

Mejju 2017

Kondiviżjoni tal-ispejjeż bejn koreġistranti b'rekwiżiti ta' data differenti

Introduzzjoni

Skont REACH, ir-registranti jridu jhallsu biss għal data li fil-fatt jehtieġu għar-registrazzjoni:

- Ir-registranti tal-istess sustanza kimika jista' jkollhom rekwiżiti tad-data differenti. Dan jista' jkun minhabba l-limiti ta' tunnellaġġ tagħhom jew it-tip ta' registrazzjoni tagħhom, pereżempju, sustanzi kimiċi rreġistrati bħala ċerti sustanzi intermedji.
- Barra minn hekk, ir-registranti jistgħu ma jkunux jehtieġu jikkondividu ċertu partijiet tad-data preżentata b'mod kongunt għal raġunijiet oħra. Pereżempju, ir-registranti li għandhom id-data ekwivalenti tagħhom stess u li ma jridux jerġgħu jhallsu, jew registranti li jqisu li d-data preżentata b'mod kongunt mhijiex ta' kwalità suffiċjenti, jistgħu jikkunsidraw li ma jippartecipawx fl-end-point speċifiku u jipprovdu d-data tagħhom stess.
- Madankollu, jekk registrant jibbaża fuq studju minn limitu ogħla ta' tunnellaġġ għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza kimika tagħhom, jista' jkollhom jilhq u ftehim dwar il-kondiviżjoni tal-ispejjeż għal dak l-istudju wkoll. Possibbiltà bħal din mhijiex riflessa f'dan ix-xenarju għall-fini ta' semplicità.

Fil-prattika, registrant li jissieħeb fi preżentazzjoni kongunta eżistenti jista' ma jkollux iħallas għad-data kollha preżentata b'mod kongunt, iżda għal ċerti partijiet biss jew saħansitra għal xejn minnha. Dan l-eżempju juri każijiet tipiċi għal registranti li jehtieġu aċċess differenti għad-data.

Każijiet

Xi każijiet tipiċi kif ukoll l-ispejjeż li dawn ir-registranti jridu jikkondividu, huma deskritti hawn taħt.

Każ 1: Registrazzjoni sħiħa, 1-10 tunnellati fis-sena (tpa), membru: Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard kif definiti fl-Anness VII ta' REACH japplikaw: F'dan l-eżempju, ir-registrant m'għandu l-ebda data tiegħu stess u għaldaqstant, irid jixtri ittra ta' aċċess għad-data meħtieġa kollha fil-limitu ta' tunnellaġġ u jikkondividi l-ispejjeż relatati mal-preżentazzjoni kongunta.

Każ 2: Registrazzjoni sħiħa, 10-100 tpa, membru: Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard kif definiti fl-Anness VII u VIII ta' REACH japplikaw: F'dan l-eżempju, ir-registrant m'għandu l-ebda data tiegħu stess u għaldaqstant, irid jixtri ittra ta' aċċess għad-data meħtieġa kollha fil-limitu ta' tunnellaġġ u jikkondividi l-ispejjeż relatati mal-preżentazzjoni kongunta.

Każ 3: Registrazzjoni sħiħa, 1-10 tpa, membru b'eskluzjoni parzjali: Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard kif definiti fl-Anness VII ta' REACH japplikaw. Madankollu, f'dan l-eżempju, ir-registrant iddeċieda li ma jibbażax fuq id-data preżentata b'mod kongunt għall-

Mejju 2017

proprietajiet fiżikokimiċi tas-sustanza kimika, pereżempju, għax għandhom id-data tagħhom stess jew għax jixtiequ jibbażaw fuq data read-across minn sustanza kimika oħra. Esklużjoni bħal din minn ċertu end-points hija possibbli skont il-kriterji tal-Artikolu 11(3). Ir-registrant jeħtieġ aċċess għad-data l-oħra rekwiżita (vertebrata) u għall-preżentazzjoni kongunta biss.

Każ 4: Registrazzjoni sħiħa, 1-10 tpa, membru b'eskluzjoni sħiħa: Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard kif definiti fl-Anness VII ta' REACH japplikaw. Madankollu, ir-registrant iddeċieda li ma jibbażax fuq kwalunkwe mid-data preżentata b'mod kongunt, iżda fuq informazzjoni alternattiva sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti standard ta' informazzjoni kollha. Esklużjoni bħal din mill-end-points kollha hija possibbli skont il-kriterji tal-Artikolu 11(3). Ir-registrant jeħtieġ aċċess għall-preżentazzjoni kongunta biss (u jrid iħallas biss is-sehem tiegħu tal-ispejjeż relatati mal-preżentazzjoni kongunta).

Każ 5: Registrazzjoni sħiħa, 1-10 tpa, membru, li jibbaża fuq l-Anness III: Fil-prinċipju, ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard kif definiti fl-Anness VII ta' REACH japplikaw. Madankollu, dan ir-registrant ma jeħtieġx li jipprezenta informazzjoni ekotossikoloġika jew tossikoloġika sakemm din l-informazzjoni ma tkunx tagħhom stess, peress li jistgħu juru li s-sustanza kimika hija ta' riskju baxx u ma tissodisfax il-kriterji stabbiliti fl-Anness III ta' REACH. B'konsegwenza, ir-registrant jeħtieġ jissottometti biss id-data mhux vertebrata. F'dan l-eżempju, ir-registrant m'għandu l-ebda data mhux vertebrata u, għalhekk, għażel li jixtri ittra ta' aċċess għaliha. Barra minn hekk, iridu jikkondividu l-ispejjeż relatati mal-preżentazzjoni kongunta.

Każ 6: Trasportati izolati intermedji, <1 000 tpa, kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett: Għal din it-tip ta' registrazzjoni, trid tiġi sottomessa biss data li hija liberament disponibbli għar-registrant. Għaldaqstant, ma jeħtieġx jikkondividwu kwalunkwe spiża relata ma' data li mhijiex liberament aċċessibbli għalihom. Madankollu, l-obbligu ta' preżentazzjoni kongunta japplika irrispettivament mill-htieġa li d-data tiġi kondiviza, u r-registrant irid iħallas is-sehem tiegħu tal-ispejjeż relatati mal-preżentazzjoni kongunta.

Każ 7: Trasportati izolati intermedji, <1 000 tpa, kundizzjonijiet mhux ikkontrollati b'mod strett: Għal intermedji li mhumiex ġestiti taħt kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, japplikaw ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard fil-limitu ta' tunnellaġġ tagħhom (1-10 tpa, 10-100 tpa, jew 100-1 000 tpa).

F'dan l-eżempju, l-intermedju huwa manifatturat jew importat taħt il-100 tpa. Għaldaqstant, japplikaw ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard kif definiti fl-Annessi VII u VIII ta' REACH. F'dan l-eżempju, ir-registrant m'għandu l-ebda data tiegħu stess u jeħtieġ li jixtri ittra ta' aċċess għad-data rekwiżita kollha għal-limitu ta' tunnellaġġ u li jikkondividi l-ispejjeż relatati mal-preżentazzjoni kongunta.

Każ 8: Trasportati izolati intermedji, >1 000 tpa, kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett: Skont l-Artikolu 18(3) ta' REACH, japplikaw ir-rekwiżiti ta' informazzjoni kif definiti fl-Anness VII ta' REACH. F'dan l-eżempju, ir-registrant m'għandu l-ebda data tiegħu stess u jeħtieġ li jixtri ittra ta' aċċess għad-data rekwiżita kollha u li jikkondividi l-ispejjeż relatati mal-preżentazzjoni kongunta.

Mejju 2017

Kondiviżjoni tad-data u tal-ispejjeż	Reġistrazzjon i sħiħa, 1-10 tpa, membru Każ 1	Reġistrazzjon i sħiħa, 10-100 tpa, membru Każ 2	Reġistrazzjon i sħiħa, 1-10 tpa, membru b'eskluzjoni parzjali Każ 3	Reġistrazzjon i sħiħa, 1-10 tpa, membru b'eskluzjoni sħiħa Każ 4	Reġistrazzjon i sħiħa, 1-10 tpa, membru, li jibbaża fuq l-Anness III Każ 5	Trasportati iżolati intermedji, <1 000 tpa, kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett Każ 6	Trasportati iżolati intermedji, <1 000 tpa, kundizzjonijiet li mhumiex ikkontrollati b'mod strett Każ 7	Trasportati iżolati intermedji, >1 000 tpa, kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett Każ 8
Anness VII, data fiżikokimika	X	X			X		X	X
Anness VII, data (eko)tossikoloġika	X	X	X				X	X
Anness VIII, data (eko)tossikoloġika		X					X	
Anness VIII, destin u data dwar l-imġiba		X					X	
Amministrazzjoni *	X	X	X	X	X	X	X	X
Token	X	X	X	X	X	X	X	X

* Dan jinkludi spejjeż relatati mal-amministrazzjoni generali tas-SIEF li ma jistgħux jiġu allokati lil kwalunkwe rekwiżit individwali ta' informazzjoni, bħall-komunikazzjoni tal-SIEF, sħarriġ, is-sit web tal-SIEF u l-ġestjoni finanzjarja tal-SIEF. [Il-gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data](#) (ara: Anness III "Elenkar tal-ispejjeż") tindika jekk l-elementi tal-ispejjeż jistgħux jitqiesu bħala relatati mad-data jew amministrattivi.

Mejju 2017



Noti

Huwa possibbli li tagħmel esklużjoni minn studji individwali u mid-data kollha preżentata b'mod kongunt. Ir-reġistrant li jagħmel esklużjoni ma jistax jiġi sfurzat jikkondividi spejjeż ta' data li m'għandux bżonn.

Minhabba r-rekwiżiti ta' informazzjoni speċifiċi għal intermedji, dawn fil-fatt mhumiex meħtieġa jikkondividu l-ispejjeż relatati mad-data. Għaldaqstant, dawn ir-reġistranti jistgħu jilhqg ftehim sabiex jistabbilixxu preżentazzjoni kongunta separata għall-intermedji biss. Aktar informazzjoni tista' tinstab fil-[Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data, Kapitolu 6.2](#).

Żomm f'moħħok li reġistranti (shaħ) oħra tas-sustanza kimika xorta waħda jistgħu jitolbu aċċess għad-data preżentata mir-reġistranti intermedji, b'mod partikolari għad-data vertebrata.