

Valutazzjoni taħt REACH

Rapport ta' Progress
2010

DIKJARAZZJONI TA' ĊAĦDA TA' RESPONSABBILTÀ

Ir-rapport jinkludi rakkmandazzjonijiet lill reġistranti potenzjali sabiex titjieb il-kwalità ta' reġistrazzjonijiet fil-ġejjieni. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test tar-Regolament REACH huwa l-uniku referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwix parir legali u ma tirrappreżentax il-pożizzjoni li l-Agenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tista' tadotta f'każ partikolari.

Sabiex tikkoreġi kwalunkwe żbalji jew ineżattezzi li jistgħu jidhru fit-test, l-Agenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi hija intitolata timmodifika jew tirrevedi d-dokument fi kwalunkwe ħin.

Ċaħda ta' reponsabbiltà

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

Valutazzjoni taħt REACH Rapport ta' Progress 2010

Referenza: ED-AD-11-001-MT
ISSN: 1831-6409
ISBN-13: 978-92-9217-520-7
Data tal-pubblikazzjoni: 28/02/ 2011
Lingwa: MT

© L-Agenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2010.
Qoxra © L-Agenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Ir-Riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors huwa kompletament rikonossut fil-forma "Sors: L-Agenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, <http://echa.europa.eu/>", u sakemm tingħata notifika bil-miktub lill-Unità tal-Komunikazzjoni tal-ECHA (publications@echa.europa.eu).

Dan id-dokument ser ikun disponibbli fit-22 lingwa li ġejjin:

Il-Bulgaru, iċ-Ċek, id-Daniż, l-Olandiż, l-Ingliż, l-Estonjan, il-Finlandiż, il-Franċiż, il-Ġermaniż, il-Grieg, l-Ungeriz, it-Taljan, il-Latvjan, il-Litwan, il-Malti, il-Pollakk, il-Portugiż, ir-Rumen, is-Slovakk, is-Sloven, l-Ispanjol u l-Isvediż.

Jekk għandek mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola għal talba għal informazzjoni. Il-formola għal talba għal informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA f': http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

L-Agenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: Kaxxa postali 400, FI-00121 Ħelsinki, Finlandja
Indirizz temporanju: Annankatu 18, Ħelsinki, Finlandja

WERREJ

ABBREVJAZZJONIJIET	1
SOMMARJU EŻEKUTTIV	2
1 INTRODUZZJONI	4
1.1 L-isfond u l-iskop tar-rapport	4
1.2 Rekwiżiti tal-informazzjoni għar-registrazzjoni ta' sustanzi	4
1.3 Proċessi ta' valutazzjoni taħt ir-Regolament REACH	5
1.3.1. Kontroll tal-konformità	6
1.3.2. Eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar.....	6
1.3.3. Il-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni	7
1.3.4. Il-Valutazzjoni tas-sustanza	8
2 PROGRESS FL-2010	10
2.1 Kontroll tal-konformità ta' registrazzjonijiet	10
2.1.1. Registrazzjonijiet magħmula	10
2.1.2. Kontroll tal-konformità ta' registrazzjonijiet standard.....	11
2.1.3. Definizzjoni tal-prijorità għall-valutazzjoni tad-dossier.....	14
2.1.4. Dossiers għal sustanzi notifikati taħt id-Direttiva 67/548/KEE (dossiers NONS mhux ikkompletati)	15
2.1.5. Sustanzi intermedji.....	16
2.2 Eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar	17
2.3 Segwitu tal-valutazzjoni tad-dossier	19
2.4 Il-valutazzjoni tas-sustanza	20
2.5 Għodod tal-IT li jsostru l-istabbiliment tal-prijorità għall-valutazzjoni tad-dossiers	21
2.6 L-aċċess ta' osservaturi ta' registranti u partijiet interessati għall-proċess tat-teħid ta' deċiżjoni	21
2.7 Sostenn għal registranti	22
2.7.1. Interazzjoni mar-registranti	22
2.7.2. Webinars.....	22
2.7.3. Jum il-Partijiet interessati	23
2.7.4. Gwidi prattiċi	23
2.8 Interazzjoni mal-Awtoritajiet Kompetenti u ma' msieħba oħrajn	24
2.8.1. Workshop dwar l-Eżaminazzjoni tal-Proposti ta' ttestjar	24
2.8.2. Workshop dwar metodi mingħajr l-użu ta' ttestjar	24
2.8.3. Workshop dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi	24
3 RAKKMANDAZZJONIJIET LIL REĠSTRANTI	25
3.1 Rekwiżiti tal-informazzjoni	25
3.1.1. L-identità tas-sustanza.....	25
3.1.2. It-twertieq ta' testijiet biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti standard tal-informazzjoni	26
3.1.3. l-Adattament tar-rekwiżiti standard tal-informazzjoni.....	27
3.1.3.1 L-użu ta' dejta eżistenti.....	31
3.1.3.2 L-approċċ tal-piż tal-evidenza	32
3.1.3.3 Relazzjonijiet Struttura-Attività (Kwantitattiva) [(Q)SARs].....	32
3.1.3.4 Metodi in vitro.....	33
3.1.3.5 L-approċċ tar-raggruppament ta' sustanzi u dak read-across	35
3.1.4. Sommarji robusti tal-istudju.....	36
3.2 Sustanzi intermedji	37
3.3 Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar	37
3.4 Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika	38
3.5 Il-proposti ta' ttestjar	39
3.6 Il-kondiviżjoni tad-dejta	41
REFERENZI	42

ABBREVJAZZJONIJIET

CAS	Chemical abstracts service
CLP	Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet
CMR	karcinoġenu, mutaġenu jew tossiku għar-riproduzzjoni
CoRAP	Pjan ta' Azzjoni rikorrenti Komunitarju
CSA	Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika
CSR	Rapport dwar is-Sigurtà Kimika
DNEL	Livell Derivat ta' Bla Effett
EC	Kummissjoni Ewropea
ECHA	Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
ECVAM	Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi
EINECS	Inventarju Ewropew ta' Sustanzi Kimiċi Kummercjali Eżistenti
EU	Unjoni Ewropea
GLP	Prattika Tajba tal-Laboratorju
HH	Saħħa tal-Bniedem
(Q)SAR	Relazzjoni struttura-attività kwantitattiva
IUCLID	Dejtabeġ Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi
ITS	Strateġija tal-Ittestjar Integrata
MSC	Kumitat tal-Istati Membri
MSCA	Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru
OC	Kondizzjonijiet Operattivi
OECD	Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku
PBT	Persistenti, bijoakkumulattiv u tossiku
PEC	Konċentrazzjoni ambjentali prevista
PNEC	Konċentrazzjoni ta' bla effett previst
QOBL	Ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità
RCR	Proporzjon ta' karatterizzazzjoni tar-riskji
REACH	Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)
RMM	Miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji
SAR	Relazzjoni struttura-attività
SMILES	Simplified molecular input line entry specification
TCC	Kontroll tal-kompletezza teknika
UVCB	Sustanzi ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti kumplessi ta' reazzjoni jew materjali bijoloġiċi
vPvB	Persistenza għolja u bijoakkumulazzjoni għolja

SOMMARJU EŻEKUTTIV

Il-valutazzjoni (*Evaluation*) hija l-E fil-kelma REACH. Hija parti fundamentali tal-qafas leġiżlattiv tal-UE li tiżgura l-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent mill-effetti potenzjalment ta' ħsara minn sustanzi kimiċi.

L-użu sigur ta' sustanzi jibda taħt REACH b'dossiers ta' registrazzjoni ta' kwalità għolja u dawk id-dossiers huma r-responsabbiltà tal-industrija – u mhux tal-ECHA. Permezz tal-proċess tal-valutazzjoni, l-ECHA għandha s-setgħa li titlob informazzjoni addizzjonali jew tordna testijiet meta tkun nieqsa dejta essenzjali. Barra minn dan, l-ECHA qiegħda tipprovdi rakkmandazzjonijiet lil registranti biex itejbu l-kwalità tad-dossiers. Dan il-proċess huwa primarju biex jintlaħħqu l-għanijiet aħħarija ta' REACH – ġejjieni iktar sigur għalina kollha u industrija iktar kompetittiva.

Ir-Regolament REACH huwa relattivament ġdid u kemm l-ECHA kif ukoll kumpaniji individwali qegħdin jitgħallmu japplikawh għall-ewwel darba. Din l-esperjenza bikrija ta' valutazzjoni hija għaldaqstant ta' valur għalina kollha minħabba li l-iskadenza tar-registrazzjoni li jmiss diġà hija fil-qrib sew. Ir-rapport jagħti sens tal-esperjenza tal-valutazzjoni tal-ECHA u, kruċjalment, feedback fuq il-kwalità tad-dossiers inizjali rreġistrati u vvalutati. Jagħmel ukoll rakkmandazzjonijiet lil registranti dwar kif itejbu d-dossiers tagħhom u jgħin biex dawn jiżguraw registrazzjoni li tirnexxi.

Minħabba li registranti għandhom obbligu legali li jzommu d-dossiers tagħhom aġġornati, huma nkoraggiti jieħdu approċċ pro-attiv u jaġġornaw dossiers diġà rreġistrati filwaqt li jqisu r-rakkmandazzjonijiet ipprovduti f'dan ir-rapport – dan ikun ta' salvagwardja għall-ħin u l-flus ta' kulħadd.

Tliet tipi ta' valutazzjoni

L-adeqwatezza tad-dejta rreġistrata u l-kwalità ta' dossiers huma vvalutati fi tliet modi:

1. **Il-kontroll tal-konformità** jiddetermina jekk l-informazzjoni pprezentata tikkonformax mal-liġi jew le. Għall-inqas 5% tad-dossiers riċevuti mill-ECHA għal kull medda ta' tunnellaġġ huma kkontrollati għall-konformità.
2. L-eżaminazzjoni tal-**proposti ta' ttestjar**. Huma vvalutati d-dossiers kollha li jinkludu proposti għal ittestjar f'livell ogħla, li jinkludi l-ittestjar fuq l-annimali. L-iskop hu li jiġi kkontrollat li t-testijiet huma ġustifikati u adegwati, u għaldaqstant jiġi evitat l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali.
3. **Il-valutazzjoni tas-sustanzi** tikkontrolla jekk l-użu (kollettiv) ta' sustanza jistax jikkawża riskju serju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

Il-valutazzjoni tad-dossier tikkombina l-ewwel żewġ tipi u ssir mill-ECHA, filwaqt li l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri jagħmlu l-valutazzjoni tas-sustanza. Il-proċess għat-teħid tad-deċiżjoni huwa fil-parti l-kbira l-istess.

Statistiċi

FI-2010, l-ECHA ikkompletat 70 kontroll ta' konformità; 21 kontroll ieħor kien fil-fażi tat-teħid tad-deċiżjoni fl-aħħar tas-sena; u l-valutazzjoni ta' 60 dossier tkompletat fl-2011. Mis-70 dossier ikkompletat, 12 irriżultaw f'deċiżjoni tal-ECHA li talbet lir-registrant jipprovdi aktar informazzjoni; fi 33 każ, ma kinitx nieqsa dejta iżda ngħataw rakkmandazzjonijiet lir-registranti dwar kif itejbu l-kwalità tad-dossier tagħhom; u f'25 każ, ma ttieħdet ebda azzjoni.

L-ECHA għamlet skrining fuq 303 dossier għal sustanzi intermedji fuq il-post u ttrasportati biex tikkontrolla jekk ir-registrazzjonijiet kinux jissodisfaw ir-rekwiziti biex jiġu kkunsidrati bħala sustanzi intermedji, jew kellhomx ikunu registrazzjoni normali. F'dax-il dossier għal

sustanzi intermedji iżolati ttrasportati kienu kkontrollati għall-konformità u fil-każijiet kollha, intbagħtu ittri lir-registranti li talbu għal aktar informazzjoni.

L-ECHA bdiet l-eżaminazzjoni tal-123 proposta ta' ttestjar, adottat erba' deċiżjonijiet finali u ħarget ħdax-il deċiżjoni oħra ta' abbozz. Fi tlieta mid-deċiżjonijiet finali, ġew mitluba t-testijiet kif propost mir-registrant filwaqt li f'deċiżjoni waħda t-testijiet proposti mir-registrant kienu modifikati.

Il-valutazzjoni tas-sustanzi se tibda formalment fl-2012 u sar ftehim dwar il-kriterji għall-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi għall-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju (CoRAP) u dwar iż-żmien u l-proċessi li jwasslu għall-ewwel CoRAP.

II-Kwalità

Ħafna mid-dossiers ivvalutati kellhom għall-inqas xi problemi ta' kwalità – kemm jekk kienu magħżula fuq bażi każwali kemm jekk ibbażati fuq xi tħassib speċifiku. Dażgur dawn id-dossiers kienu minn tal-ewwel li ġew ippreżentati u jirrappreżentaw biss f'ijel fir-rigward tal-għadd ta' dossiers ippreżentati. Għaldaqstant ma jkunx għaqli li wieħed jimmaġina li dawn ser ikunu jirrappreżentaw dossiers riċevuti sal-ewwel skadenza tar-registrazzjoni tat-30 ta' Novembru 2010. Madankollu, l-industrija tista' titgħallem min-nuqqasijiet tagħhom biex ittejjeb il-kwalità tad-dossiers diġà ppreżentati u tad-dossiers ġodda li qegħdin jiġu ppreparati. L-iżjed rakkmandazzjonijiet sinifikanti li saru fil-Kapitolu 3 huma:

- L-identità tas-sustanza rreġistrata jeħtieġ li tiġi deskritta b'mod ċar;
- Kwalunkwe adattament għar-reġim standard tal-ittestjar għandu jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness XI jew fil-kolonna 2 tal-Annessi VII-X tar-Regolament REACH; u għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni ċara għal kwalunkwe adattament;
- Is-sommarji robusti tal-istudju għandhom jinkludu biżżejjed dettall biex jippermettu stima indipendenti tal-informazzjoni pprovduta;
- Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar għandhom ikunu skont il-perikoli identifikati jew skont il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati tas-sustanza;
- Proposta biex isir l-ittestjar għandha tiġi ppreżentata l-ewwel (għal testijiet taħt l-Annessi IX u X) qabel ma jsir it-test. Li jsir test qabel ma tasal id-deċiżjoni tal-ECHA jista' jwassal għal azzjoni legali;
- Ir-registranti għandhom obbligu li jikkondividu dejta li tirriżulta minn testijiet fuq l-annimali u li jaqsmu l-ispejjeż qabel ma jippreżentaw id-dossier.

1 INTRODUZZJONI

1.1 L-isfond u l-iskop tar-rapport

Ir-Regolament REACH¹ jimmira lejn it-titjib tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. F'dan il-kuntest kumpaniji li jimmanifatturaw jew jimportaw sustanzi kimiċi huma obbligati jiżguraw li dawn jistgħu jintużaw b'sigurtà. Dan jintlaħaq billi tiġi ġġenerata informazzjoni dwar il-proprjetajiet tas-sustanzi u dwar l-użi identifikati tagħhom, billi jiġu vvalutati r-riskji u jiġu żviluppati u rakkomandati miżuri xierqa għall-immaniġġar tar-riskji. Ir-Regolament REACH jeħtieġ li kumpaniji tal-UE jiddokumentaw din l-informazzjoni fid-dossiers ta' registrazzjoni għal sustanzi kimiċi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda jew iżjed kull sena.

Il-valutazzjoni tad-dossiers ta' registrazzjoni tivverifika jekk l-informazzjoni pprezentata mir-registranti hijiex in konformità mar-rekwiżiti legali u li r-registranti jiġġeneraw informazzjoni ġdida meta neċessarju, filwaqt li jiġi evitat l-ittestjar mhux neċessarju fuq annimali vertebrati. Il-valutazzjoni tas-sustanzi timmira li tivverifika, permezz ta' deċiżjoni li titlob għal iżjed informazzjoni mir-registrant, jekk sustanza tikkostitwix riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

L-Aġenzija tippubblica rapport dwar il-valutazzjoni, kif meħtieġ mill-Artikolu 54 tar-Regolament REACH, sal-aħħar ta' Frar kull sena. Dan ir-rapport jiddeskrivi l-progress magħmul fil-valutazzjoni ta' dossiers ta' registrazzjoni u fil-valutazzjoni tas-sustanzi u jagħmel rakkmandazzjonijiet biex titjeb il-kwalità ta' registrazzjonijiet fil-ġejjieni.

1.2 Rekwiżiti tal-informazzjoni għar-registrazzjoni ta' sustanzi

REACH jeħtieġ li r-registranti jipprovdu informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinżiċi ta' sustanza fil-forma ta' dossier tar-registrazzjoni. L-informazzjoni meħtieġa dwar il-proprjetajiet intrinżiċi għal kull sustanza tiddependi fuq it-tunnellaġġ immanifatturat jew importat²; iżjed ma jkun għoli t-tunnellaġġ, iżjed informazzjoni jeħtieġ li tiġi pprezentata. Għal sustanzi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tunnellati metriċi fis-sena (tunnellati metriċi p.a.) jew iżjed, id-dossier ta' registrazzjoni għandu jinkludi rapport dwar is-sigurtà kimika. Għal sustanzi perikolużi, jiġifieri sustanzi li huma kklassifikati jew sustanzi kkunsidrati bħala persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (sustanzi-PBT), għandha tiġi inkluża stima ta' espożizzjoni fir-rapport dwar is-sigurtà kimika. Ir-registrant għandu r-responsabbiltà li jiżgura li l-użi identifikati huma siguri. L-informazzjoni kollha għandha tiġi pprezentata lill-Aġenzija f'format elettroniku.

Meta jissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni, ir-registrant għandu l-ewwel jiġbor l-informazzjoni kollha rilevanti disponibbli dwar is-sustanza. Dan jinkludi informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza, proprjetajiet fiżiko-kimiċi, tossiċità, ekotossiċità, destin ambjentali, espożizzjoni u istruzzjonijiet għall-immaniġġar tar-riskju kif xieraq.

Meta ma jkunx hemm biżżejjed informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinżiċi biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti REACH, ir-registrant għandu jiġġenera informazzjoni ġdida³ jew, għal testijiet f'livelli ta' tunnellaġġ ogħla (100 tunnellata metrika p.a. jew iżjed), jipprepara proposta ta' ttestjar⁴. L-informazzjoni l-ġdida tista' tiġi ġġenerata billi jintużaw metodi standard jew

¹ Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar il-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH).

² It-tunnellaġġ ivarja għal rekwiżiti tad-dejta (f'tunnellati metriċi per annum, tunnellati metriċi p.a.): $\geq 1 - 10$ tunnellati metriċi p.a., $\geq 10 - 100$ tunnellata metrika p.a., $\geq 100 - 1000$ tunnellata metrika p.a. u ≥ 1000 tunnellata metrika p.a.

³ Għal endpoints imsemmija fl-Annessi VII-VIII tar-Regolament REACH

⁴ Għal endpoints imsemmija fl-Annessi IX - X tar-Regolament REACH

alternattivi. Ir-registrant jista' jadatta r-rekwiżiti standard tal-informazzjoni billi juża mudelli ta' Relazzjoni Struttura-Attività (Kwantitattiva) ((Q)SAR), approċċ tal-piż tal-evidenza, approċċi ta' raggruppament tas-sustanzi (read-across) jew metodoloġija *in vitro*. REACH jeftieġ l-użu ta' metodi alternattivi biex tiġi ġġenerata l-informazzjoni kull meta possibbli, sabiex jiġi evitat l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali. Madankollu, kull adattament għar-rekwiżiti standard tal-informazzjoni għandu jiġi ġġustifikat kif meħtieġ.

Aktar informazzjoni dwar ir-rekwiżiti għal registrazzjoni tista' tinsab fil-: *Gwida fil-qosor dwar dejta ta' registrazzjoni u t-trattament tad-dossiers u fil-Gwidi Prattici 1-6 u 10*.

1.3 Proċessi ta' valutazzjoni taħt ir-Regolament REACH

Wara l-preżentazzjoni ta' dossiers mir-registranti, l-ECHA ttwettaq kontroll tal-kompletezza teknika (TCC) u tivverifika li jkun sar il-ħlas (kontroll tal-kompletezza finanzjarja), sabiex toħroġ numru tar-registrazzjoni. Matul it-TCC, l-ECHA tikkontrolla kull dossier ipprezentat biex tara jekk ġietx ipprovduta l-informazzjoni neċessarja. Madankollu, dawn il-kontrolli ma jinkludu ebda stima dwar il-kwalità jew l-adeqwatezza tad-dejta pprovduta. Il-kwalità u l-adeqwatezza tad-dejta huma stmati tul il-proċess ta' valutazzjoni ta' REACH.

REACH jipprevedi li l-ipproċessar ta' dossiers ipprezentati jista' jieħu sa tliet ġimgħat jew, għal dossiers ipprezentati f'it qabel id-dati tal-egħluq tar-registrazzjoni, jista' jieħu diversi xhur (minħabba n-numru dejjem jikber ta' dossiers deħlin). Sussegwentement dejjem ser ikun hemm xi f'it differenza bejn l-għadd ta' dossiers ipprezentati u l-għadd ta' registrazzjonijiet. Xi wħud mid-dossiers ipprezentati jistgħu ma jgħaddux mill-kontroll tal-kompletezza finanzjarja u/jew mill-kontroll tal-kompletezza teknika u għaldaqstant mhumiex ikkunsidrati rreġistrati taħt REACH. Il-valutazzjoni tista' titwettaq biss fuq registrazzjonijiet.

REACH jipprovdi għal tliet proċessi ta' valutazzjoni differenti: il-kontroll tal-konformità, l-eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar (dawn it-tnejn huma magħrufa bħala l-valutazzjoni tad-dossier) u l-valutazzjoni tas-sustanzi.

- **F'kontroll tal-konformità** l-ECHA tista' jew tivvaluta l-kwalità tal-informazzjoni fid-dossier sħiħ inkluż ir-rapport dwar is-sigurtà kimika jew tista' timmira l-valutazzjoni għal ċertu parti tad-dossier eż. għall-informazzjoni dwar is-saħħa tal-bniedem jew għal partijiet speċifiċi tar-rapport dwar is-sigurtà kimika.
- **Fl-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar** l-ECHA tivvaluta l-proposti ta' ttestjar kollha pprezentati bl-iskop li tikkontrolla li hija prodotta dejta adegwata u affidabbli u biex jiġi evitat l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali vertebrati.
- **Il-valutazzjoni tas-sustanzi** hija introdotta meta jkun hemm tħassib li sustanza tikkostitwixxi riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. L-Istati Membri jwettqu l-istima xjentifika meħtieġa għall-valutazzjoni tas-sustanza.

Id-deċiżjonijiet kollha ta' valutazzjoni jinkludu konsultazzjoni mar-registrant u mal-Istati Membri. Il-konsultazzjoni tiżgura li deċiżjoni għal talba għal aktar informazzjoni ssir biss wara konsiderazzjoni bir-reqqa tal-informazzjoni kollha disponibbli inkluża l-opinjoni tar-registrant u wara li jintlaħaq konsensus fost l-Istati Membri.

Wara li tkun ittieħdet deċiżjoni u wara li tkun riċevuta t-talba għal aktar informazzjoni mir-registrant, l-ECHA jew l-Istat Membru rilevanti (f'każ ta' valutazzjoni tas-sustanza) jeżaminaw l-informazzjoni u jinfurmaw lill-Kummissjoni Ewropea, lill-Istati Membri l-oħra u lir-registrant bil-konkluzjonijiet magħmula (ara l-Figura 1).

Ir-riżultati mill-valutazzjoni tad-dossier u tas-sustanza għandhom l-iskop li jwasslu għall-immaniġġar aħjar tar-riskji tas-sustanzi kimiċi kkonċernati u għall-promozzjoni tal-użu sigur tagħhom. L-obbligu tal-kontroll tar-riskju u li l-utenti tas-sustanza jiġu pprovduti b'informazzjoni adegwata dwar il-miżuri għall-immaniġġar tar-riskji jibqa' mar-registranti. Madankollu, l-Istati Membri jistgħu jimponu azzjonijiet nazzjonali jew jagħtu bidu għall-

Rapport ta' Valutazzjoni

adozzjoni ta' miżuri għall-immaniġġar tar-riskji tul l-UE kollha (eż. limiti ta' espożizzjoni relatati max-xogħol, restrizzjoni tul l-UE, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati tul l-UE).

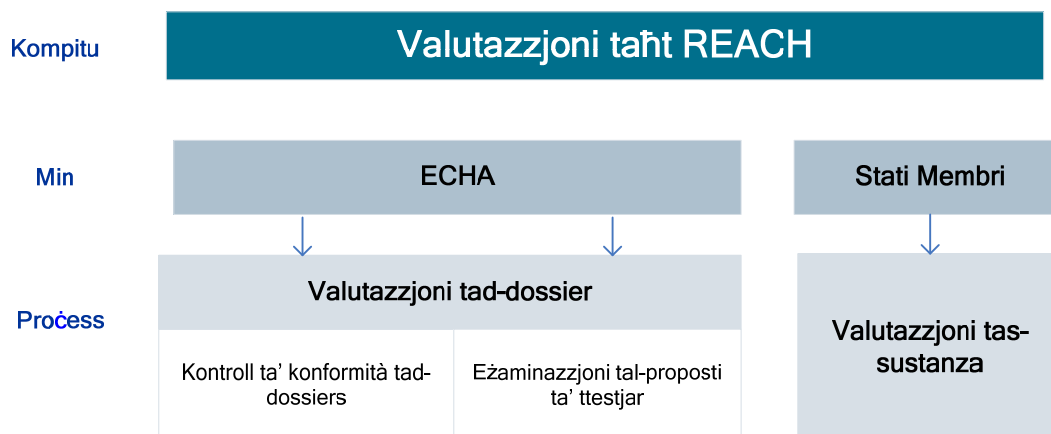


Figura 1: Proċessi ta' valutazzjoni taħt ir-Regolament REACH

1.3.1. Kontroll tal-konformità

L-iskop tal-kontroll tal-konformità hu li jiġi eżaminat jekk id-dossiers ta' reġistrazzjoni humiex in konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament REACH. L-Aġenzija tista' tiddeċiedi liema dossiers huma kkontrollati għal konformità u jekk l-eżaminazzjoni għandhiex tkopri d-dossier kollu jew parti minnu. Ir-Regolament REACH jeħtieġ li l-Aġenzija twettaq kontrolli ta' konformità fuq mill-inqas 5% tal-għadd totali ta' dossiers ta' reġistrazzjoni riċevuti għal kull medda ta' tunnellaġġ. Minħabba li l-għadd ta' dossiers ta' reġistrazzjoni pprezentati kull sena jista' jvarja b'mod sinifikanti, il-mira ta' 5% mhijiex maħsuba biex tintlaħaq kull sena iżjed fuq perjodu ta' diversi snin. L-Aġenzija ser tistabbilixxi żmien għall-mira ta' 5% fil-Programm tax-Xogħol Multi-Annali tagħha u tagħmel monitoraġġ tal-progress.

Ir-riżultat ta' kontroll tal-konformità jista' jkun:

- **Ebda azzjoni ulterjuri** ma hi neċessarja minħabba li l-informazzjoni pprovduta fid-dossier ta' reġistrazzjoni hija kkunsidrata suffiċjenti biex tissodisfa r-rekwiżiti REACH.
- **Ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità (QOBL)** tintbagħat lir-registrant: meta tivvaluta d-dossiers l-Aġenzija tista' tidentifika xi nuqqasijiet li mhumiex neċessarjament relatati għan-nuqqas ta' informazzjoni. Pereżempju, il-miżuri tal-immaniġġar tar-riskji proposti mir-registrant jistgħu ikunu inadegwati jekk il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar proposti ma jirriflettux ir-riżultati tal-istudju rrapportati. F'dawn il-każijiet, l-Aġenzija tinforma lir-registrant permezz ta' ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità u titlob għal reviżjoni tad-dossier u l-preżentazzjoni ta' verżjoni aġġornata. Barra minn dan, tinforma lill-Istati Membri li jistgħu jieħdu azzjoni jekk ir-registrant ma jikkjarifikax il-kwistjoni.
- Jintbagħat **abbozz ta' deċiżjoni** lir-registrant meta l-Aġenzija tidentifika li l-informazzjoni meħtieġa minn REACH hija nieqsa. L-abbozz ta' deċiżjoni jistabbilixxi d-dejta nieqsa li hija mitluba biex din tiġi ġġenerata u pprezentata sa ċertu data. Il-proċess għat-teħid tad-deċiżjoni kif deskritt mir-Regolament REACH isegwi u jirriżulta f'deċiżjoni li tkun torbot legalment.

1.3.2. Eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar

Registranti jipprezentaw proposti ta' ttestjar u jfittxu permess mill-ECHA biex jidhlu għal testijiet previsti taħt l-Annessi IX u X ta' REACH (għal sustanzi b'100 - 1000 tunnellata

metrika p.a. u 1000 tunnellata metrika p.a. jew iżjed), jekk jidentifikaw vojt fid-dejta u ma jistgħux xort'oħra jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni REACH. L-ECHA tivvaluta dawn il-proposti kollha ta' ttestjar bl-iskop li tikkontrolla li hija prodotta dejta adegwata u affidabbli u biex jiġi evitat l-ittestjar mhux neċessarju (fuq l-annimali).

Il-maġġoranza tat-testijiet eżaminati fil-proposti ta' ttestjar jikkonċernaw l-ittestjar għal effetti fit-tul (tossicità tal-organi, tossicità riproduttiva). Il-proposti kollha għal testijiet li jinvolvu annimali vertebrati huma ppubblikati mill-ECHA fuq il-websajt tagħha u l-partijiet terzi huma mistiedna jipprovdu informazzjoni u studji xjentifikament validi. Meta tiġi eżaminata proposta ta' ttestjar il-bażijiet biex jitwettaq it-test propost huma stmati, b'kont meħud tal-informazzjoni tad-dossier u tal-informazzjoni xjentifikament valida kollha riċevuta minn partijiet terzi matul il-konsultazzjoni pubblika. L-ECHA tivvaluta l-proposti ta' ttestjar u l-informazzjoni kollha pprezentata minn partijiet terzi fi żmien dati tal-egħluq stabbiliti⁵. Ir-riżultat huwa dejjem deċiżjoni li tista' tinkludi l-aċċettazzjoni jew ir-rifjut tal-proposta ta' ttestjar jew jista' jiddefinixxi kondizzjonijiet modifikati għat-test jew jissuġġerixxi testijiet addizzjonali li għandhom jitwettqu.

1.3.3. Il-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni

Il-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni biex tintlaħaq deċiżjoni finali tal-ECHA hija l-istess għall-kontrolli ta' konformità u għall-eżaminazzjonijiet tal-proposti ta' ttestjar. Iż-żewġ proċessi ta' valutazzjoni tad-dossier jinkludu kompiti fejn is-segretarjat tal-ECHA jagħmel ġudizzji xjentifiċi u legali. Dawn il-ġudizzji jikkunsidraw jekk l-informazzjoni pprovduta fid-dossier tissodisfaw ir-rekwiżiti REACH. Jekk l-ECHA tikkonkludi li huma meħtieġa ttestjar addizzjonali jew informazzjoni oħra, din tipprepara abbozz ta' deċiżjoni li huwa mbagħad adottat permezz ta' proċess ta' teħid tad-deċiżjoni. L-ewwel ir-registrant għandu l-oportunità jikkummenta dwar l-abbozz ta' deċiżjoni maħruġ mill-Aġenzija. It-tieni l-Aġenzija tibgħat l-abbozz ta' deċiżjoni lill-Istati Membri għar-reviżjoni tagħhom u biex jipproponu emendi skont kif jista' jkun il-kaz.

F'każijiet meta l-Aġenzija tirċievi proposti għal emendi mill-Istati Membri, din tgħaddi l-abbozz ta' deċiżjoni lill-Kumitat tal-Istati Membri (MSC). Jekk l-MSC jilħaq ftehim unanimu, l-Aġenzija tieħu d-deċiżjoni kif meħtieġ. F'każijiet meta l-Aġenzija ma tirċievi ebda proposti għal emenda mill-Istati Membri, din tieħu d-deċiżjoni kif notifikata mingħajr iżjed involviment tal-MSC. Il-ħtieġa għall-unanimità tissottolinea l-intenzjoni tal-legiżlatur li jiġi evitat l-ittestjar mhux neċessarju (fuq l-annimali) u fl-istess ħin li jiġi kkontrollat li hija prodotta dejta adegwata u affidabbli u li l-informazzjoni kollha disponibbli giet ikkunsidrata. Jekk il-ftehim unanimu ma jkunx jista' jintlaħaq fl-MSC, il-Kummissjoni Ewropea tipprepara abbozz ta' deċiżjoni li għandu jittieħed fil-proċedura ta' Kumitat imsemmija fl-Artikolu 133(3) ta' REACH.

Id-deċiżjoni tinkludi t-tip ta' informazzjoni li għandha tiġi pprovduta mir-registrant u skadenza li sa meta tasal din l-informazzjoni għandha tkun giet ipprovduta. L-ECHA tagħmel monitoraġġ fuq dawn id-dati tal-egħluq u tinforma lill-Istati Membri jekk l-informazzjoni ma tkunx giet ipprezentata f'dossier aġġornat sal-iskadenza. L-Istati Membri jistgħu imbagħad jiddeċiedu li jieħdu azzjonijiet ta' infurzar. Jekk l-informazzjoni tkun riċevuta f'dossier aġġornat, din tiġi stmata fir-rigward tat-talba originali; il-Kummissjoni u l-Istati Membri huma infurmati dwar kwalunkwe konklużjonijiet magħmula (Figura 2).

Minħabba l-kumplessità tal-proċessi tal-valutazzjoni tad-dossier, jista' xi drabi jgħaddu madwar sentejn mill-mument li fih tinbeda l-valutazzjoni sakemm tintlaħaq il-konklużjoni finali. Dan jista' jseħh għal dawk id-dossiers fejn ikun inħareġ abbozz ta' deċiżjoni li jkun jeħtieġ konsultazzjoni tal-partijiet kollha kif deskritt fuq.

⁵ Għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali l-eżaminazzjoni sseħh fi żmien 180 jum mill-irċevuta tad-dossier li jinkludi l-proposta ta' ttestjar. Għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali hemm tliet dati tal-egħluq (01/12/2012, 01/06/2016 u 01/06/2022) skont id-dati tal-egħluq tar-registrazzjoni, ara l-Artikolu 43 REACH.

Rapport ta' Valutazzjoni

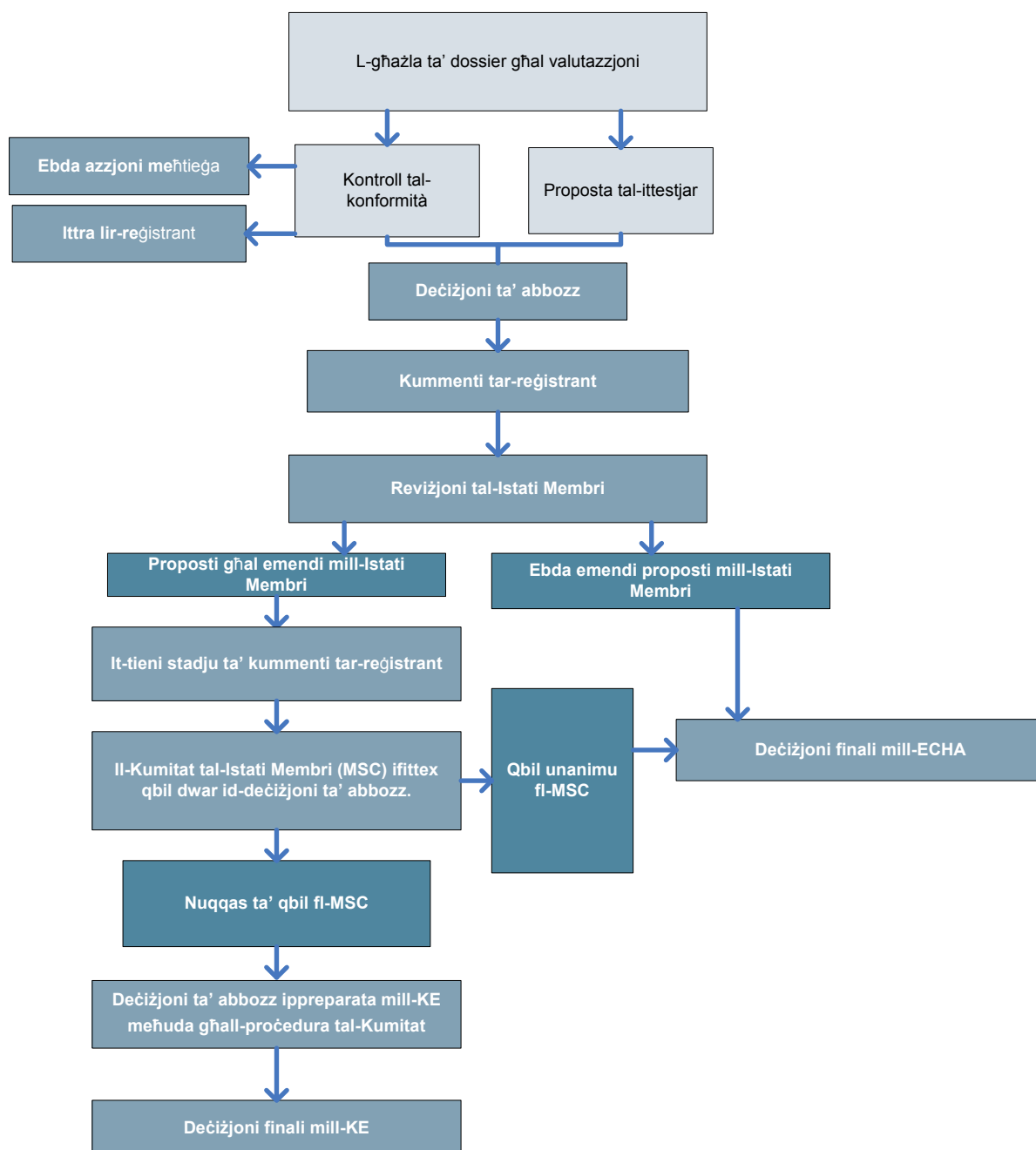


Figura 2: Proċess ta' valutazzjoni tad-dossier; stadji maġġuri; MSC = Kumitat tal-Istati Membri; EC = Kummissjoni Ewropea

1.3.4. Il-Valutazzjoni tas-sustanza

Il-valutazzjoni tas-sustanza timmira li tivverifika, permezz ta' deċiżjoni li titlob iżjed informazzjoni mir-reġistrant, jekk sustanza tikkostitwix riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Il-valutazzjoni tas-sustanza mhijiex limitata għall-istima tal-informazzjoni kontenuta f'dossier singolu iżda tista' tqis ukoll informazzjoni minn sorsi oħrajn. Element speċifiku ieħor ta' dan il-proċess hu li tista' tintalab informazzjoni li hinn mir-rekwiżiti standard tal-informazzjoni REACH. Għaldaqstant, deċiżjonijiet li jirrigwardaw it-tip ta' informazzjoni neċessarja biex jiġi kkjarifikat it-tħassib u jekk hemmx xi metodi alternattivi adattati biex tkun derivata dik l-informazzjoni huma meħuda fuq bażi ta' każ b'każ.

Il-proċedura li ġejja tapplika għall-valutazzjoni tas-sustanza: jekk ikun hemm bażijiet biex jiġi kkunsidrat li sustanza tikkostitwixxi riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, is-

sustanza l-ewwel titqiegħed fuq lista ta' sustanzi li għandhom jiġu vvalutati, il-Pjan ta' Azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP). L-Aġenzija ser tippreżenta l-ewwel proposta għall-CoRAP lill-Istati Membri sal-1 ta' Diċembru 2011. L-Aġenzija mbagħad tadotta s-CoRAP finali fuq il-bażi ta' opinjoni tal-Kumitat tal-Istati Membri kmieni fl-2012. Il-pjan jiġi aġġornat kull sena (sal-aħħar ta' Frar).

CoRAP jidentifika wkoll l-Istat Membru li jkun se jwettaq il-valutazzjoni. Fi żmien tnax-il xahar mill-bidu tal-valutazzjoni, l-Istat Membru deżinjat ikun jista' jippreżenta abbozz ta' deċiżjoni lill-Aġenzija, li tamministra t-teħid tad-deċiżjoni. Il-proċess għat-teħid tad-deċiżjoni huwa analogu għall-proċess użat għal kontrolli tal-konformità u eżaminazzjonijiet tal-proposti ta' ttestjar.

Hekk kif ir-reġistrant ikun ipprovda l-informazzjoni mitluba, l-Istat Membru rilevanti jeżaminaha u jinforma lill-Aġenzija bi kwalunkwe konkluzjonijiet milfuqa. Fuq il-bażi tar-riżultat tal-valutazzjoni tas-sustanza, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li jimponu azzjonijiet nazzjonali jew li jagħtu bidu għall-adozzjoni ta' miżuri għall-immaniġġar tar-riskji tul l-UE kollha (eż. limiti tal-espożizzjoni relatati max-xogħol, restrizzjoni tul l-UE, klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati tal-UE).

2 PROGRESS FL-2010

2.1 Kontroll tal-konformità ta' registrazzjonijiet

2.1.1. Registrazzjonijiet magħmula

Sa l-aħħar tal-2010, iżjed minn 21,600 registrazzjoni kienu magħmula taħt REACH. Tqassim tar-registrazzjonijiet għal kull medda ta' tunnellaġġ u tal-istatus huwa pprezentat fit-Tabella 1 hawn taħt.

Sabiex jinftehem is-sinifikat tan-numri u l-konnessjoni mal-proċessi ta' valutazzjoni, għandhom jiġu kkunsidrati dawn li ġejjin:

- L-għadd totali ta' dossiers tar-registrazzjoni jirrapprezenta l-għadd ta' registrazzjonijiet ta' suċċess sal-31 ta' Diċembru 2010, jiġifieri jkun inħareġ numru tar-registrazzjoni.
- L-għadd ta' registrazzjonijiet ikkompletati jvarja mill-għadd ta' preżentazzjonijiet; dan minħabba li wara l-preżentazzjoni, id-dossiers jgħaddu minn diversi kontrolli f'liema punt jistgħu ma jgħaddux (ara l-kapitolu 1.3).
- L-għadd totali ta' registrazzjonijiet irrappurtati hawn taħt ma jinkludix id-dossiers għal sustanzi intermedji izolati fuq il-post minħabba li mhumiex soġġetti għal proċessi ta' valutazzjoni.
- L-għadd irrappurtat ma jinkludix l-aġġornamenti tad-dossier, jiġifieri kull numru tar-registrazzjoni jingħadd darba biss: jekk dossier ikun ġie aġġornat (eż. żieda fit-tunnellaġġ jew aġġornament spontanju) l-iktar preżentazzjoni riċenti biss hija kkunsidrata.
- In-numri fit-Tabella 1 jinkludu d-dossiers li jinkludu proposti ta' ttestjar.

Tabella 1: L-għadd ta' dossiers tar-registrazzjoni kompleti sal-aħħar tal-2010

Tunnellaġġ kull sena	Registrazzjonijiet (sustanzi mhux intermedji)		Sustanzi intermedji ttrasportati		TOTAL
	Introduzzjoni gradwali ⁶	Mhux ta' introduzzjoni gradwali ⁷	Introduzzjoni gradwali	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	
1 - 10	765	528	775	460	4 844
10 - 100	751	137			
100 - 1000	1 351	77			
> 1000	14 592	55	2 158	13	16 818
TOTAL skont l-istatus (introduzzjoni gradwali/ mhux ta' introduzzjoni gradwali)	17 459	797	2 933	473	21 662

⁶ Sustanzi ta' introduzzjoni gradwali = sustanzi soġġetti għal arranġamenti tranżitorji f'REACH

⁷ Sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali = sustanza ġdida għas-suq tal-UE

2.1.2. Kontroll tal-konformità ta' reġistrazzjonijiet standard

Fl-2010, l-Aġenzija eżaminat taħt kontroll tal-konformità 151 dossier: 135 ta' dawn il-kontrolli nbdew fl-2010 u 16 tkomplew mill-2009. It-Tabella 2 tippreżenta l-għadd ta' dossiers li sarilhom il-kontroll tal-konformità fl-2010. Farsa generali lejn il-kontrolli tal-konformità li saru mill-Aġenzija mill-bidu tal-proċessi tal-valutazzjoni hija ppreżentata fl-Anness 1.

Tabella 2: Kontrolli tal-konformità li twettqu fl-2010

	Introduzzjoni gradwali	Mhux ta' introduzzjoni gradwali
L-għadd ta' kontrolli tal-konformità mibdija fl-2010	39	96
L-għadd ta' kontrolli tal-konformità li tkomplew mill-2009	16	
L-għadd totali ta' dossiers eżaminati taħt kontroll tal-konformità fl-2010	151	

Sal-añhar tal-2010, kienu kkompletati 70 kontroll tal-konformità; 21 oħra kienu fil-fażi tat-teħid tad-deċiżjoni u l-valutazzjoni tas-60 dossier l-oħra tkompli fl-2011. Ir-riżultat tal-kontrolli tal-konformità fl-2010 huwa ppreżentat fil-Figura 3.

Mis-70 dossier ikkompletat, 12-il dossier kienu konklużi b'deċiżjoni finali li talbet lir-registrant jipprovdi aktar informazzjoni ; fi 33 każ, intbagħtu ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità sabiex ir-registrant jithalla jtejjeb id-dossier iżda li ma kinux jikkostitwixxu deċiżjoni formali; 25 dossier oħra kienu konklużi mingħajr ebda azzjoni ulterjuri.

Minbarra t-12-il deċiżjoni finali, l-Aġenzija originarjament ħarġet 22 deċiżjoni oħra ta' abbozz fl-2010. Waħda minn dawn kienet irtirata tul il-fażi tat-teħid tad-deċiżjoni minħabba aktar informazzjoni pprovduta mir-registrant. Il-21 deċiżjoni oħra ta' abbozz qegħdin fil-fażi tat-teħid tad-deċiżjoni u ser jiġu konklużi fl-2011.

Għall-kontrolli tal-konformità kollha kkompletati fl-2010 kienu rispettati d-dati tal-egħluq kollha legali (eż. L-abbozz ta' deċiżjoni possibbli kienet maħruġa fi żmien 12-il xahar mill-bidu tal-kontroll tal-konformità).

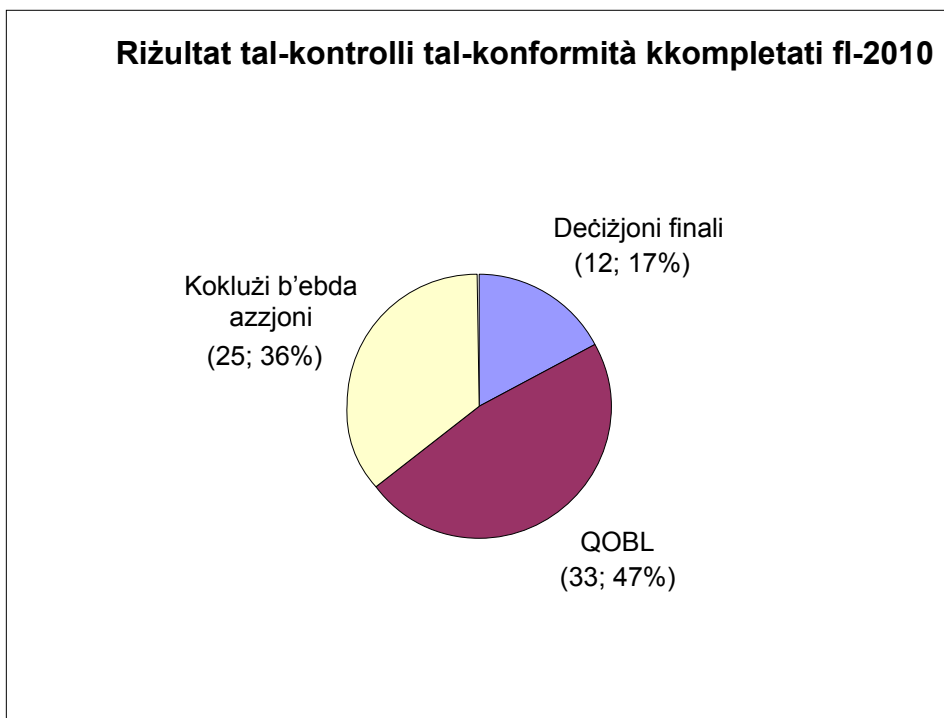


Figura 3: Riżultat tal-kontrolli tal-konformità fl-2010; QOBL= ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità

It-12-il deċiżjoni finali kienu adottati kif ġej:

- Tmien deċiżjonijiet ta' abbozz kienu adottati bħala deċiżjonijiet finali b'ebda involviment tal-MSA minħabba li ma kien hemm ebda proposti għal emendi riċevuti mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs).
- Erba' deċiżjonijiet irċevew proposti għal emendi minn għall-inqas MSCA waħda. Dawn il-proposti għal emendi kienu diskussi fil-laqgħat tal-MSA. Il-Kumitat laħaq ftehim unanimu dwar l-erba' deċiżjonijiet kollha ta' abbozz u l-ECHA adottat id-deċiżjonijiet finali kif meħtieġ.

Ebda deċiżjonijiet ta' abbozz ma kienu riferuti lill-Kummissjoni s'issa. Ukoll, ebda waħda mid-deċiżjonijiet finali ma rriżultat, s'issa f'appell.

L-informazzjoni mitluba b'deċiżjoni finali mir-registranti hija miġbura fil-qosor fit-Tabella 3.

Tabella 3: Informazzjoni mitluba mid-deċiżjonijiet finali dwar il-kontroll tal-konformità

Tip ta' informazzjoni mitluba	Għadd ta' deċiżjonijiet ⁸
Informazzjoni li tirrigwarda l-identifikazzjoni u l-verifika tal-kompożizzjoni tas-sustanza (REACH, Anness VI, 2.)	5
Il-Fjammabbiltà (REACH, Anness VII, 7.10.)	1
It-Temperatura tal-awtofjammabbiltà (REACH Anness VII, 7.12)	1
Il-Granulometrija (REACH Anness VII, 7.14.)	1
Il-Kostanti ta' dissoċjazzjoni (REACH Anness IX, 7.1.6)	1
Skrining għal adsorbiment/desorbiment (REACH Anness VIII, 9.3.1)	1
Pjanti akkwatiċi tal-istudju ta' inibizzjoni ta' tkabbir (REACH Anness VII, 9.1.2)	1
Studju ta' mutazzjoni tal-ġeni <i>in vitro</i> f'ċelluli mammiferi (REACH Anness VIII, 8.4.3)	1
Skrining għal tossiċità riproduttiva/ ta' żvilupp (REACH Anness VIII, 8.7.1)	3
DNELs bħala parti mill-istima tal-perikolu għas-saħħa tal-bniedem (REACH Anness I, 1.4.1)	1
PNECs bħala parti mill-istima tal-perikolu ambjentali (REACH Anness I, 3.3.1)	1
Stima ta' espożizzjoni u karatterizzazzjoni tar-riskju għall-użu tas-sustanza fi preparati (REACH, Anness I)	1
Ġustifikazzjoni sħiħa għall-adattament tar-reġim standard tal-ittejtjar għall-istudju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ ġenerazzjonijiet (REACH Anness X, 8.7.3) skont l-Anness XI, 1.5, jiġifieri read-across	1
Sommarji robusti tal-istudju mtejjba (Anness 1, 1.1.4 u 3.1.5)	4

Kif spjegat fil-kapitolu 1.3.1, f'xi każijiet l-Aġenzija tistieden lil reġistranti, permezz ta' ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità, biex jirvedu d-dossiers ta' reġistrazzjoni tagħhom u jindirizzaw nuqqasijiet mhux relatati għal vojti formali fid-dejta. It-tipi ta' inkonsistenzi inidirizzati permezz ta' ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità huma miġbura fil-qosor fit-Tabella 4.

⁸ In ġenerali, deċiżjonijiet finali indirizzaw iżjed minn oġġett wieħed ta' informazzjoni meħtieġ biex ir-reġistrazzjoni tkun tikkonforma.

Tabella 4: Tip ta' nuqqasijiet indirizzati permezz ta' ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità

Nuqqasijiet/inkonsistenzi indirizzati permezz ta' QOBLs	Għadd ta' QOBLs ⁹
Identità tas-sustanza	6
Relatati għal CSR eż. derivazzjoni PNEC jew DNEL, stima ta' espożizzjoni, deskrizzjoni nieqsa tal-istadju tal-iskart	8
Klassifikazzjoni u ttikkettar	18
Gwida dwar użu sigur, eż. parir suffiċjenti dwar il-prevenzjoni tal-espożizzjoni	6
Purità tal-materjal tat-test	1
Livell insuffiċjenti ta' dettall/inkonsistenzi f'sommarji robusti tal-istudju	5
Użi identifikati, kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, status bħala sustanza intermedja	11
Kondiviżjoni tad-dejta	3
Informazzjoni inkonsistenti fir-rigward tal-medda ta' tunnellaġġ	2

2.1.3. Definizzjoni tal-prijorità għall-valutazzjoni tad-dossier

Id-definizzjoni tal-prijorità għall-kontroll tal-konformità ġiet deskritta fil-Gwida dwar il-valutazzjoni tad-dossier u tas-sustanza u fil-Gwida dwar id-definizzjoni tal-prijorità għall-valutazzjoni.

Skont l-approċċi deskritti f'dawn id-dokumenti ta' gwida, l-ECHA qiegħda fil-preżent tapplika definizzjoni tal-prijorità għall-valutazzjoni ta' dossiers li tinkludi tliet settijiet ta' kriterji:

- kriterji stabbiliti fir-Regolament REACH
- għażla każwali
- għażla mmexxija minn tħassib

Il-piż ta' dawn il-kriterji jista' jevolvi fuq il-bażi tat-tip ta' dossiers riċevuti, l-effettività indikata mir-riżultati tal-valutazzjoni, u diskussjonijiet mal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri u membri tal-Kumitat tal-Istati Membri u partijiet interessati oħrajn.

L-għażla każwali tippermetti li wieħed ikollu stampa ġenerali tajba tal-kwalità ta' dossiers u għall-irfinar tal-kriterji ta' prijoritizzazzjoni fuq il-bażi ta' kawżi frekwenti li wieħed jiltaqa' magħhom ta' nuqqas ta' konformità. L-approċċ immexxi mit-tħassib għandu l-iskop li jiprijoritizza dossiers li x'aktarx ikunu jinkludu nuqqasijiet rilevanti għall-użu sigur tas-sustanza. Il-prijoritizzazzjoni ta' dawn id-dossiers għandha tottimizza l-użu tar-riżorsi tal-ECHA għal kontroll tal-konformità f'termini ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

⁹ In ġenerali, QOBLs indirizzaw iżjed minn inkonsistenza waħda

Fir-rigward tad-dossiers li għalihom ġiet ikkometata valutazzjoni fl-2010, l-għażla każwali kienet tapplika għal madwar 27% tad-dossiers magħżula (16-il dossier), filwaqt li t-73% li baqa' (54 dossier) intagħżlu bl-użu ta' kriterji determinati minn tħassib. Farsa ġenerali lejn ir-riżultat tal-kontroll tal-konformità taż-żewġ tipi ta' dossiers magħżula (dawk determinati minn tħassib/ dawk magħżula b'mod każwali) hija ppreżentata fil-Figura 4. Ir-riżultati juru li l-proporzjon ta' dossiers li ngħalqu mingħajr ebda azzjoni amministrattiva kien simili għaž-żewġ tipi. Il-perċentaġġ ta' ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità għad-dossiers magħżula b'mod każwali kien iżjed baxx (37.5 %) minn dak għall-għażla determinata minn tħassib (50%), filwaqt li perċentaġġ oġhla ta' deċiżjonijiet (25%) intbagħat għad-dossiers magħżula b'mod każwali milli għall-għażla determinata minn tħassib (15%).

Għalkemm ir-riżultat tal-kontrolli tal-konformità kkompletat fl-2010 jissuġġerixxi li l-kwalità tad-dossiers ivvalutati tista' tkun kemmxejn insuffiċjenti (17% kienu konklużi b'deċiżjoni finali u 47% bi QOBL) huwa importanti li wieħed jirrealizza li l-kwalità ta' dawn id-dossiers (dawk ippreżentati u magħżula kmieni) ma tistax tiġi estrapolata għad-dossiers kollha li kienu reġistrati sal-1 ta' Diċembru 2010.

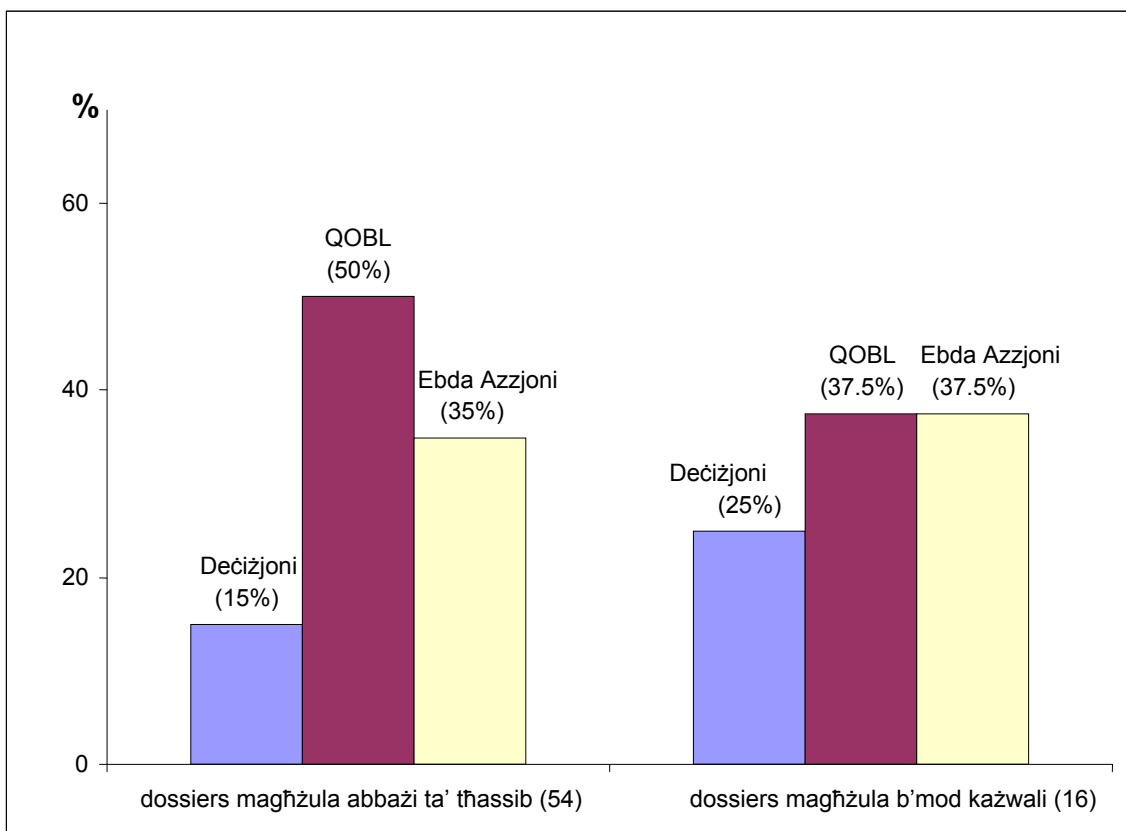


Figura 4: Il-kwalità ta' dossiers li għalihom ġie kkompletat kontroll tal-konformità fl-2010

2.1.4. Dossiers għal sustanzi notifikati taħt id-Direttiva 67/548/KEE (dossiers NONS mhux ikkometati)

Dawk 'l hekk imsejña sustanzi ġodda huma sustanzi li tqiegħdu fis-suq tal-Komunità Ewropea wara t-18 ta' Settembru 1981 jigifieri sustanzi li ma kinux inkluzi fl-inventarju tas-sustanzi fis-suq Komunitarju (il-lista EINECS). Simili għar-Regolament REACH, ir-rekwiżiti tal-informazzjoni kienu jiddependu fuq it-tunnellaġġ taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti għal sustanzi notifikati (Direttiva 67/548/KEE).

Taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti in-notifikaturi ta' sustanzi kienu obbligati jinfurmaw lill-Istati Membri rilevanti f'każijiet fejn il-volum imqiegħed fis-suq jew importat kien jaqbeż livell ta'

tunnellaġġ ta' 100 tunnellata metrika jew 1 000 tunnellata metrika p.a., rispettivament. L-Istat Membru kien imbagħad obligat jistma' jekk kienx meħtieġ aktar ittestjar min-notifikatur. Madankollu, f'xi każijiet l-Istati Membri ma ffinalizzawx l-istima u ma ħadux deċiżjoni qabel ma dañal fis-seħħ ir-reġim tranzitorju tar-Regolament REACH fl-1 ta' Awwissu 2008. Kien għalhekk miftiehem li l-ECHA tivvaluta dawn id-dossiers mhux ikkompletati għal sustanzi notifikati mmanifatturati jew importati f'volumi ta' iżjed minn 100 tunnellata metrika p.a. Il-kumpaniji rilevanti kienu mistiedna jipproponu ttestjar b'mod volontarju jew jaġġornaw id-dossiers eżistenti tagħhom sat-30 ta' Novembru 2009.

L-ECHA baġtet 53 ittra fejn stiednet lin-notifikaturi jipprezentaw proposti ta' ttestjar. F'19-il każ ir-reġistranti aġġornaw id-dossiers tagħhom; mid-19-il aġġornament, erbgħa kienu jinkludu proposti ta' ttestjar. Fuq il-bażi tal-informazzjoni pprovduta mir-reġistranti u mill-MSAs rilevanti ġie konkluż li f'27 każ ma hemm ebda ħtieġa li jinfetaħ kontroll ta' konformità skont l-Artikolu 41 ta' REACH. It-Tabella 5 tippreżenta l-istatus tax-xogħol fuq id-dossiers mhux ikkompletati għal sustanzi notifikati sal-añhar tal-2010.

Tabella 5: L-istatus ta' xogħol fuq dossiers mhux ikkompletati għal sustanzi notifikati

Status	Għadd ta' dossiers
Ittri mibgħuta li jistiednu għal proposti ta' ttestjar	53
Aġġornamenti ta' dossier riċevuti	19
➤ Aġġornamenti ta' dossier bi proposti ta' ttestjar	4
Kontroll ta' konformità mhux mibdi¹⁰	27
Ir-raġuni għaliex ma ngħatax bidu għal kontroll tal-konformità:	
➤ Waqfien tal-manifattura	3
➤ Magħluq minħabba status ta' sustanza intermedja	6
➤ Raġunijiet amministrattivi oħrajn, eż. verifika ta' medda ta' tunnellaġġ <100 tunnellata metrika p.a.	18
Status tal-valutazzjoni	
➤ Deċiżjonijiet ta' abbozz fil-fażi ta' teħid ta' deċiżjoni (taħt kontroll tal-konformità jew proposti ta' ttestjar)	13
➤ Deċiżjoni finali mibgħuta (taħt proposta ta' ttestjar)	1
➤ Konkluża mingħajr azzjoni amministrattiva	3
➤ Valutazzjoni għadha għaddejja	9

2.1.5. Sustanzi intermedji

REACH jiddefinixxi sustanza intermedja bħala sustanza li hija mmanifatturata għal u kkunsmata fi jew użata għal ipproċessar kimiku sabiex tiġi ttrasformata f'sustanza(i) oħra(jn) (Artikolu 3 (15)). Sustanzi intermedji iżolati fuq il-post (Artikolu 17) u ttrasportati (Artikolu 18) jistgħu jibbenefikaw minn rekwiżiti tal-informazzjoni mnaqqsa sakemm jintużaw taħt

¹⁰ Minħabba li kien riċevut aġġornament ta' dossier jew stima minn qabel magħmula mill-ECHA f'kollaborazzjoni ma' MSAs

kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Sustanzi intermedji iżolati fuq il-post huma esklużi mill-proċessi ta' valutazzjoni taħt REACH.

Fl-2010, l-ECHA ikkonkludiet skrining ta' 303 dossier għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post u sustanzi intermedji iżolati ttrasportati rreġistrati fl-2009. L-iskop tal-iskrining kien li jiġi kkontrollat fuq livell ġenerali ħafna jekk dawn ir-reġistrazzjonijiet jissodisfawx ir-rekwiżiti li għandhom jiġu kkunsidrati bħala sustanzi intermedji, jew jekk jinkludux sustanzi li jeħtieġu reġistrazzjoni normali. Bħala riżultat tal-iskrining, l-ECHA bdiet kontrolli tal-konformità fuq ħdax-il-dossier ta' sustanzi intermedji iżolati ttrasportati.

Fil-ħdax-il każ kollha intbagħtu ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità lir-reġistranti ta' sustanzi intermedji iżolati ttrasportati fejn intalbu kjarifiki. Xi eżempji ta' nuqqasijiet li nstabu fid-dossiers ta' sustanzi intermedji li għalihom kienet mitluba kjarifika kienu:

- L-istatus bħala sustanza intermedja ma setax jiġi vverifikat u kienet meħtieġa iżjed informazzjoni biex dan isir;
- Dejta dwar miżuri dwar l-immaniġġar tar-riskji u/jew dwar kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett kienet nieqsa jew kontroversjali.

Minħabba l-fatt li d-definizzjoni u s-sens ta' "kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett" għadhom taħt żvilupp u l-gwida rispettiva giet aġġornata biss riċentement (Diċembru 2010), ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità intbagħtu biss għal każijiet fejn kien hemm dubju ċar fir-rigward tal-istatus tagħhom bħala reġistrazzjonijiet ta' sustanzi intermedji.

L-ECHA innutat ukoll li ħafna reġistranti ta' sustanzi intermedji ttrasportati ma jidhrux li ssodisfaw ir-rekwiżit tal-Artikoli 17(2)(d) u 18(2)(d) biex jipprovdu kull informazzjoni disponibbli dwar elementi fiżiko-kimiċi, dwar is-saħħa tal-bniedem jew ambjentali. Ma jidhrux plawżibbli li din l-informazzjoni ma teżisitx ladarba minħabba informazzjoni bażika dwar eż. karatteristiċi fiżikokimiċi bħall-punt ta' togħlija jew ta' tidwib ma kienx ikun possibbli li s-sustanza kimika tintuża fi proċess.

Wara li tirċievi (jew ma tirċevix) it-twegiba ta' kjarifika għall-ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità mir-reġistrant sal-iskadenza stabbilita l-ECHA tivvaluta jekk l-informazzjoni hijiex soddisfaċenti biex tikkonferma l-użu u l-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett kif meħtieġ għal sustanzi intermedji. Jekk l-informazzjoni pprovduta ma tkunx adegwata biex jiġi ppruvat użu ta' sustanza intermedja jew ma jkun riċevut ebda aġġornament tad-dossier, l-ECHA tista' tħejji abbozz ta' deċiżjoni u titlob informazzjoni skont l-Artikolu 10.

2.2 Eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar

Sa l-aħħar tal-2010 kien hemm 574 dossier ta' reġistrazzjoni li jinkludu proposti ta' ttestjar. In-numru jista' jinbidel kemm kemm fix-xhur li ġejjin, minħabba li xi dossiers ipprezentati qrib l-ewwel skadenza tar-reġistrazzjoni (l-1 ta' Diċembru 2010) kienu għadhom qegħdin jiġu kkontrollati għall-kompletezza teknika.

Il-574 dossiers kienu jinkludu f'total proposti ta' ttestjar għal 1171 endpoint, li minnhom 709 kienu għal testing ta' vertebrati. L-annessi 2 u 3 jirrappreżentaw analiżi ta' proposti ta' ttestjar fid-dossiers ta' reġistrazzjoni riċevuti sal-aħħar tal-2010. L-għadd totali ta' endpoints ta' proposti ta' ttestjar jirreferi għall-għadd totali ta' testijiet proposti fid-dossiers ta' reġistrazzjoni, irrISPETTIVAMENT mill-medda ta' tunnellaġġ, rilevanza jew sustanza. L-ECHA innutat li fxi każijiet, il-proposti ta' ttestjar kienu pprezentati għall-istess sustanza, għall-istess endpoints, minn diversi reġistranti. F'każijiet oħrajn kienu pprezentati proposti ta' ttestjar għal endpoints taħt l-Annessi VII jew VIII, li għalihom normalment kienu jiġu inklużi riżultati tat-testijiet fid-dossiers ta' reġistrazzjoni. Madankollu, dawn il-każijiet huma kemmxejn rari u jirrappreżentaw inqas minn 5 % tad-dossiers ta' reġistrazzjoni bi proposti ta' ttestjar.

Fl-2010 l-Aġenzija eżaminat 123 dossier li kienu jinkludu proposti ta' ttestjar: sebgħa tkomplew mill-2009 u l-116 l-oħra inbdew fl-2010. Mit-total ta' 123 dossier bi proposti ta'

ttestjar taħt eżaminazzjoni, 99 dossier jinkludu proposti ta' ttestjar għal studji vertebrati li jeħtieġu l-konsultazzjoni ta' partijiet terzi. Din il-konsultazzjoni saret għal 22 sustanza; it-87 li fadal isiru fl-2011. Matul l-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar, ġie identifikat, f'ċerti każijiet, li d-dossier kellu xi nuqqasijiet li x'aktarx kienu ser jeffettwaw l-użu sigur tas-sustanza. Għaldaqstant, l-ECHA iddecidiet li tibda wkoll kontroll tal-konformità għal 5 dossiers bi proposta ta' ttestjar.

L-ECHA adottat erba' deċiżjonijiet finali taħt eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar fl-2010 u ħarġet 11-il abbozz ta' deċiżjoni oħra. Tliet deċiżjonijiet ta' abbozz kienu ritirati matul il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet minħabba r-raġunijiet li ġejjin:

- il-waqfien tal-manifattura¹¹
- tnaqqis fit-tunnellaġġ
- l-irtirar tal-proposta ta' ttestjar mir-registrant.

It-Tabella 6 tippreżenta ħarsa ġenerali tal-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar fl-2010. Għall-eżaminazzjonijiet kollha kienu rispettati d-dati tal-egħluq legali.

Tabella 6: Ħarsa ġenerali lejn l-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar fl-2010

Tip ta' sustanza	TOTAL	Dossiers bi studji vertebrati	Deċiżjonijiet ta' abbozz ¹²	Deċiżjonijiet finali	Terminati	Jitkoplew fl-2011
Ta' introduzzjoni gradwali	96	80	0	0	1	95
Mhux ta' introduzzjoni gradwali	27	19	8	4	2	21
TOTAL	123	99	8	4	3	116

Id-deċiżjonijiet finali kienu adottati kif ġej:

- Deċiżjoni waħda kienet adottata b'ebda involviment tal-MSK ladarba ma kien hemm ebda proposti għal emendi mill-Istati Membri
- Tliet deċiżjonijiet kienu adottati wara ftehim unanimu fl-MSK.

F'deċiżjoni finali waħda, it-testijiet proposti mir-registrant ġew modifikati, filwaqt li fit-tliet deċiżjonijiet l-oħrajn, it-testijiet kienu mitluba kif propost mir-registrant. Ebda deċiżjonijiet ta' abbozz ma ntbagħu lill-Kummissjoni. Ukoll, ebda waħda mid-deċiżjonijiet s'issa ma rriżultat f'appell. It-Tabella 7 tippreżenta t-testijiet mitluba permezz tad-deċiżjonijiet finali.

¹¹ Tkun meħtieġa registrazzjoni ġdida jekk manifatturati/importati darb'oħra.

¹² Deċiżjonijiet ta' abbozz li ma kinux finalizzati sal-31 ta' Diċembru 2010

Tabella 7: Testijiet mitluba fid-deċiżjonijiet finali

Testijiet mitluba taħt valutazzjoni ta' proposti ta' ttestjar	Għadd ta' deċiżjonijiet ¹³
L-istabilità f'solventi organiċi u l-identità ta' prodotti ta' degradazzjoni rilevanti (REACH Anness IX, 7.15)	1
Il-viskożità (REACH Anness IX, 7.17)	1
Studju ta' tossiċità sub-kronika (90-jum) fil-firien, rotta orali (REACH Anness IX, 8.6.2)	2
Test ta' tossiċità ta' żvilupp fil-firien, rotta orali (REACH Anness IX, 8.7.2)	2
Test ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet fil-firien, rotta orali (REACH Anness X, 8.7.3)	1

Risposta għal informazzjoni xjentifika ppreżentata minn partijiet terzi għal proposti ta' ttestjar li jinvolvu l-annimali

REACH jeħtieġ li ttestjar ġdid ta' sustanza li jinvolvi annimali vertebrati jsir biss fl-aħħar lok. Biex jiġi żgurat li sar l-aħħar użu minn informazzjoni eżistenti l-ECHA tippubblika l-proposti kollha tal-ittestjar li jinvolvu annimali vertebrati, għal endpoints speċifikati fl-Annessi IX u X taħt REACH, fuq il-websajt tal-ECHA qabel ma tiegħu deċiżjoni dwar il-proposta. Ladarba jiġu ppubblikati, partijiet terzi għandhom 45 jum biex jipprezentaw "informazzjoni u studji xjentifikament validi li jindirizzaw is-sustanza rilevanti u l-endpoint ta' perikolu, indirizzati mill-proposta għall-ittestjar" (Artikolu 40 (2) ta' REACH). L-informazzjoni xjentifika kollha b'hekk miġbura tiġi meqjusa mill-ECHA fil-preparazzjoni tad-deċiżjoni finali.

REACH ma jobbligax lill-ECHA twieġeb fid-dettall għal partijiet terzi li pprezentaw informazzjoni. Id-deċiżjonijiet finali dwar proposti ta' ttestjar jinkludu fid-dikjarazzjoni ta' raġunijiet il-konklużjonijiet tal-valutazzjoni dwar din l-informazzjoni tal-partijiet terzi. Madankollu, dawn il-konklużjonijiet kienu disponibbli biss għar-registranti kkonċernati bħala d-destinatariji tad-deċiżjoni tal-proposta ta' ttestjar.

L-ECHA innutat id-domanda dejjem tiżdied għal feedback li jirrigwarda informazzjoni tal-partijiet terzi u ddeċidiet dan l-aħħar li r-riżultat għal informazzjoni xjentifika ppreżentata minn partijiet terzi għal proposti ta' ttestjar li jinvolvu l-annimali jiġi ppubblikat fuq il-websajt tal-ECHA. L-informazzjoni ser tittiehed mid-deċiżjoni finali u tiġi ppubblikata regolarment bħala t-twegiba għal kull konsultazzjoni pubblika ta' proposta ta' ttestjar.

Il-benefiċċju ta' dan l-approċċ hu li l-input tal-partijiet interessati li kkontribwew matul il-konsultazzjoni pubblika huwa rikonoxxut u l-istima tal-kontribuzzjoni tiġi kkomunikata b'mod trasparenti. Dan għandu l-iskop li jżid l-għarfien u t-tagħrif ta' partijiet interessati tal-partijiet terzi dwar il-proċess tal-valutazzjoni, u b'hekk iwassal għal kontribuzzjonijiet aħjar matul iż-żmien.

2.3 Segwitu tal-valutazzjoni tad-dossier

L-Artikolu 42 tar-Regolament REACH jipprevedi li l-ECHA għandha teżamina kull informazzjoni ppreżentata bħala konsegwenza ta' deċiżjoni meħuda taħt l-Artikoli 40 jew 41. Hekk kif il-valutazzjoni tad-dossier tiġi kkompletata, l-ECHA għandha tinnofika lill-

¹³ F'xi deċiżjonijiet, kien mitlub iżjed minn test wieħed

Kummissjoni u lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri b'kull informazzjoni miksuba u kull konkluzjoni milfuqa.

Jekk titqies adattata, l-informazzjoni miksuba minn din il-valutazzjoni tintuża mill-Awtoritajiet Kompetenti għall-iskopijiet tal-prijoritizzazzjoni tas-sustanza għall-valutazzjoni tas-sustanza (Artikolu 45(5)), il-preparazzjoni ta' dossier tal-Anness XV għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna biex dawn jiġu inklużi fl-Anness XIV (Artikolu 59(3)) u l-preparazzjoni ta' proposta ta' restrizzjoni (Artikolu 69(4)). L-ECHA tuża l-informazzjoni miksuba għall-iskopijiet tal-valutazzjoni tas-sustanza li taqa' fl-ambitu tal-Artikolu 44 tar-Regolament REACH.

Minħabba li ż-żmien stabbilit biex tiġi pprovduta iżjed informazzjoni għadu m'għaddiex f'ħafna każijiet għadu kmieni wisq biex jiġi rrapportat dwar is-segwitu b'karatteristiċi/statistiċi dettaljati. L-ewwel statistiċi ser jiġu ppreżentati fir-rapport tal-progress tal-valutazzjoni fl-2011.

Grupp ieħor ta' deċiżjonijiet li jitolbu xogħol ta' segwitu huwa rrappreżentat minn deċiżjonijiet meħuda mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri li jitolbu lil notifikaturi jipprovdu aktar informazzjoni skont id-Direttiva 67/548/KEE. Wara d-dhul fis-seħħ ta' REACH, dawk id-deċiżjonijiet saru deċiżjonijiet tal-ECHA skont l-Artikolu 135 tar-Regolament REACH. L-informazzjoni mitluba għandha tiġi vvalutata mill-Awtorità Kompetenti tal-Istati Membri jew mill-Aġenzija skont il-bażi legali tad-deċiżjoni oriġinali meħuda mill-Awtorità Kompetenti.

Dan jikkonċerna 255 deċiżjoni li għalihom l-istatus huwa kif ġej:

- Aġġornament tad-dossier riċevut (sal-31 ta' Diċembru 2010): 58
- Deċiżjonijiet pendenti: 197
 - skadenza fil-qrib : 18
 - skadenza għaddiet: 145
 - ebda skadenza stabbilita: 34

Mit-58 aġġornament riċevuti, 31 jaqgħu fi ħdan l-ambitu tal-valutazzjoni tad-dossiers, jiġifieri l-aġġornamenti għandhom jiġu eżaminati mill-ECHA. Id-deċiżjonijiet bażi ttieħdu mill-Istati Membri u għandhom jitqiesu skont l-Artikolu 135(1) tar-Regolament REACH bħala deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossier. 27 aġġornament għandhom jitqiesu bħala deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanza taħt l-Artikolu 135(2) tar-Regolament REACH u b'konsegwenza għandhom jiġu eżaminati mill-MSAs. Iżjed informazzjoni dwar il-proċess hija pprovduta fid-dokument *'Mistoqsijiet u Twegibiet għar-registranti ta' sustanzi notifikati minn qabel'*

Id-dossiers ta' regjistrazzjoni li għalihom l-iskadenza biex tiġi pprovduta d-dejta mitluba kif stabbilit fid-deċiżjonijiet rispettivi, għaddiet huma kkunsidrati bħala mhux f'konformità mar-rekwiziti legali u huma soġġetti għal infurzar mill-awtoritajiet nazzjonali. Fil-preżent l-ECHA qiegħda tinteraġixxi mal-MSAs biex tikkoordina t-twegiba tagħha għal registranti. Ir-registranti jiġu mfakkra dwar it-talbiet pendenti.

2.4 Il-valutazzjoni tas-sustanza

L-Istati Membri ser jibdeu il-valutazzjoni tas-sustanzi fl-2012, wara li jkun gie Stabbilit il-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju (CoRAP). L-Aġenzija fl-2010 bdiet il-preparazzjonijiet għal dan il-proċess. L-Aġenzija organizzat workshop mal-Istati Membri sabiex ikun hemm qbil dwar il-kriterji għall-prijoritizzazzjoni ta' sustanzi għal valutazzjoni u ż-żminijiet u l-proċessi li jwasslu għall-ewwel lista (ara l-kapitolu 2.7).

2.5 Għodod tal-IT li jsostnu l-istabbiliment tal-prijorità għall-valutazzjoni tad-dossiers

L-ECHA qiegħda fil-preżent tiżviluppa applikazzjonijiet tal-IT biex tkun possibbli l-analiżi awtomatika tad-dejta ppreżentata fil-kuntest ta' REACH. Applikazzjonijiet tal-IT ser jipproċessaw id-dejta minn REACH-IT, minn IUCLID u minn bażijiet tad-dejta oħrajn sabiex ikunu ta' sostenn għal skopijiet ta' stabbiliment ta' prijorità tal-ECHA bl-implimentazzjoni awtomatika ta' kriterji għall-istabbiliment tal-prijorità (ara 2.1.3).

L-applikazzjoni tagħmel estrazzjoni tad-dejta minn dawn is-sorsi differenti sabiex tiġġenera, għal kull dossier jew preżentazzjoni, sett ta' 'karatteristiċi' li jiddeskrivuh. Hames kategoriji ta' karatteristiċi huma speċjalment rilevanti għal prijoritizzazzjoni. Huma relatati għall-aspetti li ġejjin tad-dossier:

- Aspetti amministrattivi (eż.: jekk humiex sodisfatti obbligi tal-preżentazzjoni kongunta, u jekk jintużax l-opting-out, għall-endpoints, f'liema każ għal liema endpoint)
- Indikaturi tat-tip ta' studju u ta' kwalità (eż.: l-għadd u n-natura ta' adattamenti ta' dejta kklejmjata, xi studju mhux konformi mal-prattika tajba tal-laboratorju (GLP))
- Karatteristiċi tas-sustanza (perikoluża) (eż.: il-valur tal-endpoint li jaqa' fi ħdan jew barra firxa pre-definita, indikaturi ta' karatteristiċi potenzjali PBT)
- Klassifikazzjoni (eż. sustanza hija ttikkettata bħala Tossika, Ta' Hsara jew Perikoluża għall-Ambjent)
- Espożizzjoni u Użi (eż.: kriterji pre-definiti għal użi wiesa', dispersivi).

Għodod tal-IT għall-istabbiliment tal-prijorità jistgħu b'dan il-mod iżidu l-effiċjenza ta' xogħol ta' valutazzjoni, jassistu fit-teħid tad-deċiżjonijiet billi jipprovdu indikazzjonijiet ta' livelli differenti ta' tħassib (ibbażati fuq ir-riskji jew fuq il-perikolu), jipromwovu l-armonizzazzjoni ta' deċiżjonijiet f'livell internazzjonali u jevitaw ir-replika ta' xogħol ta' stima diġà mwettaq minn oħrajn.

2.6 L-aċċess ta' osservaturi ta' reġistranti u partijiet interessati għall-proċess tat-teħid ta' deċiżjoni

Il-Kumitat tal-Istati Membri jiżvolgi rwol importanti fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni tal-valutazzjoni tad-dossier. Huwa responsabbli, fost affarijiet oħra, biex ifittex il-qbil unanimu fir-rigward ta' deċiżjonijiet ta' abbozz mgħarrfa mill-Aġenzija lill-Kumitat. Kull Stat Membru ħatar membru wieħed għall-Kumitat. Rappreżentanti nominati ta' organizzazzjonijiet ta' partijiet interessati jistgħu jiġu ammessi bħala osservaturi regolari għal-laqqgħa tal-Kumitat jew għall-gruppi ta' ħidma tiegħu fuq talba tal-membri tal-Kumitat jew tal-Bord ta' Tmexxija u soġġett għal rekwiżiti ta' kunfidenzjalità.

FI-2010 ir-regoli ta' proċedura tal-MSK kienu emendati sabiex jippermettu lil sidien ta' każijiet u lil osservaturi ta' partijiet interessati biex jattendu dawk il-partijiet tal-laqqgħat tal-MSK fejn jiġu diskussi każijiet ta' valutazzjoni ta' dossiers. Skont ir-regoli ta' proċedura riveduti, sid ta' każ, *jiġifieri* reġistrant ikkonċernat jew rappreżentant ta' grupp ta' reġistranti kkonċernati fil-każ ta' preżentazzjonijiet kongunti jista' jiġi ammess bħala osservatur meta l-każ speċifiku tiegħu huwa indirizzat mill-Kumitat. Sakemm ir-regoli tal-kunfidenzjalità ma jipprevenux il-partecipazzjoni, kemm rappreżentanti nominati ta' organizzazzjonijiet ta' partijiet interessati kif ukoll sidien ta' każijiet ikkonċernati jistgħu, kif xieraq, jiġu ammessi għal-laqqgħat tal-Kumitat meta jiġu ppreżentati u diskussi inizjalment deċiżjonijiet ta' abbozz dwar il-valutazzjoni ta' dossiers mill-Kumitat. Madankollu, dawn ma jithallewx jattendu l-fażi tal-laqqgħat meta jintlaħaq il-ftehim. Din id-deċiżjoni għandha l-iskop li tibbilanċja bejn il-kunfidenzjalità meħtieġa f'dawn il-każijiet u t-trasparenza tal-proċess tat-teħid ta' deċiżjoni.

Aktar informazzjoni tista' tinsab f'

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

2.7 Sostenn għal reġistranti

2.7.1. Interazzjoni mar-reġistranti

Ir-Regolament REACH jipprovdi d-dritt għal reġistranti li jikkumentaw formalment dwar abbozz ta' deċiżjoni f'perjodu ta' 30 jum minn meta tkun riċevuta. Dawn il-kummenti formali għandhom jiġu pprovduti b'format bil-miktub fuq mudell ipprovdut mill-ECHA. B'dan il-mod, reġistranti huma mogħtija d-dritt li jinstemgħu fir-rigward tal-azzjoni amministrattiva proposta min-naħa, u, min-naħa l-oħra reġistranti jistgħu jużaw dan bħala possibbiltà biex itejbu l-informazzjoni ppreżentata u, jekk possibbli biex id-dossier jiġi jikkonforma billi jipprezentaw dossier aġġornat diġà f'dan l-istadju.

Kien osservat fl-ewwel valutazzjonijiet tad-dossiers, li jkun ta' għajnuna għal reġistranti jekk dawn jirċievu informazzjoni tal-isfond xjentifika u legali sabiex jifmhu aħjar talbiet għal informazzjoni dl-abbozz ta' deċiżjoni u fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni.

Għaldaqstant l-ECHA iddeċidiet li tibda approċċ ġdid u li tipprovdi lil reġistranti bl-opportunità li jirċievu informazzjoni tal-isfond xjentifika u legali addizzjonali dwar id-deċiżjonijiet ta' abbozz fil-forma ta' diskussjoni orali. Din l-interazzjoni mal-uffiċjali xjentifiċi tal-Aġenzija hija maħsuba biex tipprovdi lir-reġistranti b'għarfien aħjar tar-raġunament xjentifiku u legali tal-abbozz ta' deċiżjoni u tal-possibiltajiet prinċipali biex id-dossier jiġi jikkonforma. B'ebda mod ma din l-interazzjoni tissostitwixxi l-proċess ta' kkummentar formali għar-reġistrant u l-obbligu li jipprovdi informazzjoni ulterjuri permezz ta' dossier aġġornat. L-uffiċjali xjentifiċi ma jaġixxux bħala konsulenti għar-reġistrant fi kwalunkwe każ speċifiku iżda jindirizzaw l-għażliet prinċipali disponibbli u li huma deskritti fid-dettall fil-gwida dwar ir-reqwiżiti tal-informazzjoni.

L-ittra ta' notifika tal-abbozz ta' deċiżjoni tipprovdi dettalji dwar il-perjodu ta' kkummentar formali u dwar il-format ta' kkummentar għar-reġistrant. Barra minn hekk, toffri l-possibbiltà ta' diskussjoni informali tal-ħsieb xjentifiku wara l-abbozz ta' deċiżjoni. Biex jiġi stabbilit dan l-iskambju ir-reġistrant għandu jikkuntattja lill-ECHA fi żmien 10 ijiem xogħol mid-data tal-abbozz ta' deċiżjoni u jidentifika l-oġġetti li għandhom jiġu diskussi. L-interazzjonijiet kollha huma organizzati fi żmien it-30 jum tal-perjodu formali ta' kkummentar. Ir-riżultat tad-diskussjoni għandu jkun għarfien aħjar tal-abbozz ta' deċiżjoni tal-ECHA. Jekk id-diskussjoni tiżvela li hija disponibbli għar-reġistrant aktar informazzjoni jew argumentazzjoni iżda din għadha mhijiex inkluża fid-dossier, ir-reġistrant jista' jispjega s-sitwazzjoni fil-kummenti formali tiegħu u jista' jiddeċiedi li jaġġorna d-dossier b'din l-informazzjoni ulterjuri. F'każijiet eċċezzjonali ir-reġistranti jistgħu jifhallow perjodu ta' mhux iżjed minn tliet xhur biex jiprovdu argumentazzjoni xjentifika iżjed kumplessa għall-adattament tar-reqwiżiti standard tal-informazzjoni neqsin fid-dossier fil-ħin tal-valutazzjoni.

Fil-każijiet kollha l-ECHA għandha tivvaluta l-informazzjoni ġdida ppreżentata fir-rigward tal-konformità tagħha mar-reqwiżiti REACH. Ir-riżultat jista' jwassal għal abbozz ta' deċiżjoni emendata.

L-ECHA bdiet l-implimentazzjoni ta' din l-interazzjoni f'fażi pilota fil-ħarifa tal-2010. S'issa l-interazzjoni kienet perċepita b'mod pożittiv mir-reġistranti. L-ECHA tirrakkmanda li reġistranti li jirċievu abbozz ta' deċiżjoni, f'każ ta' mistoqsijiet, japprofittaw ruħom mill-offerta li jinteraġixxu u li jiddiskutu informalment l-isfond xjentifiku u legali tal-abbozz ta' deċiżjoni mal-uffiċjali xjentifiċi tal-Aġenzija.

2.7.2. Webinars

Webinars huma sessjonijiet interattivi ta' informazzjoni ospitati onlajn u li jikkonsistu fi preżentazzjonijiet, f'vidjows u f'elementi interattivi oħrajn bħal mistoqsijiet u tweġibiet. Webinars huma disponibbli għal sa elf parteċipant u wieħed jista' jarhom minn kullimkien

b'kompjuter u b'aċċess għall-internet. L-ECHA bdiet torganizza l-webinars fl-2009 u kompliet b'din l-attività fl-2010. Il-biċċa l-kbira tal-webinars organizzati fl-2010 kienu jitrattaw kwistjonijiet ta' reġistrazzjoni. Madankollu, diversi webinars kienu rilevanti għal valutazzjoni:

- L-identità tas-sustanza: kunċetti prinċipali, problemi komuni u preparazzjoni ta' dossiers rilevanti għall-identità tas-sustanza; il-25 ta' Jannar 2010
- Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika (CSA) u r-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR) Parti I: rekwiżiti legali u l-qafas ġenerali tas-CSA, stima tal-perikolu, deskrizzjoni tal-użu, stima ta' espożizzjoni u karatterizzazzjoni tar-riskju kif ukoll aġġornament qasir dwar l-għodod u l-gwida disponibbli; id-9 ta' Marzu 2010
- Il-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika (CSA) u r-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR) Parti II jipprovdu informazzjoni dwar l-iskop u l-bażi tal-kunċett ta' Chesar, farsa ġenerali lejn il-funzjonalitajiet tal-għodda u tal-pjan ta' rilaxx; is-26 ta' Marzu 2010.

Aktar informazzjoni tista' tinsab f': http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

2.7.3. Jum il-Partijiet Interessati

Fl-2010, l-ECHA organizzat l-avvenimenti tar-raba' (4) u l-ħames(5) Jum il-Partijiet Interessati, fid-19 ta' Mejju u fl-4 ta' Ottubru rispettivament. Il-fuq minn 350 espert mill-industrija tas-sustanzi kimiċi u partijiet interessati mill-UE, mir-Russja, miċ-Ċina, mill-Ġappun, mill-Brazil, mill-Indja u mill-Istati Uniti pparteċipaw f'kull avveniment.

Fl-2010, dawn l-avvenimenti pprovdew għall-ewwel darba l-opportunità lil partecipanti biex jiltaqgħu mal-esperti tal-ECHA f'sessjonijiet one-to-one u biex jiddiskutu fid-dettall il-problemi li kienu qegħdin jiffaċċjaw. Izjed minn 100 partecipant approfittaw ruħhom minn din l-opportunità f'kull avveniment u l-feedback tagħhom kien pożittiv ħafna. Esperti xjentifiċi mill-ECHA involuti fil-valutazzjoni tad-dossiers ipparteċipaw f'dawn l-avvenimenti u taw pariri dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni li għandhom jiġu sodisfatti biex dossier ikun jikkonforma mar-rekwiżiti REACH.

L-għodda Chesar tal-IT ġdida għall-valutazzjoni u r-rappurtaġġ dwar is-sigurtà kimika, żviluppata f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-industrija kienet introdotta matul l-avveniment tar-Raba' (4) Jum il-Partijiet Interessati.

Aktar informazzjoni tista' tinsab f' http://echa.europa.eu/news/events_en.asp

2.7.4. Gwidi Prattici

Il-gwidi prattici għandhom l-iskop li jipprovdu għajnuniet prattici u li jispjegaw il-proċessi u l-approċċi xjentifiċi tal-Aġenzija. Il-gwidi prattici huma prodotti mill-ECHA, taħt ir-responsabbiltà unika tagħha. Mhumieq Gwida formali (li hija stabbilita taħt il-proċess ta' konsultazzjoni ta' gwida formali li jinvolvi lill-partijiet interessati). Madankollu, jikkomunikaw u jispjegaw il-Gwida b'mod prattiku u jipprovdu dettall operattiv dwar kwistjonijiet differenti. Il-Gwidi prattici ħafna drabi jirriżultaw mill-osservazzjonijiet tal-ECHA dwar il-ħtiġiet tal-partijiet interessati u jirrapprezentaw kanal biex dawn l-osservazzjonijiet u l-analiżi jiġu kkomunikati lil udjenza iktar wiesgħa.

Fl-2010, l-ECHA ħarġet 10 gwidi prattici. Il-Gwidi prattici 1-6 u l-Gwida Prattika 10 huma speċjalment rilevanti għall-valutazzjoni minħabba li jitrattaw l-adattament għal rekwiżiti standard tal-informazzjoni, għal sommarji robusti tal-istudju, u jevitaw l-ittestjar fuq l-animali.

2.8 Interazzjoni mal-Awtoritajiet Kompetenti u ma' msieħba oħrajn

2.8.1. Workshop dwar l-Eżaminazzjoni tal-Proposti ta' ttestjar

Fis-27-28 ta' April 2010 l-ECHA ospitat workshop għad-diskussjoni tal-implimentazzjoni prattika tal-proċess ta' valutazzjoni tal-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar taħt REACH. Attendew għall-workshop rappreżentanti mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri (MSCA) u l-membri tal-Kumitat tal-Istati Membri (28 pajjiż kienu rrapreżentati, jiġifieri s-27 Stat Membru u n-Norveġja), il-Kummissjoni (DG għall-Intrapriża u l-Industrija u d-DG għall-Ambjent) u l-ECHA.

L-iskop tal-workshop kien li jippromwovi għarfien komuni dwar il-prinċipji tal-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar, inkluż l-ambitu u r-relazzjoni tiegħu mal-kontroll tal-konformità, u l-użu ta' approċċi mingħajr l-użu tal-ittestjar.

2.8.2. Workshop dwar metodi mingħajr l-użu ta' ttestjar

Fit-23-24 ta' Settembru 2010 l-ECHA organizzat workshop tal-esperti dwar kif għandha tiġi ttrattata l-inċertezza fejn tidhol l-applikazzjoni ta' metodi mingħajr l-użu ta' ttestjar taħt REACH. Il-workshop iffoka fuq l-identifikazzjoni tal-isfidi xjentifiċi fil-preżent fl-aċċettazzjoni regolatorja ta' dejta mhux tal-ittestjar u partikolarment fuq argumenti ta' read-across/raggruppament użati fil-proċess ta' registrazzjoni REACH.

Attendew għall-workshop esperti fil-qasam ta' metodi mingħajr l-użu ta' ttestjar mill-Istati Membri, mill-Kummissjoni Ewropea, korpi industrijali u organizzazzjonijiet non-governattivi kif ukoll esperti minn istituzzjonijiet oħra tal-UE jew organizzazzjonijiet internazzjonali oħrajn.

Iżjed informazzjoni tista' tinsab f'

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp

2.8.3. Workshop dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi

Fit-18-id-19 ta' Ottubru 2010 l-ECHA organizzat workshop mal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri dwar il-Valutazzjoni tas-Sustanzi. Il-workshop hejja t-triq għall-ewwel lista ta' sustanzi li għandhom jiġu vvalutati, dak imsejjaħ il-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju (CoRAP).

Il-workshop kien ikopri erba' suġġetti: 1) Il-valutazzjoni tas-sustanzi u l-immaniġġar tar-riskji, 2) L-iżvilupp ta' kriterji bbażati fuq ir-riskji għall-prijoritizzazzjoni ta' sustanzi għal valutazzjoni, 3) L-istabbiliment ta' Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti u 4) l-Kooperazzjoni prattika bejn l-ECHA u l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri.

Kien hemm qbil in ġenerali dwar il-kriterji għall-prijoritizzazzjoni ta' sustanzi għall-CoRAP kif ukoll dwar iż-żmien u l-proċessi li jwasslu għall-ewwel lista. Il-lista tiġi aġġornata kull sena u ser tkun tkopri perjodu rikorrenti ta' tliet snin. L-ewwel CoRAP ser jiġi stabbilit fi Frar 2012 u l-Istati Membri mbagħad jikkompletaw il-valutazzjonijiet tal-ewwel sena tal-pjan fi żmien tnax-il xahar. L-ippjanar tat-tieni u tat-tielet sena huwa soġġett għal reviżjoni.

3 RAKKMANDAZZJONIJIET LIL REĠISTRANTI

Proċessi tal-valutazzjoni tad-dossiers tal-2010 juru li in ġenerali r-reġistranti jissodisfaw l-obbligi tagħhom taħt REACH fir-rigward tar-rekwiżiti tal-informazzjoni. Madankollu, kien identifikat li huwa meħtieġ titjib f'diversi aspetti li jixirqilhom l-attenzjoni tar-reġistranti kollha.

Din it-taqsimha tirrapporta dwar l-osservazzjonijiet u n-nuqqasijiet l-iżjed frekwenti li wieħed jiltaqa' magħhom fil-proċessi tal-valutazzjoni tad-dossier u tipprovdi rakkmandazzjonijiet lil reġistranti sabiex itejbu l-kwalità tad-dossiers ta' reġistrazzjoni. Dawn ir-rakkmandazzjonijiet jinkludu terminoloġija teknika u xjentifika sabiex ikun l-iżjed utli għal reġistranti fil-preparazzjoni (tal-aġġornamenti) tad-dossier tekniku u tar-rapport dwar is-sigurtà kimika. Din il-parti tad-dokument hija għaldaqstant maħsuba għal udjenza speċifika b'għarfien suffiċjenti xjentifiku u legali tal-isfond tar-Regolament REACH.

In-nuqqasijiet l-iżjed frekwenti osservati fid-dossiers tar-reġistrazzjoni kienu jirreferu għal identità tas-sustanza mhux ċara, ir-rinunzja (l-ommissjoni) ta' ċertu testijiet mingħajr ġustifikazzjoni tajba u livell ta' dettall insuffiċjenti ipprovdut fis-sommarji robusti tal-istudju. Dawn huma ddettaljati flimkien ma' xi kwistjonijiet oħrajn iżjed ġenerali fit-taqsimiet hawn taħt.

Ir-reġistranti huma nkoraggiti jieħdu approċċ pro-attiv biex jaġġornaw id-dossiers tagħhom billi jqisu r-rakkmandazzjonijiet ipprovduti hawn taħt.

3.1 Rekwiżiti tal-informazzjoni

3.1.1. L-identità tas-sustanza

Reġistrazzjoni taħt REACH hija strutturata madwar l-identità tas-sustanza rreġistrata. L-identifikazzjoni tas-sustanza għaldaqstant tikkostitwixxi element essenzjali għall-iskop tal-proċessi ta' valutazzjoni taħt REACH u jeħtieġ li ma tkunx ambigwa u li tkun preċiża. Hija meħtieġa dejta analitika kwalitattiva u kwantitattiva dwar is-sustanza kif immanifatturata sabiex din l-informazzjoni tiġi kkonfermata.

L-ECHA għamlet l-osservazzjonijiet li ġejjin matul il-valutazzjoni tad-dossiers fir-rigward tal-identità tas-sustanza:

- Għal għadd sinifikanti ta' dossiers, kienet ipprovduta informazzjoni ċara dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza rreġistrata. Gie innutat li reġistranti ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali pre-reġistrati kienu dejjem iżjed attenti għal dan l-aspett.
- Għal għadd ta' reġistrazzjonijiet l-informazzjoni pprovduta, madankollu, kienet insuffiċjenti biex tiġi stabbilita u vverifikata l-identità tas-sustanza rreġistrata. In-nuqqasijiet l-iżjed frekwenti osservati kienu spettra neqsin, informazzjoni analitika insuffiċjenti u inkonsistenzi bejn il-kompożizzjoni u d-dejta analitika pprovduta.

Qed isiru r-rakkmandazzjonijiet li ġejjin lir-reġistranti fir-rigward tal-identità tas-sustanza:

- L-informazzjoni pprovduta jeħtieġ li tkun suffiċjenti biex tippermetti l-identifikazzjoni ta' kull sustanza. Huwa għaldaqstant neċessarju li kull rekwiżit fit-taqsimha 2 tal-Anness VI jiġi indirizzat. L-informazzjoni pprovduta għandha tkun speċifika għas-sustanza. L-identifikaturi tas-sustanza kimika speċifikati għandhom ikunu konsistenti ma' xulxin.
- Dejta analitika kwalitattiva hija neċessarja biex tiġi kkonfermata l-identità tas-sustanza. Sett tad-dejta spettrali li jinkludi spettra infra-ħamra, ultra-vjola/vizibbli u ta' reżonanza manjetika nukleari jew spettra tal-massa huma normalment meħtieġa. Wieħed għandu jinnota, madankollu, li dawn il-metodi analitiċi mhumiex dejjem xierqa għas-sustanzi

kollha. Pereżempju, għal sustanzi inorganici, l-użu tad-Diffrazzjoni tar-Raġġi X (XRD) jew il-Florescenza tar-Raġġi X (XRF) għandhom jiġu kkunsidrati wkoll.

- Għandha tingħata attenzjoni partikolari meta tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-kwantifikazzjoni tas-sustanza: l-informazzjoni dwar il-koncentrazzjoni tal-kostitwenti (prinċipali) u l-impuritajiet għandu jkollha s-sostenn ta' dejta analitika kwantitattiva komprensiva. Id-dejta analitika għandha tiġi ġġenerata dwar is-sustanza kif immanifatturata fis-sit(i) tal-manifattura. L-informazzjoni għandha tkun konsistenti mal-kompożizzjoni speċifikata fid-dossier tar-reġistrazzjoni.
- Għal sustanzi UVCB₁₄, għandhom jiġu pprovduti dettalji li jirrigwardaw il-proċess tal-manifattura kif meħtieġ, eż. l-identità tal-materjali tal-bidu, il-proporzjon tar-reattanti, parametri operattivi (eż. temperatura, pressjoni), informazzjoni dwar il-kostitwenti speċifiċi/grupp ta' kostitwenti preżenti fis-sustanza, (eż. in-numru tal-karbonju, il-grad ta' fergħat għal kull numru tal-karbonju, il-preżenza ta' karbonji terzjarji/kwaternarji u r-rilevanza tagħhom).
- Meta jikkompletaw id-dossiers tagħhom, ir-reġistranti huma mogħtija l-parir siewi li jsegwu r-rakkmandazzjonijiet ipprovduti mill-ECHA matul il-proċess tad-domanda.

Aktar informazzjoni tista' tinsab fil-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH*.

3.1.2. It-twertieq ta' testijiet biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti standard tal-informazzjoni

Il-leġiżlazzjoni REACH teħtieġ li t-testijiet jitwettqu skont il-metodi ta' ttestjar rikonoxxuti (ara l-Artikolu 13(3)). In ġenerali, it-testijiet preżenti fid-dossiers tar-reġistrazzjoni jsegwu din il-linja ġenerali. Madankollu, hemm għadd ta' nuqqasijiet innutati fir-rigward tat-testijiet imwettqa, li huma ppreżentati hawn taħt:

- Id-deskrizzjoni tar-riżultati tal-ittestjar fis-sommarji (robusti) tal-istudju għal xi endpoints dwar is-saħħa tal-bniedem ma ppermettietx li ssir stima dwar jekk it-test twettaqx bid-doża massima tollerata kif meħtieġ mil-linja gwida rilevanti.
- Il-purità tal-materjal tat-test użat biex jitwettqu xi testijiet kienet f'xi każijiet barra l-firxa ta' purità rrapportata għas-sustanza rreġistrata.
- Għal sustanzi UVCB, f'għadd ta' każijiet, wieħed mill-kostitwenti biss fis-sustanzi UVCB intuża biex jitwettqu t-testijiet; madankollu, ebda ġustifikazzjoni oħra ma ngħatat għaliex dak il-kostitwent kien l-iżjed rilevanti biex isiru t-testijiet.
- Għal ċertu testijiet (eż. it-tossicità akkwatika akuta), riżultati minn studji preliminari, pereżempju testijiet ta' skrining, kienu kkunsidrati ekwivalenti għal studji definittivi; filwaqt li skrining preliminari jista' jintuża biex jiġi identifikat jekk hemmx tħassib, mhuwiex ikkunsidrat xieraq biex jissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni.
- F'xi testijiet fiżiko-kimiċi, il-koncentrazzjoni tal-materjal tal-ittestjar użat kienet għolja jew baxxa wisq meta pparagunata mar-rakkmandazzjonijiet tal-linji gwida (eż. għal testijiet dwar tensjoni superficjali); għall-kostanti ta' dissoċjazzjoni xi drabi valur wieħed biss kien irrappurtat għalkemm hemm iżjed gruppi ta' dissoċjazzjoni.

Rakkmandazzjonijiet fir-rigward tat-twertieq ta' testijiet:

- Id-deskrizzjoni tar-riżultati tal-ittestjar għandha tkun suffiċjenti biex jiġi stmat li l-ogħla doża kienet infatti d-doża massima tollerata.

¹⁴ Sustanzi ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti ta' reazzjoni kumplessa jew materjali bijoloġiċi

- Għal sustanzi li jidrolizzaw malajr (ħafna), huwa rrakkomandat li jsiru testijiet fuq is-solubbiltà tal-ilma u l-koeffiċjent tal-partizzjoni bil-prodotti ta' degradazzjoni; dan huwa importanti sabiex jiġu vvalutati iżjed testijiet ekotossikoloġiċi magħmula. Ukoll huwa rrakkomandat li jsiru ċerti studji tal-ekotossicità bil-prodotti ta' degradazzjoni; għal aktar gwida (ara l-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika Kapitolu R.7b: Gwida speċifika dwar l-endpoints).
- Għandhom isiru testijiet definittivi għal endpoints ekotossikoloġiċi wara l-iskrining, sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tad-dejta u biex jiġu kkunsidrati xierqa għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar.
- Għal sustanzi b'solubbiltà baxxa fl-ilma ċerti testijiet ekotossikoloġiċi akkwatiċi għal żmien qasir jistgħu ma jkunux rilevanti minħabba li l-ammont tas-sustanza tal-ittestjar fis-soluzzjoni tkun baxxa. Barra minn hekk, f'ħafna każijiet l-ekwilibriju (it-trasferiment mill-fażi tal-ilma) ma jintlaħaqx fit-test ta' tossicità ta' żmien qasir. F'dawn il-każijiet ir-registranti huma rrakkomandati jikkunsidraw minflok li jwettqu testijiet ekotossikoloġiċi kroniċi (kif indikat fil-kolonna 2 tal-Annessi).
- Għall-istima tal-potenzjal tal-bikjoakkumulazzjoni, skont il-proprjetajiet kimiċi fiżiċi test ta' bjoakkumulazzjoni alimentari tal-ħut jista' jkun iżjed rilevanti minn studju akkwatiku ta' bjoakkumulazzjoni pereżempju għal sustanzi b'logKow għoli/ sustanzi ta' solubbiltà baxxa (ħafna) fl-ilma.
- Mhuwiex aċċettabbli li jiġu ppreżentati riżultati għal testijiet ta' granulometrija li jsiru b'sustanza li hija differenti mis-sustanza rreġistrata minħabba li dan huwa kkunsidrat eżempju ċar ta' nuqqas ta' konformità u għaldaqstant iwassal għal abbozz ta' deċiżjoni. Dan minħabba li l-granulometrija hija relatata b'mod strett għall-proċess ta' manifattura u tista' tvarja, pereżempju, anke għall-istess sustanza, minn sit ta' produzzjoni wieħed għal ieħor. Il-granulometrija tikkostitwixxi proprjetà importanti li tista' twassal għal iżjed testijiet ta' tossicità tal-inalazzjoni u miżuri xierqa tal-immaniġġar tar-riskji.

3.1.3. I-Adattament tar-rekwiżiti standard tal-informazzjoni

Il-leġiżlazzjoni REACH tipprovdi lil registratori bil-possibbiltà li jadattaw ir-rekwiżiti standard tal-informazzjoni fuq il-bażi tar-regoli elenkati fil-kolonna 2 tal-Annessi VII-X u l-Anness XI tar-regolament. L-użu xieraq ta' dawn l-għażliet jippermetti lil registratori jevitaw l-ittestjar mhux neċessarju, inkluż l-ittestjar fuq l-annimali.

F'ċertu każijiet, it-testijiet ma jeħtieġx li jitwettqu għal endpoint partikolari jekk ma jkunx ikkunsidrat neċessarju f'każ speċifiku. Il-kolonna 2 tal-Annessi VII-X tagħti regoli speċifiċi għall-endpoint li taħthom it-test m'hemmx għalfejn isir. Addizzjonalment, l-Anness XI jinkludi diversi għażliet addizzjonali li taħthom huwa possibbli li l-ittestjar standard jitħalla barra. Dawn huma meta l-ittestjar ma jkunx jidher xjentifikament neċessarju, ma jkunx teknikament possibbli jew meta jista' jiġi applikat l-ittestjar immexxi mill-espożizzjoni għal sustanza partikolari.

Huwa rikonoxxut li f'għadd sinifikanti tad-dossiers ivvalutati ir-regoli għall-adattament huma magħrufa u użati tajjeb mir-registratori (intagħżlet il-bażi korretta u kienet ipprovduta ġustifikazzjoni suffiċjenti meta neċessarju). Madankollu, f'għadd ta' każijiet, l-adattamenti jew ma kinux ġustifikati tajjeb jew ma kienu ġustifikati xejn. Hawn taħt jinsabu ftit eżempji ta' nuqqasijiet ġeneriċi u speċifiċi għall-endpoint osservati fir-rigward tal-użu tal-adattament ta' rekwiżiti standard tal-informazzjoni.

Ġeneriċi

- Ir-referenza legali għall-adattament tar-regim standard tal-ittestjar ma kinitx speċifikata (eż. il-kolonna 2 tal-Annessi VII-X jew taqsima fl-Anness XI);

- Ma kienx ipprovdut argument xjentifiku validu għaliex intuża adattament speċifiku fil-kolonna 2 tal-Annessi VII – X jew taqsima fl-Anness XI;
- L-adattament skont il-kolonna 2 kien użat ħażin.

Proprietajiet fiziko-kimiċi

- REACH jippermetti l-adattament (skont ir-regoli speċifikati fil-Kolonna 2 tal-Annessi VII-X) għal ċerti endpoints għal sustanzi inorganici; pereżempju, testijiet bħall-koeffiċjent ta' partizzjoni oktanol-ilma, il-punt tal-infjammabbiltà u l-bijodegradazzjoni huma xjentifikament mhux ġustifikati għal sustanzi inorganici. Kien osservat li f'xi każijiet, ir-registranti "estrapolaw" din l-għażla għal adattament għal tipi oħra ta' sustanzi, eż. komposti koordinattivi jew komposti organometallici. Minħabba li din l-"estrapolazzjoni" la hi prevista taħt REACH u anqas xjentifikament ġustifikata għal sustanzi ta' xort'oħra milli inorganici, għandha tiġi pprovduta dejta jew għandu jintagħżel u jiġi ddokumentat argument adattat għall-ommissjoni tad-dejta.
- F'għadd importanti ta' dossiers, ir-registranti pprezentaw għall-endpoint "il-fjammabbiltà" ir-rizultati ta' test tal-fjammabbiltà skont il-Metodu A10 tal-UE. Madankollu, ħafna drabi, il-fjammabbiltà f'kuntatt mal-ilma u l-piroforiċità (il-Metodu A12 u 13 tal-UE) mhumiex inidriżzati. Għall-maġġoranza tas-sustanzi, dawn il-prijoritajiet mhumiex ta' tħassib u jistgħu faċilment jitħallew barra fuq il-bażi ta' konsiderazzjoni tal-istruttura u l-esperjenza u l-użu.
- F'xi każijiet, kienet ipprezentata dikjarazzjoni ta' rinunzja għall-koeffiċjent tal-partizzjoni oktanol-ilma. Madankollu, ma kien ipprovdut ebda valur ikkalkulat u anqas spjegazzjoni/ġustifikazzjoni għal ommissjoni tat-test.
- L-idroliżi xi drabi intużat bħala argument ta' rinunzja biex jitħallew barra ċerti testijiet fiziko-kimiċi għas-sustanza rreġistrata, eż. is-solubbiltà tal-ilma jew il-koeffiċjent tal-partizzjoni oktanol-ilma; għalkemm mhux imsemmi taħt l-adattamenti tal-Kolonna 2, dan l-argument jista' jiġi kkunsidrat validu sakemm dejta adegwata dwar l-idroliżi hija inklusa fid-dossier. Madankollu, f'xi każijiet ir-registranti ma pprezentawx informazzjoni dwar l-idroliżi (eż. għal rekwiżiti tal-informazzjoni fl-Anness VII) filwaqt li użawha biex jirrinunzjaw għal ċerti testijiet.

Perikoli ambjentali

- L-adattamenti tal-Kolonna 2 jippermettu r-rinunzja ta' testijiet ta' bijodegradazzjoni ta' livell ogħla (l-ittestjar ta' simulazzjoni fl-ilma, fis-sediment u fil-ħamrija skont l-Anness IX) jekk is-sustanza tkun faċilment bijodegradabbli; madankollu, f'xi każijiet, ir-registranti irrinunzjaw għat-testijiet ta' simulazzjoni għalkemm il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tindika l-istatus tas-sustanza bħala persistenti/persistenti ħafna.
- Il-kolonna 2 fl-Anness IX u X tippermetti r-rinunzja ta' għadd ta' testijiet ambjentali, fuq il-bażi tar-rizultat tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika; f'xi każijiet, ir-registranti wżaw dawn l-adattamenti mingħajr ma pprovdew spjegazzjoni ulterjuri fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) u fir-rekord tal-istudju tal-endpoints dwar għaliex dan l-adattament jista' jiġi ġustifikat.
- Il-kolonna 2 fl-Anness IX u X tipprovdni l-possibbiltà li jiġu rrinunzjati ċerti testijiet ambjentali fuq il-bażi ta' konsiderazzjonijiet tal-espożizzjoni. Pereżempju, testijiet ta' tossiċità terrestri jistgħu jiġu rrinunzjati meta l-espożizzjoni diretta jew indiretta ma tkunx probabbli. F'xi każijiet, ir-registranti stmax l-espożizzjoni diretta sabiex jiġġustifikaw l-ommissjoni tat-test, madankollu ma ndirizzawx l-espożizzjoni indiretta. F'każijiet oħrajn, ir-registranti ma pprovdew ebda ġustifikazzjoni meta wżaw konsiderazzjonijiet tal-espożizzjoni biex jirrinunzjaw għal ċerti testijiet ambjentali.

Perikoli għas-saħħa tal-bniedem

Tħallew barra testijiet tossikoloġiċi f'xi każijiet bil-ġustifikazzjoni li "ma hemm ebda effetti tossikoloġiċi"; f'ebda wieħed mill-każijiet ivvalutati s'issa ma ntuża l-adattament biex jipprevedi effetti tossikoloġiċi potenzjali u l-klassifikazzjoni sussegwenti tas-sustanza. Hawn taħt hawn xi eżempji ta' adattamenti użati għal testijiet tossikoloġiċi li huma kkunsidrati mhux xierqa:

- L-ommissjoni ta' test ta' mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* f'ċelluli mammiferi (Anness VIII) ibbażata fuq riżultati negattivi f'testijiet ta' mutaġenicità ta' livell iżjed baxx
- L-ommissjoni ta' skringing għal test ta' tossiċità riproduttiva/ta' żvilupp (Anness VIII) ibbażata fuq riżultati negattivi fi studju ta' tossiċità minn doża ripetuta ta' 28 jum
- L-ommissjoni ta' studji sub-kroniċi (90 jum) fuq il-baži ta' riżultati negattivi fi studju ta' 28 jum
- L-ommissjoni ta' testijiet ibbażata fuq konsiderazzjonijiet ta' espożizzjoni; madankollu, ebda informazzjoni oħra ta' espożizzjoni ma kienet ipprezentata, minħabba li s-sustanza ma kinitx ikklassifikata għas-saħħa tal-bniedem.

L-ECHA tipprovdi r-**rakkmandazzjonijiet** li ġejjin fir-rigward tal-użu tal-adattament ta' rekwiżiti standard tal-informazzjoni:

Ġeneriċi:

- Kull adattament għar-reġim standard tal-ittestjar għandu jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness XI jew fil-kolonna 2 tal-Annessi VII – X tar-Regolament REACH.
- Reġistranti jeħtieġu jipprovdu ġustifikazzjoni suffiċjenti għal kull adattament u jeħtieġ li jiddokumentaw dan b'mod ċar fid-dossier tekniku.
- Huwa importanti ħafna li r-reġistranti jagħzlu l-adattament l-iżjed xieraq u li jiżviluppaw argumentazzjoni ulterjuri biex isostnu dak l-adattament partikolari; pereżempju, jekk l-ittestjar jitqies teknikament mhux possibbli (l-Anness XI, 2), għandu jiġi ġustifikat b'argumenti li jiffukaw fuq din il-possibbiltà ta' adattament. Tinħoloq konfużjoni u mhuwiex aċċettabbli jekk il-ġustifikazzjoni tkun qiegħda titratta possibbiltà oħra ta' adattament bħal approċċ tal-Piż tal-Evidenza (Anness XI, 1.2).
- Meta jintuża l-adattament ibbażat fuq l-espożizzjoni, għandu jkun hemm indikazzjoni ċara li dan huwa l-każ permezz ta' xenarji tal-espożizzjoni, karatterizzazzjoni tar-riskji ddokumentati tajjeb jew kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.
- Ġustifikazzjonijiet xjentifikament ġusti u trasparenti għandhom jiġu pprovduti għal kwalunkwe dikjarazzjoni ta' rinunzja.

Rakkmandazzjonijiet speċifiċi għall-endpoints:

Endpoints fiżiko-kimiċi:

- Għat-testijiet dwar il-piroforiċità u l-fjammabbiltà f'kuntatt mal-ilma, għandhom jiġu pprovduti dikjarazzjonijiet ta' rinunzja, meta xieraq, jew alternattivament għandhom jiġu pprezentati riżultati tat-testijiet.
- Għandu jiġi pprovdut valur ikkalkulat meta jiġi rrinunzjat il-koeffiċjent tal-partizzjoni oktanol-ilma jew ġustifikazzjoni xierqa għall-ommissjoni tat-test

Destin ambjentali

- Meta s-solubbiltà tal-ilma u l-koeffiċjent tal-partizzjoni huma rrinunzjati fuq il-baži ta' idrolizi rapida, għandha tiġi pprovduta dejta biex jiġi ppruvat li s-sustanza tkun ser tidrolizza b'mod rapidu f'kondizzjonijiet ambjentali rilevanti; pereżempju analiżi miksuba mill-programm ta' ttestjar ekotossikoloġiku jiġifieri riżultati tat-testijiet fuq l-idrolizi

għandhom jiġu inklużi anke jekk ma jkunux speċifikament mitluba għall-medda ta' tunnellaġġ irregistrata. Għal sustanzi li jidrolizzaw malajr li jsiru t-testijiet fuq is-solubbiltà tal-ilma u l-koeffiċjent tal-partizzjoni fuq is-sustanza primarja mhuwiex realistiku. Jekk ma jkunx maħsub li jsir test komplut tal-istabilità idrolitika, hemmhekk proċeduri għat-twertiq ta' test imnaqqas tal-istabbiltà għandhom jiġu inklużi bħala parti mit-test ta' solubbiltà. Kemm jekk il-prodotti primarji u/jew ta' degradazzjoni huma analizzati, għandha tingħata konsiderazzjoni sħiħa lill-valur tar-riżultat fit-twertieq tal-programm tal-ittestjar ekotossikologiku.

- L-Anness VIII jispeċifika li testijiet ulterjuri ta' bijodegradazzjoni għandhom jiġu kkunsidrati mir-registranti. Madankollu, ma jispeċifikax liema testijiet wieħed għandu jagħżel. Huwa għaldaqstant irrakkomandat li jsiru studji aħjar jew inerenti ta' bijodegradazzjoni (kif spjegat fil-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika Kapitolu R.11: Valutazzjoni PBT, Tabella R 11-2). Jekk sustanza hija osservata bħala faċilment bijodegradabbli jew inerentement bijodegradabbli fuq il-bażi tat-testijiet ta' hawn fuq, hemmhekk is-sustanza titqies bħala mhux persistenti/persistenti ħafna. Din id-dejta eżistenti tista' tiġi pprovduta bħala ġustifikazzjoni tajba għall-ommissjoni ta' ttestjar ta' bijodegradazzjoni ta' livell ogħla (testijiet ta' simulazzjoni) skont l-Anness IX.
- Meta l-ittestjar ta' simulazzjoni tal-biodegradazzjoni skont l-Anness IX ma jitwettaqx, għandu jkun hemm indikazzjoni ċara permezz tal-valutazzjoni PBT u l-karatterizzazzjoni tar-riskju fis-CSR għaliex dawn it-testijiet ma jkunux saru; barra minn dan, ir-registrant għandu jindika permezz tal-valutazzjoni PBT, l-istatus tas-sustanza bħala persistenti ħafna (vP).

Is-saħħa tal-bniedem

- Testijiet tossikoloġiċi ma jistgħux jithallew barra bl-użu tal-argument "profil tossiku baxx" jew "ebda effetti tossikoloġiċi"; il-kolonna 2 tal-Annessi IX u X, u l-Anness XI, it-Taqsima 3 jispeċifikaw il-kriterji kkumbinati li għandhom jintużaw biex jithallew barra ċerti testijiet tossikoloġiċi, eż. studju ta' tossiċità minn doża ripetuta jew studju ta' tossiċità riproduttiva ta' 90 jum.
- F'ċerti każijiet, huwa possibbli li testijiet tossikoloġiċi ta' livell iżjed baxx jithallew barra meta tkun disponibbli dejta minn testijiet ta' livell ogħla. Pereżempju, riżultati negattivi f'test ta' tossiċità b'doża ripetuta ta' 28 jum ma jistgħux ikunu r-raġuni biex ma jsirx studju tossiku sub-kroniku; min-naħa l-oħra, jekk ikunu disponibbli riżultati minn studju ta' tossiċità minn doża ripetuta ta' 90 jum, hemmhekk studju ta' 28 jum jista' jithalla barra.

Konsiderazzjonijiet ibbażati fuq l-espożizzjoni

REACH jippermetti li jiġu rrinunzjati studji bbażati fuq ix-xenarji tal-espożizzjoni żviluppati għas-sustanza. Skont l-Anness XI, 3, l-adattament ibbażat fuq l-espożizzjoni huwa possibbli għal testijiet fit-taqsima 8.6 u 8.7 tal-Anness VIII u testijiet fl-Anness IX u X. Sabiex jikkwalifika għal adattament ibbażat fuq l-espożizzjoni, ir-registrant jeħtieġ li jiżviluppa xenarji tal-espożizzjoni għas-sustanza. Barra minn hekk, ir-registrant jeħtieġ li jipprovi ġustifikazzjoni u dokumentazzjoni adegwata għall-adattament, li għandhom ikunu bbażati fuq stima ta' espożizzjoni dettaljata u rigoruża. Ukoll, rinunzja bbażata fuq l-espożizzjoni tista' tintuża biex jithalla barra ttestjar meta r-registrant jista' juri li kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett kif deskritti fl-Artikolu 18(4)(a) sa (f) japplikaw għas-sustanza

Meta l-adattament ibbażat fuq l-espożizzjoni skont l-Anness XI jintuża biex jiġu rrinunzjati ċerti testijiet, hemmhekk **l-istima ta' espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskji skont l-Artikolu 14(4)** u l-Anness I, 5 huma meħtieġa indipendentement minn jekk humiex sodisfatti xi kriterji biex is-sustanza tiġi kklassifikata bħala perikoluża jew bħala **PBT/vPvB**. Fi kliem ieħor, anke jekk is-sustanza mhijiex ikklassifikata, ir-registrant għandu jinkludi stima ta' espożizzjoni u karatterizzazzjoni tar-riskji għall-inqas biex ikopri dawk l-endpoints li għalihom thalla barra l-ittestjar fuq il-bażi tal-konsiderazzjoni tal-espożizzjoni.

Għal addattament ibbażat fuq l-espożizzjoni ambjentali fuq il-bażi tal-kolonna 2 tal-Annessi VII-X, ir-reġistranti jeħtieġ li jipprovdu argumentazzjoni kwalitattiva biex isostnu għaliex din l-espożizzjoni hija assenti jew mhux sinifikanti, eż. minħabba użi speċifiċi ta' sustanza. Pereżempju, għandha għall-inqas titwettaq stima kwalitattiva tal-probabbiltà tal-espożizzjoni ambjentali biex jintwera li l-espożizzjoni diretta (eż. permezz tal-impjant ta' trattament tal-ilma tal-iskart) u dik indiretta (eż. permezz tal-ħama) mhijiex probabbli.

Aktar informazzjoni tista' tinsab fil-*Gwida Prattika 4: Kif tirrapporta rinunzja tad-dejta*.

3.1.3.1 L-użu ta' dejta eżistenti

L-Anness XI, 1.1.2 tar-Regolament REACH jagħti fid-dettall il-kondizzjonijiet li tañthom id-dejta miksuba minn esperimenti mhux imwettqa skont il-GLP jew skont il-metodi ta' ttestjar imsemmija fl-Artikolu 13(3) tar-Regolament REACH għandhom jiġu kkunsidrati bħala ekwivalenti għal dejta ġġenerata mill-metodi ta' ttestjar korrispondenti msemmija fl-Artikolu 13(3).

FI-2010, l-ECHA ivvalutat għadd ta' dossiers li kienu jinkludu din id-dejta. Huwa meħtieġ ġudizzju xjentifiku b'saħħtu f'dawn is-sitwazzjonijiet biex jiġi deċiż dwar l-affidabbiltà ta' dawn l-istudji biex jissostitwixxu studji ta' linja gwida GLP.

Rakkmandazzjonijiet għall-użu ta' dejta eżistenti biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tal-informazzjoni:

- Id-dejta pprovduta għandha tkun adegwata għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u/jew il-valutazzjoni tar-riskji.
- Id-dejta għandha tkun xjentifikament valida għall-endpoint partikolari.
- Hija pprovduta dokumentazzjoni adegwata biex tiġi stmata l-kwalità tad-dejta.
- Id-dejta pprovduta għandha tiżgura kopertura adegwata tal-parametri prinċipali previsti bħala li għandhom jiġu investigati fil-linji gwida preżenti tal-ittestjar.

Attenzjoni speċifika għal endpoint: Studju ta' mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* fil-batteri (test Ames)

Skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 440/2008 li jstabilixxi metodi ta' ttestjar, l-istudju tal-mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* fil-batteri għandu jitwettaq skont l-OECD TG 471 preżenti. Din il-verżjoni tal-Metodu ta' ttestjar tal-UE B.13/14/OECD TG 471 ilha fis-seħħ mill-1997 u introduċiet il-ħtieġa li jitwettaq it-test f'mhux inqas minn 5 traċċi ta' batteri filwaqt li l-verżjoni preċedenti ta' OECD TG 471 kienet teħtieġ biss l-ittestjar f'minimu ta' 4 traċċi ta' batteri. Il-ħames (5) traċċa ta' batteri meħtieġa, jiġifieri jew l-*Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) jew is-*Salmonella typhimurium* TA102, għandha l-potenzjal tirrintraċċa ċerti tipi ta' mutaġeni, bħal aġenti rettikolanti jew mutaġeni ossidanti, li l-4 traċċi ta' batteri rrakkomandati fil-verżjoni preċedenti tal-OECD TG 471 jistgħu ma jirrintraċċawx.

Għaldaqstant l-ECHA tikkunsidra li l-istudji ta' mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* mwettqa qabel ma daħlet fis-seħħ il-Linja Gwida ġdida OECD 471 ma jipprovdux kopertura adegwata u affidabbli tal-parametri prinċipali previsti bħala li għandhom jiġu investigati fil-Metodu tal-Ittestjar tal-UE B.13/14/OECD TG 471 u għaldaqstant ma tissodisfax il-kondizzjoni stabbilita fl-Anness XI, 1.1.2 (2) tar-Regolament REACH (l-ekwivalenza tad-dejta).

B'konsegwenza r-reġistranti għandhom jikkunsidraw l-għażliet li ġejjin:

- Meta tkun disponibbli biss dejta minn studju ta' mutazzjoni tal-ġeni *in vitro* f'4 traċċi ta' batteri, (eż. għal rekwiżiti taħt l-Anness VII), ir-reġistranti għandhom jipprovdu dejta għall-ħames (5) traċċa speċifikata fil-linja gwida tat-test preżenti.
- Meta tkun disponibbli dejta oħra (eż. testijiet ta' mutaġenicità ta' livell ogħla), ir-reġistranti jeħtieġ li jagħmlu ġudizzju xjentifiku f'approċċ tal-piż tal-evidenza sabiex

jikkunsidraw jekk id-dejta pprovduta mill-ħames traċċa hijiex koperta mid-dejta l-oħra pprezentata fid-dossier tar-reġistrazzjoni. Jekk dan inkun il-każ, l-assenza tad-dejta fuq il-ħames(5) traċċa għandha tiġi ġustifikata b'mod ċar fid-dossier.

3.1.3.2 L-approċċ tal-piż tal-evidenza

Dan l-approċċ jista' jiġi applikat jekk ikun hemm informazzjoni suffiċjenti minn **diversi sorsi indipendenti** li twassal għall-konklużjoni li sustanza għandha jew m'għandhiex proprjetà perikoluża partikolari, filwaqt li l-informazzjoni minn kull sors singolu waħdu titqies insuffiċjenti biex tkun ta' sostenn għal din in-nozzjoni.

Ġie osservat li l-għadd ta' dossiers li jinkludu approċċ tal-piż tal-evidenza huwa ogħla minn dak mistenni, speċjalment għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali. Xi wħud min-nuqqasijiet l-iżjed frekwenti osservati fl-użu tal-approċċ tal-piż tal-evidenza huma:

- Prezentazzjoni ta' dejta minn diversi sorsi sekondarji (libretti); madankollu, is-sorsi kollha kkwotati jagħmlu referenza għall-istess sors primarju.
- Ebda informazzjoni ma hija pprovduta fis-sommarju robust tal-istudju iżda biss ir-riżultat finali.
- L-endpoint mhuwiex immarkat għal piż tal-evidenza.

Rakkmandazzjonijiet:

- L-approċċ tal-piż tal-evidenza **għandu jkun immarkat** fid-dossier; is-sinjal tal-bandiera jista' jintuża biss jekk iżjed minn studju wieħed huwa pprovdut għal endpoint ta' perikolu.
- Meta tintuża dejta minn sors sekondarju singolu, huwa essenzjali li tiġi pprovduta evidenza ta' sostenn ulterjuri eż. previżjonijiet QSAR, dejta ta' manifattura, dejta meħuda minn skedi materjali ta' dejta ta' sigurtà eċċ.
- Meta hija pprezentata biss dejta tal-libretti għal ċertu endpoint, għandha tkun għall-inqas minn żewġ sorsi sekondarji u tagħmel referenza għal sorsi primarji indipendenti riveduti minn pari.
- **Sommarji robusti tal-istudju** għandhom jiġu pprovduti għal kull studju użat fl-approċċ tal-piż tal-evidenza.
- L-informazzjoni rilevanti kollha għall-endpoint ta' perikolu għandha tiġi indirizzata u għandu jiġi attribwit għaliha piż ġustifikat fil-valutazzjoni generali.
- Il-kwalità tad-dejta disponibbli, il-konsistenza tar-riżultati, is-severità u t-tip ta' effett ta' tħassib u r-rilevanza tad-dejta disponibbli għall-endpoint ta' perikolu għandhom jiġu kkunsidrati.

Aktar informazzjoni tista' tinsab fil-*Gwida Prattika 2: Kif tirrapporta dwar il-piż tal-evidenza*.

3.1.3.3 Relazzjonijiet Struttura-Attività (Kwantitattiva) [(Q)SARs]

L-Anness XI, 1.3 ta' REACH jipprevedi li r-riżultati ta' (Q)SARs jistgħu jintużaw minflok l-ittestjar meta jiġu sodisfatti kondizzjonijiet speċifiċi.

Il-valutazzjoni ta' dejta ġġenerata bl-użu ta' mudelli (Q)SAR uriet li f'ċerti każijiet, mudelli (Q)SAR issodisfaw il-kondizzjonijiet spjegati f'REACH fl-Anness XI, 1.3 jew weħidhom għat-tbassir ta' ċerti proprjetajiet jew bħala parti minn evidenza ta' sostenn fi stima tal-perikolu. F'każijiet oħrajn, id-dejta ġġenerata mill-(Q)SAR kienet ikkunsidrata inadegwata minħabba li ma kinitx tipprovduti informazzjoni suffiċjenti biex tiġi mbassra l-preżenza jew l-assenza ta' ċerti proprjetajiet, eż. tossiċità għal żmien twil.

Ir-**rakkmandazzjonijiet** li ġejjin huma pprovduti fir-rigward tal-użu tal- (Q)SAR. Dawn għandhom jiġu kkunsidrati kemm mir-reġistranti meta jipprezentaw dossiers ta' registrazzjoni

(aġġornati) kif ukoll minn partijiet terzi meta jipprezentaw informazzjoni matul il-proċess ta' konsultazzjoni pubblika tal-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar.

- Is-sett ta' informazzjoni dwar il-mudell (Q)SAR għandu jiġi pprovdut fil-Format ta' Rappurtagg tal-Mudell (Q)SAR (QMRF), jew fil-kamp korrispondenti IUCLID; QMRF huwa neċessarju biex tiġi vvalutata l-validità tal-mudell.
- L-użu ta' mudelli (Q)SAR bħala evidenza ta' sostenn fl-istima tal-perikolu huwa rrakkomandat. Informazzjoni ġenerata minn sistemi esperti dwar il-preżenza jew l-assenza ta' alerti tista' tipprovidi informazzjoni ta' valur f'dejta tal-ittestjar in ġenerali.
- Previżjonijiet tal-mudell QSAR jistgħu jintużaw f'approċċ tal-piż tal-evidenza, f'korrelazzjoni għal dejta tal-ittestjar, sabiex tiġi żviluppata u jkun hemm sostenn għal ġustifikazzjoni għal approċċi ta' read-across u raggruppament.
- Previżjonijiet tal-mudell QSAR jistgħu ħafna drabi jgħinu biex tiġi deciża strategija integrata tal-ittestjar (ITS) fl-eżaminazzjoni ta' kategoriji ta' sustanzi kimiċi.

Aktar informazzjoni tista' tinsab fil-*Gwida Prattika 5: Kif tirrapporta (Q)SARs*.

3.1.3.4 Metodi in vitro

Riżultati miksubin minn metodi *in vitro* adattati jistgħu jindikaw il-preżenza ta' ċerta proprjetà perikoluża jew jistgħu ikunu importanti fir-rigward tal-għarfien tal-mezz ta' azzjoni tas-sustanza.

Sa llum l-ECHA irċeviet għadd limitat ta' dossiers li jinkludu biss metodi *in vitro* biex ikopru ċertu endpoints. Metodi *in vitro* użati kienu jew metodi vvalidati u/jew adottati (UE jew OECD) jew metodi li kienu għaddejnin minn proċess ta' validazzjoni.

In ġenerali, ir-registranti wżaw metodi *in vitro* skont l-adattamenti speċifikati taħt l-Anness XI, 1.4 tar-Regolament REACH; l-istudji pprezentati kienu rrapportati tajjeb u b'livell suffiċjenti ta' dettall. Madankollu, f'xi każijiet, ir-registranti ma inkludewx protokoll dettaljat tal-metodu *in vitro* użat. Dan ir-rapport ta' dettall huwa kruċjali meta jintuża metodu li ma jkunx ġie formalment ivalidat, sabiex jiġi vvalutat jekk il-metodu jikkonformax kompletament mar-regoli speċifiċi għal adattament iprovduti taħt l-Anness XI, 1.4.

Hawn taħt jinsabu xi eżempji ta' nuqqasijiet identifikati fir-rigward tal-użu ta' metodi *in vitro*:

- Il-preżentazzjoni ta' studju *in vitro* biex ikopri ċertu rekwiżiti tal-informazzjoni għal irritazzjoni tal-għajnejn kif speċifikat fl-Anness VII ta' REACH; l-istudju fil-preżent jinsab taħt proċess ta' validazzjoni. Ir-registrant ipprova biss sommarju fil-qosor tar-riżultati; meta rrapportat waħdu l-istudju ma jistax jiġi kkunsidrat aċċettabbli biex ikopri l-endpoint tal-irritazzjoni tal-għajnejn fil-każ ta' riżultat pożittiv jew negattiv.
- Il-preżentazzjoni ta' studju *in vitro* dwar il-korrożjoni tal-ġilda biex jiġi kopert l-endpoint tal-irritazzjoni u l-korrożjoni tal-ġilda. Il-test sar u twettaq sew skont il-prinċipji ta' prattika tajba tal-laboratorju: livell suffiċjenti ta' dettall kien iprovdut; ir-riżultat tat-test kien negattiv. Madankollu, l-istudju eżamina biss jekk is-sustanza għandhiex potenzjal korrożiv jew non-korrożiv. Minħabba li l-informazzjoni dwar il-potenzjal tal-irritazzjoni jew non-irritazzjoni tal-ġilda ma kinitx eżaminata, id-dejta pprezentata hija kkunsidrata bħala insuffiċjenti biex tkopri r-rekwiżiti ta' informazzjoni għal irritazzjoni u korrożjoni tal-ġilda kif mitluba fl-Anness VII.

Rakkmandazzjonijiet:

L-irritazzjoni-il-korrożjoni tal-ġilda

L-Annessi VIII-X jeħtieġu test *in vivo* biex tiġi vvalutata l-irritazzjoni/il-korrożjoni tal-ġilda. Madankollu, jinstabu fil-preżent diversi metodi *in vitro* disponibbli li jistgħu jintużaw f'approċċ tal-piż tal-evidenza, biex jissostitwixxu kompletament l-ittestjar fuq l-animali.

Kulhadd jaqbel in ġenerali li l-metodi *in vitro* UE B.46 (OECD 439) għall-irritazzjoni tal-ġilda jirrapprezentaw sostituzzjoni kompleta tal-metodu *in vivo* rispettiv (OECD 404) fi strategija tal-ittejtjar b'livelli u flimkien ma' testijiet tal-korrożività tal-ġilda *in vitro*, jekk neċessarju. Għandu jiġi nnutatat li l-metodu B.46 ma jindirizzax il-korrożività; għaldaqstant, f'każ ta' riżultat pożittiv f'test B46, għandu jitwettaq test li jindirizza l-korrożjoni tal-ġilda.

Huwa rrakkomandat li l-istrategija tal-ittejtjar li ġejja hija segwita meta jitwettqu testijiet *in vitro* għall-valutazzjoni tal-irritazzjoni u l-korrożjoni tal-ġilda (ara wkoll *il-Gwida dwar ir-rekwiziti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika Kapitolu R.7a: Gwida speċifika dwar l-endpoints*)

- Il-korrożjoni tal-ġilda għandha l-ewwel tiġi ttestjata; f'każ ta' riżultati pożittivi, ebda ttestjar ulterjuri ma hu neċessarju; is-sustanza għandha tiġi kklassifikata kif meħtieġ.
- Jekk ir-riżultati tat-test tal-korrożjoni tal-ġilda huma negattivi, hemmhekk għandu jsir studju tal-irritazzjoni tal-ġilda skont il-metodu tal-UE B.46; jekk ir-riżultat huwa pożittiv, ebda ttestjar ulterjuri ma hu neċessarju iżda klassifikazzjoni tas-sustanza.
- Riżultat negattiv fit-test B.46 ma jeħtieġx li jiġi kkonfermat b'ittestjar addizzjonali.

B'konsegwenza, l-istrategija awtomatika tal-ittejtjar tiegħaf wara l-ittejtjar tal-irritazzjoni tal-ġilda *in vitro*. Ebda ttestjar ulterjuri *in vivo* ma jkun meħtieġ.

Għandu jiġi mfakkar li l-metodu B.46 mhux applikabbli għal ċerti kategoriji ta' sustanzi kimiċi, sustanzi koloranti, f'war u sustanzi li jiddekomponu faċilment.

Rakkmandazzjonijiet oħra li jirrigwardaw testijiet *in vitro*

- Dejta ġġenerata minn metodi ta' ttestjar *in vitro* (validati u pre-validati) tista' tintuża taħt REACH, sakemm l-informazzjoni għall-endpoint ta' perikolu hija suffiċjenti għall-iskop tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u/jew il-valutazzjoni tar-riskju.
- Meta jintuża metodu pre-validat, ir-registrant għandu jistma' u jiddokumenta l-metodu skont il-kriterji ta' pre-validazzjoni ECVAM¹⁵ u jiġġustifika s-sostenibbiltà tiegħu għall-użu fid-dossier ta' registrazzjoni.
- Teknoloġiji avvanzati *in vitro* jistgħu jipprovdu informazzjoni ta' valur dwar il-mezz ta' azzjoni tas-sustanzi u jassistu fil-bini ta' ġustifikazzjoni read-across u ta' kategoriji.
- *Dejta in vitro* prodotta minn metodi oħrajn (jiġifieri metodi mhux prevalidati) tista' tintuża biss bħala informazzjoni ta' sostenn (eż. bħala parti minn ġustifikazzjoni ta' piż tal-evidenza).
- Deskrizzjoni dettaljata, ċara tar-riżultati, tal-kondizzjonijiet tat-test u tal-interpretazzjoni tal-utilità tar-riżultati għandha dejjem tkun ipprovduta fid-dossier ta' registrazzjoni. Dan huwa neċessarju jekk l-istudju jintuża bħala studju prinċipali jew bħala parti minn strategija tal-ittejtjar b'livelli fi ħdan approċċ ta' piż tal-evidenza.
- Limitazzjonijiet tal-metodu għandhom jiġu kkomunikati b'mod ċar; pereżempju metodi ta' ttestjar *in vitro* ma jistgħux jirreplikaw il-proċessi metabolici kollha rilevanti għat-tossicità kimika li jsejtnu *in vivo*.
- Fil-każijiet kollha l-kondizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament REACH l-Anness XI, 1.4 għandhom jiġu sodisfatti.

Aktar informazzjoni tista' tinsab fil-*Gwida Prattika 1: Kif tirrapporta dejta in vitro* u f' <http://ecvam.jrc.it/>.

¹⁵ Iċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi

3.1.3.5 L-approċċ tar-raggruppament ta' sustanzi u dak read-across

L-approċċi ta' raggruppament u read-across jipprovdu bażi adattata biex jimtela vojta fid-dejta għal skopijiet regolatorji sakemm jiġu sodisfatti ċerti kondizzjonijiet. Dan jevita l-ħtieġa li tiġi ttestjata kull sustanza għal kull endpoint. REACH l-Anness XI 1.5 jistabbilixxi rekwiżiti minimi għall-applikazzjoni ta' dan il-kunċett.

Fl-2010, l-ECHA ivvalutat diversi approċċi read-across jew ipprezentati minn registranti bħala parti mir-rekwiżiti tal-informazzjoni taħt REACH jew minn partijiet terzi tul il-konsultazzjoni pubblika (fil-proċess ta' eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar). F'ċerti każijiet l-approċċ read-across intuża b'mod adegwat biex jissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni, kemm għall-ittestjar fuq vertebrati kif ukoll għal dak mhux fuq l-annimali; l-informazzjoni pprovduta tqieset adattata għall-iskopijiet ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u, meta rilevanti għall-valutazzjoni tar-riskji. Madankollu kien hemm każijiet fejn l-informazzjoni pprovduta ma kinitx robusta biżżejjed jew mhux adegwata biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tal-informazzjoni.

Ir-rakkmandazzjonijiet li ġejjin qegħdin isiru fir-rigward tal-użu ta' approċċi ta' read-across u ta' raggruppament taħt REACH:

- Riżultati mill-approċċ read-across għandhom ikunu adegwati għall-iskop tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u/jew il-valutazzjoni tar-riskji, ikollhom kopertura adegwata u affidabbli tal-parametri prinċipali indirizzati fil-metodu tal-ittestjar korrispondenti, u jkopru durata tal-espożizzjoni paragonabbli għal jew itwal mill-metodu ta' ttestjar korrispondenti.
- Għandha tiġi pprovduta dejta preċiża dwar il-kompożizzjoni tas-sustanza(i) sabiex jiġi vvalutat jekk l-effetti mbassra humiex ikkawżati mis-sustanzi nfishom u mhux mill-impuritajiet jew kostitwenti oħra, li ma jingħatax kontx tagħhom fil-kompożizzjoni tas-sustanza mmirata.
- Informazzjoni affidabbli dwar il-proprjetajiet fiżikokimiċi li huma rilevanti għall-effetti bijoloġiċi għandha tiġi pprovduta sabiex isiru assunzjonijiet robusti dwar id-destin tas-sustanza fl-ambjent jew f'organizmi bijoloġiċi.
- Preferibbilment l-informazzjoni fiżiko-kimika użata sabiex ikun hemm sostenn għall-approċċ read-across għandha tiġi ġġenerata bl-użu ta' metodu ta' ttestjar kif speċifikat fir-Regolament dwar il-Metodu tal-Ittestjar (KE) Nru 440/2008 jew fil-Linji gwida OECD.
- Id-dokumentazzjoni għandha tiddettalja liema endpoints ta' perikolu huma koperti mir-read-across, u s-sustanza kimika fis-sors li tintuża għar-read-across għandha tiġi identifikata.
- L-**ipoteżi read-across** u l-**ġustifikazzjoni** għaliha għandhom jiġu dettaljati fid-dossier. Ġustifikazzjoni read-across aċċettabbli hija normalment ibbażata fuq linji multipli ta' evidenza.
- Studji dwar it-tossikokinetika jistgħu jtejjbu r-robustezza tal-ipoteżi read-across. Assunzjonijiet teoretiċi bbażati fuq kriterji robusti flimkien ma' approċċi tal-immudellar huma kkunsdrati utli fil-valutazzjoni generali.
- Għandhom jiġu ġustifikati b'informazzjoni ta' sostenn prodotti komuni ta' tqassim. Għandu jiġi kkunsidrat jekk għal rotot u durata tal-espożizzjoni differenti u għal tipi differenti ta' effetti l-ipoteżi għal prodotti ta' tqassim komuni hijiex adattata.
- L-analiżi tad-dejta tat-test flimkien ma' proprjetajiet ta' tbassir iġġenerati minn għodod QSAR (eż Kaxxa tal-għodda OECD QSAR) hija essenzjali biex tingħata ġustifikazzjoni tajba għal approċċi read-across.
- Il-konsiderazzjoni tal-mezz ta' azzjoni jew informazzjoni mekkanistika oħra jeħtieġ li jiġu pprovduti meta d-dejta disponibbli tippermetti li dan isir.

- L-endpoint għandu jkun speċjalment definit tajjeb meta jiġu indirizzati tipi ta' mezz ta' azzjoni differenti, kif ukoll meta huma preżenti rotot u durata tal-espożizzjoni differenti, u t-tip ta' effett huwa differenti (tossicità lokali versus dik sistemika). Il-valutazzjoni tad-dejta generali għandha ssir f'approċċ tal-Piż tal-Evidenza biex ikunu possibbli konklużjonijiet ġusti dwar liema endpoint huwa kopert minn read-across/raggruppament.
- Meta sustanzi jkunu ġew aċċettati bħala membri ta' **kategoriji** taħt programmi regolatorji oħrajn (pereżempju kategoriji OECD HPV), ir-registrant għandu jirreferi għal dawn il-kategoriji fid-dossier. Ir-registrant għandu madankollu jinkludi l-informazzjoni kollha disponibbli (inkluża informazzjoni li saret disponibbli wara valutazzjoni fil-programm regolatorju l-ieħor) u jivvaluta mill-ġdid il-validità tal-kategorija.
- Paragun ta' **dejta sperimentali għal endpoints ta' perikolu għall-membri kollha tal-kategorija** (matrici tad-dejta) huwa rakkomandat, u jkun idealment jemfasizza xejriet fi f'dan il-kategorija.

Aktar informazzjoni tista' tinsab fil-*Gwida Prattika 6: Kif tirrapporta dwar read-across u kategoriji*.

3.1.4. Sommarji robusti tal-istudju

REACH jeħtieġ li regjistranti jipprezentaw l-informazzjoni għall-endpoints differenti fil-forma ta' sommarji robusti tal-istudju. In ġenerali, sommarju robust tal-istudju huwa meħtieġ għall-istudji prinċipali ta' sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tunnellati metriċi p.a. jew iżjed. Għandu jiġi pprovdut mill-inqas sommarju tal-istudju għall-istudji prinċipali dwar sustanzi taħt 10 tunnellati metriċi p.a.

Nuqqasijiet osservati fir-rigward ta' sommarji robusti tal-istudju:

- Hemm livell ta' dettall insuffiċjenti rrapportat fis-sommarji robusti tal-istudju li jipprevjeni li ssir valutazzjoni indipendenti tal-istudju.
- Ħafna drabi, għal proprjetajiet fiżiko-kimiċi, ir-riżultat finali biss huwa inkluż fis-sommarju robust tal-istudju, b'ebda dettalji ulterjuri li jirrigwardaw il-metodu użat, il-kondizzjonijiet tat-test imwettaq, eċċ.
- Hemm inkonsistenzi bejn l-informazzjoni pprovduta fis-sommarji robusti tal-istudju u r-rapport dwar is-sigurtà kimika.

Rakkmandazzjonijiet:

- Is-sommarju robust tal-istudju għandu jipprovdi sommarju dettaljat tal-miri, tal-metodi, tar-riżultati u tal-konklużjonijiet ta' rapport tal-istudju sħiħ u jipprovdi informazzjoni suffiċjenti biex issir valutazzjoni indipendenti tal-istudju u tiġi minimizzata l-ħtieġa li jiġi kkonsultat ir-rapport tal-istudju sħiħ. Regjistranti huma nkoraġġiti jipprovdu sommarji kwantitattivi (jiġifieri tabella tal-mezzi u devjazzjonijiet standard) għal parametri li huma perturbati.
- L-informazzjoni li tinsab fis-sommarji robusti tal-istudju għandha tkun konsistenti mal-informazzjoni pprovduta fir-rapport dwar is-sigurtà kimika.
- L-identità tal-materjal tat-test u r-rilevanza tiegħu għas-sustanza rreġistrata għandhom jiġu deskritti fis-sommarju robust tal-istudju.
- Regjistranti għandhom jirvedu u jikkontrollaw l-istudji sabiex jivvalutaw jekk humiex konformi mar-Regolament dwar il-Metodu tat-Test (KE) Nru 440/2008 qabel il-preżentazzjoni.
- Fil-kamp "Applicant's summary and conclusions" tar-rekord tal-istudju tal-endpoint IUCLID, għandu jkun magħmul ċar jekk il-kriterji tal-kwalità (il-validità, l-affidabbiltà, ir-

ripetibilità) ġewx sodisfatti jew le u liema konklużjonijiet kienu derivati mid-dejta sottostanti.

- Ir-registrant għandu jispjega r-rilevanza tal-effetti osservati fl-istudju għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u/jew għall-valutazzjoni tar-riskji.

Aktar informazzjoni tista' tinsab fil-*Gwida Prattika 3: Kif tirrapporta sommarji robusti tal-istudju*.

3.2 Sustanzi Intermedji

Sustanzi intermedji iżolati fuq il-post u ttrasportati jistgħu jibbenefikaw minn rekwiżiti tal-informazzjoni mnaqqsa sakemm jintużaw taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Fl-2010, l-ECHA ivvalutat għadd ta' sustanzi intermedji iżolati ttrasportati u, barra l-proċess tal-valutazzjoni tad-dossiers, wettqet skrinjng fuq għadd ta' dossiers għal sustanzi intermedji iżolati fuq il-post. In-nuqqasijiet li ġejjin kienu identifikati:

- L-informazzjoni pprovduta fid-dossier ma kinitx suffiċjenti biex tivverifika l-istatus tas-sustanza bħala sustanza intermedja.
- Dejta dwar miżuri għall-immaniġġar tar-riskji u/jew kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett kienet nieqsa jew kontroversjali.
- Ma kinitx ipprovduta informazzjoni li twassal għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar (għalkemm is-sustanza kienet ikklassifikata, l-istudji li jwasslu għal klassifikazzjoni ma kinux inkluzi fid-dossier).

Rakkmandazzjonijiet:

- Id-dossier għandu jinkludi deskrizzjoni ċara ta' użu ta' sustanza intermedja: b'definizzjoni sustanza intermedja hija sustanza użata fil-manifattura ta' sustanza oħra li permezz tagħha s-sustanza intermedja nfisha hija ttrasformata f'dik is-sustanza l-oħra.
- Id-dossier ta' registrazzjoni għal sustanzi intermedji iżolati għandu jinkludi dettalji tal-miżuri tal-immaniġġar tar-riskji applikati, inkluzi dettalji dwar il-konteniment rigoruż u t-teknoloġiji ta' kontroll u proċedurali biex jiġu minimizzati l-emissjonijiet.
- Għal sustanzi intermedji ttrasportati id-dossier għandu jinkludi l-konferma tar-registrant mill-utenti kollha iżjed 'l isfel fil-katina li s-sustanza hija użata taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.
- Registranti huma mistiedna jieħdu nota tal-gwida aġġornata dwar sustanzi intermedji u jaġġornaw id-dossier tagħhom kif meħtieġ.

Aktar informazzjoni tista' tinstab fil-*Gwida dwar sustanzi intermedji (verżjoni 2)*

3.3 Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar

REACH jeħtieġ li informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tiġi inkluzi fid-dossiers ta' registrazzjoni għas-sustanzi kollha, irrISPETTIVAMENT mil-medda ta' tunnellaġġ. Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar (C&L) jinvolvu valutazzjoni tal-perikolu intrinsiku ta' sustanza jew taħlita/preparat u komunikazzjoni ta' dak il-perikolu.

L-ECHA tinnota li in ġenerali, ir-registranti ssodisfaw l-obbligi tagħhom li jirrigwardaw is-C&L. Madankollu, f'għadd sinifikanti ta' każijiet, kien innutat li kien hemm nuqqasijiet fir-rigward tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar; dan irrappreżenta wkoll in-nuqqas l-iżjed frekwenti indirizzat permezz ta' ittri tal-osservazzjoni tal-kwalità. Il-kwistjonijiet osservati kienu:

- Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ma kinux skont il-perikoli identifikati f'ċerti testijiet, eż. registranti ma wżawx l-istudju li wassal għall-ogħla tħassib fir-rigward ta' klassifikazzjonijiet awtonomi.

- Devjazzjonijiet minn klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati

Rakkmandazzjonijiet:

- Is-sustanza għandha titqiegħed fil-kategorija tal-perikolu xierqa fuq il-bażi tar-riżultati tat-testijiet u l-kriterji għal klassifikazzjoni pprovduti mir-Regolament CLP
- Reġistranti m'għandhomx jiddevjaw mill-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati għal sustanzi diġà inklużi fl-Anness VI tar-Regolament CLP. Madankollu, fil-każ li ssir disponibbli dejta ġdida li tista' tikkawża bidliet fil-klassifikazzjoni armonizzata, reġistranti jistgħu jipprezentaw proposta għal reviżjoni lill-MSCA rilevanti.

Aktar informazzjoni tista' tinsab fil-*Gwida dwar il-preparazzjoni ta' dossiers għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati*.

3.4 Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika

REACH jeħtieġ li reġistranti ta' sustanzi mmanifatturati jew importati f'volumi 'il fuq minn 10 tunnelli metri kull sena jipprovdur rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) li jiddokumenta li r-riskji li jirriżultaw mill-manifattura jew mill-użu tas-sustanza huma kkontrollati b'mod adegwat. Valutazzjoni tal-espożizzjoni b'xenarji tal-espożizzjoni xierqa għandha tiġi inkluża fis-CSR meta r-reġistrant jikkonkludi li s-sustanza tissodisfa l-kriterji biex tiġi kklassifikata bħala perikoluża jew hija vvalutata bħala PBT/vPvB.

L-ECHA ikkontrollat għadd ta' rapporti dwar is-sigurtà kimika matul l-2010 sabiex tivverifika konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I tar-Regolament REACH. **In-nuqqasijiet identifikati huma ddettaljati hawn taħt:**

Valutazzjoni tal-perikolu

- F'xi każijiet informazzjoni minn valutazzjonijiet internazzjonali jew nazzjonali eżistenti tas-sustanza ma kinitx inkluża fir-rapport dwar is-sigurtà kimika, għalkemm pubblikament disponibbli.
- Ebda ġustifikazzjoni ma kienet ipprovduta meta kien hemm devjazzjoni mir-riżultati ta' valutazzjoni internazzjonali jew nazzjonali tas-sustanza.
- Ħafna drabi kien hemm inkonsistenzi sinifikanti bejn id-dejta pprovduta f'iskrizzjonijiet IUCLID differenti u dik fis-CSR.
- Għal sustanzi li jidrolizzaw malajr, ma kien hemm ebda indikazzjoni tal-valutazzjoni PBT/vPvB għall-prodotti ta' degradazzjoni.
- DNEL jew PNEC ma kienx derivat fuq il-bażi tal-istudju u dan ikkawża l-ogħla tħassib mingħajr ġustifikazzjoni adattata.
- Fatturi ta' valutazzjoni użati fid-derivazzjoni ta' DNEL jew PNEC kienu jvarjaw, f'xi każijiet, minn valuri awtomatiċi pprovduti fid-dokumenti gwida mingħajr ġustifikazzjoni adattata.
- Ebda ġustifikazzjoni ma kienet ipprovduta dwar għaliex ma kienx ipprovdut DNEL/PNEC.

Valutazzjoni tal-espożizzjoni

- Meta l-adattament ibbażat fuq l-espożizzjoni intuża biex ma jsirux ċerti testijiet, dan ma kellux sostenn suffiċjenti minn dokumentazzjoni meħtieġa (eż. deskrizzjoni ta' kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett).
- Rotot tal-espożizzjoni rilevanti kien jonqoshom proprjetajiet tas-sustanzi speċifiċi (eż. jekk is-sustanza hija kklassifikata għal effetti lokali akuti, din l-espożizzjoni għandha tiġi vvalutata).
- Mhux l-użi identifikati kollha kienu koperti minn xenarji tal-espożizzjoni.

- Il-valutazzjoni reġjonali għall-ambjent ma kinitx tkopri ċ-ċiklu tal-ħajja sħiħ tas-sustanza u l-użi identifikati kollha.
- Il-valutazzjoni tal-espożizzjoni għall-bniedem permezz tal-ambjent tħalliet barra mingħajr ġustifikazzjoni adattata.
- Il-karatteristiċi speċifiċi tal-kontroll tal-espożizzjoni fuq ix-xogħol imsemmija fl-Anness II 8.2.1 (eż. Il-materjal u ż-żmien ta' reżistenza tal-ingwanti) ma kinux speċifikati.
- Omissjoni tad-dikjarazzjoni li l-miżuri għall-immaniġġar tar-riskji huma implimentati u kkomunikati (Parti A tas-CSR kienet vojta).
- L-estimi tal-espożizzjoni rrapportati fis-CSR ma setgħux ikunu riprodotti bl-użu tal-istess għodda u l-istess input.
- Xi stadji ta' ċiklu tal-ħajja kienu neqsin (eż. il-ħajja tas-servizz u l-istadju tal-ħajja tal-iskart).

Oħrajn:

- L-istima tar-rilaxx fl-ambjent ma kinitx ġustifikata biżżejjed.
- Id-deskrizzjoni tal-kondizzjonijiet operattivi (OC/miżuri tal-immaniġġar tar-riskji (RMM) ma kinitx kompleta (fir-rigward tad-deskrizzjoni tal-użi).
- Ebda RMM interim ma kienu pprovduti filwaqt li kien hemm l-istennija għar-riżultati ta' ttestjar ulterjuri għar-riskji li kienu qegħdin jiġu esplorati (eż. testijiet taħt l-Anness IX jew X li għalihom kienet ipprezentata proposta ta' ttestjar) kif meħtieġ taħt l-Anness I, 0.5 l-aħħar paragrafu.
- Tħalliet barra l-karatterizzazzjoni tar-riskji għal perikoli fiżiko-kimiċi.

Rakkmandazzjonijiet:

- Referenza għal valutazzjonijiet internazzjonali jew nazzjonali eżistenti tas-sustanza għandha tiġi inkluża fir-rapport dwar is-sigurtà kimika; għandha tiġi pprovduta ġustifikazzjoni xierqa meta jkun hemm devjazzjoni mir-riżultati ta' dawn il-valutazzjonijiet.
- Reġistranti għandhom jikkontrollaw fid-dettall il-konsistenza bejn l-informazzjoni pprovduta fl-iskrizzjonijiet IUCLID u s-CSR.
- Għandu jkun hemm konsistenza bejn deskrizzjonijiet fix-Xenarju tal-Espożizzjoni u l-istima ta' espożizzjoni korrispondenti.
- Għandu jkun hemm konsistenza bejn il-perikoli identifikati, id-derivazzjoni DNEL u PNEC u l-istima ta' espożizzjoni.
- Għandha tingħata biżżejjed konsulenza dwar l-immaniġġar tar-riskji lil utenti tas-sustanza. Pereżempju, meta huwa rakkomandat li jintlibsu ingwanti ta' protezzjoni, imbagħad it-tip ta' materjal u ż-żmien ta' reżistenza, fir-rigward tal-ammont u d-durata tal-espożizzjoni dermali għandhom jiġu speċifikati.
- L-użu ta' valuri awtomatiċi mhux standard għall-estimi ta' rilaxx għandu jiġi ġustifikat b'mod ċar.
- Filwaqt li jistennew ir-riżultati tal-itestjar ulterjuri, ir-reġistranti għandhom jipprovdu miżuri tal-immaniġġar tar-riskji interim imqiegħda fis-seħħ u rakkomandati lil utenti downstream, maħsuba biex jiġu mmaniġġati ir-riskji li jkunu qegħdin jiġu esplorati.

3.5 Il-proposti ta' ttestjar

REACH jipprevedi li għal rekwiżiti tal-informazzjoni taħt l-Annessi IX130 u X, għandha tiġi ipprezentata proposta ta' ttestjar qabel ma jsiru t-testijiet. L-ECHA tivvaluta l-ħtieġa għall-

ittestjar u sussegwentement tiegħu deċiżjoni indirizzata lir-registrant fejn taċċetta - bil-modifikazzjonijiet jew mingħajrhom - jew tirrifjuta t-test propost.

Għalkemm dan il-proċess jidher sempliċi u in ġenerali jinftiehem tajjeb, l-ECHA osservat diversi nuqqasijiet u anke inkonformità fir-rigward tal-proposti ta' ttestjar:

- F'xi każijiet ir-registranti pprezentaw proposti ta' ttestjar għal endpoints taħt l-Anness VII jew VIII, fejn ġeneralment il-prezentazzjoni tar-risultati tat-testijiet hija mitluba. Dawn il-proposti ta' ttestjar għaldaqstant mhumix meqjusa bħala proposti ta' ttestjar taħt l-Artikolu 40 tar-Regolament REACH u mhux eżaminati sakemm regola speċifika għall-adattament ma titlobx lil registranti jikkunsidraw u jipponu ttestjar ulterjuri diġà f'livelli ta' tunnellaġġ iżjed baxxi.
- F'każijiet oħra, għet immarkata proposta ta' ttestjar fid-dossier tar-registrazzjoni; madankollu, iżjed lil hinn fid-dossier, ir-registrant indika li test diġà qiegħed jitwettaq u għaldaqstant l-iskop sfiħ tal-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar biex jiġi evitat l-ittestjar mhux neċessarju ma setax jiġi sodisfatt.
- F'ċerti dossiers kienet iġġenerata dejta għar-rekwiżiti tal-Anness IX jew X wara li REACH dañal fis-sefih b'ebda aċċettazzjoni minn qabel mill-ECHA tal-proposti ta' ttestjar.
- In ġenerali, ir-registranti ma pprovdewx ġustifikazzjoni biex jitwettqu t-testijiet proposti; dan jagħmilha diffiċli li jiġi vvalutat jekk it-twettieq tat-test kienx ikun ġustifikat jew le.
- Is-sustanza tat-test u l-metodu tat-test ma kinux ġustifikati f'dettall suffiċjenti.

Fir-rigward tal-proċess ta' konsultazzjoni, l-informazzjoni pprezentata minn partijiet terzi dwar proposti ta' ttestjar li jinvolvu animali vertebrati ma kinitx ġeneralment suffiċjenti biex jiġi sodisfatt ir-rekwiżit tal-informazzjoni taħt REACH. Sabiex titjeb l-effiċjenza tal-proċess ta' konsultazzjoni, l-ECHA iddeċidiet li tipprovi feedback li jirrigwarda informazzjoni tal-parti terza (ara l-kapitolu 2.2).

Rakkmandazzjonijiet lil registranti:

- Għal rekwiżiti tal-informazzjoni tal-Anness VII u VIII, għandhom jitwettqu testijiet b'ebda prezentazzjoni minn qabel tal-proposti ta' ttestjar; ġeneralment, il-proposti ta' ttestjar għandhom jiġu pprezentati biss għall-ġenerazzjoni ta' dejta taħt l-Annessi IX u X; madankollu, il-Kolonna 2 tal-Annessi VII u VIII tista tindika l-ħtieġa li jiġi vvalutat l-ittestjar f'livell ogħla tal-Annessi IX u X diġà f'livell ta' tunnellaġġ iżjed baxx; fil-każ aħħari biss hija meħtieġa proposta ta' ttestjar.
- Għandha tiġi pprezentata proposta ta' ttestjar għal testijiet taħt l-Anness IX u X qabel ma jitwettaq it-test; it-twettieq tal-ittestjar mingħajr deċiżjoni tal-approvazzjoni tal-ECHA jista' jwassal għal azzjonijiet ta' infurzar.
- Huwa rakkomandat li tiġi pprovduta ġustifikazzjoni adegwata għaliex it-test jeħtieġ li jitwettaq.
- Is-sustanza li għandha tiġi ttestjata (materjal tat-test) u l-metodu tat-test għandhom jiġu speċifikati fid-dettall.

Rakkmandazzjonijiet speċifiċi għal partijiet terzi li jipprezentaw informazzjoni matul konsultazzjoni pubblika:

- Sabiex tiġi kkunsidrata rilevanti, l-informazzjoni pprezentata matul il-konsultazzjoni pubblika għandha tissodisfa r-rekwiżiti REACH speċifikati għall-endpoint taħt eżaminazzjoni.
- Dejta tat-test ipprezentata għandha tinkludi livell suffiċjenti ta' dettall sabiex tkun possibbli valutazzjoni indipendenti.

- Jekk tiġi pprovduta dejta mhux tal-ittejtjar, eż. read-across, QSAR eċċ., din għandha tissodisfa l-istess rekwiżiti bħad-dejta ppreżentata mir-registranti u speċifikata f'REACH; ara wkoll il-Kapitoli dwar id-dejta mhux tal-ittejtjar f'dan ir-rapport.

3.6 Il-kondiviżjoni tad-dejta

Il-kondiviżjoni tad-dejta u tal-ispejjeż hija waħda mill-prinċipji ewlenin fir-Regolament REACH li tippermetti lil kumpaniji jnaqqsu l-ispejjeż u tevita l-ittejtjar mhux neċessarju fuq animali vertebrati.

L-ECHA innutat li għal xi sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali, ir-registranti naqsu li jikkunsidraw l-obbligi għall-kondiviżjoni tad-dejta u ma rnexxielhomx jaslu għal ftehim ma' registranti potenzjali oħrajn. Sussegwentement, ir-registranti potenzjali ppreżentaw dikjarazzjonijiet ta' rinunzja għal ċerti testijiet fejn spjegaw id-disputazzjonijiet preżenti tagħhom dwar il-kondiviżjoni tad-dejta. L-ECHA innutat ukoll li xi registranti mhumiex familjari mal-proċedura li għandha tiġi introdotta fil-każ ta' disputazzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-dejta.

L-ECHA tfakkar lil registranti dwar il-punti li ġejjin fir-rigward tal-kondiviżjoni tad-dejta li huma stabbiliti fir-Regolament REACH:

- Registranti huma obbligati jikkondividu id-dejta u l-ispejjeż fuq l-ittejtjar tal-vertebrati.
- Ir-registranti għandhom jagħmlu kull sforz biex jilħqu ftehim dwar il-kondiviżjoni tal-informazzjoni. F'każ ta' disputazzjonijiet tista' ssir klejm għal disputazzjoni dwar il-kondiviżjoni tad-dejta mal-ECHA. Ir-registrant għandu jippreżenta l-informazzjoni li tirrigwarda disputazzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-dejta permezz ta' formola web li tista' tinsab f' http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp billi tiġi segwita l-proċedura deskritta hemmhekk.
- Disputazzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-dejta għandhom jiġu solvuti **qabel** il-preżentazzjoni ta' dossier tar-registrazzjoni; dossier tar-registrazzjoni li jinkludi dikjarazzjonijiet ta' rinunzja bħal "ma seta' jinstab ebda ftehim għall-kondiviżjoni tad-dejta" huma kkunsidrati bħala mhux konformi.
- Għal studji li l-ECHA tagħmel disponibbli lil registranti taħt ir-regola tat-12-il sena, jista' jkun li dawk is-sommarji tal-istudju mhumiex suffiċjenti biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti taħt ir-Regolament REACH; hija r-responsabbiltà tar-registrant li dawk l-istudji jiġu vvalutati u li jiġi kkunsidrat li tkun miksuba/gġenerata informazzjoni addizzjonali biex id-dossier isir konformi.
- Meta jintużaw sommarji tal-istudju ppreżentati iżjed minn 12-il sena iżjed kmieni f'notifiki magħmula taħt id-Direttiva 67/548/KEE li timplimenta l-liġi nazzjonali, hija r-responsabbiltà tar-registranti li jissodisfaw ir-rekwiżiti legali tagħhom li jirrelataw għar-rapport dwar is-sigurtà kimika u l-miżuri rrakkomandati għat-tnaqqis tar-riskji taħt l-Artikolu 14(3) tar-Regolament REACH.

Aktar informazzjoni tista' tinsab fil-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-dejta u fuq il-websajt tal-ECHA http://echa.europa.eu/datasharing_en.asp

REFERENZI

Informazzjoni dwar I-ECHA:

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

http://echa.europa.eu/home_mt.asp

L-ECHA u avvenimenti

http://echa.europa.eu/news/events_mt.asp

Webinars tal-ECHA

http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Xogħol tal-Kumitat tal-Istati Membri

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Il-leġiżlazzjoni:

Regolament (KE) Nru 1907/2006 (Regolament REACH)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0850:MT:PDF>

Regolament (KE) 1272/2008 dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikettar u l-Imballaġġ (Regolament CLP)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:MT:PDF>

Direttiva dwar Sustanzi Perikolużi 67/548/KEE u Regolament dwar Sustanzi Eżistenti (KEE) Nru. 793/93

http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_en.htm#amendingact

Metodi ta' Ttestjar:

Metodi ta' ttestjar ECVAM pre-validati

<http://ecvam.jrc.it/>

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Regolament (KE) Nru 440/2008 dwar metodi ta' ttestjar

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:142:0001:0739:MT:PDF>

Gwidi Prattiċi

Gwida prattika 1: Kif tirrapporta dejta *in vitro*

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_mt.pdf

Gwida prattika 2: Kif tirrapporta piż tal-evidenza

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_mt.pdf

Gwida prattika 3: Kif tirrapporta sommarji robusti tal-istudju

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_3/pg_report_robust_study_summaries_mt.pdf

Gwida prattika 4: Kif tirrapporta rinunzja tad-dejta

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_4/pg_report_data_waiving_mt.pdf

Gwida prattika 5: Kif tirrapporta (Q)SARs

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_mt.pdf

Gwida prattika 6: Kif tirrapporta read-across u kategoriji

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_mt.pdf

Gwida prattika 10: Kif tevita l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-animali

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_mt.pdf

Gwida:

Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lis-sustanzi f'REACH

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I

Gwida fil-qosor dwar it-trattament ta' dejta ta' registrazzjoni u ta' dossiers

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_mt.pdf

Gwida dwar sustanzi intermedji

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_mt.pdf

Gwida għat-tnejn ta' Dossier ta' l-Anness XV dwar Klassifikazzjoni u Ttikkettar Armonizzati

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Gwida dwar Kondivizzjoni ta' dejta

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

Mistoqsijiet u Twegibiet għar-registranti ta' sustanzi notifikati minn qabel

http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

Websajt ta' tossikoloġija komputazzjonali JRC

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Tossikoloġija komputazzjonali JRC: ir-rappurtaġġ ta' QMRFs

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

Gwida OECD għall-ittestjar ta' sustanzi kimiċi

<http://www.oecd.org/>

Sustanzi eżistenti ta' prijorità qabel ma daħal fis-seħħ ir-Regolament REACH

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Valutazzjonijiet tar-riskju aġġornati

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Rinunzji u adattamenti

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Anness 1: Farsa ġenerali lejn il-kontroll tal-konformità

	Introduzzjoni gradwali	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Total
L-ġħadd ta' dossiers miftuħa għal kontroll tal-konformità ¹⁶	120	45	165
Deċiżjonijiet ta' Abbozz mibgħuta lir-registrant ¹⁷	2	19	21
Deċiżjonijiet Finali	4	8	12
Ittri dwar l-Osservazzjoni tal-Kwalità	9	31	40
Kontrolli tal-konformità konkluzi b'ebda azzjoni ulterjuri	4	28	32

¹⁶ Dossiers miftuħa għal kontroll tal-konformità minkejja l-istatus preżenti tagħhom.

¹⁷ Deċiżjonijiet ta' abbozz li ma kinux finalizzati sal-31 ta' Diċembru 2010.

Anness 2:

Proposti ta' ttestjar f'dossiers tar-registrazzjoni sal-
31.12.2010

	Tunnellaġġ kull sena	L-għadd ta' dossiers tar-registrazzjoni bi proposta ta' ttestjar	L-għadd ta' dossiers tar-registrazzjoni i li jinkludu proposta ta' ttestjar fuq annimali vertebrati	L-għadd ta' endpoints koperti minn proposti ta' ttestjar	L-għadd ta' endpoints koperti minn proposti ta' ttestjar għal annimali vertebrati
Introduzzjon i gradwali	1-10	4	4	9	6
	10-100	11	5	16	7
	100-1000	76	54	198	97
	>1000	425	322	843	533
	Sustanzi intermedji	25	19	32	25
	Total ta' introduzzjoni gradwali	541	404	1098	668
Mhux ta' introduzzjon i gradwali	1-10	3	3	4	4
	10-100	6	4	11	7
	100-1000	17	12	40	23
	>1000	7	5	18	7
	Total mhux ta' introduzzjoni gradwali	33	24	73	41
Total		574	428	1171	709

Anness 3: Farsa ġenerali lejn il-proposti ta' ttestjar (TP)

		Introduzzjo ni gradwali	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Total
L-ġħadd ta' dossiers irreġistrati ¹⁸	li jinkludu proposti ta' ttestjar	541	33	574
	li jinkludu proposti ta' ttestjar għal animali vertebrati	404	24	428
L-ġħadd ta' endpoints	koperti minn proposti ta' ttestjar irreġistrati	1 098	73	1 171
	Koperti minn proposti ta' ttestjar irreġistrati għal animali vertebrati	668	41	709
L-ġħadd ta' konsultazzjo nijiet ta' parti terza	magħluqa	4	10	14
	għadhom għaddejjin fil- 31.12.2010	3	6	9
	ippjanati	397	8	405
Dossiers bi proposti ta' ttestjar miftuħa għal eżaminazzjoni ¹⁹		96	28	124
Deċiżjonijiet ta' Abbozz mibgħuta lir-registrant ²⁰		0	8	8
Deċiżjonijiet Finali mibgħuta lir- registrant		0	5	5
Eżaminazzjonijiet tal-proposti ta' ttestjar mitmuma ²¹		1	2	3

¹⁸ Irreġistrati b'suċċess (aċċettati u mħallsa).

¹⁹ Dossiers miftuħa għal eżaminazzjoni minkejja l-istatus preżenti tagħhom.

²⁰ Deċiżjonijiet ta' abbozz li ma kinux finalizzati sal-31 ta' Diċembru 2010 u anqas irtirati minħabba t-tmiem tat-TPE.

²¹ Mitmuma fl-istadju tat-teħid tad-deċiżjoni minħabba aktar informazzjoni pprovduta mir-registrant (eż. Waqfien tal-manifattura, tnaqqis fil-limitu ta' tunnellaġġ jew irtirar ta' proposta tal-ittestjar).

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>