

ECHA-FS-12-05-MT

## Sommarju tar-Rapport ta' Evalwazzjoni 2011

### EWALWAZZJONI TAD-DOSSIERS TA' REĠISTRAZZJONI TA' REACH

Il-kumpaniji, li għandhom jirreġistraw is-sustanzi sal-iskadenza li jmiss ta' REACH tal-31 ta' Mejju 2013, huma mwissija sabiex jużaw ir-rakkomandazzjonijiet tar-Rapport ta' evalwazzjoni għall-2011 biex jiżguraw li d-dokumenti tagħhom huma konformi. Ir-registranti eżistenti huma mħegġa sabiex jaġġornaw id-dossiers li diġà ssottomettew, f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet, qabel ma l-ECHA tiftaħhom sabiex jiġu evalwati.

Dan id-dokument jippreżenta s-sejbiet ewlenin u jenfasizza l-messaġġi ewlenin lill-kumpaniji mir-rapport ta' evalwazzjoni tal-progress għall-2011.

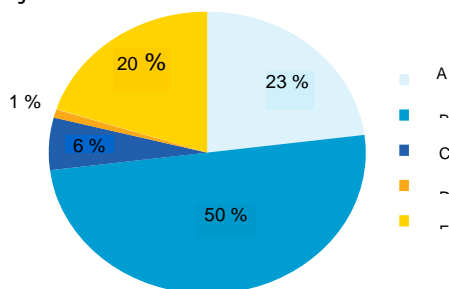
#### EŻITU TAL-EWALWAZZJONI TAD-DOSSIER

Bħala parti mill-evalwazzjoni tad-dossier, l-ECHA teżamina l-proposti kollha biex tittestja s-sustanza kif speċifikat f'REACH. Hija tiċċekkja wkoll mill-inqas 5% tad-dossiers ta' reġistrazzjoni kollha biex tivverifika jekk jikkonformawx mal-leġiżlazzjoni. Fl-2011, l-Aġenzija tat prijorità lill-proposti ta' ttestjar. L-ECHA trid teżamina l-proposti kollha għal studji sperimentali sottomessi sal-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2010 sal-1 ta' Diċembru 2012. L-ECHA għamlet progress sinifikanti lejn l-ilhuq ta' din il-mira.

L-ECHA kellha tiftaħ iktar dossiers għall-kontroll tal-konformità milli kienet ippjanat fil-bidu, minhabba li f'kważi kwart mid-dossiers li kien fihom proposti ta' ttestjar, l-identità tas-sustanza kienet ambigwa u

riedet tiġi kkjarifikata mir-registranti qabel ma l-proposti setgħu jiġu eżaminati.

Għaldaqstant, l-Aġenzija, ikkontrollat il-konformità ta' 239 dossier u eżaminat 216-il proposta ta' ttestjar.



#### PROPOSTI TA' TTESTJAR:

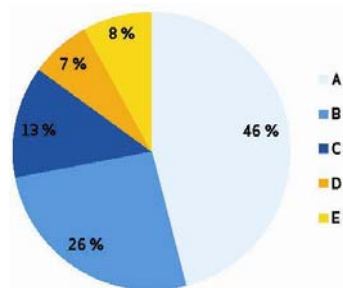
- A GĦADHOM GĦADDEJJIN - f'kontroll tal-konformità minhabba identità ta' sustanza ambigwa;
- B ABBOZZ TA' DEĊIŻJONI;
- C DEĊIŻJONI FINALI - proposta ta' ttestjar aċċettata;
- D DEĊIŻJONI FINALI - proposta ta' ttestjar immodifikata;
- E MAGĦLUQIN - proposta ta' ttestjar inammissibbli (eż. it-test diġà ntab f'leġiżlazzjoni oħra)

Abbozz ta' Deċiżjonijiet - Ir-registranti u l-Istati Membri jistgħu jikkumentaw qabel ma din issir finali.  
Deċiżjonijiet finali - Deċiżjoni legalment vinkolanti mibgħuta lir-registranti li titlobhom sabiex jissottomettu l-informazzjoni f'limitu ta' żmien speċifikat.  
Ittra ta' osservazzjoni tal-kwalità - Ittra mibgħuta lir-registranti li tindika n-nuqqasijiet li hemm fid-dossier.  
Magħluqin - evalwazzjonijiet, li ma waslux għal deċiżjonijiet finali.

Parti kbira mill-proposti ta' ttestjar kienu ġew ippreparati b'mod xieraq u l-ECHA kienet f'pożizzjoni li taċċettahom wara eżami. Madankollu, f'xi każijiet, l-ECHA kellha bżonn tirfina l-approċċ; timmodifika l-istudji proposti jew tiċċara l-identità tas-sustanza rreġistrata billi tiftaħ kontroll tal-konformità mmirat, qabel ma t-test propost seta' jiġi eżaminat.

Fil-kontrolli tal-konformità, parti żgħira biss mid-dossiers ingħalqu mingħajr ebda azzjoni ulterjuri. L-

iktar nuqqasijiet frekwenti li ġew indirizzati permezz ta' deċiżjonijiet finali jirreferu għall-identità tas-sustanza (72%); l-istudji ta' mutageniċità in vitro (16%); il-valutazzjoni tal-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskji (9%) kif ukoll is-sommarji ta' studji robusti (8%). Ir-rapport ta' evalwazzjoni tal-2011 jipprova rakkomandazzjonijiet lir-registranti dwar kif għandhom jindirizzaw dawn il-kwistijonijiet.



#### KONTROLLI TAL-KONFORMITÀ

- A DEĊIŻJONI FINALI - identità ta' sustanza vverifikata għal dossier bi proposta ta' ttestjar;
- B DEĊIŻJONI FINALI - dossier mingħajr proposta ta' ttestjar;
- C ITTRA TA' OSSERVAZZJONI TAL-KWALITÀ;
- D MAGHLUQIN - mal-agġornament tad-dossier wara l-abbozz ta' deċiżjoni;
- E MAGHLUQIN - l-ebda azzjoni regolatorja

## MESSAĠĠI EWLENIN LIR-REGISTRANTI

### Identità tas-Sustanza

Meta sustanza ma tkunx iddefinita b'mod xieraq, dan jista' mhux biss jagħti sinjal li d-dossier fih iktar minn sustanza waħda, iżda jista' jimmina wkoll il-pertinenza tad-dejta ta' periklu, il-valutazzjoni tar-riskju u konsegwentement il-miżuri ta' ġestjoni tar-riskji dwar kif is-sustanza tintuża b'mod sigur.

#### Rakkomandazzjonijiet:

- Idefinixxi s-sustanza tiegħek b'mod preċiż u mhux ambigwu.

L-identità u l-kompożizzjoni speċifikati fid-dossier jeħtieġ li jiġu appoġġjati minn informazzjoni analitika xierqa dwar is-sustanza manifatturata.

- Kun żgur/a li l-identità tas-sustanza u l-materjali tat-test li jintużaw fl-istudji huma rappreżentattivi tas-sustanza rreġistrata.

**Appoġġ mill-ECHA:** Il-gwida dwar l-identifikazzjoni u l-isem tas-sustanzi skont REACH ġiet aġġornata fl-2011 sabiex tiġi allinjata mar-Regolament CLP.

### Użu tar-Read Across

Ir-read across jagħmel l-aħjar użu mid-dejta eżistenti u jista' jevita li jitwettag ittestjar bla bżonn fuq annimali vertebrati. Madankollu, dan jgħodd biss

meta r-read across huwa ġġustifikat b'mod xjentifiku u ddokumentat sew. Ir-registrant għandu jiżgura li l-ħtiġijiet ta' informazzjoni jiġu koperti għall-karatteristiċi kollha hekk kif dawn jiġu inklużi mad-dejta standard tat-test dwar is-sustanza.

#### Rakkomandazzjonijiet:

- Iġġustifika l-approċċi ta' read across tiegħek b'raġunament tajjeb, b'evidenza xjentifika u bid-dejta sperimentali disponibbli.

**Appoġġ mill-ECHA:** Gwida Prattika 6 – Kif tirrapporta r-read across u l-kategoriji

## Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika

Il-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika hija kruċjali għall-użu sigur tas-sustanzi kimiċi. Jekk il-valutazzjoni ma tkoprix il-perikli, l-użi u l-esponimenti rilevanti kollha, allura r-riskji ma jiġux identifikati b'mod xieraq u jibqgħu mhux ikkontrollati. Konsegwentement, l-għan ewlieni ta' REACH, jiġifieri l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi, ma jistax jintlaħaq.

#### Rakkomandazzjonijiet:

- Imla bir-reqqa l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika.
- Ikklassifika s-sustanza skont ir-Regolament CLP.
- Kopri l-perikli u l-użi kollha li ġew identifikati fix-xenarji ta' espożizzjoni.
- Uri l-użu sigur tas-sustanza tiegħek fir-rapport dwar is-sigurtà kimika.
- Aġġisti pariri dwar l-użu sigur tas-sustanzi tiegħek u ikkomunikahom lill-konsumaturi tiegħek permezz ta' skedi ta' dejta ta' sigurtà kompluti.

**Appoġġ mill-ECHA:** Għodda speċjali għall-preparazzjoni tar-rapport u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (Chesar) u eżempji ta' xenarji ta' espożizzjoni

## IKTAR INFORMAZZJONI

Evalwazzjoni skont REACH – Ir-Rapport ta' Progress għall-2011 u r-rapporti ta' qabel jistgħu jitnizzlu mill-websajt tal-ECHA fuq:

[echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

Sezzjoni tal-web ta' REACH 2013:

[echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)

Appoġġ mill-ECHA: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

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