

Ir-registrazzjoni

Id-dokument għandu l-għan li jispjega f'termini sempliċi l-obbligi tar-registrazzjoni u jiġbor fil-qosor il-gwida ewlenija

Verżjoni 3.0
Lulju 2017



AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument għandu l-għan li jassisti lill-utenti fil-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 l-ebda responsabbiltà fir-rigward tal-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Referenza:ECHA-17-G-22-MT
Cat. Numru ED-01-17-659-MT-N
ISBN: 978-92-9020-074-1
DOI: 10.2823/254986
Data tal-pubbl.: Lulju 2017
Lingwa:MT

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) qiegħda tipproduċi serje ta' verżjonijiet "simplifikati" tad-dokumenti ta' gwida ta' REACH sabiex id-dokumenti ta' gwida ta' REACH korrispondenti ppubblikati mill-Aġenzija, ikunu magħmula iktar 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 tal-feedback tal-Gwida. Il-formola tal-feedback tal-Gwida tista' tiġi aċċessata fit-taqsim "Appoġġ" tal-websajt tal-ECHA fuq: [https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Ĉaħda 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 Helsinki, il-Finlandja
Indirizz taż-żjarat: Annankatu 18, Helsinki, il-Finlandja

STORJA TAD-DOKUMENT

Verżjoni	Bidliet	Data
Verżjoni 1.0 (originarjament bla numri)	L-ewwel edizzjoni	2009
Verżjoni 2.0 (originarjament bla numri)	Aġġornament tad-dokument kollu wara l-aġġornament tal- <i>Gwida għar-registrazzjoni</i> ewlenija.	2013
Verżjoni 3.0	Aġġornament tad-dokument kollu wara l-aġġornament tal- <i>Gwida għar-registrazzjoni</i> ewlenija. Bidliet ewlenin jinkludu: <ul style="list-style-type: none">- Reviżjoni tad-dokument kollu fir-rigward tal-informazzjoni skaduta, inkorretta jew nieqsa;- Aġġornament tal-informazzjoni dwar il-proċess tad-domanda fit-taqsim 6.1;- Aġġornament tal-informazzjoni dwar il-proċeduri relatati mal-kondiviżjoni tad-dejta;- Bidla fl-istruttura tat-taqsim 6 (żieda tat-taqsim 6.2);- Aġġornament tat-test dwar il-preżentazzjoni konġunta tad-dejta fit-taqsim 6.2;- Inkluzjoni ta' referenzi sabiex jiġu inkluzi manwali tekniċi aġġornati b'istruzzjonijiet prattiċi dwar kif wieħed għandu jipprepara, jipprezenta u jaġġorna d-dossiers tar-registrazzjoni.	2017

Werrej

AVVIŻ LEGALI	2
STORJA TAD-DOKUMENT	3
1. INTRODUEZZJONI	5
2. MIN GĦANDU JAQRA DIN IL-GWIDA FIL-QOSOR?	6
3. ILLUSTRAZZJONI TAL-KAMP TA' APPLIKAZZJONI TA' DIN IL-GWIDA	7
4. IR-REĠISTRAZZJONI TA' SUSTANZI FIL-QOSOR	8
5. PROĊESS TA' REĠISTRAZZJONI	10
5.1 Il-karatteristiċi tas-sustanzi	10
5.2 Rekwiziti ta' informazzjoni	11
5.2.1 Is-Sustanzi.....	11
5.2.2 Sustanzi użati bħala sustanzi intermedji	13
5.3 Dossier tar-reġistrazzjoni	14
5.4 Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika	15
6. IL-PREPARAZZJONI U L-PREŻENTAZZJONI TAD-DOSSIER	17
6.1 Domanda, "SIEFs" u kondivizzjoni tad-dejta	17
6.2 Preżentazzjoni kongunta	19
6.3 Għodod tal-IT għar-reġistrazzjoni	19
7. SEGWITU TAR-REĠISTRAZZJONI MILL-ECHA U MIR-REĠISTRANT	20
7.1 Il-Kontroll tal-kompletezza.....	20
7.2 Id-dmir li l-informazzjoni tar-reġistrazzjoni tinżamm aġġornata.....	21
8. REFERENZI U AKTAR INFORMAZZJONI	22

Werrej tal-Figuri

Figura 1: Harsa ġenerali tal-proċessi ta' REACH u kamp ta' applikazzjoni ta' din il-Gwida fil-Qosor	7
Figura 2: Skadenzi tar-reġistrazzjoni taħt REACH	9
Figura 3: Elementi tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika	17

Werrej tat-Tabelli

Tabella 1: Rekwiziti tal-informazzjoni standard tal-Annessi VII - X	12
--	-----------

1. Introduzzjoni

REACH¹ huwa r-Regolament għar-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni tas-Sustanzi Kimiċi u huwa bbażat fuq il-prinċipju li huwa għall-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream li jiżguraw li huma jimmanifatturaw, iqiegħdu fis-suq jew jużaw dawk is-sustanzi li ma jeffettwawx ħażin is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. Għaldaqstant, ir-responsabbiltà għall-immaniġġjar tar-riskji tas-sustanzi taqa' fuq il-persuni fiżiċi jew ġuridiki² li jimmanifatturaw, jimportaw, iqiegħdu fis-suq jew jużaw dawn is-sustanzi fil-kuntest tal-attivitajiet professjonali tagħhom.

Id-dispożizzjonijiet tar-registrazzjoni jesigū li l-manifatturi u l-importaturi jiġbru jew jiġġeneraw dejta dwar is-sustanzi li jimmanifatturaw jew jimportaw, li jużaw dik id-dejta biex jevalwaw ir-riskji marbuta ma' dawn is-sustanzi u li jiżviluppaw u jirakkomandaw miżuri xierqa tal-immaniġġjar tar-riskji sabiex dawn ir-riskji jiġu kkontrollati. Sabiex jiġi żgurat li infatti jissodisfaw dawn l-obbligi, kif ukoll għal raġunijiet ta' trasparenza, il-manifatturi u l-importaturi huma meħtieġa jippreparaw dossier tar-registrazzjoni f'format³ IUCLID (billi jużaw l-applikazzjoni tas-softwer IUCLID) u jipprezentawh lill-ECHA permezz ta' REACH-IT.

Ir-Registrazzjoni tapplika għall-manifattura, l-importazzjoni, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' sustanzi weħidhom, f'taħlittiet jew f'oġġetti.

Hemm żewġ kunċetti prinċipali f'REACH li jmorru lil hinn mill-iskemi preċedenti ta' kontroll tas-sustanzi kimiċi:

- L-industrija hija responsabbli għall-użu sigur ta' sustanzi kimiċi, bl-ECHA u r-regolaturi l-oħra li jimmiraw ix-xogħol tagħhom għal kontrolli fuq il-post jew għal oqsma speċjalment problematiċi;
- Il-valutazzjoni tar-riskji hija ċentrali għad-diversi proċessi ta' REACH.

Din il-Gwida fil-qosor għandha l-għan li tagħti introduzzjoni sempliċi u konċiża għall-kontenut tal-informazzjoni ta' dossiers tar-registrazzjoni għal sustanzi kimiċi taħt REACH, inklużi r-rekwiżiti tal-informazzjoni, jiġifieri d-dejta dwar karatteristiċi fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi, u għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika. Barra minn hekk, qed tingħata deskrizzjoni qasira dwar kif wieħed għandu jipprepara u jipprezenta dossier ta' registrazzjoni. Fl-aħħar nett, huma spjegati attivitajiet essenzjali ta' segwitu meħtieġa mill-ECHA u mir-registranti meta ssir il-prezentazzjoni tar-registrazzjoni.

¹ Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE (ĠU L 396 tat-30 ta' Diċembru 2006, p.1; ikkoreġut f'ĠU L 136, 29.5.2007, p.3).

² Għal aktar informazzjoni dwar il-"personalità ġuridika" ara t-taqsima 2.1.2.1 tal-Gwida għar-registrazzjoni (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

³ Dejtabejż Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi

2. Min għandu jaqra din il-Gwida fil-qosor?

Dan id-dokument huwa mfassal sabiex jassisti lill-manifatturi, l-importaturi u "rappreżentanti biss"⁴ li huma bbażati fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) biex jiċċara l-obbligi tagħhom taħt REACH relatati mar-reġistrazzjoni tas-sustanzi waħedhom, f'taħlilitiet jew f'oġġetti u sabiex jgħinjom jiehdu l-aħjar deċiżjonijiet sabiex jiġi żgurat li huma jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni ta' REACH. Huwa wkoll rilevanti għal kumpaniji barra ż-ŻEE li jesportaw sustanzi weħidhom, f'taħlilitiet jew f'oġġetti fiż-ŻEE li jeħtieġu li jikkontrollaw li dawk li jkunu qegħdin jimportaw il-prodotti tagħhom fiż-ŻEE⁵ jkunu qegħdin jikkonformaw mar-rekwiżiti li r-Regolament REACH iqiegħed fuqhom.

Din il-Gwida fil-Qosor hija mmirata speċjalment lejn il-ġestjoni u professjonisti b'inqas esperjenza f'affarijiet regolatorji biex tgħinjom jiehdu deċiżjonijiet dwar kif jipproċedu bir-reġistrazzjonijiet tagħhom u biex jivvalutaw konsulenza li jistgħu jingħataw minn partijiet oħra. Hija wkoll maħsuba biex tintroduċi lill-qarrejja għas-sugġett u biex tipprovdi aċċess għal informazzjoni aktar dettaljata neċessarja biex jiġu ppreparati dossiers tar-reġistrazzjoni, b'mod partikolari permezz tat-taqsima ta' referenzi (taqsima 8).

Jekk jibqagħlhom dubju dwar l-istatus tagħhom, il-kumpaniji jingħataw il-parir li jidentifikaw ir-rwoli tagħhom u jikkontrollaw l-obbligi tagħhom billi jhaddmu l-għodda tan-Navigatur fuq il-websajt tal-ECHA⁶, fejn tista' tinstab il-*Gwida għar-reġistrazzjoni* shiħa ("gwida ewlenija) u dokumenti oħra ta' gwida.

⁴ Rappreżentanti biss jinġatru skont l-Artikolu 8 ta' REACH

⁵ Iż-Żona Ekonomika Ewropea hija komposta mill-Iżlanda, mil-Liechtenstein, min-Norveġja u mill-Istati Membri tal-UE. Għaldaqstant, it-termini "UE" jew "Komunità" użati f'dan id-dokument ikopru l-Istati taż-ŻEE.

⁶<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3. Illustrazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-gwida

Id-dijagramma hawn taht għandha l-għan li tagħti ħarsa ġenerali sempliċi lejn il-proċessi ta' REACH, partikolarment fir-rigward ta' attivitajiet li jinvolvu lill-ECHA. Fl-istess ħin, il-kamp ta' applikazzjoni tal-Gwida fil-Qosor jidher mill-kaxxi b'bordura ħamra⁷.

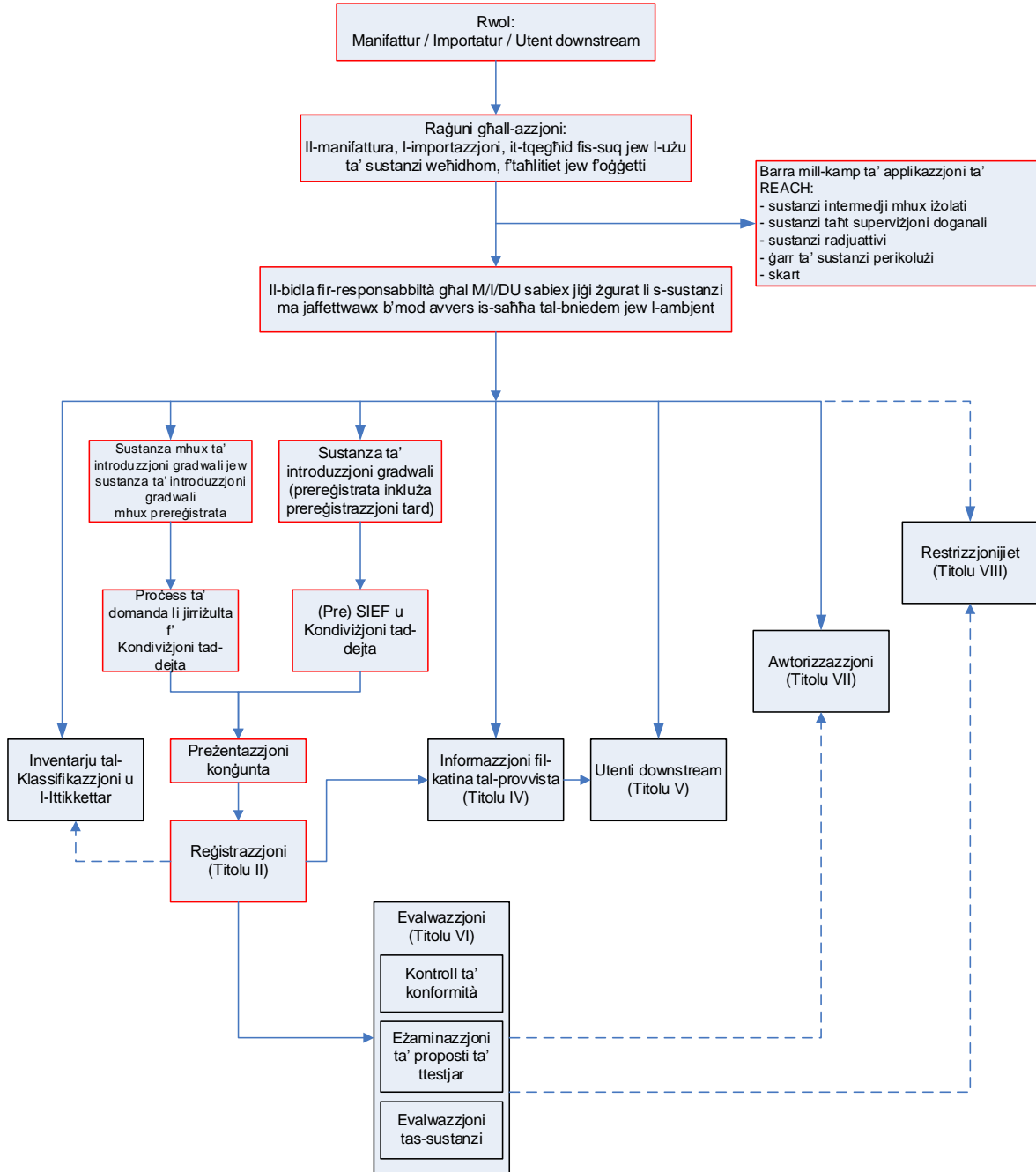


Figura 1: Ħarsa ġenerali tal-proċessi ta' REACH u kamp ta' applikazzjoni ta' din il-Gwida fil-Qosor

⁷ Għandek tkun taf li d-dijagramma tista' inevitabilmment tagħti simplifikazzjoni żejda ta' ċerti aspetti tal-proċessi kumplessi ta' REACH u tal-interrelazzjoni bejniethom. Għandu wkoll jiġi enfasizzat li l-"utenti downstream" imsemmija f'din id-dijagramma m'għandhomx obbligu ta' registrazzjoni.

4. Ir-reġistrazzjoni ta' sustanzi fil-qosor

Id-definizzjoni bażika ta' sustanza (Artikolu 3(1) ta' REACH) hija wiesgħa ħafna. Din tinkludi mhux sustanzi kimiċi industrijali potenzjalment perikolużi biss, iżda kull tip ta' sustanza kimika mmanifatturata fiż-ŻEE jew importata fiha. Għaldaqstant tinkludi sustanzi li jistgħu jkunu diġà regolati mill-qrib b'leġiżlazzjoni oħra jew li tipikament ma jikkawżaw ebda riskju jew riskju minimu biss għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Għal din ir-raġuni u għal raġunijiet oħra hemm xi eżenzjonijiet kompleti jew parzjali mir-rekwiżiti ta' REACH⁸, pereżempju, sustanzi radjuattivi, sustanzi intermedji, skart, sustanzi użati fi prodotti mediċinali, fl-ikel jew fl-għalf, sustanzi u gruppi ta' sustanzi elenkati fl-Anness IV u V, polimeri, eċċ.

Sakemm ma jkunux esplicitament eżentati mill-kamp ta' applikazzjoni tagħha, REACH jirrikjedi r-reġistrazzjoni tas-sustanzi mmanifatturati jew impurtati f'tunnellata waħda jew aktar kull sena, billi jiġi ppreżentat dossier li jinkludi informazzjoni fiżikokimika, tossikoloġika u ekotossikoloġika. Sustanzi ġodda (dawk hekk magħrufa bħala sustanzi "mhux ta' introduzzjoni gradwali"⁹) għandhom jiġu rreġistrati qabel ma jkunu manifatturati jew importati, iżda sustanzi li huma diġà fis-suq taż-ŻEE (jiġifieri sustanzi ta' "introduzzjoni gradwali" li kienu 'prereġistrati') jibbenefikaw minn arranġamenti tranżitorji li jippermettulhom jiġu rreġistrati sa skadenzi stabbiliti skont it-tunnellaġġ u/jew il-karatteristiċi perikolużi tagħhom (jiġifieri CMRs¹⁰ jew R50/53¹¹) L-iskadenzi huma ppreżentati f'**Figura 2**.

⁸ Għal aktar informazzjoni dwar sustanzi eżentati mir-Regolament REACH, eżentati mir-reġistrazzjoni jew meqjusa bħala diġà rreġistrati ara t-taqsimiet 2.2.2, 2.2.3 u 2.2.4 tal-*Gwida għar-reġistrazzjoni*.

⁹ Ara t-taqsimi 2.3.1 tal-*Gwida għar-reġistrazzjoni* fejn huma elaborati d-definizzjonijiet tas-sustanza ta' introduzzjoni gradwali u mhux ta' introduzzjoni gradwali.

¹⁰ CMRs huma sustanzi kklassifikati bħala Karċinoġeni, Mutaġeni jew tossiċi għar-Riproduzzjoni, kategorija 1 jew 2, skont id-Direttiva 67/548/KEE. ("Ikklassifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE" jirreferi għal sustanzi elenkati fl-Anness VI tar-Regolament CLP bi klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati u sustanzi awtokklassifikati mir-reġistrant).

¹¹ R50/53 huma sustanzi kklassifikati bħala tossiċi ħafna għall-organizmi akwatiċi li jistgħu jikkawżaw effetti ħżiena fit-tul fl-ambjent akwatiku skont id-Direttiva 67/548/KEE. "Ikklassifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE" jirreferi għal sustanzi elenkati fl-Anness VI tar-Regolament CLP bi klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati u sustanzi awtokklassifikati mir-reġistrant.

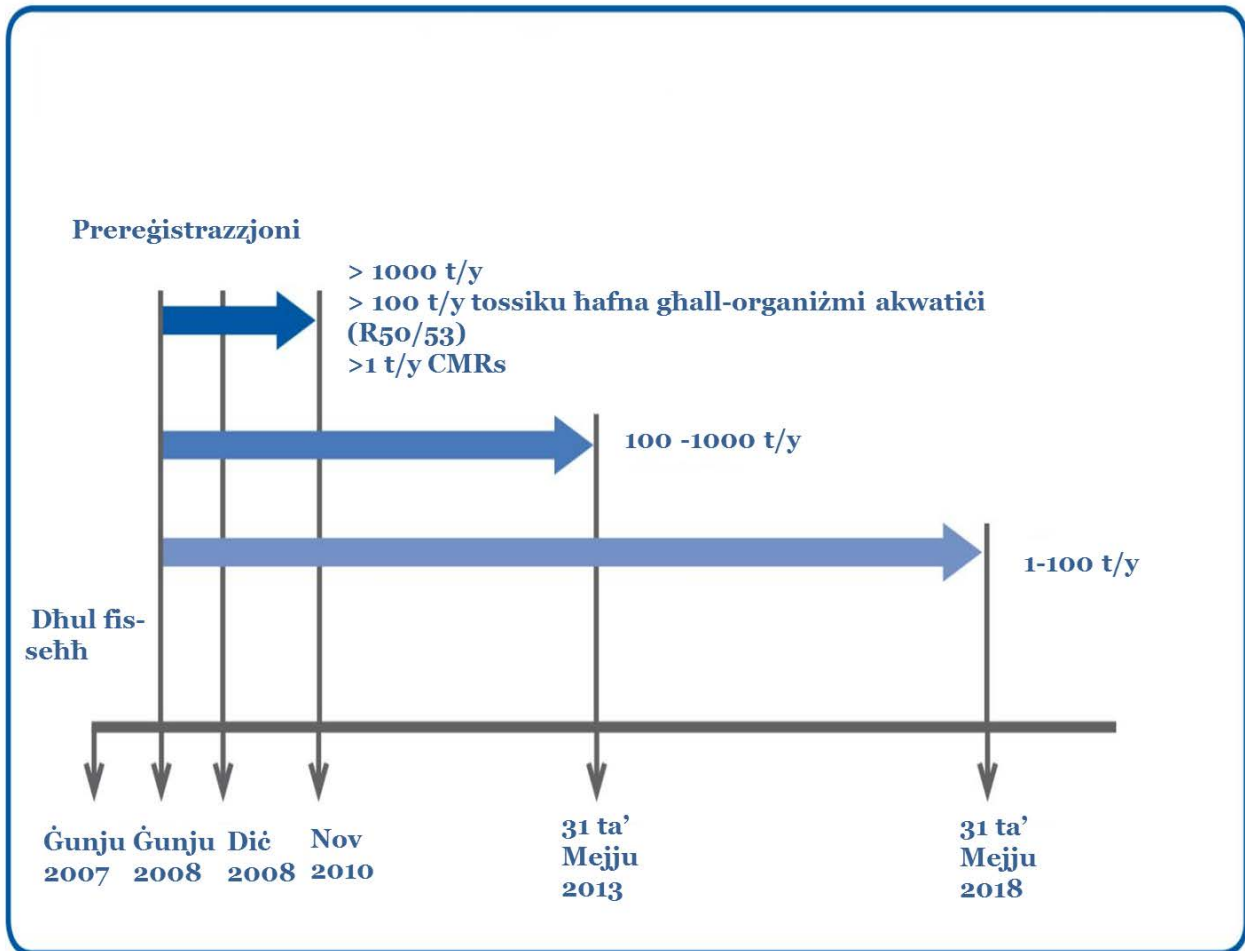


Figura 2: Skadenzi tar-registrazzjoni taht REACH

Il-perjodu ewlieni tal-preregistrazzjoni wasal fi tmiemu fl-1 ta' Diċembru 2008, għalkemm ir-registranti potenzjali (li għall-ewwel darba mmanifatturaw jew importaw sustanza ta' introduzzjoni gradwali fi kwantità ta' tunnellata waħda jew aktar kull sena wara l-1 ta' Diċembru 2008) xorta setgħu jibbenefikaw mir-regim tranzitorju (preregistrazzjoni tard) u mill-iskadenzi ta' introduzzjoni gradwali għal registrazzjoni skont l-Artikoli 23 u 26(6) ta' REACH.

L-iskadenza għal preregistrazzjonijiet tard għas-sustanzi li jeħtieġ jiġu rreġistrati sal-31 ta' Mejju 2018, kienet il-31 ta' Mejju 2017. Għal sustanzi li ma ġewx preregistrati (tard), ir-registranti potenzjali jeħtieġ li jissottomettu **domanda** lill-ECHA qabel ma jirreġistraw.

Jekk manifattur jew importatur ma jirreġistraw sal-iskadenza xierqa, is-sustanza ma tistax tiġi manifatturata fl-UE jew imqiegħda fis-suq tal-UE sakemm ma tiġix irreġistrata. Sustanzi rreġistrati jistgħu fil-prinċipju jiċċirkolaw liberament fis-suq intern.

Għas-sustanzi kollha li huma manifatturati jew importati f'volumi ta' 10 tunnellati jew aktar kull sena, għandha ssir valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA), u għandha tiġi rreġistrata fid-dossier tar-registrazzjoni bħala dokument awtonomu, dan huwa msejjaħ ir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR).

Meta jiġu pprezentati d-dossiers tar-registrazzjoni kollha għandhom jgħaddu minn "kontroll tal-kompletezza" mill-ECHA biex ikun żgurat li ġew ipprovduti l-elementi kollha meħtieġa mil-

legiżlazzjoni (inkluża l-informazzjoni u l-miżata ta' registrazzjoni meħtieġa)¹². Il-kontroll tal-kompletezza jinkludi verifika manwali ta' ċerti elementi tad-dossier ta' registrazzjoni li ma jistgħux jiġu kkontrollati awtomatikament. L-għan ta' din il-verifika manwali huwa li tistabbilixxi kundizzjonijiet ekwi bejn ir-registranti li jsegwu r-rekwiżiti tal-informazzjoni standard stabbiliti f' **REACH** u li jirrinunzjaw tizgura li dawn tal-aħħar jipprovdu ġustifikazzjonijiet previsti mil-legiżlazzjoni. Jekk dan il-kontroll ikun ta' suċċess, l-ECHA toħroġ numru tar-registrazzjoni¹³. Għal aktar informazzjoni dwar il-kontroll tal-kompletezza, ara t-taqsim 7.1. ta' din il-gwida. Jekk jogħġbok ikkonsulta wkoll id-dokument tal-ECHA "Informazzjoni dwar il-verifika manwali fil-kontroll tal-kompletezza" fuq: <https://echa.europa.eu/manuals>.

5. Proċess ta' registrazzjoni

L-għan ta' din it-taqsim hu li tispjega liema informazzjoni hija meħtieġa (jew tista' tithalla barra) biex jiġi kkompletat dossier tar-registrazzjoni taħt REACH. Sabiex jiksbu l-informazzjoni meħtieġa, ir-registranti għandhom jivvalutaw u jiddokumentaw il-karatteristiċi differenti tas-sustanza (ara t-taqsim 5.1). L-informazzjoni li normalment għandha tiġi pprovduta f'kull dossier hija elenkata fl-Anness VI ta' REACH. 'L hekk imsejha "rekwiżiti tal-informazzjoni standard" jiddependu fuq il-limiti ta' tunnellaġġ u huma dettaljati fil-kolonna 1 tal-Annessi VII sa X. Regoli speċifiċi għall-adattament tar-rekwiżiti tal-informazzjoni standard huma mogħtija fil-kolonna 2 ta' dawn l-Annessi u l-Anness XI jistabbilixxi regoli ġenerali għall-adattament ta' dawn ir-rekwiżiti (ara taqsim 5.2). It-taqsim 5.4 ta' dan id-dokument ser tiddekrivi l-kunċett tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika.

Għandek tkun taf li r-registranti għandhom ukoll obbligi relatati mal-kondiviżjoni tad-dejta kemm dwar sustanzi ta' introduzzjoni gradwali kif ukoll dwar sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali. L-obbligi tal-kondiviżjoni tad-dejta huma spjegati fit-taqsim 6.1.

5.1 Il-karatteristiċi tas-sustanzi

Manifatturi u importaturi ser jeħtieġu li jiksbu informazzjoni dwar is-sustanzi li jimmanifatturaw jew jimportaw u jużaw din l-informazzjoni biex jivvalutaw ir-riskji li jirriżultaw mill-manifattura u mill-użu tas-sustanzi u li jiżguraw li dawn ir-riskji jiġu kkontrollati. L-informazzjoni miġbura u l-valutazzjoni mwettqa għandhom jiġu ddokumentati fid-dossier tar-registrazzjoni u pprezentati lill-ECHA għar-registrazzjoni tas-sustanza.

Ir-registrant għandu jikseb informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sustanza. Ir-rekwiżiti tal-informazzjoni tar-registrazzjoni jiddependu fuq il-limiti tat-tunnellaġġ tas-sustanza, kif diskuss fit-taqsim li jmiss. Huwa importanti li wieħed jiftakar l-iskop tad-determinazzjoni tad-dejta:

- Li tiġi definita u kkaratterizzata l-identità tas-sustanza (ara l-*Gwida għall-identifikazzjoni u għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP*¹⁴);
- Li jiġu identifikati l-karatteristiċi perikolużi għall-komunikazzjoni tal-perikolu;
- Li jiġu identifikati u kkwantifikati l-karatteristiċi perikolużi għall-valutazzjoni tar-riskji;
- Li jinkisbu l-parametri neċessarji għall-valutazzjoni tal-esponiment u għall-karatterizzazzjoni tar-riskji.

¹² Fil-prattika, id-dossier għandu jgħaddi minn kontroll għal virus u tal-format XML kif ukoll dik magħrufa bħala "validazzjoni tar-regoli kummerċjali" sabiex jiġi aċċettat għal ipproċessar mill-ECHA. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-manwal tal-ECHA "Kif għandek tipprepara d-dossiers ta' registrazzjoni u PPORD" aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>.

¹³ Għal aktar informazzjoni dwar il-"kontroll tal-kompletezza" ara t-taqsim 7.1. ta' dan id-dokument.

¹⁴ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

L-informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sustanza mbagħad tintuża mill-industrija biex jiġi żgurat li s-sustanza tista' tintuża b'mod sigur u hija pprezentata fid-dossier tar-registrazzjoni.

Il-karatteristiċi perikolużi tas-sustanzi kimiċi jistgħu jiġu karatterizzati kif ġej:

- Perikoli fizikokimiċi, bħall-isplussività, karatteristiċi ossidanti u fjamabbiltà, huma kkawżati mill-karatteristiċi fiżiċi jew kimiċi intrinsiċi tas-sustanza;
- Perikoli tossikoloġiċi jirriżultaw minn sustanzi kimiċi li jikkawżaw effetti ta' ħsara għall-bnedmin. L-effetti tossiċi jistgħu jkunu akuti jew kroniċi, lokali jew sistemiċi u riversibbli jew irriversibbli, li jirriżultaw minn esponiment orali, dermal jew man-nifs u huma influwenzati mill-profil tossikokinetiku tas-sustanza. Effetti tossiċi speċifiċi jinkludu korrużjoni u irritazzjoni tal-ġilda, għajnejn u l-apparat respiratorju, sensitizzazzjoni tal-ġilda u dik respiratorja, tossiċità għall-organi fil-mira, karċinoġeniċità, mutaġeniċità u effetti fuq ir-riproduzzjoni;
- Perikoli ambjentali huma relatati ma' ekosistemi għall-kompartimenti differenti tal-arja, tal-ħamrija jew tal-ilma, inkluż l-ilma tal-pjan u s-sediment, u għaldaqstant huma influwenzati mid-destin ambjentali tas-sustanza kimika u l-prodotti ta' degradazzjoni tagħha.

Hemm mezzi differenti biex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet ta' informazzjoni għal registrazzjoni, kif diskuss fit-taqsimiet li jmiss. Bħala l-aħħar soluzzjoni, jista' jkun li jkollhom isiru studji godda.

5.2 Rekwiziti ta' informazzjoni

Manifatturi u importaturi għandhom jiġbru **I-informazzjoni kollha eżistenti¹⁵ u liberament disponibbli** dwar il-karatteristiċi tas-sustanza għal skopijiet ta' registrazzjoni, irrISPETTIVAMENT mit-tunnellaġġ manifatturat jew importat. Din l-informazzjoni għandha mbagħad titqabbel mar-rekwiziti tal-informazzjoni standard speċifikati fir-Regolament REACH.

L-Annessi VI sa XI ta' REACH jispeċifikaw l-informazzjoni li għandha tiġi pprezentata għal skopijiet tar-registrazzjoni bħala parti mid-"dossier tekniku". Din it-taqsimha tindirizza r-rekwiziti tal-informazzjoni għal kull¹⁶ registrazzjoni (Anness VI) u r-"rekwiziti tal-informazzjoni standard" skont il-limiti ta' tunnellaġġ (Annessi VII – X).

Dawn ir-rekwiziti standard jistgħu, madankollu, jiġu adattati (jitwarrbu jew jiżdiedu) meta ġġustifikati kif xieraq skont il-kriterji stabbiliti fl-Annessi VII sa XI. Għaldaqstant, **għal kull sustanza r-rekwiziti tal-informazzjoni preċiżi jistgħu jvarjaw skont l-informazzjoni disponibbli dwar il-karatteristiċi intrinsiċi kif ukoll skont it-tunnellaġġ, l-użu u l-esponiment.**

Il-Gwida dwar ir-rekwiziti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika¹⁷ tispjega fid-dettall il-proċess għall-ġbir tal-informazzjoni u l-ġenerazzjoni tad-dejta. Għandek tkun taf li rekwiżiti tal-informazzjoni speċjali japplikaw għal ċerti tipi ta' sustanzi intermedji (ara t-taqsimha 5.2.2).

5.2.1 Is-Sustanzi

L-informazzjoni ġenerali teknika, kummerċjali u amministrattiva meħtieġa għar-registrazzjonijiet kollha hija speċifikata fl-Anness VI tar-Regolament REACH. Dan jinkludi l-informazzjoni prinċipali li ġejja:

¹⁵ Jiġifieri, il-kumpaniji għandhom jinkludu l-informazzjoni kollha li hija disponibbli għalihom bl-ebda spiża addizzjonali.

¹⁶ Hlief għal ċerti tipi ta' sustanzi intermedji, ara aktar tard f'din it-taqsimha.

¹⁷ <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- 1) Informazzjoni ġenerali dwar ir-registrant;
- 2) Identifikazzjoni tas-sustanza;
- 3) Informazzjoni dwar il-manifattura u l-użu(użi) tas-sustanza;
- 4) Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza;
- 5) Gwida dwar l-użu sigur;
- 6) Informazzjoni dwar l-esponiment għal sustanzi rreġistrati fi kwantitajiet ta' 1 sa 10 tunnellati.

Ir-registrant għandu jstabbilixxi l-identità kimika tas-sustanza deskritta fid-dossier ta' registrazzjoni. Dan jinkludi l-isem tas-sustanza, l-identifikaturi kimiċi tagħha (in-numru KE, l-isem IUPAC u n-numru CAS, eċċ.), il-formola molekolari u strutturali u l-kompożizzjoni tagħha (il-grad ta' purità, kostitwenti, dejta analitika, eċċ.). Jekk ma jkunx teknikament possibbli, jew jekk ma jidherx xjentifikament meħtieġ li tingħata informazzjoni dwar wieħed jew aktar mill-parametri ta' identifikazzjoni ta' sustanzi, ir-raġunijiet għandhom ikunu ddikjarati b'mod ċar. Informazzjoni dwar il-prinċipji tal-identifikazzjoni ta' sustanzi tista' tinstab fil-*Gwida dwar l-identifikazzjoni u l-ġħoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Bħala minimu, dossier għandu jinkludi l-informazzjoni tal-Anness VI kif ukoll l-informazzjoni bbażata fuq ir-rekwiżiti tal-Annessi VII sa X kif ippreżentata fit-Tabella 1.

Tabella 1: Rekwiżiti tal-informazzjoni standard tal-Annessi VII - X

Kriterji tas-sustanzi	Rekwiżiti tal-informazzjoni Standard
Sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali ≥ 1 tunnellata waħda kull sena	Anness VII
Sustanzi ta' introduzzjoni gradwali $f' \geq 1$ tunnellata waħda kull sena li jissodisfaw kriterju wieħed jew iż-żewġ kriterji speċifikati fl-Anness III	Anness VII
Sustanzi ta' introduzzjoni gradwali $f' \geq 1$ tunnellata waħda kull sena li ma jissodisfaw ebda wieħed mill-kriterji speċifikati fl-Anness III	Anness VII, taqsima 7 (karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanza)
Sustanzi $f' \geq 10$ tunnellati kull sena	Annessi VII u VIII
Sustanzi $f' \geq 100$ tunnellata kull sena	Anness VII u VIII dejta u proposti ta' ttestjar għal informazzjoni speċifikata fl-Anness IX
Sustanzi $f' \geq 1,000$ tunnellata kull sena	Anness VII u VIII dejta u proposti ta' ttestjar għal informazzjoni speċifikata fl-Annessi IX u X

Jekk ikun impossibbli li jitwettqu xi studji standard meħtieġa għall-Annessi VII sa X minħabba raġunijiet tekniċi dawn jistgħu jithallew barra, b'ġustifikazzjoni fid-dossier tekniku biex dan jiġi spjegat. F'xi każijiet, l-ittestjar jista' wkoll jithalla barra fuq il-bażi ta' valutazzjoni tal-esponiment, jekk ikun jista' jintwera li ma hemm ebda esponiment għall-bnedmin jew għall-ambjent (dak magħruf bħala "ttestjar skont is-sustanza, determinat mill-esponiment")¹⁸.

Meta dejta disponibbli mhijiex adegwata biex tissodisfa r-rekwiżiti ta' REACH, jista' jkun meħtieġ li jiġi ġġenerat ittestjar addizzjonali. Għandu jiġi nnutat li kwalunkwe studju meħtieġ biex jissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni definiti fl-Anness IX u X m'għandux jitwettaq mir-

¹⁸ Għal aktar informazzjoni dwar l-adattament tar-rekwiżiti ta' informazzjoni ara l-Kapitoli R2 sa R5 tal-*Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika*.

registrant fl-istadju tar-registrazzjoni. Minflok, ir-registrant ikollu jizviluppa **proposta ta' ttestjar** u jinkludiha fid-dossier tar-registrazzjoni tiegħu.

Għandu jiġi enfasizzat li meta possibbli **r-registranti eżistenti u r-registranti potenzjali għandhom jikkondividu jew jiġġeneraw dejta ma' registranti oħra tal-istess sustanza**, minflok ma jiġġeneraw id-dejta waħidhom, **jekk dan ikun jinvolvi ttestjar fuq l-animali** (ara t-taqsimha 6.1 dwar il-kondiviżjoni tad-dejta).

Fejn huma meħtieġa testijiet fuq sustanzi biex tiġi ġġenerata informazzjoni dwar il-karatteristiċi intrinziċi tas-sustanzi, dawn għandhom jitwettqu skont il-metodi ta' ttestjar stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 u l-emendi tiegħu jew skont metodi ta' ttestjar internazzjonali oħrajn rikonnoxxuti mill-Kummissjoni jew mill-ECHA. Testijiet u analiżijiet ekotossikoloġiċi u tossikoloġiċi għandhom jitwettqu f'konformità mal-prinċipji ta' prattika tajba tal-laboratorju (GLP) jew standards internazzjonali oħrajn rikonnoxxuti bħala ekwivalenti¹⁹ mill-ECHA jew mill-Kummissjoni u mad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2010/63/KEE dwar il-protezzjoni tal-animali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi.

Qabel ma jiġi propost li jsir test li jinvolvi animali vertebrati, ir-registrant jeħtieġ iqis is-sorsi tad-dejta kollha rilevanti u disponibbli kif ukoll metodi ta' ttestjar fuq l-animali minbarra testijiet *in vivo* sabiex jiġi evitat ittestjar fuq l-animali bla bżonn. Pereżempju, ir-registrant jista' juża varjetà ta' metodi alternattivi bħal testijiet *in vitro* jew *in chemico*, (Q)SARs ((Relazzjonijiet Struttura-Attività (Kwantitattiva)), raggruppament jew read-across, sakemm l-użu ta' dawn il-metodi huwa ġustifikat. Is-sorsi kollha ta' informazzjoni jistgħu jintużaw ukoll fl-approċċ tal-piż tal-evidenza. Jekk l-eżitu ta' din l-analiżi tiġġustifika proposta għall-itestjar fuq l-animali, ir-registranti jeħtieġ li l-ġustifikazzjonijiet tagħhom għall-itestjar fuq l-animali jiċċarawhom fid-dossier ta' registrazzjoni, inkluża analiżi dokumentata ta' metodi alternattivi li kkunsidraw.

Innota li d-dossier ta' registrazzjoni għandu jinkludi wkoll indikazzjoni dwar jekk l-informazzjoni relatata mal-manifattura u l-użu, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, is-sommarji (robusti) tal-istudju u/jew, jekk ikun rilevanti, ir-rapport dwar is-sigurtà kimika ġewx eżaminati minn evalwatur²⁰.

5.2.2 Sustanzi użati bħala sustanzi intermedji

Sustanza intermedja hija wkoll "sustanza" fis-sens ta' REACH, bin-natura speċjali li hija mmanifatturata għal u kkunsmata fi jew użata għal ipproċessar kimiku sabiex tiġi ttrasformata f'sustanza oħra. Għaldaqstant, sustanzi intermedji m'għandhomx ikunu preżenti fis-sustanza finali mmanifatturata (hlief possibilmnt bħala impurità).

Tipi differenti ta' sustanzi intermedji huma definiti taħt REACH²¹:

- 1) Sustanzi intermedji mhux iżolati;
- 2) Sustanzi intermedji iżolati:
 - a) Sustanzi intermedji iżolati fuq il-post (mhux ittrasportati);
 - b) Sustanzi intermedji iżolati ttrasportati.

Sustanzi intermedji mhux iżolati huma eżentati mill-kamp ta' applikazzjoni ta' REACH. Għandek tkun taf madankollu li kwantitajiet tal-istess sustanza jistgħu jintużaw f'operazzjonijiet oħra jew taħt kondizzjonijiet oħra, li jimplika li dawk il-kwantitajiet ma

¹⁹ Għandek tkun taf li s'issa ma għie rikonnoxxut ebda standard internazzjonali ieħor bħala ekwivalenti.

²⁰ Persuna magħżula mir-registrant b'esperjenza xierqa f'dawn li ġejjin:

- Informazzjoni dwar il-manifattura u l-użu,
- Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza,
- Sommarji (robusti) tal-istudju dwar ir-rewiżiti tal-informazzjoni definiti fl-Annessi VI sa X,
- Thejjija għar-rapport dwar is-sigurtà kimika.

²¹ Ara l-Artikolu 3 (15) ta' REACH għad-definizzjoni preċiża tat-tipi differenti ta' sustanzi intermedji.

jistgħux jitqiesu bħala sustanzi intermedji mhux iżolati. Il-kwantitajiet tas-sustanza użati biss taħt il-kondizzjonijiet li jikkwalifikawha bħala sustanza intermedja mhux iżolata huma eżentati minn REACH. Għall-kwantitajiet li jibqgħu, ir-rekwiżiti rilevanti taħt REACH għandhom jiġu ssodisfati.

Dwar iż-żewġ tipi ta' sustanzi intermedji iżolati msemmijin hawn fuq, hija meħtieġa ferm inqas informazzjoni għar-reġistrazzjoni tagħhom, diment li dawn ikunu mmanifatturi u użati skont il-*"kundizzjonijiet strettament ikkontrollati"*, inkella japplikaw ir-rekwiżiti tad-dejta standard.

Il-qarrej jingħata l-parir li jikkonsulta l-*Gwida dwar is-sustanzi intermedji*²², li tappoġġja r-reġistranti potenzjali ta' sustanzi intermedji fil-valutazzjoni ta' jekk il-kondizzjonijiet tal-manifattura u l-użu jissodisfawx ir-rekwiżiti li għandhom jiġu kkunsidrati bħala kondizzjonijiet strettament ikkontrollati.

5.3 Dossier tar-reġistrazzjoni

Id-dossier tar-reġistrazzjoni huwa s-sett ta' informazzjoni pprezentata elettronikament minn reġistrant għal sustanza partikolari. Jikkonsisti minn żewġ komponenti prinċipali:

- **dossier tekniku**, dejjem meħtieġ għas-sustanzi kollha soġġetti għall-obbligi tar-reġistrazzjoni. Id-dossier tekniku jinkludi sett ta' informazzjoni dwar:
 1. l-identità tal-manifattur/ l-importatur;
 2. l-identità tas-sustanza;
 3. informazzjoni dwar il-manifattura u l-użu tas-sustanza;
 4. il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza;
 5. gwida dwar l-użu sigur tagħha;
 6. sommarji tal-istudju tal-informazzjoni dwar il-karatteristiċi intrinziċi tas-sustanza;
 7. sommarji robusti tal-istudju tal-informazzjoni dwar il-karatteristiċi intrinziċi tas-sustanza, jekk meħtieġ;
 8. indikazzjoni dwar jekk l-informazzjoni fuq il-manifattura u l-użu, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, is-sommarji (robusti) tal-istudju u/jew, jekk ikun rilevanti, ir-rapport dwar is-sigurtà kimika, ġewx eżaminati minn evalwatur;
 9. proposti għall-ittestjar ulterjuri, jekk rilevanti;
 10. għal sustanzi rreġistrati fi kwantitajiet ta' bejn 1 u 10 tunnellati, informazzjoni dwar l-esponiment;
 11. talba dwar liema informazzjoni għandha tiġi kkunsidrata kunfidenzjali, inkluża ġustifikazzjoni.
- **rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR)**, meħtieġ jekk ir-reġistrant jimmanifattura jew jimporta sustanza fi kwantitajiet ta' 10 tunnellati jew aktar kull sena. CSR huwa d-dokumentazzjoni tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tar-reġistrant (CSA) (ara t-taqsimi 5.4 ta' din il-gwida)

Ir-reġistranti għandhom il-possibbiltà li ċerti taqsimiet fid-dossier tar-reġistrazzjoni jimmarkawhom bħala kunfidenzjali skont l-Artikolu 119 ta' REACH (jiġifieri, l-isem tal-kumpanija, il-grad tal-purità, l-identità tal-impurità u/jew l-addittivi, il-limiti totali tat-tunellaġġ, ir-rekords tal-istudji end-point, eċċ.). Din it-talba jeħtieġ li tinkludi ġustifikazzjoni għaliex il-pubblikazzjoni ta' tali informazzjoni fuq il-websajt tal-ECHA tista' tkun ta' ħsara għall-interessi kummerċjali tar-reġistrant jew ta' kwalunkwe parti oħra kkonċernata. Pretensjonijiet ta' kunfidenzjalità huma soġġetti għal pagament ta' miżata. Għal struzzjoni teknika dwar kif għandek tagħmel pretensjoni ta' kunfidenzjalità, jekk jogħġbok ikkonsulta l-manwal tal-ECHA

²² <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

“Disseminazzjoni u talbiet ta’ kunfidenzjalità taħt ir-Regolament REACH” aċċessibbli fuq <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.4 Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika

Il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (“CSA”) hija l-istrument għall-valutazzjoni tal-perikoli u tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent u biex jiġi determinat kif għandhom jiġu kkontrollati billi jiġu applikati miżuri adattati għall-ġestjoni tar-riskji. Fil-prattika, is-CSA hija proċess li jirrepeti ruħu jekk il-valutazzjoni inizzjali turi li riskji għas-saħħa tal-bniedem u/jew għall-ambjent mhumiex ikkontrollati. Il-valutazzjoni tista’ tiġi rfinuta billi tinkiseb aktar informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sustanza, billi titjeb il-valutazzjoni tal-esponiment jew il-miżuri għall-ġestjoni tar-riskji. Jista’ jkun hemm bżonn diversi ċikli ta’ rfinar suċċessiv tal-valutazzjoni qabel ma r-riskji jistgħu jintwerew li jkunu taħt kontroll.

Is-CSA hija meħtieġa għas-sustanzi kollha soġġetti għal registrazzjoni fi kwantitajiet ta’ 10 tunnelli jew aktar kull sena għal kull registrant (ħlief għal sustanzi intermedji taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati). Tinkludi l-istadji li ġejjin:

Valutazzjoni tal-periklu:

- 1) Stima tal-periklu għas-saħħa tal-bniedem;
- 2) Stima tal-periklu fiżikokimiku;
- 3) Stima tal-periklu ambjentali;
- 4) Valutazzjoni ta’ persistenti, bjoakkumulattiv u tossiku (PBT) u ta’ persistenza għolja u bjoakkumulazzjoni għolja (vPvB)

L-għan tal-istima tal-periklu għas-saħħa tal-bniedem hu li jiġi determinati l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza u li jiġi definit il-livell massimu tal-esponiment li l-bnedmin għandhom jiġu esposti għalih. Dan il-livell tal-esponiment huwa magħruf bħala **I-livell(i) derivat(i) ta’ bla effett (DNEL)**. Id-DNEL jitqies bħala livell tal-esponiment li taħtu ma jseħħ effett ta’ ħsara (għal rotta u durata tal-esponiment partikolari). Id-DNELs huma normalment derivati minn riżultati ta’ testijiet dwar it-tossicità li jużaw fatturi xierqa ta’ valutazzjoni. Aktar informazzjoni dwar id-derivazzjoni DNEL tista’ tinstab fil-*Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, Kapitolu R.8: Karatterizzazzjoni tad-doża [konċentrazzjoni] – ir-rispons għas-saħħa tal-bniedem* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Il-qarrej jingħata l-parir ukoll li jikkonsulta l-Gwida Prattika: “Kif tipprepara sommarji tossikoloġiċi fl-IUCLID u jiġu derivati d-DNELs disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

L-għan tal-istima tal-periklu fiżikokimiku huwa biex jiġi ddeterminati l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta’ sustanza u biex jiġi vvalutat, bħala minimu, l-effetti potenzjali għas-saħħa tal-bniedem f’termini ta’ splussività, fjamabbiltà u potenzjal ossidanti. Gwida dwar kif għandek tivvaluta l-karatteristiċi fiżikokimiki hija disponibbli fis-subkapitlu R.7.1 “Karatteristiċi fiżikokimiki” fil-Kapitolu R.7a: *Gwida speċifika end-point* tal-*Gwida dwar ir-rekwiżiti ta’ informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika*.

L-Istima tal-perikolu ambjentali tinkludi deċiżjoni dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza u determinazzjoni ta’ **konċentrazzjonijiet ta’ bla effett previst (PNEC)** li taħthom mhumiex mistennija li jkun hemm effetti ambjentali ħżiena għal kull kompartiment tal-ambjent. Informazzjoni ulterjuri dwar id-derivazzjoni PNEC tista’ tinstab fil-Kapitolu R.10: *Karatterizzazzjoni tad-doża [konċentrazzjoni] – ir-rispons għall-ambjent fi ħdan il-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika*.

L-għan tal-valutazzjoni ta’ PBT/vPvB huwa biex jiġi ddeterminat jekk is-sustanza tissodisfax il-kriterji mogħtija fl-Anness XIII ta’ REACH u jekk iva, biex jiġu kkaratterizzati l-emissjonijiet potenzjali tas-sustanza. Gwida dwar kif għandha titwettaq valutazzjoni ta’ PBT/vPvB hija

disponibbli fil-Kapitolu R. 11: *Valutazzjoni ta' PBT/vPvB tal-Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika.*

Jekk ir-riżultati tal-istadji preċedenti jindikaw li s-sustanza tissodisfa l-kriterji għal kwalunkwe mill-klassijiet jew mill-kategoriji ta' perikolu stabbiliti fl-Artikolu 14(4) jew hija vvalutata bħala PBT jew vPvB, is-CSA għandu jinkludi l-istadji addizzjonali li ġejjin:

- Valutazzjoni tal-esponiment:
 - Il-ġenerazzjoni ta' xenarju(i) tal-esponiment;
 - Stima tal-esponiment;
- Karatterizzazzjoni tar-riskji.

Il-**valutazzjoni tal-esponiment** tikkonsisti fid-determinazzjoni, kwantitattivament jew kwalitattivament, tad-doża / il-konċentrazzjonijiet tas-sustanza li għaliha huma esposti l-bnedmin jew l-ambjent jew jistgħu ikunu esposti. Tinkludi bħala l-ewwel stadju, il-ġenerazzjoni ta' xenarji tal-esponiment (ES) għall-użi u l-istadji kollha identifikati fiċ-ċiklu tal-ħajja u t-tieni l-użu tagħhom bħala bażi għall-istima tal-esponiment.

Xenarju tal-esponiment huwa sett ta' kondizzjonijiet li jiddeskrivu kif sustanza (kemm jekk wehida, bħala komponent ta' taħlita fformulata jew f'ogġett) hija mmanifatturata jew uzata tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha fl-UE u kif il-manifattur jew l-importatur jew l-utent downstream jikkontrolla jew jirrakkomanda l-kontroll tal-esponiment tal-bnedmin u tal-ambjent. Għandu jinkludi l-miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskji u l-kondizzjonijiet operazzjonali li, meta implimentati tajjeb, jiżguraw li r-riskji mill-użi tas-sustanza huma kkontrollati.

Għal ħarsa ġenerali dwar kif il-kamp ta' applikazzjoni tal-valutazzjoni tal-esponiment jista' jiġi ddeterminat, jekk jogħġbok ikkonsulta l-*Gwida dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika*, Parti D.

Il-**karatterizzazzjoni tar-riskji** hija l-istadju finali fil-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika fejn għandu jiġi determinat jekk riskji li jirriżultaw mill-manifattura/ importazzjoni u l-użitas-sustanza humiex kkontrollati. Titwettaq għal kull xenarju tal-esponiment. Dan jinvolvi t-tqabbil ta' DNELs u PNECs mal-konċentrazzjonijiet stmati tal-esponiment għall-bnedmin u għall-ambjent rispettivament.

Il-valutazzjoni tar-riskji għal karatteristiċi fiżikokimiċi perikolużi tikkonsisti wkoll fil-valutazzjoni tal-probabbiltà u fis-severità ta' effett negattiv. Jekk il-livelli stmati tal-esponiment huma taħt id-DNELs u l-PNECs, ir-riskji huma kkunsidrati kkontrollati. Jekk le, għandha ssir CSA oħra sakemm ir-riskji jintwerew li jkunu taħt kontroll.

Is-CSA hija ddokumentata fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR), li huwa pprezentat flimkien mad-dossier tekniku lill-ECHA bħala parti mill-proċess tar-registrazzjoni. Ir-registrant jibgħat l-informazzjoni rilevanti ddokumentata fis-CSR lill-atturi aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista permezz tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà estiża (SDS estiża).

Il-**figura 3** tipprovdi ħarsa ġenerali grafika lejn l-elementi tas-CSA:

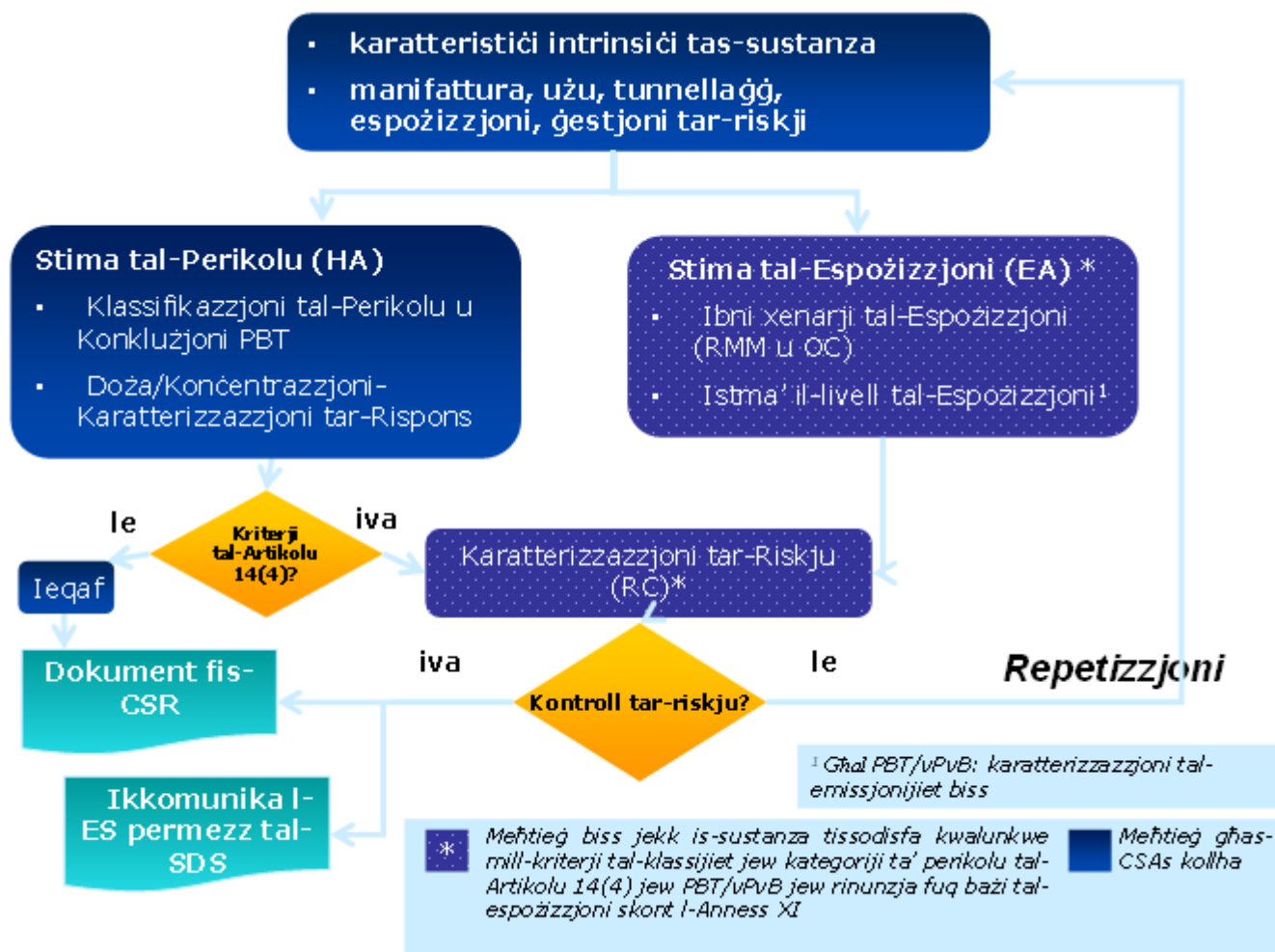


Figura 3: Elementi tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika

6. Il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni tad-dossier

L-għan ta' din it-taqsimha hu li tagħti ħarsa ġenerali lejn kif (u min) jipprepara dossier tar-registrazzjoni u kif dan jiġi eventwalment ipprezentat lill-ECHA. Din it-taqsimha tiddekrivi wkoll fil-qosor żewġ prinċipji ewlenin ta' REACH: kondiviżjoni tad-dejta u preżentazzjoni kongunta tar-registrazzjoni lill-ECHA. Finalment, it-taqsimha 6.3 tiddekrivi fil-qosor l-għodod tal-IT ipprovduti mill-ECHA għar-registrazzjoni.

6.1 Domanda, "SIEFs" u kondiviżjoni tad-dejta

L-għan tal-kondiviżjoni tad-dejta hu li tiżdied l-effiċjenza tas-sistema tar-registrazzjoni kif ukoll li jitnaqqsu l-ispejjeż u li jitnaqqas l-ittestjar fuq annimali vertebrati. L-ittestjar doppju fuq l-annimali għandu jiġi evitat u t-testijiet fuq l-annimali vertebrati għandhom isiru biss fl-aħħar lok (Artikolu 25).

Sabiex tiġi ffaċilitata l-kondiviżjoni tad-dejta, ir-Regolament REACH jeħtieġ li, qabel ir-registrazzjoni, is-sustanzi kollha jew ikunu prereġistrati jew tiġi pprezentata domanda skont l-Artikolu 26. Ingenerali, il-prereġistrazzjoni hija rilevanti għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali u domanda għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali, kif ukoll għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li ma ġewx prereġistrati.

Sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali jew sustanzi li ma kinux prereġistrati

Il-preżentazzjoni ta' domanda hija l-proċess li permezz tiegħu kull registrant potenzjali għandu jistaqsi lill-ECHA jekk diġà gietx ippreżentata registrazzjoni valida għall-istess sustanza. Dan biex jiġi żgurat li hija kondiviża dejta mill-partijiet rilevanti.

Għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali u għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li ma kinux prereġistrati għandha dejjem tiġi ppreżentata domanda qabel ma wieħed jipproċedi bir-registrazzjoni tas-sustanza.

Malli tircievi d-dossier tad-domanda, l-ECHA ser twettaq kontroll tal-identità fuq is-sustanza sabiex tidentifika registranti eżistenti u dawk il-persuni li jistaqsu li rnekkew tal-istess sustanza. L-ECHA ser tipprovi r-registrant potenzjali bl-aċċess għad-dettalji ta' kuntatt tar-registranti eżistenti u dawk li jistaqsu li rnekkew tal-istess sustanza. Abbażi tal-informazzjoni ppreżentata fid-domanda, l-ECHA ser tipprovi r-registrant potenzjali b'lista ta' sommarji rilevanti tal-istudju jew sommarji robusti tal-istudju diġà ppreżentati u disponibbli għall-ECHA.

Ir-registranti potenzjali jistgħu jużaw liberament kwalunkwe studju ppreżentat fil-qafas ta' registrazzjoni tal-inqas 12-il sena qabel. Dwar l-istudji minn sustanzi rreġistrati anqas minn 12-il sena qabel²³, iż-żewġ partijiet (registrant potenzjali u registranti eżistenti) tqieghdu f'kuntatt bl-għan li jintlaħaq ftehim għall-kondiviżjoni tad-dejta.

Fil-każ ta' informazzjoni li tinvolvi testijiet fuq annimali vertebrati, registrant potenzjali għandu jitlob dejta minn registranti eżistenti. Dan jista' jitlob mir-registranti eżistenti tal-istess sustanza informazzjoni li ma tinvolvix testijiet fuq annimali vertebrati.

Ir-registrant potenzjali u r-registrant eżistenti għandhom jagħmlu kull sforz biex jilhq u ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta u biex jiżguraw li l-ispejjeż tal-kondiviżjoni tal-informazzjoni jiġu ddeterminati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. L-obbligu biex isir kull sforz japplika għal kwalunkwe informazzjoni mitluba, kemm jekk tikkonċerna dejta li tinvolvi ttestjar fuq annimali vertebrati, kemm data oħra li ma tinvolvix l-ittestjar fuq annimali vertebrati, u kundizzjonijiet tal-aċċess għall-preżentazzjoni konġunta.

Id-dossier tad-domanda huwa mhejji f'IUCLID u ppreżentat sussegwentement lill-ECHA permezz ta' REACH-IT. Struzzjonijiet prattiċi għall-preparazzjoni ta' domanda huma disponibbli fil-manwal tal-ECHA "Kif għandek tipprepara dossier ta' domanda" aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Sustanzi ta' introduzzjoni gradwali

Sabiex jippermettu l-iskema tal-kondiviżjoni tad-dejta sabiex topera għar-registrazzjoni ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, il-kumpaniji għandhom jagħmlu prereġistrazzjoni (ara t-taqsim 4 ta' din il-gwida). Il-prinċipji ġenerali tal-kondiviżjoni tad-dejta deskritti hawn fuq għas-sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali japplikaw ukoll għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali.

Ir-registranti u d-detenturi tad-dejta potenzjali kollha għall-istess sustanza ta' introduzzjoni gradwali prereġistrata huma parteċipanti f'"Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi" (SIEF). Ir-registranti li rreġistraw l-istess sustanza ta' introduzzjoni gradwali aktar kmieni, jew li s-sustanza tagħhom hija kkunsidrata bħala rreġistrata²⁴ huma wkoll parteċipanti fis-SIEF. L-għanijiet tas-SIEF huma li:

- jiffaċilita l-kondiviżjoni tad-dejta għall-għanijiet ta' registrazzjoni, u għalhekk jiġu evitati studji doppji, u
- jaqbel dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza kkonċernata meta jkun hemm differenza fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza bejn ir-registranti potenzjali.

²³ Barra minn hekk, għal dejta li diġà giet ippreżentata fi hdan dossier ta' notifika skont id-Direttiva 67/548/KEE, din id-dejta tkun disponibbli għall-iskop ta' registrazzjoni, li tibda minn 12-il sena wara d-data tal-preżentazzjoni tagħha.

²⁴ Hlief għas-sustanzi meqjusa rreġistrati għaliex ma ġewx innotifikati skont id-Direttiva 67/548/KEE.

Il-partecipanti huma liberi li jibdedw jorganizzaw irwieñhom kif huma jaraw xieraq biex iwettqu d-dmirijiet u l-obbligi tagħhom taħt REACH. L-organizzazzjoni użata għall-kooperazzjoni SIEF tista' tintuża wkoll għall-prezentazzjoni kongunta tal-informazzjoni rilevanti tal-Anness VII-XI.

Għal informazzjoni prattika dwar l-organizzazzjoni tas-SIEF u għbir tad-dejta u proċessi tal-kondiviżjoni tad-dejta relatati, żur il-websajt tal-ECHA li ġejja:

<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>. Jekk jogħġbok ikkonsulta wkoll il-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) li tipprovdi informazzjoni estensiva dwar id-drittijiet u d-dmirijiet tal-partecipanti tas-SIEF.

6.2 Prezentazzjoni kongunta

Kull registrant huwa obligat li jipprezenta dossier ta' registrazzjoni għal kull waħda mis-sustanzi tiegħu. F'każijiet fejn l-istess sustanza hija mmanifatturata jew impurtata jew maħsuba sabiex tiġi mmanifatturata jew impurtata minn aktar minn kumpanija waħda, ir-registranti kollha huma obligati li jkun parti mill-istess prezentazzjoni kongunta għal dik is-sustanza. L-obbligu tal-prezentazzjoni kongunta japplika kemm għar-registrazzjoni tas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali kif ukoll għas-sustanzi ta' mhux introduzzjoni gradwali.

Ir-registranti huma meħtieġa jipprezentaw konguntement informazzjoni dwar il-karatteristiċi intrinsiċi tas-sustanza (studji u proposti ta' ttestjar, jekk ikun hemm) u dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tagħha. Ir-registranti jistgħu jiddeċiedu li jipprezentaw b'mod kongunt il-gwida dwar l-użu sigur tas-sustanza, ir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) u indikazzjoni ta' x'tip ta' informazzjoni pprezentata għas-CSR ġiet riveduta minn evalwatur (Artikolu 11).

L-informazzjoni li jeħtieġ tiġi pprezentata konguntement hija pprezentata minn registrant prinċipali wieħed f'isem ir-registranti l-oħrajn (dawk magħrufa bħala "registranti membri"). Informazzjoni oħra jeħtieġ li tiġi pprezentata mir-registranti kollha individwalment. Dan huwa possibbli biss wara li d-dossier ewlieni jkun ġie aċċettat għall-ipproċessar.

Hemm il-possibbiltà li wieħed jagħżel li jibqar barra minn ċerti partijiet ta' prezentazzjoni kongunta biss jekk l-ispiza tkun sproporzjonata, fejn ikun hemm ksur tal-kunfidenzjalità jew jekk ikun hemm nuqqas ta' ftehim mar-registrant prinċipali dwar l-għażla ta' informazzjoni pprezentata fir-registrazzjoni prinċipali. Madankollu, il-**prezentazzjoni kongunta hija meħtieġa anke jekk ir-registrant jiddeċiedi li ma jipparteċipax**. Ir-registrant xorta jibqar parti mill-istess prezentazzjoni kongunta u se jkun jista' jipprezenta d-dossier tiegħu biss wara li d-dossier ewlieni jkun ġie aċċettat għall-ipproċessar. Għalhekk, anke jekk registrant jista' jagħżel li jhalli barra ċerti rekwiżiti tal-informazzjoni huwa ma jistax jibqar barra mill-prezentazzjoni kongunta nfisha. Iktar informazzjoni dwar il-possibbiltajiet u l-mekkaniżmi ta' nonparteċipazzjoni tingħata fil-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta*.

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/09 dwar is-sottomissjoni kongunta ta' dejta u l-kondiviżjoni ta' dejta jistabbilixxi regoli biex tiġi żgurata implimentazzjoni effettiva tal-obbligi tal-kondiviżjoni tad-dejta u tal-prezentazzjoni kongunta.

6.3 Għodod tal-IT għar-registrazzjoni

Registrazzjonijiet taħt REACH għandhom jiġu ppreparati u pprezentati billi jintużaw l-għodod tal-IT speċifikati mill-ECHA, jiġifieri IUCLID and REACH-IT. Id-dossier tekniku li jinkludi l-informazzjoni kollha meħtieġa għandu jiġi kkompilat mir-registrant fil-format ta' IUCLID u mbagħad jiġi pprezentat elettronikament lill-ECHA permezz ta' REACH-IT. Jekk ikollok bżonn tirreġistra bħala membru ta' prezentazzjoni kongunta (mhux bħala wieħed prinċipali), inti għandek il-possibbiltà li tipprepara d-dossier tar-registrazzjoni tiegħek direttament onlajn f'REACH-IT. Din l-għażla tista' tkun ta' benefiċċju parzjali għalik jekk inti ġdid għal IUCLID.

Barra minn hekk, jekk tkun meħtieġa valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, ir-registrant jeħtieġ li jikkompila wkoll rapport dwar is-sigurtà kimika u jipprezentah flimkien mad-dossier tekniku

lill-ECHA. L-ECHA żviluppat għodda tal-IT imsejha Chesar (valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u għodda ta' rappurtar) sabiex tgħin lir-registranti jwettqu CSAs u jiġġeneraw CSRs. Chesar tipprovdi fluss tax-xogħol strutturat biex twettaq valutazzjoni standard dwar is-sigurtà għall-użi differenti ta' sustanza. L-għodda tgħin ukoll biex tingħata struttura lill-informazzjoni meħtieġa għall-valutazzjoni tal-esponiment u l-karatterizzazzjoni tar-riskji, li mbagħad tiffaċilita l-generazzjoni ta' CSR trasparenti. L-għodda tista' titniżżel mingħajr ħlas minn <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Il-kumpaniji għandhom jieħdu l-passi li ġejjin sabiex jippreparaw u jipprezentaw ir-registrazzjonijiet tagħhom lill-ECHA:

- 1) Irreġistra f'REACH-IT biex toħloq kont għall-kumpanija;
Aqra b'attenzjoni l-manwal dwar "Kif għandek tipprepara d-dossiers ta' REACH u PPORD". Il-manwal huwa disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/manuals>, u huwa wkoll integrat fis-sistema ta' għajjnuna IUCLID;
- 2) Ipprepara r-registrazzjoni billi toħloq dossier tekniku f'IUCLID. Ir-registranti huma inkoraġġiti ħafna li jivverifikaw il-kompletezza teknika tad-dossiers tagħhom qabel il-prezentazzjoni billi jużaw il-"Validation Assistant plug-in";
Ippreżenta d-dossier tar-registrazzjoni lill-ECHA permezz ta' REACH-IT.

7. Segwitu tar-Registrazzjoni mill-ECHA u mir-registrant

Hekk kif ikun ġie pprezentat dossier tar-registrazzjoni, l-ECHA twettaq "kontroll tal-kompletezza" u – jekk ir-registrazzjoni tkun kompleta – tattribwixxi numru tar-registrazzjoni.

Jekk jogħġbok kun af li l-"kontroll tal-kompletezza" huwa fundamentament differenti mill-"kontroll ta' konformità" tar-registrazzjonijiet. Il-"Kontroll tal-konformità" u l-"eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar"²⁵ mill-ECHA huma ż-żewġ pilastru tal-proċeduri tal-"valutazzjoni tad-dossier" taht REACH. Il-valutazzjoni tad-dossier issir sussegwentement wara kontroll ta' kompletezza li jkun sar b'suċċess u tista' teħtieġ li registrant jaġġorna d-dossier tar-registrazzjoni tiegħu skont deċiżjoni mill-ECHA (Ara t-Taqsima 7.2). Minbarra dan, ir-registrant, fuq inizjattiva tiegħu stess, huwa responsabbli wkoll li meta meħtieġ jaġġorna d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu b'informazzjoni ġdida rilevanti.

7.1 Il-Kontroll tal-kompletezza

Il-proċess tal-kontroll tal-kompletezza jinkludi żewġ sottoproċessi distinti:

1) Kontroll tal-kompletezza teknika

Dan il-proċess għandu l-għan li jikkontrolla l-kompletezza teknika tad-dossier. L-iskop primarju ta' dan il-kontroll hu li jiżgura li ġiet ipprovduta l-informazzjoni kollha kif meħtieġ skont REACH. Madankollu, ma hemm ebda valutazzjoni xjentifika tal-kwalità jew tal-adeqwatezza tad-dejta jew kwalunkwe ġustifikazzjoni biex jithallew barra xi studji. Jekk il-kontroll ma jirnexxix, ir-registrant huwa infurmat bi kwalunkwe informazzjoni neċessarja li tkun nieqsa biex jiġi kkompletat id-dossier, u mbagħad għandu jerga' jippreżenta d-dossier ikkompletat lill-ECHA fi żmien skadenza stabbilita. Ir-registranti huma inkoraġġiti ħafna li jivverifikaw il-kompletezza teknika tad-dossiers tagħhom qabel il-prezentazzjoni bl-għajjnuna tal-"Validation Assistant plug-in". Din l-għodda toffri r-registranti l-possibbiltà li jikkontrollaw il-kompletezza tad-dossier **qabel** ma jipprezentaw lill-ECHA. Huwa rrakkomandat li l-ewwel isir il-plug-in fuq is-sett tad-

²⁵ Għal dettalji dwar il-kontroll tal-konformità u eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar żur il-paġni web tal-Evalwazzjoni tal-ECHA li huma aċċessibbli permezz tal-links li ġejjin:
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> u
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

dejta tas-sustanza u mbagħad fuq id-dossier finali. L-użu tal-plug-in fiż-żewġ stadji huwa vitali biex jiġi evitat kwalunkwe falliment bla bżonn u rifjut potenzjali.

Il-kontroll tal-kompletezza mwettaq mill-ECHA jinkludi verifika manwali ta' ċerti elementi li ma jistgħux jiġu kkontrollati awtomatikament mill-"Validazzjoni Assistent plug-in". Meta tkun qed tipprepara d-dossier tiegħi, jidher iżentarf moħħok li registrazzjoni ma jenħtieġx biss li jiġi ppreparat biex jgħaddi mill-kontroll tal-kompletezza. Jenħtieġ li jkun fih l-informazzjoni kollha dwar is-sustanza kif speċifikat minn REACH, inkluż identifikazzjoni ċara tas-sustanza li tkun qiegħda tiġi rreġistrata, u jenħtieġ li jkollu l-għan li juri li s-sustanza tintuża b' "mod sigur. Jekk jog ikkonsulta d-dokument tal-ECHA "Informazzjoni dwar il-verifika manwali fil-kontroll tal-kompletezza" li huwa disponibbli fuq <https://echa.europa.eu/manuals>.

2) Kontroll tal-kompletezza finanzjarja

Hekk kif dossier ikun aċċettat għall-ipproċessar, l-ECHA toħroġ fattura (jekk rilevanti), skont ir-Regolament REACH. Il-fatturi huma kkomunikati biss permezz ta' REACH-IT u jinkludu skadenza għall-pagament. Jekk il-pagament kollu tal-miżata jkun riċevut fl-iskadenza tal-pagament, id-dossier jiġi kkunsidrat finanzjarjament komplet.

Hekk kif dossier ikun ikkunsidrat teknikament u finanzjarjament komplet (jiġifieri l-informazzjoni meħtieġa tkun ġiet ipprovduta u l-ħlas xieraq ikun ġie riċevut) l-ECHA toħroġ numru tar-registrazzjoni.

7.2 Id-dmir li l-informazzjoni tar-registrazzjoni tinżamm aġġornata

L-informazzjoni fid-dossier ta' registrazzjoni pprezentata lill-ECHA għandha tinżamm aġġornata. Hija r-responsabbiltà tar-registrant li jaġġorna d-dossier tar-registrazzjoni tiegħu meta meħtieġ. Hemm bażikament żewġ tipi ta' sitwazzjonijiet meta registrant ikun jeħtieġ li jaġġorna l-informazzjoni li tikkonċerna r-registrazzjoni tiegħu:

1) *Aġġornament b'inizjattiva tar-registrant stess*

Ir-registranti huma meħtieġa jirrapportaw lill-ECHA **mingħajr dewmien mhux dovut** kull informazzjoni rilevanti ġdida disponibbli (eż. limitu ta' tunnellaġġ ġdid, użi ġodda) li tkun tikkonċerna r-registrazzjoni tagħhom (Artikolu 22 (1)).

2) *Aġġornament bħala konsegwenza ta' deċiżjoni li saret minn ECHA jew mill-Kummissjoni*

Ir-registrant għandu jaġġorna r-registrazzjoni tiegħu bħala konsegwenza ta' deċiżjoni tal-ECHA jew tal-Kummissjoni taħt il-proċedura ta' valutazzjoni iżda wkoll, meta rilevanti, wara deċiżjoni magħmula skont il-proċessi ta' awtorizzazzjoni u ta' restrizzjoni. Dawn l-aġġornamenti għandhom jiġu pprezentati **fi żmien skadenza** speċifikata mill-ECHA/ mill-Kummissjoni fid-deċiżjoni (Artikolu 22(2)).

Għandek tkun taf li aġġornament f'ċerti każijiet ikun soġġett għal pagament ta' miżata skont ir-Regolament dwar il-Miżata (ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 340/2008 tas-16 ta' April 2008, kif emendat).

Taqsim 7 tal-*Gwida għar-registrazzjoni* tispjega f'aktar dettall is-sitwazzjonijiet differenti li jiskattaw aġġornament tad-dossier tar-registrazzjoni. Ladarba tali aġġornament jiġi pprezentat lill-ECHA, l-ECHA għandha twettaq il-kontroll tal-kompletezza fi żmien tliet ġimgħat mid-data tal-prezentazzjoni, jew fi żmien tliet xhur mill-iskadenza rilevanti (ara t-taqsim 4) fir-rigward ta' registrazzjonijiet ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali prereġistrati pprezentati matul il-perjodu ta' xahrejn li immedjatament jippreċedi dik l-iskadenza (Artikolu 20(2)).

Ir-registranti għandhom jikkunsidraw id-dossiers ta' registrazzjoni tagħhom bħala "dokumenti ħajjin" u jaġġornawhom regolarment meta tkun disponibbli informazzjoni ġdida jew meta jiġi identifikat bżonn li tittejjeb il-kwalità tad-dejta. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-oqasma tad-dossier ta' registrazzjoni li ġejjin: identità tas-sustanza, użu, informazzjoni dwar l-esponiment u ġustifikazzjonijiet għall-adattamenti relatati mar-rekwiżiti ta' informazzjoni u

għall-użu ta' metodi alternattivi. Kwalità aħjar ta' informazzjoni dwar sustanzi tgħin biex ECHA u MSCAs jagħzlu u jipprioritizzaw is-sustanzi għal attenzjoni regolatorja. Minn dan jistgħu jibbenefikaw ir-reġistranti wkoll peress li b'informazzjoni aħjar u aktar trasparenti s-sustanzi tagħhom jistgħu ma jingħatawx prijorità minn azzjonijiet regolatorji.

8. Referenzi u aktar informazzjoni

Websajts:

- Websajt tal-ECHA: <http://echa.europa.eu/>
- It-taqsimha tar-reġistrazzjoni tal-websajt tal-ECHA: <https://echa.europa.eu/support/registration>
- Paġni ta' appoġġ ta' REACH 2018: <https://echa.europa.eu/reach-2018>
- Il-websajt ta' gwida tal-ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- Q&As tal-ECHA dwar REACH: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>
- Il-websajt ta' legiżlazzjoni tal-ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>

Dokumenti Gwida:

- *Gwida għar-reġistrazzjoni*
- *Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta*
- *Gwida għal sustanzi intermedji*
- *Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP*
- *Gwida dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika*

Għodod tal-IT u manwali tekniċi għar-reġistrazzjoni:

1. Il-websajt tal-IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Il-paġna web ta' REACH-IT: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Manwali tekniċi: <https://echa.europa.eu/manuals>

3. Il-websajt ta' Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

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