu jiġi nnotat li f'dan il-każ xi wħud mill-passi deskritti hawn fuq jistgħu jithallew barra (eż. passi 6 u 7).

⁸ F'każ li studju kif elenkat fl-Anness IX u X ikun meħtieġ għal reġistrazzjoni u ma jkunx disponibbli fi ħdan SIEF, għandha tiġi pprezentata proposta ta' ttestjar bhala parti mid-dossier ta' reġistrazzjoni kongunta.

Figura 1: Harsa generali lejn il-proċess tal-kondiviżjoni tad-data għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali



3.3.1 II-kondiviżjoni tad-data għal skopijiet ta' reġistrazzjoni

Il-partijiet jenħtieġ li jidhlu f'diskussjonijiet kmieni kemm jista' jkun sabieħ jaqblu dwar dettalji u kundizzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-data u dwar spejjeż relatati. Il-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data* tispjega l-aspetti ewlenin li jenħtieġ li jiġu kkunsidrati u jiġu definiti filwaqt li taħdem biex jintlaħaq qbil dwar il-kondiviżjoni tad-data. Jenħtieġ li tiġi kkunsidrata n-natura tad-data li għandha tiġi ppreżentata u/jew magħmula aċċessibbli għar-reġistrazzjoni, sakemm din tista' tkun disponibbli bħala rapport sħiħ ta' studju, sommarju (robust) ta' studju jew riżultati ta' studju⁹

Kull reġistrant hu meħtieġ li jkun fil-pussess legittimu ta', jew ikollu d-dritt li jirreferi, għar-rapport sħiħ ta' studju relatat ma' studju speċifiku għall-iskop ta' reġistrazzjoni. Il-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data* tispjega f'aktar dettall dawn il-kunċetti u tagħti parir lill-partijiet involuti biex jikkunsidrawhom b'attenzjoni fuq bażi ta' każ b'każ. Huwa kompletament taħt ir-responsabbiltà ta' kull reġistrant li jikkonforma ma' dawn ir-regoli u li jkun żgur li d-drittijiet tal-awtur ma jinkisrux u li d-data u l-ispejjeż ikunu kondiviżi b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Dan normalment jirrikjedi qbil bejn il-partijiet, anke jekk f'xi każijiet id-dritt li ssir referenza għal ċerta data jista' jingħata bil-liġi. Dan tal-aħħar huwa l-każ għal studji ppreżentati fil-qafas ta' reġistrazzjoni tal-inqas 12-il sena qabel li jistgħu jintużaw b'mod liberu skont REACH għal skopijiet ta' reġistrazzjoni (l-ECHA se tiffacilita dan wara proċess ta' domanda kif spjegat f'taqsima 4 ta' din il-Gwida fil-Qosor u f'aktar dettall fil-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data*).

⁹ Aktar informazzjoni dwar dawn il-kunċetti u d-definizzjonijiet tagħhom hija disponibbli fil-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data sħiħa (il-Kapitolu 3.3.3.8) disponibbli fuq echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach u fil-Bażi ta' data tat-termini tal-ECHA disponibbli fuq echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?jsessionid=1EABFF357D767E945B028D58AD33CCB3?method=load.

4. Kif jaħdem il-proċess ta' kondiviżjoni tad-data għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali?

4.1 Id-domanda

Id-domanda hija l-proċess li permezz tiegħu r-registranti potenzjali ta' sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali jew ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li ma kinux preregistrati (tard) għandhom jistaqsu lill-ECHA jekk tkunx diġà giet ipprezentata registrazzjoni għall-istess sustanza. Dan hu sabiex jiġi żgurat li d-data tista' tiġi kondiviża mill-partijiet rilevanti (irrelevanti jekk dawn humiex parteċipanti ta' SIEF jew entitajiet li jagħmlu domanda). Għal dawn is-sustanzi għandha dejjem tiġi pprezentata domanda qabel ma wiehed jipproċedi bir-registrazzjoni.

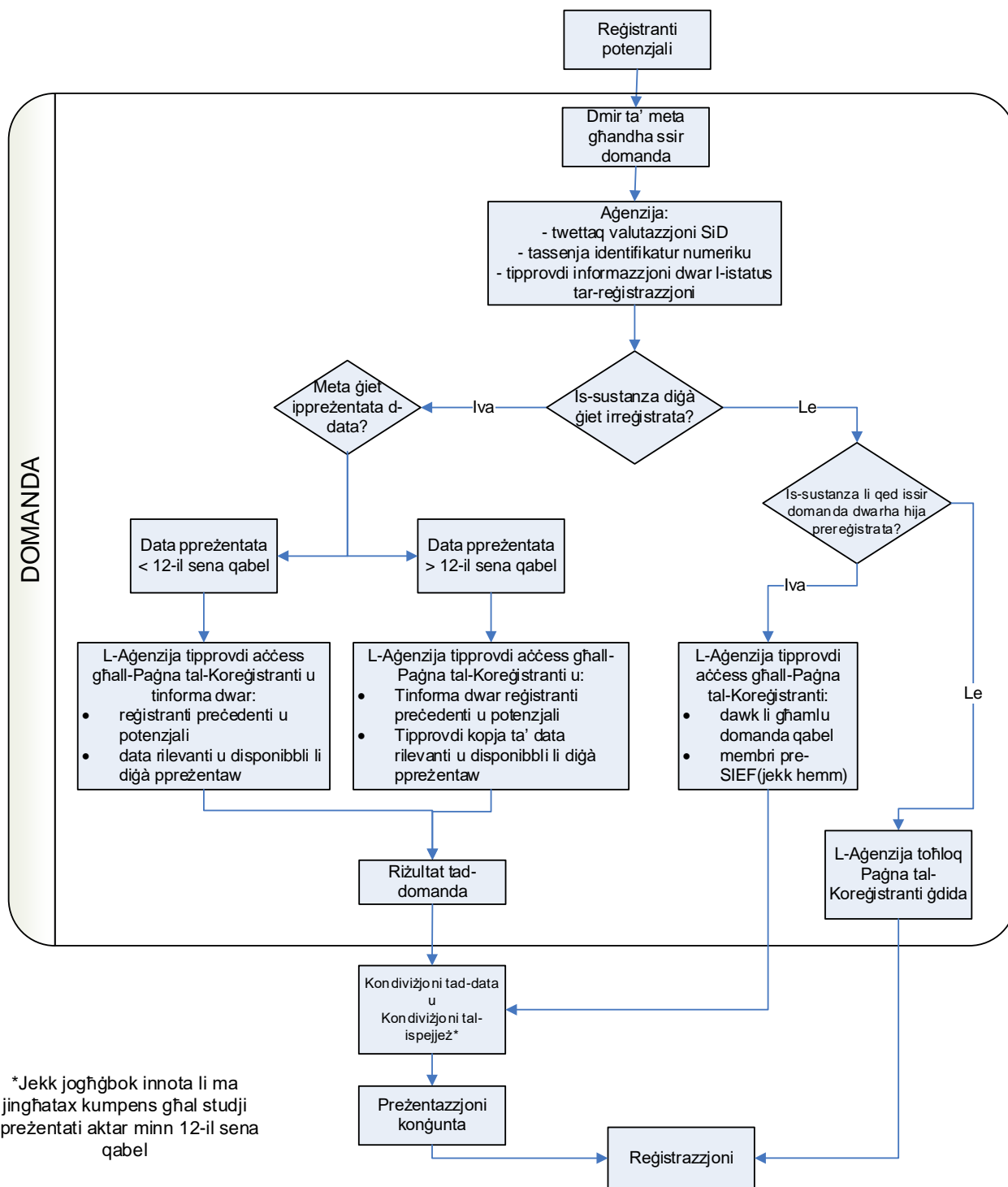
Billi jipprezentaw domanda, il-kumpaniji jridu jinfurmaw lill-ECHA bil-ħtiġijiet tagħhom tal-informazzjoni sabiex id-data disponibbli tkun tista' tiġi kondiviża fost ir-registranti tal-istess sustanza.

L-iskop tal-proċess ta' domanda huwa doppju:

- jiddetermina jekk l-istess sustanza gietx irregistrata qabel jew saritx domanda dwarha;
- jiffacilita l-kuntatt bejn registranti preċedenti u registranti potenzjali.

Huwa importanti ħafna meta tiġi pprezentata domanda li tkun ipprovduta biżżejjed informazzjoni biex tippermetti identifikazzjoni preċiża tas-sustanza. L-entità li tagħmel domanda tingħata parir li ssegwi b'attenzjoni l-*Gwida dwar l-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi skont REACH* disponibbli fuq echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Figura 2: Harsa generali lejn il-proċess ta' domanda



4.2 II-kondiviżjoni tad-data wara d-domanda

Wara domanda, ir-registrant(i) potenzjali se jirċievi(u) komunikazzjoni mill-ECHA dwar jekk is-sustanza diġà gietx irregistrata jew notifikata taht id-Direttiva preċedenti dwar Sustanzi Perikolużi¹⁰. L-ECHA tinforma lill-entità li tagħmel domanda bid-dettalji ta' kuntatt tar-registrant(i) tal-istess sustanza, notifikatur(i) jew registrant(i) potenzjali oħra eżistenti (entitajiet li jagħmlu domanda jew preregistranti), jekk ikun hemm, kif ukoll bid-dettalji tad-data mitluba jekk ikunu disponibbli. Skont REACH, id-data pprezentata tal-inqas 12-il sena qabel tista' tintuża b'mod liberu għal skopijiet ta' registrazzjoni mir-registranti sussegwenti. Jekk id-data rilevanti tkun giet ipprezentata inqas minn 12-il sena qabel, din tkun soġġetta għal kumpens; l-ECHA se tipprovdi lil min jagħmel domanda bid-dettalji tas-sid tad-data filwaqt li tistieden lill-partijiet jagħmlu kull sforz biex jaslu għal qbil dwar il-kondiviżjoni tal-informazzjoni.

B'mod parallel, l-ECHA se tinforma wkoll lir-registranti eżistenti u l-entitajiet li jagħmlu domanda preċedenti kollha bid-dettalji ta' kuntatt tal-entità ġdida li tagħmel talba. Din tal-aħħar se jkun jeħtieġ li jikkuntattjahom biex jingħaqad fil-prezentazzjoni kongunta (ara l-Kapitolu 6 ta' dan id-dokument għal aktar informazzjoni dwar l-obbligu tal-prezentazzjoni kongunta).

Il-kuntatti huma ffaċilitati mill-ECHA b'mezzi ta' pjattaforma tal-Paġna ta' Koregistranti f'REACH-IT. Hawn il-partijiet huma elenkati bid-dettalji tal-kuntatt u l-istatus regolatorju tagħhom (registranti preċedenti jew potenzjali).

L-ECHA tissuġġerixxi li tkun organizzata l-kondiviżjoni tad-data skont proċess simili fuq diversi passi bħal dak għas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali. Meta diġà jkun hemm registrazzjoni eżistenti għas-sustanza, l-entitajiet li jagħmlu domanda jeħtieġ li jaqblu mar-registranti eżistenti li d-data li tkun diġà giet ipprezentata hija wkoll rilevanti għas-sustanza tagħhom. Ladarba tkun giet ipprezentata talba f'inqas minn 12-il sena biex jingħaqdu fil-prezentazzjoni kongunta (jekk din teżisti) u biex jikkondividu d-data, kemm ir-registranti potenzjali kif ukoll dawk eżistenti jridu jagħmlu sforz biex:

- jiżguraw qbil dwar il-kondiviżjoni tal-informazzjoni neċessarja;
- jiżguraw li l-ispejjeż jiġu kondiviżi b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.

F'każ li ma jkunx hemm registranti eżistenti u l-entità li tagħmel domanda tkun ipproċediet biex tirreġistra individwalment, dan se jkun jeħtieġ jagġorna d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu meta registrant potenzjali ieħor jiddeciedi li jirreġistra l-istess sustanza. Dawn se jkollhom bżonn jidentifikaw Registrant Prinċipali u joħolqu dossier ta' Prezentazzjoni Kongunta.

Jekk jeżisti SIEF għall-istess sustanza, l-entità li tagħmel domanda se titpogġa f'kuntatt mal-membri tas-SIEF. Anki jekk mhux se jkun parti mis-SIEF, hu meħtieġ li jikkondividi d-data u l-ispejjeż rilevanti u li jkun parti mill-prezentazzjoni kongunta.

5. Kif tipproċedi f'każ ta' nuqqas ta' qbil?

REACH jirrikjedi li r-registranti u r-registranti potenzjali jagħmlu kull sforz biex jiżguraw li l-ispejjeż tal-kondiviżjoni tal-informazzjoni meħtieġa għar-registrazzjoni jiġu determinati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Dan l-obbligu japplika għal kull informazzjoni mitluba kemm jekk tikkonċerna data li tinvolvi testijiet fuq annimali vertebrati jew data oħra li ma tinvolvi ittestjar fuq annimali vertebrati. Minkejja l-isforzi li jsiru, il-kumpaniji jistgħu ma

¹⁰ Id-Direttiva 67/548/KE dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imbagg ta' sustanzi perikolużi.

jsibux qbil dwar il-modalità jew kundizzjonijiet tal-kondiviżjoni tad-data. Dan jista' jiġri meta jkun qegħdin jiddeċiedu dwar min ser ikun responsabbli biex iwettaq studju neċessarju għdid jew taħt liema kundizzjonijiet għandha tiġi kondiviża informazzjoni eżistenti (eż. l-ispejjeż) jew għall-aċċess tal-preżentazzjoni kongunta. Skont REACH, l-ECHA stabbilixxiet proċeduri biex tassisti fir-riżoluzzjoni ta' tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-data kemm għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali kif ukoll għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali fejn ir-registranti ma jaslux għal qbil dwar il-kondiviżjoni tal-informazzjoni kif ukoll għal tilwim dwar l-aċċess għall-preżentazzjoni kongunta.

Huwa importanti li wieħed jenfasizza li l-ECHA mhijiex ser tivvaluta jekk pretensjoni (spiża jew kundizzjoni li taħtha hija proposta l-kondiviżjoni) hijiex ġustifikata jew jekk studju huwiex meħtieġ jew le. L-ECHA se twettaq valutazzjoni dwar jekk il-partijiet għamlux kull sforz biex jikkondividu l-informazzjoni jew min għandu jwettaq l-ittestjar neċessarju jew biex jaqblu dwar il-kundizzjonijiet għall-aċċess għall-preżentazzjoni kongunta (eż. li ma tinghatax tveġiba għall-argumenti).

Il-proċeduri ta' tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-data u l-preżentazzjoni kongunta jistgħu jinghataw bidu biss bħala l-aħħar rimedju, jiġifieri wara li jkun saru l-isforzi u l-argumenti kollha possibbli biss u meta kull tip ta' negozjati ma jkunux irnaxxew. Barra minn hekk, l-ECHA tinkoraġġixxi lill-partijiet ikomplu wkoll jagħmlu kull sforz biex jaslux għal qbil anki waqt li l-proċedura ta' tilwim tkun għadha għaddejja u jinfurmaw lill-ECHA hekk kif tinstab soluzzjoni aċċettabbli.

5.1 Tilwim fi ħdan SIEF

Ir-registranti potenzjali fi ħdan SIEF jeħtieġ li jidhlu f'diskussjonijiet u jiġbru u jivvalutaw id-data kollha disponibbli dwar l-istess sustanza. Jeħtieġ ukoll li jiżguraw li l-ispejjeż ta' din id-data jiġu kondiviżi b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.

REACH jindika li jekk ikun meħtieġ studju li jinvolvi annimali vertebrati, il-membri ta' SIEF għandhom jaċċertaw jekk dan ikunx diġà disponibbli fi ħdan is-SIEF billi jistaqsu dan fi ħdan is-SIEF. Fil-każ ta' studji li ma jinvolvux annimali vertebrati, il-membri jista' jistaqsi dwar jekk huwiex disponibbli fi ħdan is-SIEF jew le. Fi kwalunkwe każ, meta ssir domanda, is-sid tal-istudju hu obligat li jagħmlu disponibbli għar-registranti l-oħra, soġġett għal kondiviżjoni tal-ispejjeż.

5.1.1 Tilwim relatat mal-prestazzjoni tal-ittestjar

F'każ li studju għdid (kemm jekk jinvolvi annimali vertebrati u kemm jekk le) ikun meħtieġ għar-registrazzjoni u ma jkunx disponibbli fi ħdan is-SIEF, il-membri ta' dan is-SIEF għandhom jaqblu dwar min ikun ser imexxi l-istudju. Il-partecipanti kollha li jkun jeħtieġu l-istudju huma meħtieġa jippartecipaw u jikkondividu l-ispiza iżda jistgħu ma jaslux għal qbil. F'dan il-każ l-ECHA tipprovdi appoġġ lill-kumpaniji billi tiddeċiedi min ikun ser iwettaq l-istudju f'isem l-oħrajn skont kriterji oġġettivi. Registrant potenzjali wieħed jista' jinforma lill-ECHA u jipprovdi l-informazzjoni kollha neċessarja billi juża formola web dedikata disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA¹¹. Abbażi ta' din l-informazzjoni u l-informazzjoni riċevuta mir-registranti potenzjali l-oħra, l-ECHA se tagħzel wieħed mir-registranti potenzjali li se jwettaq l-istudju u tqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-membri l-oħra ladarba jkun hallsu s-sehem tagħhom tal-ispejjeż.

5.1.2 Tilwim qabel ma tkun għet ipprezentata l-preżentazzjoni kongunta

Meta studju fuq **animali vertebrati**, li jkun neċessarju għall-preparazzjoni tad-dossier

¹¹ Aktar informazzjoni u formoli web huma disponibbli fit-taqsimha dedikata għat-“Tilwim fil-prattika” fuq is-sit web tal-ECHA fuq <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

kongunt, ikun diġà disponibbli fi ħdan is-SIEF jista' jinqala' tilwim **qabel ma tkun ġiet ipprezentata reġistrazzjoni kongunta** jekk, minkejja l-isforzi kollha biex jintlaħaq qbil, is-sid jirrifjuta li jipprovdi prova tal-ispejjeż li jirriżultaw għall-istudju(i). Dan it-tip ta' tilwim jista' jinvolvi diversi parteċipanti ta' SIEF li simultanament jistgħu jkunu rrapprezentati minn wieħed minnhom. F'dan il-każ, dawn jenħtieġ li jkunu jistgħu juru li kull wieħed minnhom ikun għamel kull sforz biex jikkondividi d-data mitluba. L-ECHA tista' tgħin biex tirriżolvi dan it-tilwim jekk il-partijiet jinfurmaw l-Aġenzija permezz ta' formola web dedikata. Ir-reġistranti potenzjali se jkunu jeħtieġu li jipprovdu lill-ECHA bl-evidenza dokumentarja kollha li turi l-isforzi magħmula mill-partijiet kollha biex jaslu għal qbil sabiex l-Aġenzija tithalla tagħmel valutazzjoni infurmata u bbilanċjata ta' sforzi bħal dawn. Fl-aħħar mill-aħħar, l-ECHA tista' tagħti permess lil reġistrant potenzjali biex jipproċedi mingħajr ma jissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni rilevanti f'każ li jkun għamel kull sforz biex jasal għal qbil u s-sid tad-data ma jkunx. F'dan il-każ, is-sid tad-data jista' jitwaqqaf milli jipproċedi bir-reġistrazzjoni tiegħu.

F'każ li jiġi pprezentat tilwim mal-ECHA, jekk ikun għad m'hemmx reġistrazzjoni pprezentata għas-sustanza, ir-reġistrant(i) potenzjali jeħtieġu (jeħtieġilhom) jikseb(jiksbu) deċiżjoni mill-Aġenzija qabel ma jipprezenta(w) (i)r-reġistrazzjoni sakemm ma jkunx intlaħaq qbil jew ikun/u kiseb/kisbu l-istudju rilevanti minn sors ieħor.

5.1.3 Tilwim wara li tkun ġiet ipprezentata l-prezentazzjoni kongunta

Fi ħdan SIEF, it-tilwim jista' jinqala' **wkoll wara li tkun ġiet ipprezentata reġistrazzjoni** meta reġistrant(i) sussegwenti jkun(u) jeħtieġ(u) studji li jinvolvu testijiet fuq **animali vertebrati**. Jekk il-partijiet ma jaslux għal qbil minkejja l-isforzi kollha tagħhom, għandu jsir kuntatt mal-ECHA permezz ta' formola web dedikata billi tiġi pprezentata evidenza dokumentarja rilevanti tal-isforzi magħmula mill-partijiet kollha. L-ECHA tista' tiddeċiedi li tagħti permess li ssir referenza għal daww l-istudji fid-dossier diġà pprezentat. Id-deċiżjoni se tkun ibbażata fuq valutazzjoni bilanċjata dwar jekk il-partijiet ikunx għamli kull sforz biex jaslu għal qbil dwar il-kondiviżjoni tad-data b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.

Huwa importanti li jiġi enfasizzat li f'każ li tilwima tkun tikkonċerna studji eżistenti li ma jinvolvux animali vertebrati u ma tkunx tista' tinstab soluzzjoni, ir-reġistranti jistgħu jipproċedu daqslikieku ebda studju ta' dan it-tip ma kien disponibbli u ma jistgħux jużaw il-mekkaniżmu ta' riżoluzzjoni tal-ECHA għal tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-data.

Ir-reġistranti kollha potenzjali u eżistenti huma inkoraġġiti jkomplu jinnegożjaw il-kondiviżjoni tad-data u tal-ispejjeż wara li tiġi pprezentata l-pretensjoni ta' tilwim. Jekk dawn jilħqu qbil, jenħtieġ li jinfurmaw b'dan lill-ECHA. Il-valutazzjoni tal-ECHA se ssir biss abbażi tal-informazzjoni pprovduta fil-ħin tal-prezentazzjoni tal-ilment.

5.2 Tilwim wara domanda

Wara domanda u wara li reġistrant potenzjali jkun talab id-data li hija soġġetta għal kumpens (jiġifieri pprezentata minn reġistrant ieħor inqas minn 12-il sena qabel), kemm ir-reġistrant potenzjali kif ukoll is-sid tad-data għandhom jagħmlu kull sforz biex jaslu għal qbil dwar il-kondiviżjoni tad-data u spejjeż relatati. F'każ ta' nuqqas ta' qbil minkejja l-isforzi kollha li jkunu saru miż-żewġ partijiet, ir-reġistrant potenzjali jista' jinforma lill-ECHA permezz ta' formola web dedikata u billi jipprezenta d-dokumentazzjoni rilevanti kollha tal-isforzi.

L-ECHA se tivvaluta jekk ir-reġistrant preċedenti u r-reġistrant potenzjali jkunx issodisfaw l-obbligi tagħhom li jagħmlu kull sforz biex jikkondividu d-data b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Jekk l-ECHA tistabbilixxi li dan ikun għamel kull sforz biex jasal għal ftehim, filwaqt li r-reġistrant eżistenti ma jkunx għamel dan, ir-reġistrant potenzjali jista' jircievi permess mill-ECHA biex jirreferi għad-data, bil-kundizzjoni li jipprovdi prova tal-ħlas ta' sehem tal-ispejjeż.

5.3 II-prevenzjoni ta' tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-data

REACH jiddikjara b'mod ċar li r-registranti u r-registranti potenzjali għandhom l-obbligu li jagħmlu kull sforz biex jaslu għal qbil dwar il-kondiviżjoni tad-data u tal-ispejjeż. Dan japplika kemm għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali kif ukoll għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali.

II-proċessi ta' riżoluzzjoni tat-tilwim deskritti hawn fuq jenġtieg li jinbdew biss bħala l-aħħar rimedju. II-partijiet kollha huma inkoraġġiti jipprevjenu dan it-tilwim permezz ta' kooperazzjoni u komunikazzjoni miftuħa u proattiva. II-kumpaniji jenġtieg li jaġixxu kif meħtieg, ikunu ċari u jippermettu żmien raġonevoli ta' azzjoni għall-partijiet l-oħra. Li jsir kull sforz jirrikjedi li kull min hu involut isib soluzzjonijiet alternattivi meta jkun neċessarju u jissuġġerixxi approċċi li huma ġustifikati u mhux diskriminatorji. B'mod partikolari, ir-registranti preċedenti jeħtiġilhom jiżguraw li r-registranti potenzjali jkunu meħtieġa jikkondividu biss l-ispejjeż ta' informazzjoni li huma meħtieġa jipprezentaw għar-reqwiżiti ta' registrazzjoni tagħhom. Dan japplika wkoll għall-ispejjeż amministrattivi.

L-ispejjeż kollha soġġetti għall-kondiviżjoni tad-data jridu jiġu partizzati u ġġustifikati. Kwalunkwe mekkaniżmu ta' kondiviżjoni tal-ispejjeż jenġtieg li jkun iġġustifikat ukoll u li jinkludi mekkaniżmu ta' rimborż.

Dan normalment se jirriżulta fi proċess ta' registrazzjoni aktar effiċjenti, fejn jitnaqqsu l-ispejjeż finanzjarji u ta' żmien, u tiżdied il-kwalità tad-dossier li jirriżulta.

Paġna web dedikata fuq is-sit web tal-ECHA tipprovdi pariri prattiċi għall-kumpaniji li għaddejmin minn negozjati tal-kondiviżjoni tad-data¹².

Kumpaniji involuti f'tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-data jenġtieg li jiftakru li l-partijiet li jiksru l-obbligu li jagħmlu kull sforz biex jaslu għal qbil dwar il-kondiviżjoni tad-data jistgħu jkunu soġġetti għal sanzjonijiet mill-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istat Membru fejn dawn ikunu stabbiliti.

¹² <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

6. II-preżentazzjoni kongunta

Kull reġistrant potenzjali huwa individwalment obligat jippreżenta reġistrazzjoni għal kull sustanza li hu responsabbli minnha. F'każijiet fejn l-istess sustanza tiġi mmanifatturata jew tiġi importata minn iżjed minn kumpanija waħda, ir-reġistranti huma meħtieġa li jirreġistraw din is-sustanza konguntemment. Dawn huma meħtieġa li jippreżentaw ċerta informazzjoni flimkien f'dik imsejja preżentazzjoni kongunta li se tiġi ppreżentata mir-reġistrant prinċipali maħtur. Ir-reġistrant prinċipali se jaġixxi bil-qbil tar-reġistranti l-oħra li jagħtu l-kunsens tagħhom. Irid ikun hemm biss preżentazzjoni kongunta waħda għal kull sustanza (il-prinċipju "sustanza waħda=reġistrazzjoni waħda").

Madankollu, informazzjoni dwar l-identità tar-reġistrant, dwar l-identità tas-sustanza, dwar il-manifattura u l-użu u, f'xi każijiet informazzjoni dwar l-esponiment, ikollhom jiġu ppreżentati individwalment minn kull reġistrant. Din l-informazzjoni speċifika għall-kumpanija tista' tiġi ppreżentata biss wara li r-reġistrant prinċipali jkun għamel il-preżentazzjoni kongunta.

Ir-rekwiżit biex issir preżentazzjoni kongunta japplika kemm għas-sustanza ta' introduzzjoni gradwali kif ukoll għas-sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali, irrispettivament mill-fatt jekk is-sustanza tkunx giet prereġistrata mir-reġistranti kollha, minn xi wħud minnhom jew mill-ebda wieħed minnhom. Ukoll, reġistrant bikri li originarjament kien l-uniku reġistrant tas-sustanza u għalhekk, ippreżenta reġistrazzjoni individwali, irid ikun parti mill-preżentazzjoni kongunta ladarba jkun hemm diversi reġistranti tal-istess sustanza.

L-obbligu ta' preżentazzjoni kongunta huwa essenzjali sabiex tiżdied l-effiċjenza tal-proċess ta' reġistrazzjoni biex jitnaqqsu l-ispejjeż għar-reġistranti u jiġi evitat l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-animalli.

6.1 Informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata konguntemment u informazzjoni li tista' tiġi ppreżentata konguntemment fuq bażi volontarja

Ir-reġistranti huma meħtieġa jippreżentaw konguntemment informazzjoni dwar il-karatteristiċi intrinżiċi tas-sustanza (studji u proposti ta' ttestjar, jekk ikun hemm) u dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tagħha. Din l-informazzjoni tiġi ppreżentata mir-reġistrant prinċipali f'isem ir-reġistranti l-oħra. Mil-lat Prattiku huwa importanti li jiġi enfasizzat li d-dossier kongunt jeħtieġ li jiġi ppreżentat mir-reġistrant prinċipali qabel ma r-reġistranti l-oħra jippreżentaw il-partijiet individwali tad-dossier ta' reġistrazzjoni.

Ir-reġistranti jistgħu jiddeċiedu wkoll li, bħala parti mid-dossier prinċipali, jippreżentaw konguntemment il-gwida dwar l-użu sigur tas-sustanza, li jeħtieġ li tkun konsistenti mal-informazzjoni pprovduta fl-iskeda ta' data ta' sigurtà (meta din tkun meħtieġa), u r-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR). Is-CSR jiddokumenta l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika mwettqa meta tkun meħtieġa. B'mod partikolari, huwa importanti għar-reġistranti li jikkunsidraw li jaħdmu flimkien biex jiżviluppaw il-valutazzjoni tar-riskju u x-xenarji ta' esponiment li huma elementi importanti tas-CSR. Dan għandu jgħin biex il-proċess ikun aktar effiċjenti fir-rigward tal-ispejjeż u biex tiġi żgurata konsistenza fit-twettiq tal-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika.

6.2 II-possibbiltà ta' preżentazzjoni separata tal-informazzjoni

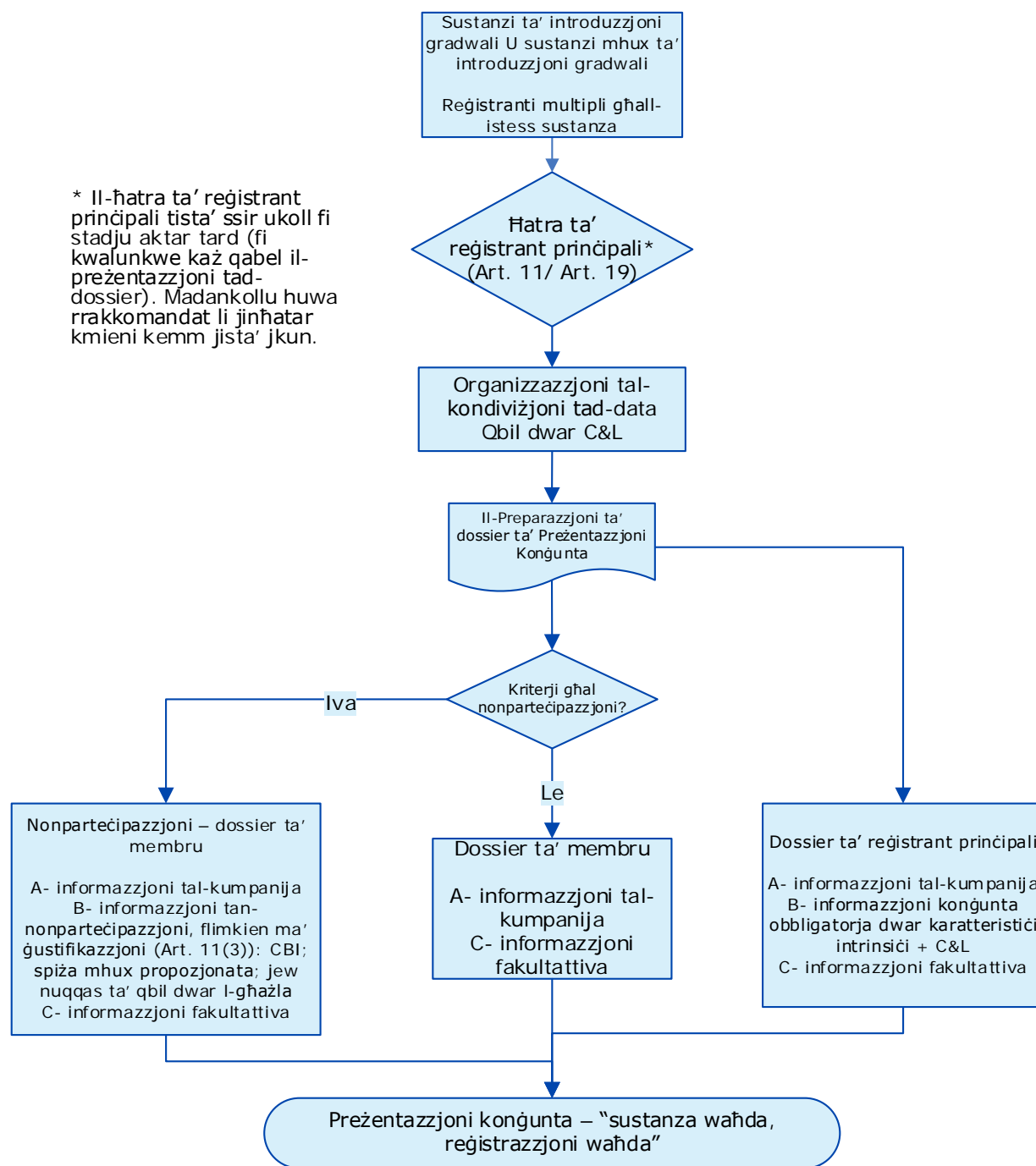
Għalkemm ir-Regolament REACH jirrikjedi l-preżentazzjoni kongunta ta' ċerta data, taħt kundizzjonijiet speċifiċi, ir-reġistranti jista' jkollhom ġustifikazzjoni għall-preżentazzjoni b'mod

separat ta' parti minn din l-informazzjoni komuni jew kollha kemm hi (nonpartecipazzjoni). REACH jipprevedi tliet sitwazzjonijiet fejn tista' tkun ġustifikata n-nonpartecipazzjoni:

- a) Din tkun ta' spiża sproporzjonata għar-registrant li jippreżenta din l-informazzjoni konguntemment. Dan jista' jkun il-każ meta eż. ir-registrant ikollu diġà fil-pussess tiegħu sett ta' data għas-sustanza jew il-formola ta' kondiviżjoni tal-ispejjeż adottata mis-SIEF tkun partikolarment ta' żvantaġġ.
- b) Il-preżentazzjoni ta' ċerta informazzjoni konguntemment tkun twassal għall-iżvelar ta' informazzjoni li hu jikkunsidra kummerċjalment sensittiva u dan jikkawża telf kummerċjali. Dan jista' jkun il-każ meta, eż. il-kondiviżjoni ta' din l-informazzjoni tista' twassal għall-iżvelar ta' metodi ta' manifattura jew pjanijiet ta' tqegħid fis-suq.
- c) Hu ma jaqbilx mar-registrant prinċipali dwar l-għażla ta' ċerta informazzjoni għal raġunijiet li jistgħu jkunu bbażati fuq ir-rilevanza jew il-kwalità ta' din id-data.

Il-preżentazzjoni separata ta' informazzjoni tista' tkun relatata ma' punti aħħarija speċifiċi tal-preżentazzjoni kongunta u trid tingħata ġustifikazzjoni għal kull punt aħħari pprezentat b'mod separat. Registrant potenzjali jista' wkoll jiddeċiedi li jippreżenta b'mod separat l-informazzjoni kollha li trid tiġi pprezentata konguntemment. Fi kwalunkwe każ, ir-registrant xorta jrid ikun parti mill-preżentazzjoni kongunta u jzomm ċerti obbligi li jirriżultaw mill-preżentazzjoni kongunta (eż. il-kondiviżjoni tal-ispejjeż amministrattivi) u li jikkondividi data li tista' tintalab minnu. F'każ ta' nonpartecipazzjoni, ir-registrant mhux se jibbenefika mill-ħlasijiet imnaqqsa ta' registrazzjoni mogħtija lill-membri tal-preżentazzjoni kongunta u barra minn dan, id-dossier tiegħu se jiġi prijoritizzat mill-ECHA fil-kuntest tal-valutazzjoni tad-dossier (kontroll tal-konformità).

Figura 4: Ħarsa ġenerali lejn il-proċess tal-preżentazzjoni kongunta tad-data



6.3 Obbligi ta' wara r-reġistrazzjoni

Huwa importanti li jiġi nnotat li l-obbligi tal-kondiviżjoni tad-data tar-reġistranti ma jiqfux hekk kif ikun ġie pprezentat id-dossier ta' reġistrazzjoni kongunta. Il-proċess tal-kondiviżjoni tad-data jibqa' għaddej lil hinn mill-preżentazzjoni tad-data hekk kif reġistranti godda jistgħu jingħaqdu fi kwalunkwe hin u d-dossier jista' jkun jeħtieġ li jiġi aġġornat hekk kif issir disponibbli informazzjoni ġdida. B'mod partikolari, il-proċessi ta' valutazzjoni (valutazzjoni tad-dossier jew tas-sustanza) jistgħu jqajmu rekwiżiti godda li jkun jeħtieġ li jiġu indirizzati fost koreġistranti rilevanti u jistgħu jiġġeneraw spejjeż li għandhom jiġu kondiviżi.

6.4 Tilwim dwar l-aċċess għall-preżentazzjoni kongunta

Il-koreġistranti kollha huma obbligati li jagħmlu kull sforz biex jaslu għal qbil dwar il-preżentazzjoni kongunta. Dan japplika wkoll f'każ li reġistrant potenzjali jkun iddeċieda li jippreżenta b'mod separat parti mill-informazzjoni kollha. F'każ li ma jintlaħaqx qbil dwar il-kundizzjonijiet tal-preżentazzjoni kongunta, ir-reġistranti potenzjali jistgħu jipprezentaw pretensjoni ta' tilwim lill-ECHA waqt li jitolbu li jingħataw l-aċċess għall-preżentazzjoni kongunta.

7. Fejn tista' tinstab aktar gwida?

Din il-Gwida fil-Qosor għandha tipprovdi b'sommarju u bi spjegazzjoni qasira tal-prinċipji tal-kondiviżjoni tad-data u obbligi relatati taħt it-Titolu III tar-Regolament REACH. Madankollu huwa rakkomandat li tikkunsidra jekk għandekx tikkonsulta l-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data* fil-każ li jista' jkollok bżonn tissodisfa rekwiżiti tal-kondiviżjoni tad-data. Dan huwa disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Il-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data* tipprovdi aktar eżempji u spjegazzjonijiet dettaljati tal-kunċetti u l-proċeduri introdotti mid-dokument preżenti. Jista' jinkiseb ukoll għarfien addizzjonali billi jiġu kkonsultati b'mod partikolari d-dokumenti u l-paġni web li ġejjin:

- *Gwida dwar ir-reġistrazzjoni* (b'mod partikolari taqsima 2.3 dwar l-istatus tas-sustanza, taqsima 3.3 dwar il-preżentazzjoni kongunta u taqsima 4.2 dwar il-prereġistrazzjoni) fuq <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- Il-paġna web tal-ECHA dwar il-kondiviżjoni tad-data (li tipprovdi sottotaqsimiet dedikati għas-suġġett speċifiku u materjal ta' appoġġ utli ieħor) fuq <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Il-paġna web tal-ECHA dwar il-preżentazzjoni kongunta (li tipprovdi aktar informazzjoni dwar il-proċess u l-obbligi tal-preżentazzjoni kongunta) fuq <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Il-paġna web tal-ECHA dwar il-ħidma flimkien mal-koreġistranti fuq <https://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Sottotaqsima speċifika tipprovdi aktar informazzjoni u pariri fuq:
 - o Pariri prattiċi għal SIEFs ġodda (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>);
 - o Sħubija f'reġistrazzjoni eżistenti: pariri prattiċi għal negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-data (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>);
 - o Tilwim fil-prattika dwar il-kondiviżjoni tad-data (fejn huma pprovduti l-links għall-formoli biex tinbeda tilwima) (<https://echa.europa.eu/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>).
- Paġna web tal-ECHA REACH 2018 (<https://echa.europa.eu/reach-2018>) li fiha informazzjoni ewlenija biex tappoġġja l-preparazzjoni għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni 2018.

AĠENZIJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIĊI
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU