

# Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-*data*

Verżjoni 4.1

Dicembru 2023



## AVVIŻ LEGALI

Dan id-dokument għandu l-għan li jassisti lill-utenti sabiex jirrispettaw l-obbligi tagħhom taht REACH. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test ta' REACH huwa l-unika referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwixxix parir legali. L-użu tal-informazzjoni jibqa' taht ir-responsabbiltà unika tal-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta l-ebda responsabbiltà fir-rigward tal-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

### Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-*data*

<b>Referenza:</b>	ECHA-22-H-16-EN
<b>Numru tal-Kat.:</b>	ED-04-22-192-EN-N
<b>ISBN:</b>	978-92-9468-189-8
<b>DOI:</b>	10.2823/221214
<b>Data tal-pubblikazzjoni:</b>	Diċembru 2023
<b>Lingwa:</b>	MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, Diċembru 2023

Jekk għandek mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom lill-ECHA (billi tindika r-referenza tad-dokument, id-data tal-ħruġ, il-kapitolu u/jew il-paġna tad-dokument li l-kumment tiegħek jirreferi għalih/għaliha) billi tuża l-link li ġejja:

<https://echa.europa.eu/contact>

### L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Indirizz taż-żjarat: Telakkakatu 6, Helsinki, Finland

---

## Daħla

Dan id-dokument ta' gwida jiddeskrivi l-mekkaniżmi għall-kondiviżjoni tad-*data* taħt REACH. Huwa parti minn serje ta' dokumenti ta' gwida li huma mmirati sabiex jgħinu lill-partijiet ikkonċernati kollha bil-preparazzjoni tagħhom fit-twettiq tal-obbligi tagħhom taħt REACH. Dawn id-dokumenti jkopru gwida dettaljata għal firxa ta' proċessi essenzjali REACH kif ukoll għal xi metodi speċifiċi xjentifiċi u/jew tekniċi li l-industrija jew l-awtoritajiet jeħtieġu li jużaw taħt REACH.

Id-dokumenti ta' gwida kienu abbozzati u diskussi bl-involviment tal-partijiet ikkonċernati kollha: L-Istati Membri, l-industrija u organizzazzjonijiet nongovernattivi. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) taggorna dawn id-dokumenti ta' gwida wara l-proċedura ta' Konsultazzjoni dwar il-gwida ([http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb\\_63\\_2013\\_revision\\_consultation\\_procedure\\_guidance\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf)). Dawn id-dokumenti ta' gwida jistgħu jinkisbu permezz tas-sit web tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Aktar dokumenti ta' gwida se jkunu ppubblikati fuq dan is-sit web meta jiġu ffinalizzati jew aġġornati.

Ir-referenza legali għad-dokument hija REACH (ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE.

## STORJA TAD-DOKUMENT

Verżjoni	Kumment	Data
Verżjoni 1	L-ewwel edizzjoni	Settembru 2007
Verżjoni 2	<p>Reviżjoni sfiha tal-Gwida li tindirizza l-istruttura u l-kontenut. Il-Gwida kollha giet riveduta bil-korrezzjoni jew bit-tfassir ta' żbalji u inkonsistenzi relatati mal-implimentazzjoni attwali tal-proċessi tal-kondiviżjoni tad-<i>data</i>, u mar-rwoli u d-dmirijiet tal-atturi involuti. Il-kontenut gie maħdum mill-ġdid bil-għan li jirrestringi l-ambitu għat-Titolu III tar-Regolament REACH u sabiex tiżdied id-deskrizzjoni tal-proċessi ta' tilwim. L-istruttura giet rieżaminata sabiex id-dokument ikun aktar ċar u jinqara b'mod aktar faċli. Informazzjoni diġà koperta minn manwali tekniċi jew li taqa' fl-ambitu ta' dokumenti ta' gwida oħrajn tneħhiet u minflok ingħata l-link.</p> <p>L-aġġornament jinkludi dawn li ġejjin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reviżjoni tat-Taqsima 1, billi giet eliminata u emendata informazzjoni skaduta u t-test gie ristrutturati sabiex jirrifletti l-aġġornament tal-Gwida. L-ordni tas-subtaqsimiet giet modifikata. Żieda ta' lista ta' prinċipji ewlenin għall-kondiviżjoni tad-<i>data</i> identifikati matul l-ewwel snin tal-implimentazzjoni attwali tal-proċessi tal-kondiviżjoni tad-<i>data</i>.</li> <li>- Emenda tat-Taqsima 2 dwar referenzi Legali sabiex ikun kopert aħjar it-tilwim li jirrigwarda l-kondiviżjoni tad-<i>data</i>.</li> <li>- Hoġqien ta' żewġ taqsimiet prinċipali (3 u 4) li jkopru rispettivament il-kondiviżjoni tad-<i>data</i> għal sustanza ta' introduzzjoni gradwali fi ħdan SIEFs u l-kondiviżjoni tad-<i>data</i> għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali permezz tal-proċess ta' domanda.</li> <li>- It-Taqsimiet originali 3, 4 u 5 ġew amalgamati fit-Taqsima 3 il-ġdida sabiex ikopru l-proċess sfiħ tal-kondiviżjoni tad-<i>data</i> għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, mill-prereġistrazzjoni sal-operazzjoni SIEF. Żdiedet sottotaqsima ġdida li tindirizza x-xenarju fejn koregistranti godda jeħtieġ li jingħaqdu ma' preżentazzjoni kongunta eżistenti. Informazzjoni skaduta tħassret. L-informazzjoni dwar il-prereġistrazzjoni giet riveduta u tnaqqset sabiex tiffoka fuq il-prereġistrazzjoni tardiva u fuq l-atturi intitolati jipprereġistraw tard. Informazzjoni teknika tneħhiet u giet issostitwita b'referenzi għal manwali eżistenti. Informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tas-sustanzi u sustanzi ugwali tħassret u giet issostitwita b'referenzi għal gwida speċifika. Sottotaqsima dwar il-lista ta' sustanzi prereġistrati u azzjonijiet relatati giet aġġornata. Informazzjoni dwar ir-registrant prinċipali giet aġġornata u mnaqqsa permezz</li> </ul>	April 2012

ta' referenza għall-Gwida dwar ir-Registrazzjoni. Ždiedet sottotaqsima ġdida b'aktar dettalji dwar ftehimiet SIEF u elementi possibbli li jistgħu jkunu inklużi.

Is-sottotaqsima li tkopri d-dritt li wieħed jirreferi għal *data* u pussess leġittimu ġiet aġġornata sabiex tirrifletti l-aħjar deċiżjoni CARACAL u tikkjarifika l-kuncetti.

- Inholqot sottotaqsima ġdida li tkopri tilwim relatat mal-kondiviżjoni tad-*data* skont l-Artikolu 30(2) u 30(3) u dwar rimedji legali disponibbli kontra deċiżjonijiet tal-ECHA u din ġiet inkluża fit-Taqsima 3 il-ġdida dwar il-kondiviżjoni tad-*data* fi ħdan SIEFs.
- It-Taqsima 4 dwar il-proċess ta' Domanda ġiet riveduta bl-eliminazzjoni ta' informazzjoni skaduta u bl-emenda tat-test skont il-prattika kurrenti. Ždiedet informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata fid-domanda u riżultati possibbli tal-proċess. Il-fluss tax-xogħol fi stadji ġie estiż u deskritt aħjar sabiex jipprovdi sett komprensiv ta' informazzjoni lil dawk involuti fil-proċess ta' domanda. Ždiedet sottotaqsima ġdida li tindirizza x-xenarju fejn koreġistranti ġodda jeħtieġ li jingħaqdu ma' preżentazzjoni kongunta eżistenti.
- Inholqot sottotaqsima ġdida li tkopri tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* skont l-Artikolu 27(5) u rimedji legali disponibbli kontra deċiżjonijiet tal-ECHA u din ġiet inkluża fit-Taqsima 4 il-ġdida dwar il-kondiviżjoni tad-*data* għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali.
- It-taqsima dwar il-preżentazzjoni kongunta ġiet aġġornata sabiex tqis il-prattika kurrenti u l-informazzjoni dwar ir-registrant prinċipali ġiet amalgamata fit-Taqsima 3. Ždiedet sottotaqsima ġdida li tkopri obbligi tal-kondiviżjoni tad-*data* ta' wara r-registrazzjoni.
- It-taqsima dwar il-Kondiviżjoni tal-kostijiet ġiet riveduta sabiex jiġu kkoreġuti żbalji editorjali u tiġi kkjarifikata l-lingwa mingħajr bidliet sostanzjali. Ġie spjegat li t-taqsima tkopri l-kondiviżjoni tal-kostijiet relatati ma' studji, iżda kostijiet oħrajn relatati ma' attivitajiet SIEF jeħtieġ li jiġu kkunsidrati f'mudelli tal-kondiviżjoni tal-kostijiet.
- It-taqsima dwar Forom ta' Kooperazzjoni ġiet riveduta sabiex jiġu kkoreġuti żbalji editorjali u tiġi kkjarifikata l-lingwa. Ždied eżempju ġdid li jissuġġerixxi forma alternattiva ta' kooperazzjoni.
- It-taqsima dwar il-Liġi tal-Kompetizzjoni ġiet riveduta billi r-referenza għat-Trattat KE ġiet issostitwita b'referenza għat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).
- It-tħassir tal-Anness 1 u l-inklużjoni ta' charts aġġornati fit-taqsimiet rilevanti tal-Gwida.
- It-tħassir tal-Anness 2 u l-inklużjoni tal-eżempji fit-taqsimiet rilevanti tal-Gwida. Saru biss bidliet u korrezzjonijiet minuri.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- It-thassir tal-Anness 3 u l-inkluzjoni tal-informazzjoni rilevanti għall-kondiviżjoni tad-<i>data</i> fit-test prinċipali. Saret referenza għall-Gwida għal Utenti Downstream meta rilevanti.</li> <li>- It-thassir tal-Anness 5 u l-inkluzjoni ta' eżempji tal-kondiviżjoni tal-kostijiet fit-taqsimi rilevanti. L-eżempji 9 ("Fatturi ta' Volum") u 10 ("Partijiet ġodda") ġew issostitwiti b'eżempji ġodda. Saru biss bidliet u korrezzjonijiet minuri għall-eżempji l-oħrajn.</li> <li>- Thassir tal-Anness 6.</li> <li>- Referenza għall-Manwali dwar il-Prezentazzjoni tad-<i>Data</i>, il-Manwali għall-Użu tal-Industrija REACH-IT u l-Gwidi Prattiċi ppubblikati mill-ECHA. Żdied anness ġdid li jelenka d-dokumenti kollha msemmija fil-gwida.</li> <li>- Żdiedu "kaxxi NB" speċjali matul id-dokument sabiex kuncetti u tfakkiriet importanti li għalihom għandha tingħata attenzjoni partikolari jiġbdu l-attenzjoni tal-qarrej.</li> <li>- Korrezzjonijiet editorjali.</li> </ul>	
Verżjoni 3.0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reviżjoni sħiħa tal-Gwida sabiex jitqiesu u jiġu implimentati d-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/9 dwar is-sottomissjoni kongunta u l-kondiviżjoni tad-<i>data</i>. Ġew rieżaminati diversi aspetti ewlenin koperti fil-gwida sabiex jiġu riflessi aħjar il-kjarifiki l-ġodda fir-Regolament il-ġdid (b'mod partikolari mekkaniżmi tal-kondiviżjoni tal-kostijiet, obbligi dwar il-prezentazzjoni kongunta, ftehimiet dwar il-kooperazzjoni, tilwim). Tneħħiet informazzjoni skaduta u ġiet implimentata l-aħħar esperjenza dwar il-kondiviżjoni tad-<i>data</i> u tal-kostijiet.</li> <li>- L-aġġornament jinkludi dawn li ġejjin: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reviżjoni tat-Taqsima 1 bit-titjib tad-definizzjoni ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali u sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali u bl-appoġġ tal-obbligi tal-kondiviżjoni tad-<i>data</i> fost registranti taż-żewġ tipi ta' sustanzi. Integrazzjoni ta' prinċipji ewlenin mir-Regolament ta' Implimentazzjoni. Ġiet magħmula ċara r-rilevanza tad-<i>data</i> ġġenerata taħt ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali.</li> <li>- Reviżjoni tat-Taqsima 2 biż-żieda ta' referenza għar-Regolament ta' Implimentazzjoni u deskrizzjoni tal-Artikoli tiegħu.</li> <li>- Reviżjoni tat-Taqsima 3 dwar regoli tal-kondiviżjoni tad-<i>data</i> għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali bl-eliminazzjoni jew bl-emenda ta' informazzjoni skaduta u bl-appoġġ tal-applikabbiltà li jifdal tal-preregistrazzjoni. Introduzzjoni tal-kuncett ta' Profil tal-Identità tas-Sustanza u l-importanza tiegħu għall-formazzjoni ta' SIEF. Introduzzjoni ta' kwistjonijiet ewlenin li għandhom</li> </ul> </li> </ul>	Novembru 2016

jigū inklużi f'kull qbil dwar il-kondiviżjoni tad-*data* skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni. Ċaqliq fil-piż tal-attivitajiet tal-kondiviżjoni tad-*data* mir-Registrant Prinċipali lill-koregistranti b'mod ġenerali. Introduzzjoni tal-bżonn ta' qbil dwar mekkaniżmu tal-kondiviżjoni tal-kostijiet li jinkludi mekkaniżmu ta' rimborż. Żdiedet kjarifika dwar informazzjoni li għandha tingħata lil registrant potenzjali ġdid. Ġew mibdula u riveduti taqsimiet rigward tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* skont l-Artikolu 30(3) sabiex ikun hemm allinjament ma' Prattiki kurrenti.

- Revizjoni tat-Taqsima 4 dwar id-domanda bl-eliminazzjoni jew bl-emenda ta' informazzjoni skaduta u billi tiġi ċċarata aktar l-applikabbiltà tar-regola ta' 12-il sena. Żdied il-kunċett tal-paġna ta' Koregistrant. Żdiedu l-kunċett u l-importanza ta' SIP. Ġie ċċarat li l-obbligi tal-kondiviżjoni tad-*data* japplikaw għal dawk li jistaqsu u għal preregistranti/membri SIEF flimkien. Ġew riveduti taqsimiet dwar tilwim sabiex ikun hemm allinjament ma' Prattiki kurrenti.

- Revizjoni tat-Taqsima 5 dwar il-kondiviżjoni tal-kostijiet bl-ispejgazzjoni tar-rekwiżiti ċċarati mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (b'mod partikolari l-partizzjoni u d-distinzjoni bejn il-kostijiet tal-istudju u amministrattivi). Żdiedet kjarifika dwar il-kostijiet amministrattivi u x'jistgħu jinkludu. Ġie enfasizzat il-bżonn li jigū kkunsidrati kostijiet futuri possibbli u numru varjabbli ta' koregistranti. Ġew iċċarati l-applikabbiltà limitata u l-bżonn li jigū ġġustifikat il-primjum tar-riskju. Kjarifika dwar il-kondiviżjoni tad-*data* relatata ma' read-across u ż-żieda tal-kategorija tas-sustanza. Żdiedet taqsima ġdida dwar studji ta' livell ogħla li jieħdu post studji ta' livell aktar baxx. Jeħtieġ żvilupp ulterjuri tat-taqsima dwar l-istudji ġodda wara r-registrazzjoni bid-diviżjoni fi 3 subtaqsimiet sabiex jigū indirizzati proposti ta' ttestjar wara kontroll tal-konformità, deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanza u aġġornamenti oħrajn tad-dossier. Ġie ċċarat li talbiet tan-negozjati għandu jkollhom raġunijiet sodi. Eżempji ta' kondiviżjoni tal-kostijiet rieżaminati.

- It-Taqsima 6 dwar il-prezentazzjoni kongunta riveduta b'enfasi fuq il-prinċipji OSOR u l-applikabbiltà tagħhom kemm għal dawk li jistaqsu kif ukoll għal membri SIEF flimkien. Żdiedet sottotaqsima ġdida dwar sustanzi intermedji u l-possibbiltà li tiġi pprezentata prezentazzjoni kongunta separata. Żdiedu l-kunċett u r-rilevanza tal-kunċett SIP. Żdiedet l-opzjoni prevista mir-Regolament ta' Implimentazzjoni għall-użu tad-dritt tan-non-partecipazzjoni mid-*data* pprezentata b'mod kongunt f'każ li tista' tivverifika li ma għandhiex bżonn tikkondividi *data* dwar annimali vertebrati. Ġie ċċarat il-bżonn tan-non-partecipazzjoni tar-registrant sabiex jiddiskuti ma'

	<p>koregistranti oħrajn dwar ir-rilevanza tal-informazzjoni pprezentata b'mod separat. Żdiedet sottotaqsima ġdida dwar tilwim li jikkonċerna l-aċċess għall-prezentazzjoni kongunta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- It-Taqsima 7 dwar ir-regoli tal-kompetizzjoni żviluppata ulterjorment biż-żieda ta' referenza għall-Artikolu 102 tat-TFUE u għall-projbizzjoni tal-abbuż minn pożizzjonijiet dominanti.</li> <li>- Fit-Taqsima 8 dwar il-forom ta' kooperazzjoni ġiet enfasizzata u deskritta aktar il-varjabbiltà potenzjalment kbira tal-ftehimiet u l-forom ta' kooperazzjoni.</li> <li>- Ġie aġġornat l-Anness 1 dwar il-formola tal-iskambju tad-<i>data</i>.</li> <li>- Żieda tal-Anness 3 ġdid b'eżempji tal-partizzjoni tal-kostijiet.</li> <li>- Żieda tal-Anness 4 ġdid li jelenka t-taqsimiet rilevanti taħt ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijokidali.</li> <li>- Ġew aġġornati flowcharts sabiex ikun hemm allinjament ma' prattika kurrenti u test aġġornat.</li> <li>- Tneħħija tar-referenza għal Manwali għall-Utent tal-Industrija u l-Manwali tal-Prezentazzjoni tad-<i>Data</i>; ġiet inkluża referenza għall-għajnuna ta' test integrat f'REACH IT, u għall-"Manwali dwar il-preparazzjoni ta' dossiers ta' REACH u CLP".</li> <li>- Korrezzjonijiet editorjali.</li> </ul>	
Verżjoni 3.1	Rettifika sabiex tiżdied nota f'qiegħ il-paġna nieqsa fl-Illustrazzjoni 1, jiġi kkoreġut l-ifformattjar tat-Taqsima 4.1 u tiġi kkoreġuta l-ortografija fit-Taqsima 4.6.	Jannar 2017
Verżjoni 4.0	<p>Reviżjoni tal-Gwida sabiex jitqies it-tmiem tal-iskema ta' introduzzjoni gradwali fil-31 ta' Mejju 2018.</p> <p>Id-dispożizzjonijiet tat-Titolu III ta' REACH applikabbli huma issa l-Artikoli 25, 26 u 27. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2019/1692 ikkonferma li, mill-31 ta' Diċembru 2019, l-Artikoli 26 u 27 ta' REACH japplikaw għas-sustanzi kollha bl-istess mod. L-informazzjoni skaduta tħassret, jiġifieri r-referenzi għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, għal prereġistrazzjoni u għal SIEFs.</p> <p>L-aġġornament jinkludi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il-proċess ta' domanda skont l-Artikolu 26 ta' REACH u l-obbligi relatati tal-kondiviżjoni tad-<i>data</i> qabel ma tiġi pprezentata reġistrazzjoni;</li> <li>- Il-kondiviżjoni tad-<i>data</i> fost ir-registranti eżistenti: bħala riżultat ta' dossier jew deċiżjonijiet ta' valutazzjoni tas-sustanza, jew f'każ ta' titjib tat-tunnellaġġ;</li> <li>- Il-kondiviżjoni tad-<i>data</i> għal finijiet ta' read-across;</li> </ul>	Diċembru 2022



	<p>- Kjarifika ta' obbligi legali oħrajn.</p> <p>L-objettiv tal-Gwida huwa li tipprovi pariri dwar il-kondiviżjoni tad-<i>data</i> u l-kost kif meħtieġ taħt REACH bejn id-diversi reġistranti tal-istess sustanza. Dan jinkludi rakkomandazzjonijiet prattiċi sabiex jgħinu lill-kumpaniji jissodisfaw l-obbligi tagħhom tal-kondiviżjoni tad-<i>data</i>, filwaqt li jispjegaw il-prinċipji sottostanti u jipprovdu eżempji. Bħala tali, l-aġġornament ineħhi wkoll it-taqsimiet dwar il-proċedimenti ta' tilwim mill-Gwida. Dawn il-proċedimenti huma deskritti fil-partijiet rilevanti tas-sit web tal-ECHA.</p>	
Verżjoni 4.1	Rettifika ta' żball klerikali fit-taqsimi 9.2.1 li jirrigwarda <i>data</i> ppreżentata aktar minn 12-il sena qabel	Diċembru 2023

## Werrej

<b>1. INTRODUIZZJONI</b> .....	<b>16</b>
1.1. OBJETTIV TAD-DOKUMENT TA' GWIDA DWAR IL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA .....	16
1.2. FARSJA ĠENERALI .....	17
1.2.1. <i>Obbligu tar-Registrazzjoni</i> .....	17
1.2.2. <i>Sustanzi ta' introduzzjoni gradwali u mhux ta' introduzzjoni gradwali</i> .....	17
1.2.3. <i>Tmien tal-"iskema ta' introduzzjoni gradwali" u Fora ta' skambju ta' informazzjoni dwar sustanzi (SIEFs)</i> .....	18
1.2.4. <i>Prinċipji ewlenin għall-kondiviżjoni tad-data</i> .....	19
1.2.5. <i>Preżentazzjoni kongunta tad-data</i> .....	20
1.3. QAFAS LEGALI .....	20
1.3.1. <i>Il-kondiviżjoni tad-data u l-evitar ta' testijiet mhux meħtieġa</i> .....	20
1.3.2. <i>Il-kondiviżjoni tad-data u l-preżentazzjoni kongunta</i> .....	21
1.3.3. <i>Domanda u kondiviżjoni tad-data</i> .....	21
1.3.4. <i>Il-kondiviżjoni tad-data bħala riżultat tad-deċiżjonijiet tal-valutazzjoni tad-dossier u dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi</i> .....	22
1.3.5. <i>Applikazzjoni effettiva tad-dispożizzjonijiet ta' REACH dwar il-preżentazzjoni kongunta tad-data u l-kondiviżjoni tad-data</i> .....	23
1.4. OBBLIGI LEGALI OĦRAJN .....	24
1.4.1. <i>Regoli tal-kompetizzjoni</i> .....	24
1.4.2. <i>Informazzjoni kummerċjali riservata ("CBI")</i> .....	24
1.4.3. <i>Dritt tal-Awtur</i> .....	25
1.5. LINKS GĦAL DOKUMENTI TA' GWIDA U GĦAL DOKUMENTI TEKNIĊI OĦRAJN TA' REACH.....	25
1.6. LINK GĦAR-REGOLAMENT CLP U GWIDA RELATATA .....	26
1.7. LINK GĦAL BPR U GWIDA RELATATA .....	26
<b>2. PRINĊIPJI TA' KONDIVIŻJONI TAD-DATA</b> .....	<b>27</b>
2.1. ATTURI.....	27
2.1.1. <i>Reġistranti potenzjali</i> .....	27
2.1.2. <i>Reġistranti preċedenti</i> .....	28
2.1.2.1. <i>Ir-reġistrant prinċipali</i> .....	28
2.1.3. <i>Rappreżentanti ta' parti terza</i> .....	28
2.2. KUNDIZZJONIJIET GĦALL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA .....	29
2.2.1. <i>Similarità tas-sustanza</i> .....	30
2.2.2. <i>Id-data soġġetta għall-obbligi ta' kondiviżjoni tad-data</i> .....	30
2.2.2.1. <i>X'jeħtieġ li jkun kondiviż għal skopijiet ta' registrazzjoni?</i> .....	31
2.2.2.2. <i>Kondiviżjoni tad-data ma' entitajiet li ma humiex reġistranti tal-istess sustanza</i> .....	32
2.2.3. <i>Ftehimiet ta' kondiviżjoni tad-data</i> .....	32
2.2.3.1. <i>Elementi obligatorji tal-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-data</i> .....	34
2.2.3.2. <i>Ftehimiet dwar il-kondiviżjoni tad-data f'każ ta' non-partecipazzjoni</i> .....	37
2.2.4. <i>Klassifikazzjoni u tikkettar</i> .....	37
2.2.5. <i>It-tweġġiq ta' negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-data</i> .....	39
2.3. IL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA BEJN IR-REĠISTRANTI TA' SUSTANZI DIFFERENTI (RAGGRUPPAMENT, READ-ACROSS) .....	40
<b>3. IL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA QABEL MA JIĠI PPREŻENTAT DOSSIER TA' REĠISTRAZZJONI</b> .....	<b>42</b>
3.1. IL-PROĊESS TA' DOMANDA .....	42
3.1.1. <i>L-iskop tal-proċess ta' domanda</i> .....	42

3.1.2.	Min għandu jagħmel id-domanda?	43
3.1.3.	Informazzjoni li għandha tkun ippreżentata fid-domanda	44
3.1.4.	Riżultati tal-proċess ta' domanda	45
3.1.4.1.	Is-sustanza diġà giet irreġistrata	45
3.1.4.2.	Is-sustanza ma gietx irreġistrata qabel	47
3.2.	STADJI SABIEX JIĠI PPREŻENTAT DOSSIER TA' REGISTRAZZJONI META S-SUSTANZA TKUN DIĠÀ GIET IRREGISTRATA	47
3.2.1.	Ġbir tal-informazzjoni disponibbli	49
3.2.2.	Konsiderazzjoni tar-rekwiżiti tal-informazzjoni	50
3.2.3.	Stabbiliment tal-ħtigijiet tad-data u identifikazzjoni tal-lakuni fid-data	52
3.2.4.	Negożjati dwar il-kondiviżjoni tad-data u tal-kostijiet	53
3.2.5.	Il-preżentazzjoni (kongunta) tad-data	54
3.2.6.	Perjodu ta' stennija tar-registrazzjoni skont l-Artikolu 27(8)	55
3.3.	STADJI SABIEX JIĠI PPREŻENTAT DOSSIER TA' REGISTRAZZJONI META S-SUSTANZA TKUN GĦADHA MA GIETX IRREGISTRATA	56
3.3.1.	Ġbir tal-informazzjoni disponibbli	56
3.3.2.	Valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli	58
3.3.3.	Konsiderazzjoni tar-rekwiżiti tal-informazzjoni	59
3.3.4.	Stabbiliment tal-ħtigijiet tad-data u l-identifikazzjoni tal-lakuni fid-data	61
3.3.5.	Il-kondiviżjoni tal-kost tad-data	62
3.3.6.	Il-preżentazzjoni (kongunta) tad-data	62
3.4.	F'KAŻ TA' LAKUNI FID-DATA IDENTIFIKATI	63
<b>4.</b>	<b>IL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA FOST IR-REGISTRANTI EŻISTENTI</b>	<b>65</b>
4.1.	IL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA F'KAŻ TA' AĠĠORNAMENT TAT-TUNNELLAĠĠ	66
4.1.1.	Pass ta' domanda	66
4.1.2.	Attivitajiet ta' kondiviżjoni tad-data	66
4.2.	IL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA BĦALA RIŻULTAT TA' DEĊIŻJONI REGOLATORJA	67
4.2.1.	Valutazzjoni tad-dossier: proposti ta' ttestjar u kontroll tal-konformità	67
4.2.2.	Valutazzjoni tas-sustanza	68
4.3.	IL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA F'KAŻ TA' LAKUNI ĠODDA FL-INFORMAZZJONI/FID-DATA	69
<b>5.</b>	<b>IL-KONDIVIŻJONI TAL-KOSTIJET FIL-PRATTIKA</b>	<b>70</b>
5.1.	EŻEMPJI TAL-PRINĊIPJI TA' TRASPARENZA, ĠUSTIZZJA U NONDISKRIMINAZZJONI	70
5.2.	KWALITÀ TAD-DATA	74
5.2.1.	Affidabbiltà – Rilevanza - Adegwatezza	75
5.2.2.	Approċċi għall-valutazzjoni tal-kwalità tad-data	75
5.2.2.1.	Is-sistema ta' punteġġ Klimisch	76
5.2.2.2.	Sistema ta' punteġġ EPA tal-Istati Uniti	77
5.3.	VALUTAZZJONI TAD-DATA	79
5.3.1.	Liema studji għandhom ikunu vvalutati?	79
5.3.2.	Kostijiet storiċi kontra dawk ta' sostituzzjoni	79
5.3.3.	Fatturi ta' korrezzjoni	80
5.3.3.1.	Fatturi li jżidu l-valur tal-istudju	80
5.3.3.2.	Fatturi li jnaqqsu l-valur tal-istudju	82
5.4.	ALLOKAZZJONI TAL-KOSTIJET U KUMPENS	83
5.4.1.	Il-kondiviżjoni tad-data kollha ppreżentata b'mod kongunt	85
5.4.2.	Il-kondiviżjoni ta' studji individwali fil-kuntest ta' non-partecipazzjoni	87
5.5.	EŻEMPJI TA' KONDIVIŻJONI TAL-KOSTIJET	87
<b>6.</b>	<b>FOROM TA' KOOPERAZZJONI</b>	<b>104</b>
6.1.	FOROM POSSIBBLI TA' KOOPERAZZJONI	104

6.2.	X'INHU KONSORZJU?.....	105
6.3.	ELEMENTI TA' KOOPERAZZJONI LI JISTGHU JIĠU INKLUŻI FL-ATTIVITAJIET TA' KONSORZJU ....	105
6.4.	KATEGORIJI TA' PARTEĊIPANTI F'KONSORZJU.....	106
6.5.	KLAWŻOLI TIPIĊI LI JISTGHU JIĠU INKLUŻI FI FTEHM TA' KONSORZJU.....	107
<b>7.</b>	<b>KONDIVIŻJONI TAL-INFORMAZZJONI SKONT IR-REGOLI TA' KOMPETIZZJONI.....</b>	<b>109</b>
7.1.	IL-LIĠI TAL-KOMPETIZZJONI LI TAPPLIKA GĦAL ATTIVITAJIET REACH.....	109
7.2.	IL-LIĠI TAL-KOMPETIZZJONI TAL-UE U L-ARTIKOLI 101 U 102 TAT-TFUE FIL-QOSOR... ..	109
7.3.	L-ISKAMBJU TA' INFORMAZZJONI TAHT IL-LIĠI TAL-KOMPETIZZJONI TA' REACH U TAL-UE ..	110
7.3.1.	<i>L-evitar tal-użu ħażin tal-iskambju ta' informazzjoni taht REACH biex jitmexxew kartelli .....</i>	<i>110</i>
7.3.2.	<i>Il-kamp ta' applikazzjoni tal-attivitajiet għandu jkun limitat għal dak li hu neċessarju taht REACH.....</i>	<i>111</i>
7.3.3.	<i>Tip ta' informazzjoni li għandha tiġi skambjata b'kawtela .....</i>	<i>111</i>
7.3.3.1.	Referenza għal limiti iktar milli għal ċifri individwali meta jkun fattibbli.....	112
7.3.3.2.	L-użu ta' miżuri ta' prekawżjoni jekk informazzjoni individwali sensittiva xorta jkollha tiġi skambjata.....	112
7.4.	IPPREZZAR EĊCESSIV .....	113
7.5.	GĦAJNUNIET RAKKOMANDATI GĦAL ATTURI TA' REACH META JAĦDMU FLIMKIEN.....	113
7.6.	RIMEDJI GĦAR-RAPPORTAR TA' PRATTIKI ANTIKOMPETITTIVI.....	114
<b>8.</b>	<b>INFORMAZZJONI KUMMERĊJALI KUNFIDENZJALI (CBI).....</b>	<b>115</b>
8.1.	X'INHI INFORMAZZJONI KUMMERĊJALI KUNFIDENZJALI? .....	115
8.2.	JEŻISTU DISPOŻIZZJONIJIET SPECIFIĊI DWAR IS-CBI F'REACH?.....	115
8.3.	PROTEZZJONI TA' CBI QABEL IL-PREŻENTAZZJONI KONGUNTA .....	116
8.4.	PROTEZZJONI TA' CBI FIL-PREŻENTAZZJONI KONGUNTA .....	116
8.5.	PROTEZZJONI TA' CBI FIL-PREŻENTAZZJONI TAD-DOSSIER TA' REĠISTRAZZJONI.....	117
<b>9.</b>	<b>DRITTIJIET TAL-AWTUR U DRITTIJIET OĦRAJN TA' PROPRIETÀ INTELLETTWALI FUQ ID-DATA.....</b>	<b>119</b>
9.1.	DETERMINAZZJONI TAS-SJIEDA: ORĠINI TAD-DATA.....	119
9.2.	DRITT GĦAD-DATA .....	119
9.2.1.	<i>Il-pussess legittimu u d-dritt ta' referenza .....</i>	<i>121</i>

## **Werrej tal-Illustrazzjonijiet**

Illustrazzjoni 1: Farsa ġenerali lejn il-proċess ta' domanda.....	43
Illustrazzjoni 2: Il-kondiviżjoni tad- <i>data</i> wara domanda fejn ikun hemm reġistrazzjoni eżistenti.....	48

## ABBREVJAZZJONIJIET

(Q)SAR	Relazzjoni Struttura-Attività (Kwantitattiva)
BPR	Ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali
CAS	Servizz tal-Astratti tal-Kimiċi
CBI	Informazzjoni Kummerċjali Kunfidenzjali
CMR	Karċinoġeni, Mutageni jew Tossiki għar-Riproduzzjoni
CSR	Rapport dwar is-Sigurtà Kimika
DNEL	Livell Derivat ta' Bla Effett
DSD	Id-Direttiva dwar is-Sustanzi Perikolużi (67/548/KEE u ATPs relatati)
DU	Utent Downstream
ECHA	L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
EINECS	Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti
ELINCS	Lista Ewropea ta' Sustanzi Kimiċi Notifikati
EPA	L-Aġenzija għall-Protezzjoni tal-Ambjent tal-Istati Uniti
GLP	Prattika Tajba tal-Laboratorju
HPV	Volum Għoli ta' Produzzjoni
IUCLID	Baži tad- <i>data</i> Internazzjonali għall-Informazzjoni Kimika Uniformi
IUPAC	L-Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata
LE	Entità Legali
LR	Reġistrant Prinċipali
NEA	L-Awtorità Nazzjonali tal-Infurzar
OECD	L-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi
OR	Rappreżentant uniku
REACH	Ir-Regolament dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi
RMM	Miżura tal-Ġestjoni tar-Riskji
RSS	Sommarju Robust tal-Istudju

SDS	Skeda ta' <i>Data</i> ta' Sigurtà
SIEF	Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi
SIP	Profil tal-Identità tas-Sustanza
TFUE	It-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea
UE	L-Unjoni Ewropea
ŻEE	Iż-Żona Ekonomika Ewropea

NB: Lista komprensiva ta' definizzjonijiet ta' termini rilevanti hija disponibbli meta tikkonsulta l-bażi tad-*data* ta' Terminoloġija-ECHA fuq is-sit web tal-ECHA (<http://echa-term.echa.europa.eu/>).

## 1. INTRODUZZJONI

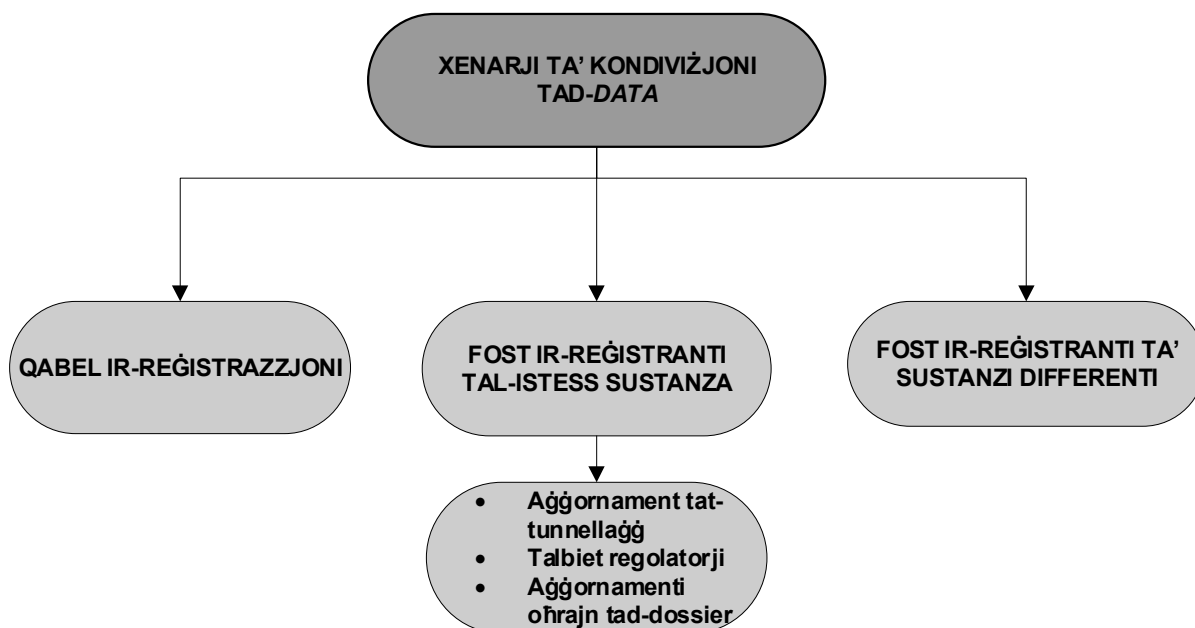
### 1.1. Objettiv tad-dokument ta' gwida dwar il-kondiviżjoni tad-*data*

Id-dokument ta' gwida preżenti għandu l-għan li jipprovdi gwida Prattika dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u l-kostijiet kif meħtieġ taħt REACH (jiġifieri kostijiet relatati kemm (i) mad-*data* kif ukoll (ii) mal-ħolqien u l-ġestjoni tal-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u l-preżentazzjoni kongunta tal-informazzjoni) bejn reġistranti multipli tal-istess sustanza. L-għan tiegħu huwa wkoll li jiffacilita l-kondiviżjoni tad-*data* bejn ir-reġistranti ta' sustanzi strutturalment simili fejn jista' jiġi applikat l-użu ta' read-across.

Il-Gwida fiha rakkomandazzjonijiet prattiċi sabiex tgħin lill-kumpaniji jissodisfaw l-obbligi tagħhom tal-kondiviżjoni tad-*data* u każijiet oħrajn fejn il-kondiviżjoni tad-*data* hija rakkomandata, u tinkludi deskrizzjoni dettaljata tal-proċessi li ġejjin:

- Il-kondiviżjoni tad-*data* qabel ma jiġi ppreżentat dossier tar-reġistrazzjoni: il-proċess ta' domanda u d-determinazzjoni tal-ħtiġijiet tad-*data*;
- Il-kondiviżjoni tad-*data* fost ir-reġistranti eżistenti tal-istess sustanza, mat-titjib tat-tunnellaġġ, mat-talbiet regolatorji għal studji ġodda jew ma' aġġornamenti oħrajn tad-dossier;
- Il-kondiviżjoni tad-*data* fost ir-reġistranti ta' sustanzi differenti (read-across u kategorija).

Qegħdin jiġu pprovvuti wkoll spjegazzjonijiet speċifiċi dwar mekkaniżmi tal-kondiviżjoni tal-kostijiet, dwar il-protezzjoni ta' Informazzjoni Kummerċjali Riservata ("CBI"), dwar id-drittijiet tal-awtur u drittijiet ta' proprjetà intellettuali oħra relatati mad-*data*, u dwar forom ta' kooperazzjoni, inklużi l-konsorzji.





## 1.2. Farsa ġenerali

Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tat-18 ta' Diċembru 2006 jistabbilixxi sistema għar-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi ("REACH") u jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ("ECHA").

### 1.2.1. Obbligu tar-Registrazzjoni

Mill-1 ta' Ġunju 2008, kumpaniji li jimmanifatturaw sustanzi kimiċi fl-UE2 jew li jimportawhom fl-UE fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda jew aktar kull sena kienu meħtieġa jirreġistrawhom taħt REACH. L-obbligu tar-registrazzjoni japplika wkoll għal kumpaniji li jipproduċu jew jimportaw oġġetti li fihom sustanzi preżenti fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew aktar kull sena li huma maħsuba li jkunu rilaxxati mill-oġġett. Ir-registrazzjoni teħtieġ il-preżentazzjoni ta' informazzjoni rilevanti u disponibbli dwar karatteristiċi intrinziċi ta' sustanzi, skont ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Annessi rilevanti għal REACH. Għal sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tunnellati jew aktar, għandu jiġi ppreżentat ukoll Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (ara t-Taqsima 5.3, *Rapport dwar is-Sigurtà Kimika*, tal-Gwida dwar ir-Registrazzjoni).

REACH introduċa mekkaniżmi u proċeduri speċifiċi sabiex kumpaniji jkunu jistgħu jikkondividu informazzjoni eżistenti qabel ma jwettqu testijiet ġodda u jipprezentaw dossier ta' registrazzjoni sabiex tiżdied l-effiċjenza tas-sistema tar-registrazzjoni, jitnaqqsu l-kostijiet u jitnaqqas l-ittestjar fuq annimali vertebrati.

### 1.2.2. Sustanzi ta' introduzzjoni gradwali u mhux ta' introduzzjoni gradwali

L-Artikolu 3(20) ta' REACH jiddefinixxi s-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali bħala dawk li jissodisfaw mill-anqas wieħed mill-kriterji li ġejjin:

- (a) hija elenkata fl-Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti (EINECS);
- (b) tkun ġiet manifatturata fil-Komunità mill-anqas darba bejn l-1993 u l-2008, iżda ma tkunx tqiegħdet fis-suq mill-manifattur jew mill-importatur, sakemm il-manifattur jew l-importatur ikollu evidenza dokumentata ta' dan;
- (c) kienet tqiegħdet fis-suq fil-Komunità mill-manifattur jew mill-importatur qabel id-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament u kienet ikkunsidrata bħala li ġiet innotifikata f'konformità mal-ewwel inciz tal-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 67/548/KEE fil-verżjoni tal-Artikolu 8(1) li rriżultat mill-emenda affettwata mid-Direttiva 79/831/KEE, iżda ma tissodisfax id-definizzjoni ta' polimeru kif stabbilit f'dan ir-Regolament, sakemm il-manifattur jew l-importatur ikollu evidenza dokumentata ta' dan, inkluża prova li s-sustanza tqiegħdet fis-suq minn xi manifattur jew importatur bejn it-18 ta' Settembru 1981 u l-31 ta' Ottubru 1993, biż-żewġ dati inklużi.

Dawn is-sustanzi kienu soġġetti għal reġim tranzizzjonali ta' 10 snin, skont l-Artikolu 23 ta' REACH. Sustanzi bħal dawn kellhom jiġu prereġistrati b'ċerta skadenza u, fuq din il-bażi, ġew stabbiliti skadenzi differenti għall-preżentazzjoni tad-dossiers tar-registrazzjoni.

Għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, il-punt tat-tluq kien il-prereġistrazzjoni

---

<sup>2</sup> It-terminu "UE" użat f'dan id-dokument ikopri l-Istati li jappartjenu għaż-Żona Ekonomika Ewropea. Iż-ŻEE hija magħmula mill-Istati Membri tal-UE u mill-Iżlanda, mil-Liechtenstein u min-Norveġja.

f'konformità mal-Artikolu 28 ta' REACH. Mal-preregistrazzjoni, ir-registrant potenzjali sar partecipant tal-Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi ("SIEF") għal dik is-sustanza skont l-Artikolu 29(1) ta' REACH. L-għan ta' SIEFs kien li jiffacilita l-kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar l-istess sustanza ta' introduzzjoni gradwali fost il-manifatturi, l-importaturi, id-detenturi tad-*data* u partijiet ikkonċernati oħrajn, sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-ittestjar, jiġifieri l-istudji dwar il-karatteristiċi tas-sustanza, u b'hekk tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-istudji u tal-kostijiet. Għalhekk, il-kumpaniji li kienu ppreregistraw sustanza kienu membri ta' SIEF bil-liġi.

Fir-rigward tal-obbligi tal-kondiviżjoni tad-*data*, is-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali segwew ir-regim stabbilit mill-Artikolu 30 ta' REACH meta kienu preregistrati. Din id-dispożizzjoni tistabbilixxi l-obbligi ta' kondiviżjoni tad-*data* fost il-partecipanti ta' SIEF, u l-mekkanizmu korrispondenti għat-tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-*data*.

Il-manifatturi u l-importaturi li fil-ħin kienu ppreregistraw sustanza ta' introduzzjoni gradwali bbenefikaw minn skadenzi ta' registrazzjoni estiżi skont il-karatteristiċi perikolużi tas-sustanza u l-kwantitajiet ta' sustanza manifatturata jew importata. L-aħħar skadenza skadiet fil-31 ta' Mejju 2018.

Is-sustanzi l-oħrajn kollha tqiesu bħala sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali u kienu soġġetti għall-Artikoli 26 u 27 ta' REACH.

### **1.2.3. Tmiem tal-“iskema ta' introduzzjoni gradwali” u Fora ta' skambju ta' informazzjoni dwar sustanzi (SIEFs)**

Skont l-Artikolu 23 ta' REACH, l-aħħar skadenza tar-registrazzjoni għas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali kienet il-31 ta' Mejju 2018. Għaldaqstant, l-Artikolu 29(3) ta' REACH stabbilixxa li SIEFs ma jibqgħux operazzjonali mill-1 ta' Ġunju 2018.

Din id-*data* mmarkat it-tmiem tal-iskema ta' introduzzjoni gradwali u, għaldaqstant, l-Artikoli 28 sa 30 ta' REACH ma baqgħux applikabbli għall-kondiviżjoni tad-*data* fir-rigward ta' kwalunkwe negozjar li beda wara dik id-*data*. Mill-1 ta' Ġunju 2018, l-Artikoli 26 u 27 ta' REACH japplikaw bl-istess mod għas-sustanzi kollha.

Dan jinvolvi, fir-rigward tal-kondiviżjoni tad-*data*, li d-dispożizzjonijiet tat-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' REACH, japplikaw bl-istess mod għas-sustanzi kollha. Dan jibda bidmir għal domanda qabel ir-registrazzjoni. Fil-fatt, il-proċess ta' domanda jeħtieġ li registranti potenzjali jitolbu lill-ECHA jekk kinitx diġà giet ipprezentata registrazzjoni għall-istess sustanza, skont l-Artikolu 26 ta' REACH. Dan sabiex jiġi żgurat li d-*data* hija kondiviża mill-partijiet rilevanti. L-obbligu ta' domanda japplika wkoll f'każ ta' titjib tat-tunnellaġġ, skont l-Artikolu 12(2) ta' REACH.

Dawn il-prinċipji huma kkonfermati mir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1692 dwar l-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet tar-registrazzjoni u tal-kondiviżjoni tad-*data* wara l-iskadenza tad-*data* finali għar-registrazzjoni tas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali<sup>3</sup> ("ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2019/1692"). Dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni ċċara d-*data* ta' skadenza sa meta d-dispożizzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data* dwar is-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali għandhom jew ma jibqgħux japplikaw jew japplikaw biss f'ċirkostanzi speċifiċi.

Fir-rigward tal-obbligi tal-kondiviżjoni tad-*data*, l-Artikolu 3 tar-Regolament ta'

<sup>3</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1692 tad-9 ta' Ottubru 2019 dwar l-applikazzjoni ta' ċerti dispożizzjonijiet tar-registrazzjoni u tal-kondiviżjoni tad-*data* tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill wara l-iskadenza tad-*data* finali għar-registrazzjoni tas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, ĠU L 259, 10.10.2019, p. 12–14.

Implimentazzjoni 2019/1692 għamilha ċara wkoll li wara r-registrazzjoni ta' sustanza, ir-registranti jridu jkomplu jissodisfaw l-obbligi tagħhom tal-kondiviżjoni tad-*data* b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. L-isforzi u d-*data* ġġenerata fil-qafas ta' registrazzjoni se jkunu kontinwi bejn il-preżentazzjoni kongunta tad-*data* u wara, pereżempju wara l-valutazzjoni tas-sustanza jew tad-dossier. Għal dak il-għan, l-istess dispożizzjoni tiddikjara li r-registranti jistgħu jużaw pjattaformi ta' komunikazzjoni informali simili għal dawk użati matul l-iskema ta' introduzzjoni gradwali, anke jekk l-SIEFs ma jibqgħux operazzjonali.

Fir-rigward tad-dmir għal domanda u l-kondiviżjoni tad-*data* għal sustanzi li kienu jaqgħu taħt l-iskema ta' introduzzjoni gradwali, l-Artikolu 4 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2019/1692 iċċara li l-Artikolu 30 ta' REACH ma baqax applikabbli, anke b'mod ta' eċċezzjoni, wara l-31 ta' Diċembru 2019, u li, wara dik id-*data*, il-preregistrazzjonijiet ma għadhomx validi.

#### 1.2.4. Prinċipji ewlenin għall-kondiviżjoni tad-*data*

REACH jeħtieġ li registranti eżistenti u/jew lil registranti potenzjali jagħmlu kull sforz sabiex jilħqu qbil dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u sabiex jiżguraw li l-kostijiet tal-kondiviżjoni tal-informazzjoni meħtieġa għar-registrazzjoni jiġu ddeterminati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/9 dwar is-sottomissjoni kongunta ta' *data* u l-kondiviżjoni ta' *data*<sup>4</sup> ("ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9") stabbilixxa regoli sabiex tiġi żgurata implimentazzjoni effiċjenti tal-obbligi diġà eżistenti tal-kondiviżjoni tad-*data* u tas-sottomissjoni kongunta.

L-obbligu sabiex isir kull sforz japplika għal kwalunkwe informazzjoni mitluba, kemm jekk tikkonċerna *data* li tinvolvi l-ittestjar fuq animalali vertebrati, *data* oħra li ma tinvolvi l-ittestjar fuq animalali vertebrati, jew kundizzjonijiet tal-aċċess għall-preżentazzjoni kongunta. L-Artikolu 25 ta' REACH jistipula li l-ittestjar fuq l-animalali għandu jitwettaq biss bhala l-aħħar istanza.

Il-partijiet huma meħtieġa jikkondividu l-kost tal-informazzjoni li jeħtieġ li jipprezentaw. Jekk parti diġà jkollha *data* li titqies valida għal ċertu end-point, din il-parti ma għandhiex titlob aċċess għad-*data* diġà pprezentata jew thallas għaliha. Dan japplika wkoll għall-kostijiet amministrattivi.

Il-partijiet kollha għandhom jissodisfaw l-obbligi tagħhom ta' kondiviżjoni tad-*data* fi żmien debitu. Ir-registranti potenzjali huma mhegġa jallokaw żmien raġonevoli għall-attivitajiet ta' kondiviżjoni tad-*data* qabel id-*data* li fiha jeħtieġu registrazzjoni.

Minhabba li attivitajiet tal-kondiviżjoni tad-*data* jseħħu barra REACH-IT<sup>5</sup>, il-kumpaniji jingħataw il-parir li jirregistraw b'attenzjoni kull komunikazzjoni ma' parti oħra, minhabba li din tista' tintalab mill-ECHA fil-kuntest ta' talba tal-kondiviżjoni tad-*data* jew mill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għal skopijiet ta' infurzar.

F'konformità mar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9, il-koregistranti jridu

<sup>4</sup> Regolament tal-Kummissjoni (KE) 2016/9 dwar is-sottomissjoni kongunta ta' *data* u l-kondiviżjoni ta' *data* f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), ĠU L 3, 6.1.2016, p. 41.

<sup>5</sup> REACH-IT huwa s-sistema ċentrali tal-IT ta' sostenn għall-Industrija, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà Kimika sabiex ikunu jistgħu jipprezentaw, jipproċessaw u jiġġestixxu *data* u dossiers b'mod sigur. Dawn it-tliet partijiet għandhom aċċess għal funzjonijiet speċifiċi ta' REACH-IT li jistgħu jużaw sabiex ikunu ssodisfati r-rekwiżiti tagħhom taħt ir-Regolamenti REACH u CLP. REACH-IT jipprovdi wkoll kanal ta' komunikazzjoni sigur bejn dawn it-tliet partijiet sabiex jgħinjom jikkoordinaw l-ipproċessar u l-valutazzjoni ta' *data* u dossiers.

jżommu dokumentazzjoni dettaljata tal-kostijiet tad-*data* kif ukoll tal-kostijiet amministrattivi korrispondenti mgarrba fir-rigward tal-kondiviżjoni tad-*data*. Fin-nuqqas ta' din id-dokumentazzjoni dettaljata, il-partijiet għandhom jagħmlu kull sforz sabiex jiġbru prova jew sabiex jagħmlu l-aħjar approssimazzjoni ta' dawn il-kostijiet.

Tariffi u dħul li joriġinaw mill-attivitàjiet tal-kondiviżjoni tad-*data* skont ir-Regolament REACH għandhom isegwu l-prinċipju ta' "mhux għall-profit" u jservu biss sabiex ikopru l-ħtiġijiet baġitarji għall-preparazzjoni u l-manteniment ta' dossiers ta' reġistrazzjoni.

### 1.2.5. Prezentazzjoni kongunta tad-*data*

Hemm żewġ obbligi distinti li jirriżultaw mill-fatt li diversi entitajiet qegħdin jirreġistraw l-istess sustanza. L-ewwel wieħed huwa l-obbligu li tiġi kondiviża d-*data*. It-tieni huwa li r-reġistranti tal-istess sustanza huma meħtieġa jorganizzaw lilhom infushom sabiex jipprezentaw b'mod kongunt informazzjoni dwar is-sustanza, skont l-Artikoli 11(1) u 19(1) ta' REACH. Dan ifisser li jekk ir-reġistranti jaqblu li jimmanifatturaw jew/u jimportaw l-istess sustanza, huma għandhom jipprezentaw b'mod kongunt l-informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sustanza, b'reġistrant prinċipali li jipprezenta din id-*data* f'isem ir-reġistranti l-oħrajn. L-eċċezzjonijiet għal dan il-prinċipju huma deskritti fl-Artikoli 11(3) u 19(2) ta' REACH, u jridu jiġu ġġustifikati kif xieraq. F'dawk il-kazijiet, ir-reġistranti jistgħu jipprezentaw *data* separatament għajr id-*data* pprezentata mir-reġistrant prinċipali, u jistgħu jipprezentaw id-dossier tagħhom stess bħala non-partecipazzjoni. Madankollu, anke f'kazijiet bħal dawn, ir-reġistranti kollha tal-istess sustanza xorta huma meħtieġa li jkunu parti mill-istess "prezentazzjoni kongunta" f'REACH-IT. Li jkunu parti mill-istess prezentazzjoni kongunta f'REACH-IT mhux bilfors ifisser li r-reġistranti jikkondividu *data* dwar is-sustanza, iżda biss li huma jkunu li qegħdin jimmanifatturaw / jimportaw l-istess sustanza.

Innota li dak li huwa indikat hawn fuq bħala parti mill-istess prezentazzjoni kongunta jissejjaħ "parti mir-reġistrazzjoni eżistenti għal dik is-sustanza" fir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9. Madankollu, għall-konsistenza mat-terminologija użata f'REACH-IT u f'dokumenti oħrajn tal-ECHA, il-kelma "prezentazzjoni kongunta" tintuża f'din il-Gwida sabiex tirrifletti l-kunċett li tkun parti mill-istess reġistrazzjoni. Dan għandu jkun distint mill-prezentazzjoni kongunta attwali ta' *data*, jew referenzi għad-*data* pprezentata b'mod kongunt, li jindirizzaw is-sitwazzjoni fejn reġistrant prinċipali jipprezenta *data* b'mod kongunt f'isem reġistranti oħrajn li jagħtu l-kunsens tagħhom, skont l-Artikoli 11(1) u 19(1) ta' REACH.

Minhabba r-rekwiżiti ta' informazzjoni mnaqqsa, ir-reġistranti ta' sustanzi użati biss bħala prodotti intermedji huma, għal raġunijiet prattiċi, teknikament permessi li jiffurmaw prezentazzjoni kongunta parallela għall-intermedjarji biss. Madankollu, ir-reġistranti huma mheġġa jiffurmaw prezentazzjoni kongunta unika għal kull sustanza kull meta jkun possibbli. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok irreferi għall-Gwida dwar ir-Reġistrazzjoni, it-Taqsima 4.3, *Prezentazzjoni Kongunta tad-*data**.

## 1.3. Qafas legali

Din it-taqsima tintroduċi l-qafas attwalment rilevanti applikabbli għall-kondiviżjoni tad-*data*. Kif spjegat fit-Taqsima 1.2.3, id-dispożizzjonijiet tat-Titolu II, il-Kapitolu 3 (jiġifieri l-Artikoli 28 sa 30 ta' REACH) ma għadhomx applikabbli.

### 1.3.1. Il-kondiviżjoni tad-*data* u l-evitar ta' testijiet mhux meħtieġa

Ir-regoli dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u l-evitar ta' testijiet mhux meħtieġa huma

previsti fl-Artikoli 25, 26, 27, 40(3)(e) u 53 ta' REACH, li għandhom jiġu interpretati fid-dawl tal-Premessi 33, 49 u 50 ta' REACH.

Kif speċifikat fl-Artikolu 25(1), l-għan ta' dawn ir-regoli huwa li jiġi evitat l-ittestjar fuq annimali vertebrati, li għandu jsir biss bħala l-aħħar soluzzjoni, u sabiex tkun limitata d-dupplikazzjoni ta' testijiet oħra. Bħala regola ġenerali, ir-Regolament REACH jeħtieġ il-kondiviżjoni tal-informazzjoni fuq il-baži ta' kumpens ġust. Madankollu, skont l-Artikolu 25(3), wara 12-il sena mid-*data* tal-preżentazzjoni tas-sommarji tal-istudju u tas-sommarji robusti tal-istudju fil-qafas ta' reġistrazzjoni, din id-*data* tista' tintuża, mingħajr kumpens, biss għall-għanijiet ta' reġistrazzjoni taħt REACH minn manifattur jew minn importatur ieħor.

L-Artikolu 25(2) jiddefinixxi l-ambitu tal-obbligu tal-kondiviżjoni tad-*data* b'referenza għat-tip ta' *data* li tkun se tiġi kondiviża. Dan l-obbligu japplika għal *data* u informazzjoni teknika relatati mal-karatteristiċi intrinziċi ta' sustanzi. Madankollu, ir-regoli tal-UE dwar il-liġi tal-kompetizzjoni jridu jiġu rrispettati mir-reġistranti potenzjali (ara t-Taqsima 7 ta' dan id-Dokument ta' Gwida). Għalhekk il-partijiet għandhom iżommu lura milli jikkondividu informazzjoni relatata mal-imġiba fis-suq tar-reġistranti, b'mod partikolari fir-rigward ta' kapaċitajiet tal-produzzjoni, volumi ta' produzzjoni jew bejgħ, volumi ta' importazzjoni jew ishma tas-suq. Dan sabiex jiġu pprevenuti prattiki kkonċertati jew il-foqlien ta' kundizzjonijiet għal abbużi ta' pożizzjoni dominanti.

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 ġie introdott sabiex iwiegħeb għall-ħtieġa li tiġi żgurata implimentazzjoni sħiħa tad-dispożizzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data* stabbiliti f'REACH (ara t-Taqsima 1.3.5 ta' hawn taħt).

Barra minn hekk, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2019/1692 ġie introdott sabiex jindirizza t-tmim tal-iskema ta' introduzzjoni gradwali u sabiex jiċċara li d-dispożizzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data* li issa huma applikabbli għas-sustanzi kollha huma dawk fl-Artikoli 26 u 27 ta' REACH.

### **1.3.2. Il-kondiviżjoni tad-*data* u l-preżentazzjoni kongunta**

Il-Premessa 33 ta' REACH tispeċifika li l-*"preżentazzjoni kongunta u l-kondiviżjoni ta' informazzjoni dwar sustanzi għandu jsir provvediment għalihom biex tiżdied l-effiċjenza tas-sistema tar-reġistrazzjoni, biex jitnaqqsu l-kostijiet u biex jitnaqqas l-ittestjar fuq annimali vertebrati"*.

Hemm żewġ obbligi distinti li jirriżultaw mill-fatt li entitajiet differenti qegħdin jirreġistraw l-istess sustanza:

- a) il-kondiviżjoni tad-*data* skont it-Titolu III ta' REACH hija meħtieġa sabiex jiġi evitat ittestjar mhux meħtieġ fuq l-annimali, u tippermetti l-kondiviżjoni tal-kostijiet u t-tnaqqis konsegwenti tagħhom għall-koreġistranti;
- b) il-preżentazzjoni kongunta ta' informazzjoni, f'konformità mal-Artikoli 11 u 19 ta' REACH, hija essenzjali sabiex tiġi ggarantita l-effiċjenza tas-sistema ta' reġistrazzjoni u t-tnaqqis tal-kostijiet. Jekk jogħġbok irreferi għall-Gwida dwar ir-Reġistrazzjoni, it-Taqsima 4.3, *Preżentazzjoni kongunta tad-*data**, għal informazzjoni aktar dettaljata.

### **1.3.3. Domanda u kondiviżjoni tad-*data***

L-Artikoli 26 u 27 ta' REACH jintroduċu mekkaniżmi speċifiċi għall-kondiviżjoni tal-informazzjoni fost ir-reġistranti.

L-Artikolu 26 jirregola l-proċess ta' domanda kif ġej:

- 26(1) – domanda lill-ECHA u informazzjoni li għandha tiġi ppreżentata;
- 26(2) – komunikazzjoni mill-ECHA fil-każ ta' sustanzi li ma kinux irregistrati qabel;
- 26(3) – komunikazzjoni mill-ECHA tal-isem u d-dettalji ta' kuntatt ta' registrant(i) preċedenti u registrant(i) potenzjali, u ta' rekwiżiti tad-*data* eżistenti, fil-każ ta' sustanzi rregistrati qabel, anqas minn 12-il sena qabel;
- 26(4) – komunikazzjoni mill-ECHA fil-każ li diversi registranti potenzjali jkunu għamlu domanda dwar l-istess sustanza.

L-Artikolu 27 jorganizza l-proċess tal-kondiviżjoni tad-*data*, kif ġej:

- 27(1) – registrant potenzjali jitlob informazzjoni minn registrant(i) preċedenti;
- 27(2) – obbligu li jsir kull sforz sabiex jintlaħaq qbil għaż-żewġ partijiet;
- 27(3) – obbligu li jsir kull sforz sabiex il-kostijiet jiġu kondiviżi b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju;
- 27(4) – komunikazzjoni bejn registranti preċedenti u potenzjali ta' informazzjoni fil-każ ta' qbil;
- 27(5) – komunikazzjoni mal-ECHA fil-każ ta' nuqqas ta' qbil ;
- 27(6) – deċiżjoni tal-ECHA dwar jekk għandux jingħata permess lir-registrant potenzjali sabiex jirreferi għall-informazzjoni ppreżentata mir-registrant preċedenti fid-dossier ta' registrazzjoni tiegħu;
- 27(7) – appell potenzjali kontra deċiżjoni tal-ECHA taht l-Artikolu 27(6);
- 27(8) – estensjoni b'4 xhur tal-perjodu ta' stennija sabiex tibda l-manifattura jew l-importazzjoni tas-sustanza wara li tkun ippreżentata registrazzjoni, fuq talba tar-registrant preċedenti.

Barra minn hekk, l-Artikolu 12(2) ta' REACH jistabbilixxi li, fil-każ ta' titjib tal-limitu ta' tunnellaġġ, japplikaw ir-regoli fl-Artikolu 26(3) u (4), adattati kif meħtieġ. Minhabba r-referenza, fl-Artikolu 26(3), għall-Artikolu 27, id-dispożizzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data* japplikaw ukoll, flimkien ma' dawk relatati mad-domanda.

#### **1.3.4. Il-kondiviżjoni tad-*data* bħala riżultat tad-deċiżjonijiet tal-valutazzjoni tad-dossier u dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi**

L-Artikolu 53 jistabbilixxi l-obbligu li d-*data* tkun kondiviża bħala riżultat ta' deċiżjonijiet dwar valutazzjoni ta' dossiers għal registrazzjonijiet, kif ġej:

- 53(1) – l-obbligu tar-registranti u/jew tal-utenti downstream li jagħmlu kull sforz sabiex jilħqu qbil biex jaħtru l-parti li trid twettaq test; deċiżjoni tal-ECHA jekk ma jintlaħaq l-ebda qbil u li tiġi kkomunikata lill-Aġenzija fi żmien 90 jum;
- 53(2) – kondiviżjoni tal-kostijiet f'każ li registrant/utent downstream iwettaq it-test;
- 53(3) – provvediment ta' kopja tar-rapport sħiħ tal-istudju mir-registrant/mill-utent downstream li wettaq it-test;
- 53(4) – talbiet għal remunerazzjoni.

### 1.3.5. Applikazzjoni effettiva tad-dispożizzjonijiet ta' REACH dwar il-preżentazzjoni kongunta tad-*data* u l-kondiviżjoni tad-*data*

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 jistabbilixxi dmirijiet u obbligi speċifiċi għal partijiet għal ftehimiet meta l-kondiviżjoni tad-*data* tkun meħtieġa skont REACH. Kif imsemmi fil-Premessi 2 u 3 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9, gie rikonoxxut li għandhom jiġu promossi prattiki ta' ġestjoni tajba u għandhom jiġu stabbiliti ċerti regoli sabiex is-sistema tal-kondiviżjoni tad-*data* topera b'mod effettiv.

B'mod partikolari, dan ir-Regolament ta' Implimentazzjoni jenfasizza l-ħtieġa li jkunu kondiviżi l-kostijiet amministrattivi u dawk relatati ma' rekwiziti ta' informazzjoni b'mod trasparenti, u biss fost dawk ir-registranti li għalihom dawn il-kostijiet huma rilevanti. Dan jikkjarifika wkoll l-elementi obligatorji li għandhom jiġu inklużi f'kull qbil.

Barra minn hekk ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 jiċċara r-rwol tal-ECHA fl-iżgurar tal-implimentazzjoni effettiva tal-prinċipju "sustanza waħda, registrazzjoni waħda" u li r-registranti kollha tal-istess sustanza huma parti mill-istess preżentazzjoni kongunta<sup>6</sup>.

L-Artikolu 1 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni jistabbilixxi s-sugġett tar-Regolament: jistabbilixxi d-dmirijiet u l-obbligi għal partijiet meħtieġa li jikkondividu l-informazzjoni skont REACH.

L-Artikolu 2 jistabbilixxi r-regoli sabiex tiġi żgurata t-trasparenza fil-proċessi tal-kondiviżjoni tad-*data*:

- 2(1) – ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* li għandu jintlaħaq u l-elementi li għandu jinkludi;
- 2(2) – possibbiltà għal ftehimiet eżistenti li jwarrbu l-obbligi għall-partizzjoni u d-dritt għal registranti potenzjali godda sabiex jitolbuha;
- 2(3) - obbligu sabiex kull sena jiġu ddokumentati l-kostijiet u r-rimborż u tinzamm id-dokumentazzjoni għal mill-anqas 12-il sena.

L-Artikolu 3 jsaħħaħ il-prinċipju "sustanza waħda, registrazzjoni waħda":

- 3(1) - rwol tal-ECHA sabiex jiġi żgurat li r-registranti kollha tal-istess sustanza jkunu parti mill-istess registrazzjoni;
- 3(2) - rwol tal-ECHA sabiex jiġi żgurat li l-preżentazzjonijiet sussegwenti tal-informazzjoni minn registranti li tħallew mill-ECHA jirreferu għal informazzjoni pprezentata diġà, tkun parti mill-preżentazzjoni kongunta eżistenti;
- 3(3) – registrant li ma huwiex meħtieġ jikkondividi testijiet fuq animali vertebrati li diġà ġew ipprezentati jista' jipprezenta b'mod separat l-informazzjoni kollha jew parti minnha li għandha tiġi pprezentata b'mod kongunt (non-partecipazzjoni); obbligu li kull registrant preċedenti jiġi informat u l-ECHA f'każ ta' preżentazzjoni separata tal-informazzjoni kollha jew parti minnha.

L-Artikolu 4 jistabbilixxi r-regoli sabiex jiġu żgurati l-korrettezza u n-non-diskriminazzjoni:

- 4(1) - il-kundizzjoni għal kull registrant li jkun meħtieġ li jikkondividi biss

---

<sup>6</sup> Kif spjegat hawn fuq fit-Taqsima 1.2.5, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 juża l-kuncett tal-istess registrazzjoni.

kostijiet rilevanti għar-reġistrazzjoni tiegħu stess tapplika wkoll għall-kostijiet amministrattivi;

- 4(2) - l-applikabbiltà ta' mudelli tal-kondiviżjoni tal-kostijiet ukoll għal reġistranti futuri u l-ħtieġa li jiġu kkunsidrati l-kostijiet li jirriżultaw minn deċiżjonijiet potenzjali tal-valutazzjoni tas-sustanzi; fatturi li għandhom jiġu kkunsidrati fil-ftehim tal-kondiviżjoni tad-*data*; kjarifika li l-kostijiet li jirriżultaw mill-istabbiliment ta' sustanza ugwali ma għandhomx ikunu soġġetti għall-kondiviżjoni tal-kostijiet bejn reġistranti preċedenti u potenzjali;
- 4(3) - għandu jithallas sehem indaq tal-kostijiet f'każ ta' nuqqas ta' qbil dwar il-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet;
- 4(4) - mekkaniżmi ta' rimborż li għandhom jiġu previsti u fatturi li għandhom jiġu kkunsidrati;
- 4(5) - ir-rinunzja potenzjali tal-mekkanizmu ta' rimborż u d-dritt għar-reġistranti potenzjali li jitolbu li tali mekkaniżmu jiġi inkluż fil-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet;
- 4(6) - obbligi tal-kondiviżjoni tad-*data* relatati ma' deċiżjonijiet għall-valutazzjoni tas-sustanza għal kwalunkwe reġistrant li jwaqqaf l-attività tiegħu;

L-Artikolu 5 jistqarr li f'każ ta' tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* skont l-artikoli rilevanti ta' REACH, il-konformità tal-partijiet kollha mad-dispożizzjonijiet tal-artikoli rilevanti tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 għandha tiġi kkunsidrata mill-ECHA.

## 1.4. Obbligi legali oħrajn

### 1.4.1. Regoli tal-kompetizzjoni

Minbarra l-konformità mad-dispożizzjonijiet ta' REACH, reġistranti potenzjali għandhom jiżguraw li jikkonformaw ma' regoli u regolamenti oħrajn applikabbli. Dan japplika b'mod partikolari għal regoli dwar il-kompetizzjoni, kif speċifikat fil-Premessa 48 u fl-Artikolu 25(2) ta' REACH, li jirreferi għar-restrizzjoni ta' ċerta mġiba fis-suq.

Il-Premessa 48 tispeċifika li *"Dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni sħiħa tar-regoli Komunitarji dwar il-kompetizzjoni"*.

L-Artikolu 25(2) isemmi li *"(...) Reġistranti għandhom jibqgħu lura milli jiskambjaw informazzjoni dwar l-operat tagħhom fis-suq, b'mod partikolari fir-rigward kapacitajiet produttivi, ta' produzzjoni jew ta' volumi ta' bejgħ, ta' volumi ta' importazzjoni jew ta' ishja tas-suq."*

Kif diskuss fit-Taqsima 7 tad-dokument ta' Gwida preżenti, fil-kuntest ta' REACH u l-iskambju ta' informazzjoni, id-dispożizzjonijiet l-aktar rilevanti huma l-Artikoli 101 u 102 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea ("TFUE"), li jipprojbixxi ftehimiet u prattiki li jirrestringu l-kompetizzjoni u ma jippermettux lil impriži li għandhom pożizzjoni dominanti f'suq milli jabbużaw minn dik il-pożizzjoni. Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok ikkonsulta t-test legali disponibbli fuq is-sit web ta' EUR-Lex f'<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

### 1.4.2. Informazzjoni kummerċjali riservata ("CBI")

REACH jeħtieġ li kumpaniji jikkondividu informazzjoni u *data* sabiex jiġi evitat l-ittestjar doppju. Madankollu, xi ftit minn din l-informazzjoni, jew *data*, tista' tiġi



kkunsidrata minn kumpaniji bħala informazzjoni kummerċjali riservata ("CBI") u b'hekk titqies bħala protetta. Dak li jitqies bħala CBI, id-dispożizzjonijiet speċifiċi f'REACH, u kif tiġi protetta tali informazzjoni f'xenarji differenti huma diskussi fit-Taqsima 8, hawn taħt.

### 1.4.3. Dritt tal-Awtur

Il-"pussess legittimu" jew il-"permess ta' referenza" meħtieġa mill-Artikolu 10 ta' REACH jistgħu jitqiesu bħala derivati direttament mil-liġi ta' proprjetà intellettuali<sup>7</sup>. Il-Premessa 52 ta' REACH tistabbilixxi li sid tad-*data* għandu jkun jista' jitolb kumpens mir-reġistranti li jibbenefikaw mid-*data* għal perjodu ta' 12-il sena, sabiex jirrispetta d-drittijiet tal-proprjetà legittimi tagħhom.

Skont il-liġijiet tad-drittijiet tal-awtur, il-fatti u d-*data* użati sabiex jinholoq sommarju tal-istudju generalment ma humiex protetti mid-drittijiet tal-awtur. Id-drittijiet tal-awtur ikopru biss il-forma jew il-mod ta' espressjoni. Bħala tali, is-sommarji tal-istudju inkwistjoni fin-negożjati dwar il-kondiviżjoni tad-*data* jistgħu jkunu soġġetti għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-awtur jew għal drittijiet oħrajn ta' proprjetà intellettuali. Ara t-Taqsima 9, hawn taħt.

## 1.5. Links għal dokumenti ta' gwida u għal dokumenti tekniċi oħrajn ta' REACH

Reġistranti potenzjali u preċedenti huma mhegġa jqisu dokumenti ta' Gwida rilevanti oħra, b'mod partikolari l-*Gwida dwar ir-reġistrazzjoni*.

L-aktar importanti, reġistranti potenzjali għandhom jikkonsultaw b'attenzjoni l-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP*, għad-determinazzjoni tal-identità tas-sustanza tagħhom.

Il-*Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika* tipprovdi dettalji dwar kif għandhom jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tal-informazzjoni dwar il-karatteristiċi intrinziċi ta' sustanzi, inkluż kif tinkiseb u tiġi vvalutata informazzjoni disponibbli minn sorsi li jinkludu bażijiet tad-*data* pubblikament disponibbli (ukoll minn metodi read-across u metodi oħrajn mhux ta' ttestjar, metodi ta' ttestjar *in vitro* u *data* dwar il-bniedem) u fatturi speċjali li jaffettwaw rekwiżiti tal-informazzjoni u strategiji ta' ttestjar. Barra minn hekk, il-Parti F tad-dokument tal-aħħar tipprovdi gwida metodoloġika dettaljata dwar kif għandu jitlesta Rapport dwar is-Sigurtà Kimika (CSR).

Id-dmirijiet ta' utenti downstream huma koperti fil-*Gwida għal Utenti downstream*.

Dawn id-dokumenti ta' gwida kollha tal-ECHA huma disponibbli fit-taqsima "sostenn" tas-sit web tal-ECHA f': <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

NB: Dokumenti u għodda ta' sostenn oħra u aktar tekniċi nħargu bħala sostenn għal reġistranti potenzjali sabiex jissodisfaw l-obbligi tagħhom skont REACH: Mistoqsijiet u Tweġibiet (eż. dwar domanda, dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u dwar tilwim relatat, eċċ.; disponibbli f'<http://echa.europa.eu/support/gas-support/gas>) u Manwali (disponibbli f'<http://echa.europa.eu/manuals>). Barra minn hekk, test tal-għajnuna jiġi pprovdut fi

<sup>7</sup> Il-Konvenzjoni ta' Berne għall-Protezzjoni ta' Xoghlijiet Litterarji u Artistiċi (1886), kif l-aħħar emendata fl-1979.

ħdan REACH-IT bħala sostenn għall-utent.

## 1.6. Link għar-Regolament CLP u gwida relatata

Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 ("CLP") ma fih ebda dispożizzjoni dwar il-kondiviżjoni tad-*data*. Madankollu, manifatturi, importaturi u utenti downstream li ma humiex soġġetti għal registrazzjoni taħt REACH iżda għandhom informazzjoni dwar il-perikli u l-klassifikazzjoni tas-sustanza, jistgħu jiddeċiedu volontarjament li jikkondividu d-*data*. Dan huwa spjegat aktar fil-*Gwida ta' Introduzzjoni għar-Regolament CLP* disponibbli f': <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

## 1.7. Link għal BPR u gwida relatata

Skont l-Artikolu 63(1) u (4) tar-Regolament (KE) Nru 528/2012 ("ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali"), l-applikanti "*għandhom jagħmlu kull sforz biex jilħqu ftehim [ma' sidien tad-*data*] fuq ir-riżultati tat-testijiet jew tal-istudji mitluba mill-applikant prospettiv.*" u "*Kumpens għall-kondiviżjoni tad-*data* għandu jiġi determinat b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju fir-rigward tal-gwida stabbilita mill-Aġenzija*".

Parti minn dan id-dokument ta' gwida, għalhekk, tapplika għall-kondiviżjoni tad-*data* skont il-BPR. L-Anness 4 jipprovdi ħarsa ġenerali lejn it-taqsimiet rilevanti ta' din il-gwida applikabbli (b'mod sħiħ jew parzjali) għall-iskopijiet tal-BPR. Innota li d-dispożizzjonijiet mir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 (definiti fit-Taqsima 1.3.5) ma japplikawx għall-finijiet tal-BPR.

Serje speċjali ta' Gwidi Prattici dwar il-kondiviżjoni tad-*data* speċifikament taħt il-BPR hija wkoll disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA f'<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>.

Id-*data* pprezentata skont id-Direttiva 98/8/KE (ma għadhiex fis-seħħ) jew ir-Regolament Nru 528/2012 dwar it-tqeghid fis-suq ta' prodotti bijocidali tista' tkun ta' interess għal registranti potenzjali, minkejja li s-sidien tad-*data* skont ir-regim dwar il-bijocidi ma għandhomx l-obbligu li jikkondividu d-*data* tagħhom għall-fini tar-registrazzjoni fir-regim kurrenti tal-kondiviżjoni tad-*data* skont REACH.<sup>8</sup> Ara t-Taqsima 2.2.2.2 għal aktar informazzjoni dwar il-kondiviżjoni tad-*data* ma' entitajiet li ma humiex registranti tal-istess sustanza.

<sup>8</sup> Dawn l-entitajiet kienu parti mill-SIEFs matul l-iskema ta' introduzzjoni gradwali, kif deskritt fl-Artikolu 29(1), li jirreferi għall-Artikolu 15 ta' REACH. Wara t-tmiem tal-iskema ta' introduzzjoni gradwali, il-mekkanizmu applikabbli għall-kondiviżjoni tad-*data* huwa deskritt fit-Titolu III, il-Kapitolu 2 ta' REACH (ara t-Taqsima 1.2.2 hawn fuq). L-obbligu li tiġi kondiviża d-*data* jaqa' fuq ir-registranti precedenti u potenzjali biss. Id-detenturi tad-*data* fil-kuntest tal-legiżlazzjoni dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u tal-prodotti bijocidali issa huma esklużi minn dan l-obbligu, kif indikat fl-Artikolu 16(2) ta' REACH.

## 2. PRINĊIPJI TA' KONDIVIŻJONI TAD-DATA

### 2.1. Atturi

Din it-taqsimha tagħti dettalji tal-atturi b'obbligi ta' kondiviżjoni tad-*data*, jiġifieri r-registranti potenzjali u r-registranti preċedenti. Il-prinċipji pprezentati f'din it-taqsimha huma applikabbli wkoll għall-kondiviżjoni tad-*data* bejn ir-registranti eżistenti, kif dettaljat fit-Taqsima 4.<sup>9</sup> Dawn l-atturi dejjem jistgħu jaħtru rappreżentant (eż. konsulent jew konsorzju) sabiex iwettaq in-negożjati f'isimhom. F'każijiet fejn ma jkunux iridu jiżvelaw l-identità tagħhom fin-negożjati, huma jistgħu jaħtru rappreżentant ta' parti terza kif deskritt fit-Taqsima 2.1.3 ta' hawn taht.

Barra minn hekk, hemm entitajiet oħrajn li jistgħu jkunu involuti f'diskussjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data*, anke jekk ma għandhom l-ebda obbligu li jikkondividu d-*data*. Ir-registranti potenzjali jistgħu jikkuntattjawhom sabiex jużaw id-*data* li hija tagħhom fid-dossier tar-registrazzjoni tagħhom. Madankollu, il-mekkaniżmi tal-kondiviżjoni tad-*data* stabbiliti f'REACH ma humiex applikabbli għall-kondiviżjoni tad-*data* pprezentata għal sustanzi differenti (ara t-Taqsimiet 2.2.2.2 u 2.3 hawn taht). Dawn l-entitajiet l-oħrajn jistgħu jinkludu:

- Il-manifatturi u l-importaturi ta' sustanza fi kwantitajiet ta' anqas minn tunnellata fis-sena;
- Utenti downstream tas-sustanza li jista' jkollhom id-*data*;
- Entitajiet li pprezentaw (jew li għandhom) *data* dwar is-sustanza fil-kuntest tal-leġiżlazzjoni dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti tal-protezzjoni tal-pjanti u tal-prodotti bijoċidali<sup>10</sup>;
- Entitajiet li għandhom *data* dwar sustanza oħra li tista' tintuża għar-registrazzjoni tas-sustanza b'adattament read-across<sup>11</sup>;
- Assoċjazzjonijiet tas-snaġġa' jew tal-industrija, gruppi speċifiċi għas-settur u konsorzji diġà fformati;
- Organizzazzjonijiet Mhux Governattivi (NGOs), laboratorji tar-riċerka, universitajiet, aġenziji internazzjonali jew nazzjonali;
- Manifatturi ta' sustanza li ma għandhom l-ebda interess li jirreġistraw sustanza taht REACH minhabba li ma jipproduċuhiex jew iqiegħduha fis-suq fl-UE (eż. manifattur mhux tal-UE li ma jesportax gewwa l-UE).

#### 2.1.1. Registranti potenzjali

Ir-registranti potenzjali huma entitajiet legali li jkollhom l-intenzjoni li jirreġistraw sustanza. Dawn jinkludu:

- Dawk li jkollhom l-intenzjoni li jimmanifatturaw jew jimportaw sustanza waħedha jew f'taħlitiet fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew aktar fis-sena, inklużi l-intermedji;
- Dawk li jkollhom l-intenzjoni li jipproduċu jew jimportaw oġġetti li fihom sustanza maħsuba sabiex tiġi rrilaxxata taht kundizzjonijiet ta' użu normali jew

<sup>9</sup> Ir-referenza għal "registrant potenzjali" għalhekk għandha tintfiehemi f'dak id-dawl.

<sup>10</sup> Ara n-nota f'qiegħ il-paġna 8.

<sup>11</sup> Għal aktar dettalji, ara t-Taqsima 2.3.

ragonevolment prevedibbli u preżenti f'dawk l-oġġetti fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew aktar fis-sena;

- Rappreżentanti uniċi ("OR") maħtura skont l-Artikolu 8 ta' REACH minn entità mhux tal-UE li jkollha l-intenzjoni li tesporta lejn l-UE sustanza fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew aktar fis-sena, waħedha, f'taħlitiet jew f'oġġetti.

## 2.1.2. Reġistranti preċedenti

"Reġistranti preċedenti" huma dawk li diġà pprezentaw dossier ta' reġistrazzjoni komplut għas-Sustanza. Dan jinkludi wkoll ir-reġistranti li għandhom reġistrazzjoni inattiva minħabba li jkunu waqqfu l-manifattura skont l-Artikolu 50(2) ta' REACH.

Ir-reġistranti preċedenti jistgħu jew ma jistgħux ikunu s-sidien tad-*data*. Barra minn hekk, għall-finijiet tal-kondiviżjoni tad-*data*, in-negozjati xi drabi jistgħu jitwettqu ma' reġistranti (ewlenin), konsulenti, konsorzji jew rappreżentanti/partijiet tan-negozjati oħrajn li għandhom drittijiet għad-*data* jew li jirrappreżentaw lis-sidien tad-*data*.

### 2.1.2.1. Ir-reġistrant prinċipali

Fost ir-reġistranti preċedenti ta' sustanza, ir-reġistrant prinċipali ta' preżentazzjoni kongunta spiss ikun il-punt ta' kuntatt ewlieni għall-bidu tan-negozjati, peress li d-dossier tagħhom fih *data* sabiex jissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni.

Ir-rwol tar-reġistrant prinċipali huwa speċifikament previst fl-Artikolu 11(1) ta' REACH għall-finijiet tal-konformità mal-prinċipju ta' "sustanza waħda, reġistrazzjoni waħda" permezz ta' preżentazzjoni kongunta. Huwa definit bħala r-"*reġistrant wieħed li jaġixxi bil-ftehim tar-reġistrant(i) l-ieħor/l-oħrajn*". Ir-reġistrant prinċipali jrid l-ewwel jippreżenta ċerta informazzjoni f'isem ir-reġistranti kollha (id-"dossier ta' preżentazzjoni kongunta"), qabel ma oħrajn ikunu jistgħu jipprezentaw id-dossiers tagħhom tal-membri (jiġifieri, l-informazzjoni individwali li għandha tiġi pprezentata minn kull membru tal-preżentazzjoni kongunta).

REACH ma jispeċifikax regoli dwar kif għandu jintgħażel ir-reġistrant prinċipali. Ir-reġistrant prinċipali jrid jaġixxi bil-qbil tal-koreġistranti l-oħrajn u jippreżenta d-dossier ta' preżentazzjoni kongunta (imħejji b'mod kongunt mill-koreġistranti). Il-manifatturi, l-importaturi u r-rappreżentanti uniċi kollha kkonċernati minn sustanza (indipendentement mil-limitu ta' tunnellaġġ) għandhom jipparteċipaw fid-diskussjoni u jaqblu dwar reġistrant prinċipali u dwar l-informazzjoni li għandha tiġi pprezentata b'mod kongunt.

Ir-rwol ewlieni tar-reġistrant ma jagħtix privileġġi, u lanqas ma jinvolvi l-obbligu li jwettaq il-kompiti kollha relatati mal-kondiviżjoni tad-*data* jew il-preżentazzjoni kongunta. Għal aktar informazzjoni, ara l-Gwida dwar ir-Reġistrazzjoni, it-Taqsima 4.3, *Preżentazzjoni kongunta tad-*data**.

## 2.1.3. Rappreżentanti ta' parti terza

Kwalunkwe manifattur jew importatur (reġistranti potenzjali u reġistranti preċedenti) jista' jahtar rappreżentant ta' parti terza ("RPT") għal ċerti kompiti, eż. il-kondiviżjoni tad-*data*<sup>12</sup>. Dan huwa tipikament il-każ meta kumpanija ma tkunx tixtieq li tiżvela l-interess tagħha f'sustanza partikolari minħabba li dan jista' jagħti indikazzjonijiet lil

<sup>12</sup> L-Artikolu 4 ta' REACH jispeċifika li RPT jista' jinħatar "għall-proċedimenti kollha taħt l-Artikolu 11, l-Artikolu 19, it-Titolu III u l-Artikolu 53 li jinvolvu diskussjonijiet ma' manifatturi, importaturi, jew fejn relevanti utenti downstream".

kompetituri dwar il-produzzjoni jew sigrieti kummerċjali. Il-ħatra ta' RPT hija opzjoni sabiex l-isem tal-kumpanija jinżamm kunfidenzjali waqt id-diskussjonijiet tal-kondiviżjoni tad-*data* u l-preżentazzjoni kongunta.

NB: Kull meta manifattur jew importatur iqis bħala informazzjoni sensittiva li jista' jkollha tiġi skambjata għal finijiet ta' kondiviżjoni tad-*data* bħala sensittiva, jista' jiġi nnominat RPT.

L-identità ta' manifattur jew importatur li ħatar rappreżentant ta' parti terza normalment ma tiġix żvelata mill-ECHA lil manifatturi jew importaturi oħrajn. Madankollu, il-ħatra ta' RPT ma għandhiex tiġi konfuza mal-possibbiltà li l-isem tar-registrant jinżamm kunfidenzjali għal finijiet ta' disseminazzjoni (ara l-Artikolu 10(a)(xi) ta' REACH). Madankollu, il-ħatra ta' RPT għal skopijiet tal-kondiviżjoni tad-*data* u l-preżentazzjoni kongunta tista' titqies bħala fattur ta' appoġġ li jiġġustifika t-talba għat-trattament kunfidenzjali tal-isem tar-registrant għal skopijiet ta' disseminazzjoni.

Meta r-registrant jipproteġi l-identità tiegħu ma' RPT meta jippreżenta dossier ta' registrazzjoni, l-isem tal-RPT se jidher lill-koreġistranti. Madankollu, l-entità legali li tinnomina l-RPT iżżomm ir-responsabbiltà legali kompleta għall-konformità mal-obbligi tagħha taħt REACH. Barra minn hekk, id-dossier tar-registrazzjoni se jiġi ppreżentat mir-registrant attwali u mhux mill-RPT.

RPT jista' jirrappreżenta diversi entitajiet legali, iżda se jidher f'REACH-IT lil regjistrianti oħrajn bħala registrant separat għal kull entità legali differenti li jirrappreżenta. L-RPT ukoll ma għandux jiġi konfuż ma' OR li jkun entità tal-UE li taġixxi f'isem ta' manifattur mhux tal-UE u li tassumi "l-obbligi regolatorji kollha tal-importaturi koperti" minn REACH.<sup>13</sup>

## 2.2. Kundizzjonijiet għall-kondiviżjoni tad-*data*

Skont il-premessa 33 ta' REACH, il-kondiviżjoni tal-informazzjoni dwar is-sustanzi hija prevista sabiex jitnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali vertebrati, tiżdied l-effiċjenza tas-sistema ta' registrazzjoni u jitnaqqas l-kostijiet.

Din il-parti tal-gwida tindirizza fil-qosor il-kundizzjonijiet stabbiliti f'REACH għall-kondiviżjoni tad-*data* bejn ir-regjistrianti, sabiex jiġi evitat ittestjar mhux meħtieġ fuq l-annimali u d-duplikazzjoni ta' testijiet oħrajn. Il-proċess tal-kondiviżjoni tad-*data* qabel il-preżentazzjoni ta' registrazzjoni huwa żviluppat aktar fit-Taqsima 3 ta' dan id-dokument ta' Gwida. Għall-kondiviżjoni tad-*data* fost ir-regjistrianti eżistenti, jekk jogħġbok irreferi għat-Taqsima 4 ta' dan id-dokument ta' Gwida.

Din it-taqsima tiffoka fuq il-kundizzjonijiet li għandhom jiġu ssodisfati għall-kondiviżjoni b'suċċess tad-*data* fid-dawl tad-dispożizzjonijiet ta' REACH. Din tindirizza d-determinazzjoni tas-sustanzi l-istess, id-*data* soġġetta għall-kondiviżjoni, il-ftehimiet u l-obbligi ta' klassifikazzjoni u tikkettar.

NB: Filwaqt li l-iskambju meħtieġ ta' informazzjoni għall-iskop tal-kontroll tas-similarità tas-sustanzi ġeneralment ma jqajjimx dubji taħt ir-regoli tal-kompetizzjoni tal-UE, jista' jkun hemm każijiet fejn il-partiċipanti għandhom ikunu partikolarment

<sup>13</sup> L-Artikolu 8(2) ta' REACH.

attenti. Dawn huma spjegati aktar fit-Taqsima 7 tad-dokument ta' Gwida preżenti.

L-iskambju ta' din l-informazzjoni ġeneralment lanqas ma jiżvela informazzjoni kummerċjali riservata. Kumpaniji madankollu jistgħu jkunu jixtiequ li jzommu informazzjoni, partikolarment meta tkun tinvolvi *data* kunfidenzjali, bħal għarfien jew informazzjoni sensittiva. Jekk ma tkunx tista' tinstab soluzzjoni sodisfaċenti, ir-registrant potenzjali kkonċernat jista' jagħżel "non-partecipazzjoni". Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok ikkonsulta t-Taqsimiet 2.2.3.2, 5.4.2 u 8 ta' dan id-dokument ta' Gwida.

### 2.2.1. Similarità tas-sustanza

Id-determinazzjoni ta' jekk *l-istess* sustanza teħtieġ li tiġi rreġistrata minn manifattur wieħed jew aktar jew importatur(i) hija l-iskatt għall-obbligu li tiġi kondiviża *d-data* għall-fini ta' reġistrazzjoni skont REACH. L-istabbiliment ta' jekk registrant potenzjali għandux l-intenzjoni li jirreġistra *l-istess* sustanza huwa proċess f'żewġ stadji:

Fl-ewwel stadju, ir-registranti potenzjali jeħtieġ li jistabbilixxu l-identifikaturi numeriči korretti li taħthom ikollhom l-intenzjoni li jirreġistraw is-sustanza.

Fit-tieni stadju, ir-registranti potenzjali jeħtieġ li jistabbilixxu jekk is-sustanza tagħhom hijiex *l-istess* għall-fini tar-reġistrazzjoni u jivverifikaw li s-sustanza tagħhom ma tkunx diġà ġiet irreġistrata taħt identifikaturi oħrajn. Dan l-istadju huwa konkluz bi ftehim dwar kemm hija *l-istess* is-sustanza għar-registranti potenzjali kollha.

L-identifikaturi tas-sustanza spiss jikkorrispondu għal entrata eżistenti tal-EINECS jew CAS jew għal identifikaturi numeriči simili. Hemm ukoll każijiet fejn entrata waħda tal-EINECS tkopri diversi sustanzi jew fejn diversi entrati tal-EINECS jistgħu jikkorrispondu għall-*istess* sustanza għall-finijiet ta' REACH.

L-għan tal-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP* huwa li tagħti gwida għal manifatturi u importaturi dwar l-identifikazzjoni u r-reġistrazzjoni tal-identità ta' sustanza fil-kuntest ta' REACH. Id-dokument jipprovdi gwida dwar kif is-sustanza għandha tingħata isem. Tagħti wkoll gwida dwar meta l-kompożizzjonijiet ta' sustanzi jistgħu jitqiesu li jirreferu għall-*istess* sustanza għall-iskop ta' REACH. L-identifikazzjoni ta' jekk is-sustanzi humiex *l-istess* hija importanti għall-kondiviżjoni tad-*data* (kif ukoll, fit-tieni stadju, għall-preżentazzjoni kongunta: REACH ma jagħtix il-possibbiltà li jiġu rreġistrati sustanzi differenti b'mod kongunt). Huwa essenzjali li tiġi ddefinita jekk sustanza hijiex *l-istess*, peress li huwa l-għerq tal-biċċa l-kbira tal-proċessi ta' REACH.

### 2.2.2. Id-*data* soġgetta għall-obbligi ta' kondiviżjoni tad-*data*

Il-kondiviżjoni tad-*data* għandha l-ewwel tiġi rieżaminata b'referenza għar-rekwiziti ta' informazzjoni għal reġistrazzjoni. Essenzjalment, REACH jeħtieġ li registranti potenzjali jiġbru, u fejn rilevanti, jiġġeneraw *data* dwar is-sustanzi li jimmanifatturaw jew jimportaw, li jużaw din id-*data* sabiex jivvalutaw ir-riskji relatati ma' dawn is-sustanzi u li jiżviluppaw u jirrakkomandaw miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskji għall-użu tas-sustanzi matul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom. Id-dokumentazzjoni ta' dawn l-obbligi teħtieġ li huma jipprezentaw dossier ta' reġistrazzjoni lill-ECHA.

Is-sodisfazzjon tar-rekwiziti tal-informazzjoni għal reġistrazzjoni huwa essenzjalment proċess ta' erba' stadji, li jikkonsisti:

- Fil-ġbir tal-informazzjoni eżistenti kollha (isir inventarju);

- Fil-kunsiderazzjoni ta' rekwiżiti tal-informazzjoni;
- Identifikazzjoni ta' lakuni fl-informazzjoni waqt li jiġu kkunsidrati r-rekwiżiti ta' informazzjoni;
- Fil-kunsiderazzjoni ta' approċċi alternattivi u sussegwentement, jekk neċessarju, fil-ġenerazzjoni ta' informazzjoni ġdida jew fil-preżentazzjoni ta' proposta ta' ttestjar konformi mal-obbligi REACH.

Ir-registranti potenzjali huma liberi li jorganizzaw dawn l-istadji kif jaraw l-aħjar. Aktar dettalji dwar dawn l-istadji huma pprovdu taħt it-Taqsima 3. Kif ġie nnotat hawn fuq, l-obbligi tal-kondiviżjoni tad-*data* japplikaw għas-sommarji (robusti) tal-istudji pprezentati għall-istess sustanza, kemm jekk ikunu studji ġġenerati fuq is-sustanza nnifisha kif ukoll jekk ikunu ġġenerati fuq sustanza oħra, iżda użati minn registrant eżistenti b'adattament.

Madankollu, ma hemm l-ebda rekwiżit legali li tiġi kondiviża *data* li ġiet ipprezentata biss fuq sustanza oħra; madankollu, sabiex jintlaħaq l-objettiv li jiġi evitat ittestjar mhux meħtieġ fuq l-annimali, l-ECHA tteġġeg il-kondiviżjoni tad-*data* bejn sustanzi simili (ara t-Taqsima 2.3 ta' hawn taħt).

#### 2.2.2.1. X'jeħtieġ li jkun kondiviż għal skopijiet ta' registrazzjoni?

Sabiex tifhem ir-rekwiżiti ta' informazzjoni tiegħek, jista' jkun utli li tikkonsulta l-*Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà tas-sustanza kimika* disponibbli minn <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, kif ukoll minn <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Tista' tikkonsulta wkoll il-ħarsa ġenerali prattika ta' livell għoli tar-rekwiżiti ta' REACH għal registranti ta' sustanzi manifatturati jew importati f'tunnellaġġi ta' bejn 1 u 100 tunnellata fis-sena disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA f'<https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

L-Artikolu 10(a) ta' REACH jeħtieġ li kull registrant ikun "fil-**pussess legittimu** ta' jew **li jkollu permess jirreferi** għar-*rapport* sħiħ tal-istudju miġbur fil-qosor" f'**sommarju tal-istudju** u f'**sommarju (robust) tal-istudju** li għandhom ikunu pprezentati għall-iskop ta' registrazzjoni.<sup>14</sup>

Fir-rigward tan-natura tad-*data*, trid issir distinzjoni ċara bejn: (a) ir-rapport sħiħ tal-istudju, (b) is-sommarju (robust) tal-istudju u (c) ir-riżultati tal-istudju.

a) Normalment, meta eż. studju tossikoloġiku jew ekotossikoloġiku jkun ikkummissjonat, il-laboratorju inkarigat joħroġ **rapport sħiħ tal-istudju** u jgħaddih lill-parti li tkun ikkummissjonat u ħallset l-istudju. Dan it-terminu huwa definit fl-Artikolu 3(27) ta' REACH bħala "*deskrizzjoni sħiħa u komprensiva tal-attività mwettqa sabiex tiġi ġġenerata l-informazzjoni. Dan ikopri d-dokument xjentifiku sħiħ kif ippubblikat fil-letteratura li tiddeskrivi l-istudju li sar jew ir-rapport sħiħ, preparat mill-entità tal-ittestjar li jiddeskrivi l-istudju li sar*". Ħafna drabi, ir-rapport sħiħ tal-istudju ma huwiex ippubblikat, u f'dan il-każ tista' tintalab CBI; jekk ippubblikata, generalment, din il-pubblikazzjoni tista' tkun soġġetta għal drittijiet tal-awtur. REACH ma jeħtieġx li dan ir-"rapport sħiħ tal-istudju" jkun

<sup>14</sup> L-Artikolu 10(a) ta' REACH jiddikjara li "[ħ]lief fil-każijiet koperti mill-Artikolu 25(3), mill-Artikolu 27(6) jew mill-Artikolu 30(3), ir-registrant għandu jkollu pussess legittimu ta' jew ikollu permess sabiex jirreferi għar-rapport sħiħ tal-istudju".

ippreżentat fir-reġistrazzjoni, iżda aktar li r-registrant ikun f'possess legittimu jew ikollu permess li jirreferi għalih. Ara t-Taqsima 9 ta' dan id-dokument ta' Gwida għal aktar dettalji.

- b) Sabiex l-istudju jkun jista' jintuża aktar faċilment, iżda xorta jkun jista' jiġi vvalutat minn qarrej, laboratorji jew partijiet oħrajn jippreparaw **sommarji tal-istudju** jew **sommarji robusti tal-istudju** tar-rapport sħiħ tal-istudju. Dawn it-termini huma definiti fl-Artikolu 3(28) u 3(29) ta' REACH, eż.: "*Sommarju robust tal-istudju jfisser sommarju dettaljat tal-objettivi, tal-metodi, tar-riżultati u tal-konklużjonijiet ta' rapport sħiħ ta' studju li jagħti informazzjoni suffiċjenti sabiex issir valutazzjoni indipendenti tal-istudju li jimminimizza l-bżonn ta' konsultazzjoni tar-rapport sħiħ tal-istudju.*" Sommarji (robusti) tal-istudju xi drabi jiġu magħmula disponibbli pubblikament minn gvernijiet bil-kunsens tas-sid tar-rapport sħiħ tal-istudju (eż. il-każ ta' programmi ta' valutazzjoni kimika internazzjonali jew nazzjonali bħar-rapporti ta' valutazzjoni tar-riskju tal-KE, il-programm OECD/ICCA HPV u l-Programm ta' Sfida Kimika US HPV). Sommarji (robusti) tal-istudju normalment jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-ECHA, sakemm registrant ikun jista' jiġġustifika lill-ECHA r-raġuni għala din il-pubblikazzjoni tkun potenzjalment ta' ħsara għall-interessi kummerċjali tal-kumpanija jew ta' parti oħra. Jekk l-ECHA taċċetta l-ġustifikazzjoni, is-sommarji (robusti) tal-istudju ma jiġux ippubblikati. Ara t-Taqsima 8 ta' dan id-dokument ta' Gwida għal aktar informazzjoni.
- c) Estratt mir-rapport tal-istudju u mis-sommarju tal-istudju huwa r-"**riżultat**" (jew il-konklużjoni) tal-istudju. Ir-riżultat ta' ċerti sommarji (robusti) tal-istudju ppreżentati għall-iskopijiet ta' reġistrazzjoni se jiġi ppubblikat fuq is-sit web tal-ECHA (l-Artikolu 119(1)(d) u (e) ta' REACH) u ma jistax jiġi ddikjarat bħala kunfidenzjali. Din l-informazzjoni pubblikament disponibbli ma hijiex suffiċjenti sabiex parti terza tippreżenta reġistrazzjoni minhabba li kwalunkwe registrant irid jippreżenta s-sommarji (robusti) tal-istudju rilevanti u jkollu l-possess legittimu jew ikollu l-permess jirreferi għar-rapport sħiħ tal-istudju.

Detalji dwar il-forom ta' access għall-informazzjoni u l-ambitu tad-drittijiet mogħtija jistgħu jinstabu fit-Taqsima 9.

### 2.2.2.2. Kondiviżjoni tad-*data* ma' entitajiet li ma humiex registranti tal-istess sustanza

Kif indikat fl-introduzzjoni għat-Taqsima 2.1, l-entitajiet li ma humiex registranti tal-istess sustanza ma jaqgħux taħt l-obbligu li jikkondividu d-*data* skont REACH.

In-negożjati dwar il-kondiviżjoni tad-*data* f'dan il-kuntest huma soġġetti għal-libertà kuntrattwali. Meta jiġi diskuss il-kumpens finanzjarju għad-*data*, għandu jinżamm preżenti li tali entitajiet ma jgorrux sehem fir-reġistrazzjoni tas-sustanza. Bl-istess mod, ma humiex meħtieġa jikkontribwixxu għal kwalunkwe kost marbut mal-preparazzjoni tad-dossier jew relatat mal-organizzazzjoni tal-kondiviżjoni tad-*data* fost koreġistranti.

Fil-każ speċifiku tal-kondiviżjoni tad-*data* mar-registranti ta' sustanza oħra għal finijiet ta' read-across, ara t-Taqsima 2.3.

### 2.2.3. Ftehimiet ta' kondiviżjoni tad-*data*

Ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* huwa obligatorju skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9. Huwa fil-libertà kuntrattwali tal-partijiet li jaqblu dwar il-forma tal-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* tagħhom. Madankollu, irrispettivament mill-forma magħżula, japplikaw il-prinċipji bażiċi tal-ġustizzja, tat-trasparenza u tan-non-diskriminazzjoni stabbiliti f'REACH u ċċarati aktar fir-Regolament ta'



Implimentazzjoni 2016/9. Fi kwalunkwe każ, il-kondiviżjoni tad-*data* ma hijiex imfassla sabiex tiġġenera profitt għas-sid(ien) tad-*data*, iżda sabiex tikkondividi l-kostijiet attwali mgarrba. L-elementi obbligatorji li ġejjin, kif stipulati fir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9, iridu jiġu inklużi:

- a) il-partizzjoni tad-*data* li għandha tiġi kondiviża u l-kostijiet tagħha;
- b) il-partizzjoni u l-ġustifikazzjoni tal-kostijiet amministrattivi<sup>15</sup>;
- c) mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet, li għandu jinkludi mekkanizmu ta' rimborż; kwalunkwe *data* futura possibbli għandha wkoll tiġi kkunsidrata fil-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet.

Dawn l-elementi huma spjegati fid-dettall fit-Taqsima li jmiss (2.2.3.1). L-implimentazzjoni tagħhom fil-prattika, kif ukoll l-illustrazzjoni tal-principji ta' trasparenza, ġustizzja u non-diskriminazzjoni huma spjegati fid-dettall fit-Taqsima 5. Diversi formuli ta' kumpens huma deskritti wkoll f'dik it-taqsimha bħala eżempji.

Il-partijiet iridu jorganizzaw ukoll it-trasferiment fiżiku tad-*data* (sommarij robusti tal-istudji) bejniethom. Minhabba li kull koreġistrant huwa responsabbli mill-informazzjoni pprezentata f'ismu mir-registrant prinċipali fi preżentazzjoni kongunta, ma huwiex rakkomandat li l-partecipanti sempliċiment jirċievu permess sabiex ikunu parti mill-preżentazzjoni kongunta (jiġifieri sempliċiment jirċievu t-token tekniku sabiex jaċċessaw il-preżentazzjoni kongunta f'REACH-IT). Il-koreġistranti għandhom jingħataw aċċess għall-informazzjoni kollha pprezentata f'isimhom fid-dossier ipprezentat b'mod kongunt li għandhom bżonn għar-registrazzjoni tagħhom u li hallsu għaliha. Billi jhallsu għal ittra ta' aċċess sabiex jippartecipaw fil-preżentazzjoni kongunta, il-koreġistranti għandu jkollhom aċċess mill-anqas għar-riżultati endpoint li hallsu għalihom kif ukoll għal kopja tas-sommariju robust tal-istudju u sommarij tal-istudju, jekk disponibbli.<sup>16</sup> Huwa importanti li kull registrant ikollu aċċess għal din id-*data* sabiex ikun jista' jivvaluta d-*data* pprezentata b'mod kongunt li jkun qiegħed jirreferi għaliha. Dettalji dwar il-forom ta' aċċess għall-informazzjoni u l-ambitu tad-drittijiet mogħtija jistgħu jinstabu fit-Taqsima 9.

Ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* huwa obbligatorju wkoll fil-każ tal-kondiviżjoni tad-*data* fil-kuntest ta' non-partecipazzjoni (ara t-Taqsima 2.2.3.2 ta' hawn taħt).

Il-principji dwar il-kondiviżjoni tad-*data* huma applikabbli wkoll fil-każ ta' regjistri futuri li jitolbu li jikkondividu d-*data*. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 daħal fis-seħħ fi stadju fejn hafna ftehimiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data* kienu diġà ġew stabbiliti u setgħu kienu ilhom fis-seħħ għal diversi snin. Partijiet għall-ftehimiet għandhom il-possibbiltà li b'mod unanimu jirrinunzjaw l-obbligu tal-partizzjoni tal-kost tad-*data* u tal-istabbiliment ta' skema ta' rimborż. Madankollu, ir-registrant potenzjali ta' sustanza li għaliha hemm diġà ftehim fis-seħħ ma għandux ikun marbut birrinunzja, jekk ma jaqbilx. Huwa f'idejn il-partijiet li jindirizzaw dan fin-negozjati.

#### Arranġamenti kuntrattwali oħrajn

REACH jiddeskrivi l-kompitu tar-registrant prinċipali, jiġifieri li jipprezenta d-*data* f'isem ir-registranti l-oħrajn. Sabiex tiġi identifikata r-responsabbiltà ta' kull registrant f'każ ta' kunflitt, huwa rakkomandat li r-registranti kollha jzommu rekords bil-miktub tal-ftehimiet magħmula fir-rigward tal-preżentazzjoni kongunta tad-*data*.

Il-mod li bih il-koreġistranti jikkooperaw sabiex jissodisfaw l-obbligi tagħhom ta'

<sup>15</sup> Aktar dettalji dwar id-distinzjoni bejn it-tipi differenti ta' kostijiet li sejrin jiġu kondiviżi huma pprovduti fit-Taqsima 5.

<sup>16</sup> Ara t-Taqsima 9.2, "X'inhom ittra ta' Aċċess (LoA)?".

REACH jista' jiġi spjegat aktar fl-arranġamenti kuntrattwali. Il-partiċipanti huma liberi li jagħżlu l-forma u l-klawżoli li għandhom ikunu inklużi f'dan il-ftehim. Dan il-ftehim huwa fakultattiv (iżda rrakkomandat ħafna) u jista' jikkonsisti f'taħlita ta' regoli u proċessi ta' partiċipazzjoni, bħal:

- Il-mod tal-għażla tar-registrant prinċipali u d-durata tar-rwol tagħhom;
- Regoli interni ta' ħatra/trasferiment tar-rwol tar-registrant prinċipali, b'mod partikolari f'każ li r-registrant prinċipali jieqaf mill-manifattura;
- Arranġamenti fil-każ ta' bidla fl-entità legali ta' registrant, b'mod partikolari r-registrant prinċipali;
- Forum ta' kooperazzjoni bejn il-partijiet: dettalji tal-proċessi u l-obbligi ta' partiċipazzjoni u r-responsabbiltà tal-koregistranti;
- Forma ta' aċċess għall-informazzjoni (eż. l-ittra ta' aċċess, l-ambitu tad-drittijiet mogħtija, id-dritt għall-użu ta' għanijiet għajr ir-registrazzjoni, id-dritt għall-użu tad-*data* għal read-across, kundizzjonijiet oħrajn, ...);
- Konformità mar-regoli ta' kompetizzjoni u mal-obbligi ta' kunfidenzjalità għall-partijiet kollha;
- Mekkaniżmi għar-riżoluzzjoni ta' nuqqas ta' qbil fir-rigward tal-eżekuzzjoni tal-kuntratt.

Id-dispożizzjonijiet kuntrattwali rigward il-kondiviżjoni tad-*data* u dawn l-arranġamenti kuntrattwali ulterjuri jistgħu jkunu parti mill-istess ftehim. Aktar informazzjoni dwar il-forom possibbli ta' ftehim, bħal konsorzji, hija pprovduta fit-Taqsima 6.

### 2.2.3.1. Elementi obligatorji tal-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data*

Il-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* jrid ikun ċar u komprensibbli għall-partijiet kollha fir-rigward tal-kontenut tad-dossier u t-tip ta' aċċess li huwa riċevut bil-ħlas tas-sehem miftiehem tal-kostijiet. Dan irid jinkludi l-elementi li ġejjin. Għal aktar dettalji dwar il-kondiviżjoni Prattika tal-kostijiet, ara t-Taqsima 5 ta' dan id-dokument ta' Gwida.

#### • **Partizzjoni tad-*data***

Ir-registrant eżistenti jrid jipprovi informazzjoni dwar id-*data* speċifika li għandha tiġi kondiviża. Din l-informazzjoni għandha tippermetti lir-registrant potenzjali jkun jaf is-sjeda tad-*data* kif ukoll il-kwalità u l-affidabbiltà tal-istudji. Tali informazzjoni tista' tinkludi s-sena tal-istudju, jekk tkunx konformi mal-GLP, eċċ. Trid tinkludi wkoll deskrizzjoni li tindika għal liema rekwiżiti ta' informazzjoni jikkorrispondu mad-*data* u ġustifikazzjoni ta' kif id-*data* li għandha tiġi kondiviża tissodisfa r-rekwiżit ta' informazzjoni.

[L-Artikolu 2(1)(a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9]

#### • **Partizzjoni tal-kostijiet**

Partizzjoni tal-kostijiet telenka l-kostijiet relatati mad-*data* (endpoint b'endpoint) u mal-ħidma amministrattiva. L-elementi ta' kost iridu jkunu ġustifikati kollha. Dan jinvolvi mhux biss il-partizzjoni tad-*data* li għandha tiġi kondiviża, inkluż il-kost ta' kull oġġett tad-*data*, iżda wkoll il-partizzjoni u l-ġustifikazzjoni tal-kostijiet amministrattivi relatati. Meta jkun possibbli, dawn tal-aħħar għandhom ikunu marbuta mar-rekwiżiti

ta' informazzjoni. Madankollu, din ir-rabta mhux dejjem hija possibbli - iżda fi kwalunkwe każ, dawn il-kostijiet iridu jiġu dettaljati u ġġustifikati kif xieraq.

Innota li r-registrant eżistenti ma jistax jitlob lir-registrant potenzjali jissodisfa l-prekundizzjonijiet sabiex jikseb din il-partizzjoni tal-kostijiet. B'mod partikolari, ma jistgħux jitolbu lir-registrant potenzjali jhallas depożitu jew iħallas kwalunkwe tariffa għal dik l-informazzjoni. Barra minn hekk, il-kost relatat mal-kompilazzjoni ta' informazzjoni minn kull registrant għall-finijiet tal-istabbiliment ta' jekk sustanza hijiex l-istess ma għandhiex tkun is-suġġett ta' kondiviżjoni tal-kostijiet bejn ir-registranti preċedenti u r-registranti potenzjali.

F'xi każijiet, li jkolluk partizzjoni tal-kostijiet dettaljata ħafna jista' jkun diffiċli u mhux ta' għajjnuna. F'każijiet bħal dawn, ir-registrant preċedenti jista' jiddiskuti mar-registrant potenzjali jekk jaqbilx li ma jagħmilx partizzjoni ta' ċerti elementi jew l-elementi kollha – potenzjalment għal tnaqqis fil-kostijiet.

Kif innotat hawn fuq, mhux dejjem ikun possibbli li ssir distinzjoni preċiża bejn il-kostijiet tad-*data* u dawk amministrattivi. Madankollu, l-entrati tal-kostijiet kollha għandhom jiġu dettaljati u ġġustifikati sabiex ir-registrant potenzjali jkun jista' jiddetermina liema minnhom huma relatati mar-rekwiżiti ta' informazzjoni tagħhom.

- Ir-registranti potenzjali l-ġodda għandhom id-drittli jitolbu l-partizzjoni tal-kostijiet rilevanti kollha mgarrba wara d-dħul fis-seħħ tal-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 (26 ta' Jannar 2016) u jiġu pprovduti bi prova tal-kostijiet tal-istudju ta' qabel u bl-aqwa approssimazzjoni tal-partizzjoni ta' kostijiet oħrajn ta' qabel.

[L-Artikoli 2(1)(a) u (b) u 4(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9]

### Kostijiet tad-*data*

Kull studju individwali għandu kost. Dan il-kost jista' jikkonsisti mill-kostijiet sabiex isir it-test, il-kostijiet sabiex jinxtara aċċess għal studji meħtieġa jew il-kostijiet sabiex ikun sodisfatt ir-rekwiżit ta' informazzjoni b'metodu mhux ta' ttestjar. Il-koregistranti jistgħu jaqblu dwar kwalunkwe metodu għall-kondiviżjoni tal-kost li huma jsibu xieraq. Perezempju, jistgħu jintużaw kostijiet storiċi jew kostijiet ta' sostituzzjoni. Kostijiet storiċi huma bbażati fuq fatturi attwali filwaqt li kostijiet ta' sostituzzjoni jirreferu għall-kostijiet sabiex it-test jerga' jsir. Ara t-Taqsima 5.3.2 għal aktar dettalji.

Xi kostijiet amministrattivi jistgħu jkunu wkoll speċifiċi għad-*data*. Perezempju, kostijiet sabiex issir tfittxija tal-letteratura jew sabiex jiġi żviluppat ir-raġunament għal rinunzja għal *data* jirrelataw mingħajr dubju għal endpoint u mhux għad-dossier sħiħ.

Peress li r-registrant potenzjali jrid iħallas biss għad-*data* li fil-fatt jeħtieġ, ma għandux għalfejn iħallas kostijiet amministrattivi speċifiċi għad-*data* jekk dawn ikunu relatati ma' endpoint li r-registrant potenzjali ma jkollux bżonn jew li għaliha r-registrant diġà jkollu d-*data* rilevanti.

### Kostijiet amministrattivi

Il-kostijiet amministrattivi huma l-kostijiet tal-ħolqien u tal-ġestjoni tal-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* bejn ir-registranti. Dan jista' jkopri wkoll, fejn rilevanti, il-kost tal-ħolqien tal-fajl IUCLID għad-*data* pprezentata b'mod kongunt.

Xi wħud mill-kostijiet amministrattivi, madankollu, ma humiex speċifiċi għad-*data*, iżda huma relatati mal-amministrazzjoni ġenerali tal-prezentazzjoni kongunta. Perezempju, il-kostijiet ta' komunikazzjoni fost il-koregistranti jew il-ġestjoni tal-

aċċess għall-preżentazzjoni kongunta jistgħu japplikaw għall-membri kollha b'mod ugwali.

Fi kwalunkwe każ, ir-registrant eżistenti jrid ikun jista' jiġġustifika l-kostijiet u l-mod kif dawn jiġu kondiviżi. Ara l-Anness III għal dan id-dokument ta' Gwida għal eżempji ta' kostijiet tad-*data* u dawk amministrattivi.

- **Metodu ta' kondiviżjoni tal-kostijiet**

Il-koregistranti jridu jaqblu dwar kwalunkwe metodu għall-kondiviżjoni tal-kostijiet li huma jsibu xieraq. Dan il-metodu jrid ikun ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Fi kwalunkwe każ, huwa importanti li l-metodu użat ikun jista' jinftiehem mill-koregistranti. Il-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet għandu japplika għar-registranti kollha ta' sustanza partikolari, inklużi r-registranti futuri.

- Registranti potenzjali għodda għandhom id-dritt li jitolbu kjarifiki u ġustifikazzjonijiet għall-kriterji stabbiliti qabel u għandhom aċċess liberu għal informazzjoni dwar metodoloġiji għall-kondiviżjoni tal-kostijiet u tad-*data*.

[L-Artikoli 2(1)(c) u 4(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9]

- **Skema ta' rimborż**

Il-proporzjon individwali tal-kostijiet ta' kull koregistrant jiddependi minn kemm koregistranti jikkondividu d-*data*. Tagħmel differenza kbira jekk il-kostijiet jiġux kondiviżi bejn 2 jew 200 koregistrant. Bħala tali, kull darba li registrant potenzjali għid jikkondividi d-*data*, il-kostijiet ġenerali għal kull koregistrant jitnaqqsu.

Min-naħa l-oħra, kull darba li jkun hemm rekwiżit ta' registrazzjoni addizzjonali, il-kostijiet ġenerali għal kull koregistrant ikkonċernat jistgħu jiżdedu. Il-mekkaniżmu ta' rimborż irid iqis ukoll il-possibbiltà għal rekwiżiti ta' registrazzjoni addizzjonali futuri għal dik is-sustanza. Huwa rrakkomandat li l-mekkaniżmu ta' rimborż miftiehem bejn il-partijiet jindirizza wkoll il-kundizzjonijiet applikabbli f'każ ta' aġġornamenti volontarji.

Skema ta' rimborż hija obligatorja u se tiżgura li l-kostijiet jiġu kondiviżi b'mod ġust u mhux diskriminatorju. Jeżtiegħ li jkun hemm ftehim dwar meta u b'liema frekwenza l-prezz għandu jiġi kkalkulat mill-ġdid.

Il-partijiet għal ftehim diġà eżistenti meta daħal fis-seħħ ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 kellhom il-possibbiltà li jiddeciedu b'mod unanimu li jirrinunzjaw għall-obbligu ta' partizzjoni tad-*data* u/jew li jinkludu l-mekkaniżmu ta' rimborż. F'każijiet bħal dawn, il-ftehim eżistenti dwar il-kondiviżjoni tad-*data* ma jistax jipprevedi l-partizzjoni tal-kostijiet jew mekkaniżmu ta' rimborż. Madankollu, ir-registrant potenzjali ma huwiex marbut bid-deċiżjoni li jirrinunzja dan l-obbligu sakemm ma jipprovdix il-kunsens iffirmit tagħhom.

[L-Artikoli 2(1)(c), 4(4) u (5) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9]

- **Kostijiet ulterjuri potenzjali**

Ir-registranti jridu jiddokumentaw kull sena kwalunkwe kost ieħor imġarrab fir-rigward tal-operat tal-ftehim tagħhom dwar il-kondiviżjoni tad-*data*, b'mod partikolari fid-dawl tal-mekkaniżmu ta' rimborż imsemmi hawn fuq jew fil-każ ta' aġġornamenti tad-dossier spontanji. Tali dokumentazzjoni annwali trid tinzamm għal minimu ta' 12-il sena wara l-aħħar preżentazzjoni ta' studju u għandha tkun aċċessibbli fi żmien raġonevoli u mingħajr flus kemm għar-registranti eżistenti kif ukoll għal dawk potenzjali.

B'mod partikolari, il-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* jrid jinkludi dispożizzjonijiet fir-rigward tal-kondiviżjoni ta' kwalunkwe kost li jirriżulta minn deċiżjoni potenzjali dwar il-valutazzjoni tas-sustanza. Meta reġistrant potenzjali jkun irid jirreġistra sustanza li għaliha tkun diġà giet indirizzata deċiżjoni ta' valutazzjoni tas-sustanza lir-reġistranti eżistenti, il-kostijiet relatati jridu jitqiesu wkoll fil-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet. Il-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* għandu jinkludi wkoll dispożizzjonijiet għal kwalunkwe kost futur li jirriżulta mill-ġenerazzjoni ta' rekwiżiti ta' informazzjoni addizzjonali, pereżempju bħala riżultat ta' deċiżjoni ta' kontroll tal-konformità.

Ir-reġistranti preċedenti ma jistgħux iġieghlu lir-reġistranti potenzjali jhallsu bil-quddiem għal kostijiet potenzjali li jistgħu jgarrbu biss aktar tard. Madankollu, il-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* jista' jipprevedi li, ladarba deċiżjoni ta' valutazzjoni tkun giet indirizzata lil diversi reġistranti, il-kostijiet meħtieġa għat-twertiq tal-istudju inkwistjoni jistgħu jiġu kondiviżi bil-quddiem fost dawn ir-reġistranti sabiex jiġi żgurat li l-fondi jkunu disponibbli sabiex jitwettaq l-istudju kollu.

Ir-reġistrant eżistenti jrid jaqbel mar-reġistranti potenzjali sabiex tiġi stabbilita sistema li tkopri dawn il-kostijiet futuri potenzjali. F'dak il-ftehim, kull reġistrant jeħtieġ li jhallas biss dak li jeħtieġ sabiex ikun konformi ma' REACH u/jew ma' deċiżjoni ta' valutazzjoni tas-sustanza.

[L-Artikoli 2(3) u 4(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9]

### **2.2.3.2. Ftehimiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data* f'każ ta' non-parteciġazzjoni**

Ir-reġistranti jistgħu jiġġustifikaw l-applikazzjoni ta' wieħed mill-kriterji skont l-Artikolu 11(3) ta' REACH li jiġġustifika l-preżentazzjoni separata ta' ċerta informazzjoni. Għandu jkun innotat li reġistranti li jiddeċiedu li jipprezentaw b'mod separat l-informazzjoni kollha jew parti minnha, xorta huma meħtieġa li jikkontribwixxu għal sehem ġust tal-kostijiet relatati mal-preżentazzjoni kongunta (token) u, jekk rilevanti u ġustifikat, kostijiet amministrattivi oħra relatati. Għall-allokkazzjoni tal-kostijiet u l-kumpens fil-kuntest ta' non-parteciġazzjoni, ara t-Taqsima 5.4.2, hawn taħt.

Barra minn hekk, ir-reġistranti li ma jipparteciġawx għandhom l-obbligu li jikkondividu d-*data* ppreżentata fid-dossier tan-non-parteciġazzjoni tagħhom fuq talba minn reġistrant(i) ieħor(oħrajn). F'dan il-kuntest, se jkollhom jagħmlu wkoll kull sforz sabiex isibu ftehim ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju sabiex jikkondividu din id-*data*.

### **2.2.4. Klassifikazzjoni u tikkettar**

Ir-reġistranti huma meħtieġa jipprovdu l-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza fid-dossier ta' reġistrazzjoni kif deskritt fl-Anness VI, it-Taqsima 4 għal REACH bħala parti mid-dossier tekniku (Artikolu 10(1)(iv)).

Ir-Regolament CLP jistipula li notifikaturi u reġistranti għandhom jagħmlu kull sforz biex jaslu għal entrata maqbula li għandha tiġi inkluzi fl-Inventarju ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar meta n-notifika tirriżulta f'entrati differenti għall-istess sustanza. Din id-dispożizzjoni (l-Artikolu 41 tas-CLP) tinkludi ftehimiet ex post wara li tkun diġà saret in-notifika. Aktar dettalji huma inkluzi fil-Manwal dwar "Kif tipprepara notifika tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar", disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Huwa rakkomandat li kmieni fin-negożjati r-reġistranti potenzjali jiskambjaw informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar li huma japplikaw individwalment. Jista' jkun antiċipat b'mod raġjonevoli li jekk ma jkun hemm ebda differenza fil-

klassifikazzjoni u t-tikkettar bejn parteċipanti, din tkun indikazzjoni tajba li d-*data* tista' tiġi kondiviża.

Jekk ikun hemm differenzi fil-klassifikazzjoni u t-tikkettar, għandu jkun investigat jekk dawn id-differenzi jirriżultawx minn informazzjoni tad-*data* differenti (karatteristiċi intrinsemi) sottostanti għall-klassifikazzjonijiet individwali, jew minn karatteristiċi differenti tas-sustanzi kif spjegat aktar fiż-żewġ eżempji hawn taħt.

Il-koregistranti huma inċentivati sabiex jaqblu ma' xulxin dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar. Dan ma jfissirx neċessarjament li l-klassifikazzjoni u t-tikkettar huma l-istess għall-manifatturi u l-importaturi kollha tal-istess sustanza. L-istess sustanza tista' tkun manifatturata permezz ta' proċessi differenti, u dan iwassal għal profili ta' impurità differenti, ara wkoll it-taqsimu 1.1.7.2 tal-*Gwida dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP* disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. L-istess sitwazzjoni tista' ssejtni ukoll meta jintużaw materjali differenti mhux ipproċessati. F'dawn il-kazijiet, madankollu, il-kondiviżjoni tad-*data* xorta tista' tkun possibbli, u ffaċilitata f'każ li l-fajl tar-registrant prinċipali jkun fih diversi klassifikazzjonijiet għall-istess sustanza.

### Eżempji:

1. Il-manifattur A jikklassifika s-sustanza tiegħu għal periklu għas-saħħa partikolari abbażi ta' studju li mhuwiex disponibbli għall-manifattur B. Il-manifattur B ma jikklassifikax għall-istess periklu għas-saħħa minhabba n-nuqqas ta' *data* adegwata u affidabbli u informazzjoni oħra.

Diskussjoni: il-manifattur B għandu jikkunsidra li jitlob id-*data* mill-manifattur A, u għalhekk kemm A kif ukoll B għandhom jikkunsidraw li japplikaw l-istess klassifikazzjoni.

2. Iż-żewġ manifatturi A u B għandhom studji adegwati u affidabbli dwar periklu partikolari. L-istudju dwar is-sustanza mill-manifattur A jissuġġerixxi klassifikazzjoni. Studju ieħor dwar is-sustanza li hu disponibbli għall-manifattur B ma jissuġġerixxi ebda klassifikazzjoni. Madankollu dan huwa minhabba l-fatt li s-sustanzi manifatturati mill-manifatturi A u B għandhom profil ta' periklu differenti minhabba differenzi marbuta mal-proċess tal-produzzjoni (eż. impurità, iżomeri).

Diskussjoni: il-klassifikazzjoni tvarja minhabba profili ta' impurità differenti filwaqt li ż-żewġ studji huma tajbin. Il-possibbiltà tal-kondiviżjoni tad-*data* bejn manifatturi A u B għall-perikli rispettivi m'għandhiex bażi raġjonevoli. Hu meħtieġ li d-dossiers rispettivi jispeċifikaw l-kompożizzjonijiet varji ta' limitu tas-sustanza meta dawn il-kompożizzjonijiet jirriżultaw f'karatteristiċi differenti. In-numru ta' kompożizzjonijiet ta' limitu pprovduti f'dossier wieħed se jiddependi mill-varjabbiltà tal-kompożizzjonijiet irregistrati mill-parteċipanti differenti fil-preżentazzjoni kongunta u l-profil ta' destin u periklu ta' dawn il-kompożizzjonijiet. *Data* speċifika li tikkorrispondi għal kull kompożizzjoni ta' limitu trid fil-prinċipju tiġi ppreżentata għad-determinazzjoni tal-karatteristika ta' dik il-kompożizzjoni. Din id-*data* tista' tirriżulta fid-determinazzjoni ta' klassifikazzjoni differenti għal kompożizzjonijiet differenti ta' limitu.

### Japplika l-obbligu li tiġi kondiviża d-*data* meta r-registranti jikkonkludu dwar klassifikazzjoni differenti?

L-obbligu ta' kondiviżjoni tad-*data* japplika għal registranti tal-istess sustanza li

jipprezentaw informazzjoni b'mod kongunt. Differenzi fil-klassifikazzjoni u t-tikkettar mhumiex ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' kondiviżjoni tal-informazzjoni. Fil-fatt, il-koregistranti jistgħu jaqblu li klassifikazzjoni u tikkettar differenti jistgħu japplikaw għall-istess sustanza, pereżempju jekk id-differenza hija attribwita għal impurità identifikata tajjeb, li għaliha huma magħrufa l-karatteristiċi perikolużi rilevanti. B'konsegwenza, jekk iġġustifikat u muri b'mod xieraq b'dokumentazzjoni trasparenti, id-dossier(s) dwar sustanza jista' jkun fih(om) aktar minn klassifikazzjoni u tikkettar wieħed.

NB: Il-koregistranti jistgħu ukoll ma jaqblux dwar il-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza (għal raġuni li ma tkunx dik ta' differenzi fil-profil tal-impurità, interpretazzjoni differenti ta' riżultati tat-test) (skont l-Artikolu 11(3)(c)). F'dan il-każ, REACH jippermetti lil membru(i) ikkonċernat(i) li jipprezenta(w) b'mod separat l-informazzjoni sħiħa jew parti minnha li għandha tiġi pprezentata b'mod kongunt u li jipprezenta(w) C&L separat. Madankollu, dossier tar-registrazzjoni pprezentat minn registrant prinċipali f'isem registranti oħrajn jista' jkun fih ukoll C&L differenti mingħajr il-ħtieġa ta' non-parteciżazzjoni u mhux neċessarjament huwa ostakolu għall-kondiviżjoni tad-*data*.

Madankollu, għandu jkun innotat li klassifikazzjoni u tikkettar differenti jista' jkollhom impatt fuq il-valutazzjoni tar-riskji u l-possibbiltà tal-kondiviżjoni tal-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika tista' tkun iddubitata.

### 2.2.5. It-twettiq ta' negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-*data*

Meta jwettqu negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-*data*, il-partijiet għandhom l-obbligu li jagħmlu kull sforz biex jintlaħaq qbil dwar il-kondiviżjoni tad-*data* b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Ir-registranti potenzjali li jitolbu informazzjoni għandhom jispeċifikaw in-natura eżatta tal-informazzjoni mitluba mir-registrant precedenti.

Biex isir kull sforz biex jintlaħaq qbil, jeħtieġ li l-partijiet kollha jsibu soluzzjonijiet alternattivi meta n-negozjati jkunu mblukkati u li jkunu trasparenti u proattivi fil-komunikazzjonijiet tagħhom mal-parti l-oħra. F'każ li parti tircievi twegiba mhux sodisfaċenti, li hi tikkunsidra mhux ċara, invalida jew inkompleta, hija r-responsabbiltà tar-riċevitur li jsfida dik it-twegiba, billi jindirizza mistoqsijiet jew argumenti kostruttivi, ċari u preċiżi lil min ikun bagħatha. It-talbiet iridu jkunu ġġustifikati. Il-partijiet huma mistennija wkoll li jsiru familjari mal-prinċipji relatati mal-kondiviżjoni tad-*data* kif deskritt f'din il-Gwida u f'dokumenti oħrajn tal-ECHA.

Kull parti għandha tagħti lill-parti l-oħra żmien raġjonevoli biex din tipprovi twegibiet xierqa għall-mistoqsijiet tagħha. Jekk jogħġbok innota li l-Artikolu 27(5) jistabbilixxi xahar bħala perjodu ta' żmien minimu għad-diskussjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u tal-kostijiet.

L-argumenti kollha għandhom isiru bejn il-partijiet involuti. L-argumentazzjoni li tisfida l-pożizzjoni ta' kull parti għandha tkun ikkomunikata bejn dawk iż-żewġ partijiet direttament u mhux mal-ECHA.

Kwalunkwe kost soġġett għall-kondiviżjoni tad-*data* jrid jiġi elenkat u ġġustifikat, kif innotat hawn fuq fit-Taqsima 2.2.3.1. Kwalunkwe mekkanizmu ta' kondiviżjoni tal-

kostijiet għandu wkoll jiġi ġġustifikat, inkluż mekkaniżmu ta' rimborż u ma jridx ikun diskriminatorju bejn reġistranti eżistenti u reġistranti li jingħaqdu mal-preżentazzjoni konġunta fi żminijiet differenti. Xi eżempji huma pprovduti fit-Taqsima 5 tad-dokument ta' gwida preżenti.

Reġistranti preċedenti jridu jiżguraw li reġistranti potenzjali (ġodda) huma meħtieġa biss jikkondividu fil-kostijiet ta' informazzjoni li huma meħtieġa jipprezentaw biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni tagħhom. Dan japplika wkoll għal kostijiet amministrattivi.

Jekk mitlub(a), ir-reġistrant(i) preċedenti jeħtieġ(u) jipprovdi(u) ġustifikazzjonijiet xjentifiċi tal-approċċ segwit fl-għażla tad-*data* li hu neċessarju biex juri l-użu sigur tas-sustanza.

L-ECHA tipprovdi sit web dedikat b'parir prattiku għal negozjati tal-kondiviżjoni tad-*data* fuq: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

### 2.3. Il-kondiviżjoni tad-*data* bejn ir-reġistranti ta' sustanzi differenti (raggruppament, read-across)

L-evitar ta' ttestjar mhux neċessarju fuq l-annimali huwa objettiv prinċipali sottostanti għad-dispożizzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data* f'REACH. Mezz wieheġ ta' kif dan jista' jintlaħaq hu li tintuża *data* li tkun relatata ma' sustanza(i) strutturalment relatata(i), jekk tkun tista' tiġi ġġustifikata xjentifikament. Il-qari tad-*data* tul sustanzi differenti għandu jsir dejjem b'ġudizzju espert. Il-*Gwida dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika* tispjega fid-dettall kif u meta jista' jsir read across (b'mod partikolari il-Kapitolu R.5). Barra minn hekk, il-*Gwida Prattika* dwar "kif tirrapporta read-across u kategoriji", disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides> tipprovdi informazzjoni utli dwar din il-kwistjoni.

Aktar linji gwida huma wkoll ipprovduti taħt il-Qafas ta' Valutazzjoni Read-across (RAAF) disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Kif spjegat hawn fuq fit-Taqsima 2.2.2, meta d-*data* dwar sustanza oħra tkun diġà ntużat għar-reġistrazzjoni ta' sustanza, tali *data* jkollha tiġi kondiviża jekk reġistrant potenzjali jitlob dan. F'ċirkostanzi oħrajn, il-kondiviżjoni tad-*data* ma hijiex obligatorja għar-reġistranti ta' sustanzi differenti. Għalhekk, il-kondiviżjoni tad-*data* f'dawn is-sitwazzjonijiet ma taqax taħt l-obbligi obligatorji tal-kondiviżjoni tad-*data*.

Madankollu, hija konformi mal-objettivi li jiġi evitat ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali (b'mod partikolari l-vertebrati) (skont l-Artikolu 25 ta' REACH) u l-kostijiet tar-reġistrazzjoni sabiex isir dan. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 b'mod esplicitu jhegġeg il-kondiviżjoni ta' studji rilevanti (dwar annimali u mhux dwar annimali) li jitwettqu fuq sustanza li hi strutturalment simili għas-sustanza li qed tiġi rreġistrata biex tippromwovi l-iżvilupp u l-użu ta' metodi alternattivi għall-valutazzjoni tal-perikli ta' sustanzi u għall-minimizzazzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali.

Kull talba għal aċċess għal studji bejn ir-reġistranti ta' sustanzi differenti se jkollha tiġi nnegozjata fuq bażi ta' każ b'każ mir-reġistranti potenzjali li jixtiequ jikkondividu l-aċċess għall-istudji. Reġistranti potenzjali huma mistiedna jesploraw il-potenzjal kollu read across bl-iskop li jevitaw ittestjar mhux neċessarju fuq annimali vertebrati.

Għandu jiġi nnotat li r-"regola ta' 12-il sena" (ara t-Taqsima 3.1.4.1) tapplika wkoll għal għanijiet ta' read-across. Fi kliem ieħor, is-sommarji (robusti) tal-istudji ppreżentati aktar minn 12-il sena ilu huma disponibbli mingħajr ħlas għar-reġistranti



sussegwenti skont REACH, kemm jekk biex jirreġistraw l-istess sustanza kif ukoll sustanza oħra (b' read-across).

Kif jista' registrant potenzjali jikkuntattja registrant minn preżentazzjoni kongunta oħra bil-għan li jikkondividi d-*data* għal read-across?

Ma hemm l-ebda proċedura formali sabiex wiehed jikkuntattja l-preżentazzjoni kongunta ta' sustanza oħra għal finijiet ta' read-across. Ir-registranti potenzjali jistgħu jfittxu d-dettalji fil-portal tad-disseminazzjoni tal-ECHA għal sustanzi rreġistrati, u jikkuntattjaw lil kwalunkwe wiehed mir-registranti li jidher ismu, filwaqt li jitolbu d-dettalji ta' kuntatt tar-registrant prinċipali.

Inkella, registranti potenzjali jistgħu jikkuntattjaw lill-Helpdesk tal-ECHA u jitolbu lil ECHA sabiex tikkondividi d-dettalji ta' kuntatt tagħhom mar-registrant prinċipali tal-preżentazzjoni kongunta ta' interess. L-ECHA mbagħad tikkuntattja lir-registrant prinċipali msemmi u tinkoraġġih sabiex jibda l-kuntatt.

Barra minn hekk, ir-registranti potenzjali jistgħu jikkuntattjaw ukoll lill-organizzazzjoni kummerċjali li tikkoordina l-attivitajiet tal-manifatturi/importaturi tal-grupp ta' sustanzi li għandhom interess fihom. Dawn l-organizzazzjonijiet kummerċjali jistgħu jkunu f'pożizzjoni li jipprovdu informazzjoni dwar l-opportunitajiet għal read-across.

### 3. IL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA QABEL MA JIĠI PPREŻENTAT DOSSIER TA' REĠISTRAZZJONI

Il-kondiviżjoni tad-*data* hija waħda mill-prinċipji ewlenin tar-Regolament REACH. Billi jikkondividu informazzjoni dwar sustanzi, il-kumpaniji jżidu l-effiċjenza tas-sistema ta' reġistrazzjoni, inaqqsu l-kostijiet u jevitaw ittestjar mhux neċessarju fuq annimali vertebrati.

L-Artikolu 26 ta' REACH jirregola l-proċess li jrid jiġi segwit minn reġistranti potenzjali qabel ir-reġistrazzjoni u, fejn rilevanti, il-bidu ta' negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-*data*: dan jissejjaħ "il-proċess ta' domanda" u huwa spjegat fit-Taqsima 3.1.

Wara l-proċess ta' domanda, ir-reġistranti potenzjali se jkunu jistgħu jidentifikaw ir-reġistranti eżistenti u r-reġistranti potenzjali tal-istess sustanza. Imbagħad ikunu jistgħu jsegwu l-istadji li jmiss lejn ir-reġistrazzjoni tas-sustanza, skont jekk is-sustanza tkunx diġà ġiet irreġistrata (ara t-Taqsima 3.2) jew jekk tkun għadha ma ġietx irreġistrata (ara t-Taqsima 3.3).

#### 3.1. Il-proċess ta' domanda

##### 3.1.1. L-iskop tal-proċess ta' domanda

L-Artikoli 26 u 27 ta' REACH jirregolaw il-proċess attwalment applikabbli għall-bidu ta' negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-*data*<sup>17</sup>. Id-domanda hija stadju obbligatorju qabel ma r-reġistrant potenzjali jkun jista' jipproċedi bir-reġistrazzjoni. L-iskop tal-proċess ta' domanda huwa doppju:

1. li jkun determinat jekk l-istess sustanza diġà ġietx irreġistrata qabel/diġà saritx domanda dwarha;
2. li jiffaċilita, fid-dawl tal-kondiviżjoni tad-*data*, il-kuntatt bejn ir-reġistrant potenzjali u:
  - a. ir-reġistrant(i) preċedenti, jekk hemm;
  - b. reġistranti potenzjali oħra.

Fil-prattika, il-kuntatt huwa ffaċilitat mill-ECHA permezz ta' Paġna tal-*KoReġistranti*, pjattaforma f'REACH-IT fejn il-partijiet imsemmija hawn fuq huma elenkati bid-dettalji ta' kuntatt u bl-istatus regolatorju attwali tagħhom (reġistrant preċedenti, reġistrant potenzjali).

#### **Huwa obbligatorju li jkun segwit il-proċess ta' domanda?**

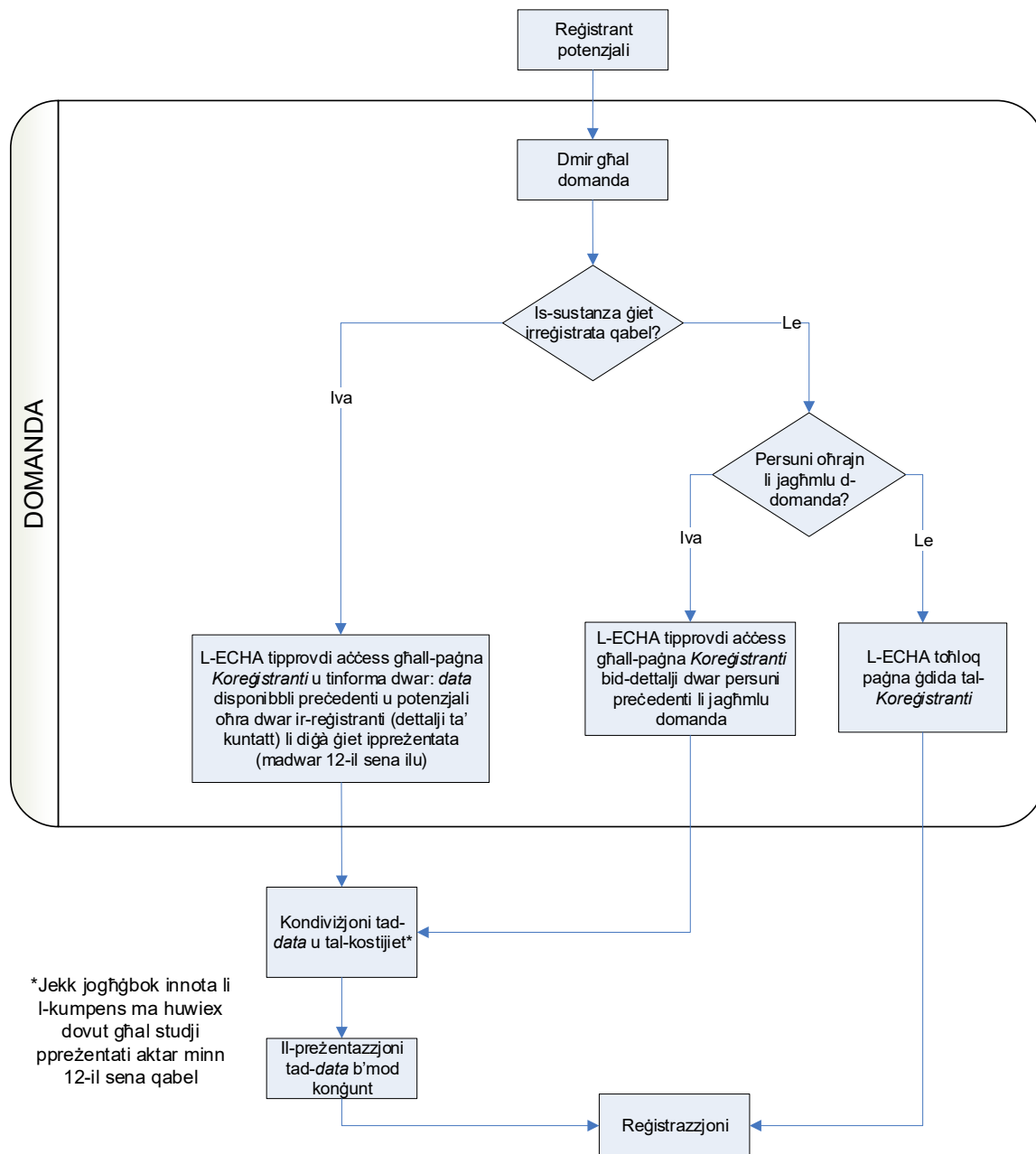
Il-proċess ta' domanda huwa stadju obbligatorju qabel ir-reġistrazzjoni.<sup>18</sup> Dan il-proċess irid jiġi segwit ukoll minn reġistranti eżistenti f'każ ta' zieda fil-limitu ta' tunnellaġġ meta dawn ikunu jeħtieġu informazzjoni addizzjonali sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' reġistrazzjoni tagħhom. Dan ikompli jiġi spjegat fit-Taqsima 4.1 hawn taħt.

<sup>17</sup> Għal informazzjoni dwar l-istorja tal-obbligi tal-kondiviżjoni tad-*data*, ara t-Taqsimiet 1.2.2 u 1.2.3 hawn fuq.

<sup>18</sup> L-istadju ta' domanda huwa obbligatorju skont it-test legali, u jista' jiġi infurzat kif xieraq mill-awtoritajiet tal-infurzar nazzjonali. L-istadju ta' domanda jnaqqas ir-riskju ta' negozjar mar-reġistrant preċedenti ħażin, jew dwar is-sustanza ħażina, li jista' jkollu impatt fuq l-obbligi ta' reġistrazzjoni u ta' kondiviżjoni tad-*data*.

NB: Studji ġodda li jinvolvu annimali vertebrati m'għandhomx isiru qabel ma jkun magħruf ir-riżultat tal-proċess ta' domanda.

Ħarsa ġenerali lejn il-proċess ta' domanda hija pprezentata fl-Illustrazzjoni 1 hawn taht.



**Illustrazzjoni 1: Ħarsa ġenerali lejn il-proċess ta' domanda**

### 3.1.2. Min għandu jagħmel id-domanda?

Kwalunkwe entità legali eżistenti li jehtieg li tirreġistra sustanza trid tagħmel domanda. Dawn l-entitajiet legali jistgħu jinkludu:

- Dawk li beħsiebhom jimmanifatturaw jew jimportaw sustanza waħedhom jew

f'taħlitiet fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew aktar fis-sena, inklużi l-intermedji;

- Dawk li beħsiebhom jipproduċu jew jimportaw għall-ewwel darba oġġetti li fihom sustanza maħsuba biex tiġi rilaxxata taħt kundizzjonijiet ta' użu normali jew raġonevolment prevedibbli u preżenti f'dawk l-oġġetti fi kwantitajiet bejn tunnellata 1 u 100 tunnellata kull sena;
- Huma biss ir-rappreżentanti maħtura skont l-Artikolu 8 ta' REACH minn entità mhux tal-UE li tkun beħsiebha tesporta lejn l-UE sustanza fi kwantitajiet ta' tunnellata waħda jew aktar fis-sena.

Manifatturi mhux tal-UE ma jistgħux jagħmlu domanda huma stess dwar u sussegwentement jirreġistraw is-sustanzi li huma esportati lejn l-UE. Manifatturi mhux tal-UE jistgħu jiddeċiedu jew li r-registrazzjoni tagħhom issir minn importaturi jew, inkella, li jistgħu jkunu rappreżentati minn persuna fiżika jew ġuridika li tkun tinsab fit-territorju tal-UE, ir-rappreżentant uniku tagħhom. Rappreżentant uniku jista' jirrappreżenta diversi manifatturi mhux tal-UE. F'dak il-każ, rappreżentant uniku jeħtieġ li jippreżenta domanda waħda għal kull sustanza għal kull manifattur mhux tal-UE. Għal aktar informazzjoni dwar ir-rwol u d-dmirijiet tar-rappreżentant uniku jekk jogħġbok ikkonsulta l-*Gwida dwar ir-Registrazzjoni*.

### 3.1.3. Informazzjoni li għandha tkun ippreżentata fid-domanda

Bħala parti mid-domanda, ir-registrant potenzjali għandu jippreżenta l-informazzjoni li ġejja (Artikolu 26(1)):

- l-identità tal-entità legali, kif speċifikat fit-Taqsima 1 tal-Anness VI għal REACH, ħlief għas-siti tal-użu;
- l-identità tas-sustanza, kif speċifikat fit-Taqsima 2 tal-Anness VI għal REACH;
- ir-rekwiżiti ta' informazzjoni li jkunu jeħtieġu studji ġodda (studji fuq l-annimali vertebrati u studji fuq l-annimali mhux vertebrati).

Fir-rigward tal-identità tas-sustanza, l-informazzjoni trid tkun suffiċjenti sabiex tippermetti li tiġi identifikata s-sustanza. Din l-informazzjoni hija identika għal dik meħtieġa fid-dossier tekniku għar-registrazzjoni standard (it-Taqsima 2 tal-Anness VI għal REACH) u hija deskritta fil-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP* disponibbli fuq: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Għal sustanzi użati bħala intermedji, l-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta fid-dossier ta' domanda għall-identifikazzjoni tas-sustanza għandha tikkonforma mal-istess rekwiżiti bħal dawk mhux intermedji.

L-għoti ta' informazzjoni bir-reqqa u akkurata dwar l-identità tas-sustanza huwa essenzjali sabiex l-ECHA tkun tista' tipprovdi d-dettalji ta' kuntatt tar-registranti eżistenti u potenzjali lil min jagħmel id-domanda u sabiex jiġu ffaċilitati l-partijiet kollha fl-obbligi tagħhom ta' kondiviżjoni tad-*data*.

Fir-rigward tar-rekwiżiti ta' informazzjoni għal sustanza speċifika, dawn se jiddependu mil-limitu ta' tunnellaġġ maħsub li għandu jiġi mmanifatturat jew importat. Ir-registrant potenzjali jeħtieġ li jidentifika l-lista ta' rekwiżiti ta' informazzjoni għas-sustanza partikolari tiegħu sabiex jiffaċilita l-istadju sussegwenti tal-kondiviżjoni tad-*data*. Ir-registrant potenzjali jrid jidentifika fid-dossier ta' domanda l-lista tar-rekwiżiti ta' informazzjoni li japplikaw għalihom.

Struzzjonijiet prattiċi għall-preparazzjoni ta' domanda huma disponibbli fil-manwal tal-ECHA "Kif għandek tipprepara dossier ta' domanda" aċċessibbli fuq: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il-manwal huwa disponibbli wkoll permezz tas-sistema ta' għajjnuna mibnija fl-IUCLID.

Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok ikkonsulta l-paġna(i) web dedikata(i)<sup>19</sup> fuq is-sit web tal-ECHA.

### 3.1.4. Riżultati tal-proċess ta' domanda

Għall-biċċa l-kbira tas-sustanzi diġà rreġistrati jew li saritilhom domanda b'suċċess, l-ipproċessar tad-domanda jsir abbażi tal-identifikaturi numerici pprovduti (eż. in-numru EC). Meta jkun meħtieġ, l-ECHA tqis ukoll l-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza sabiex tiddetermina jekk is-sustanza tkunx diġà giet irreġistrata.

Jekk tiġi aċċettata domanda, min jagħmel id-domanda jirċievi numru ta' domanda<sup>20</sup> u l-ECHA se tidderieġi lil min jagħmel id-domanda lejn il-paġna rilevanti tal-*Koreġistranti* rilevanti f'REACH-IT fejn, jekk applikabbli, ikunu jistgħu jsibu d-dettalji ta' kuntatt tar-reġistranti eżistenti u tar-reġistranti potenzjali tal-istess sustanza.

Filwaqt li l-ECHA tmexxi lil min jagħmel id-domanda għand il-koreġistranti rilevanti, tibqa' r-responsabbiltà ta' reġistranti potenzjali u ta' reġistranti preċedenti li jiddiskutu dwar is-similarità tas-sustanza u li jiddeċiedu jekk is-sustanzi tagħhom jistgħux jiġu rreġistrati flimkien. Jekk ikun hemm nuqqas ta' qbil, ir-reġistranti potenzjali jistgħu jikkuntattjaw lil ECHA dwar is-similarità tas-sustanza billi jikkuntattjaw lill-Helpdesk tal-ECHA permezz tal-formola web mis-sit web tal-ECHA.

Jekk l-ECHA ma tkunx tista' ttipproċessa d-dossier ta' domanda, minħabba informazzjoni nieqsa u/jew inkonsistenti dwar l-identità tas-sustanzi, min jagħmel id-domanda jirċievi komunikazzjoni f'REACH-IT li tiddeskrivi l-bidliet meħtieġa sabiex jippreżenta dossier ta' domanda b'suċċess.

Aktar dettalji li jirrigwardaw il-proċess tad-domanda huma disponibbli fil-"Mistoqsijiet u Tweġibiet dwar Domanda" fuq il-paġna web dedikata<sup>21</sup> fuq is-sit web tal-ECHA.

NB: Għall-monitoraġġ tal-aġġornamenti fir-rigward tad-domanda tiegħek, huwa rrakkomandat kontroll regolari tal-messaġġi li jaslu f'REACH-IT

#### 3.1.4.1. Is-sustanza diġà giet irreġistrata

Jekk is-sustanza tkun diġà giet irreġistrata, ir-reġistrant potenzjali jsib id-dettalji ta' kuntatt tar-reġistranti eżistenti u ta' reġistranti potenzjali oħrajn tal-istess sustanza fuq il-*paġna tal-Koreġistranti* f'REACH-IT.

Fl-istess ħin, ir-reġistranti preċedenti u r-reġistranti potenzjali l-oħrajn se jaraw id-dettalji ta' kuntatt ta' min jagħmel id-domanda fil-*paġna tal-Koreġistranti* taħt "Reġistranti potenzjali". F'dak l-istadju, ebda azzjoni proattiva ma hija mistennija mir-reġistrant(i) preċedenti.

Barra minn hekk, min jagħmel id-domanda se jikseb mill-ECHA informazzjoni dwar id-*data* disponibbli diġà ppreżentata, inklużi d-dettalji ta' kuntatt tar-reġistrant preċedenti li jkun ippreżenta d-*data* għal kull endpoint speċifiku. Hija r-responsabbiltà

<sup>19</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

<sup>20</sup> Ir-reġistrant idahhal in-numru ta' domanda tiegħu fid-dossier ta' reġistrazzjoni.

<sup>21</sup> <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

tar-registrant potenzjali li jikkunsidra liema informazzjoni hija rilevanti biex tissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni fid-dossier ta' registrazzjoni tiegħu. Ir-registrant potenzjali se jkun jista' wkoll isib jekk hemmx *data* għal endpoint (eż. minhabba li ma giet ipprezentata l-ebda registrazzjoni għal-limitu ta' tunnellaġġ oġhla li għalih min jagħmel id-domanda jkollu l-ħsieb li jirregistra).

Is-sitwazzjoni rigward il-kumpens tad-*data* pprezentata tvarja skont jekk is-sommarji (robusti) tal-istudju ġewx ipprezentati aktar minn 12-il sena qabel jew le.

Il-perjodu ta' kumpens ta' *data* taħt REACH huwa ta' 12-il sena. Dan japplika għas-sommarji (robusti) tal-istudji pprezentati fil-qafas ta' registrazzjoni (f'konformità mal-Artikolu 25(3) ta' REACH) u għad-*data* pprezentata fil-qafas ta' notifika magħmula f'konformità mad-Direttiva 67/548/KEE.<sup>22</sup> F'termini oħrajn, tali sommarji (robusti) tal-istudji pprezentati aktar minn 12-il sena qabel jistgħu jintużaw għall-finijiet tar-registrazzjoni skont REACH mingħajr kumpens. Għandu jiġi nnotat li r-"regola ta' 12-il sena" tapplika wkoll għal għanijiet ta' read-across. Fi kliem ieħor, is-sommarji (robusti) tal-istudji pprezentati aktar minn 12-il sena ilu huma disponibbli għar-registranti sussegwenti skont REACH, kemm jekk għandhom jirregistraw l-istess sustanza kif ukoll sustanza oħra (b'read-across).

Għandu jiġi nnotat li kostijiet amministrattivi oħrajn relatati mal-prezentazzjoni kongunta ta' din id-*data*, eż. kostijiet relatati mat-tnejnija u l-prezentazzjoni tal-fajl IUCLID, jista' jkollhom jiġu kondiviżi.

Huwa importanti li ssir distinzjoni bejn id-*data* ta' prezentazzjoni u d-*data* li fiha twettaq l-istudju, li sar qabel il-prezentazzjoni nnifisha. Ir-regola ta' 12-il sena tapplika mill-mument tal-prezentazzjoni tas-sommarju (robust) tal-istudju partikolari, irrISPettivament minn meta twettaq l-istudju. Barra minn hekk, id-*data* ta' prezentazzjoni ta' sommarju (robust) speċifiku ta' studju mhijiex neċessarjament l-istess bħad-*data* ta' registrazzjoni originali. Tabilhaqq is-sommarju (robust) tal-istudju jista' jkun ġie pprezentat wara (eż. wara zieda fil-limitu ta' tunnellaġġ sal-livell ta' ttestjar li jmiss) u għalhekk il-perjodu ta' 12-il sena jista' jkun għadu ma skadiex. Dan huwa spjegat fit-tabella li ġejja:

Sena tar-realizzazzjoni tat-test	Sena tal-prezentazzjoni ta' (R)SS taħt DSD (67/548/KEE) jew REACH	Tmiem tal-perjodu ta' kumpens (għal skopijiet ta' REACH)
1985	1985	1997
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	-	12-il sena wara l-prezentazzjoni tal-(R)SS għal skopijiet ta' registrazzjoni

<sup>22</sup> Taħt il-qafas legali tad-Direttiva 67/548/KEE, id-*data* pprezentata bhala parti minn notifika tista' tintuża aktar għall-iskopijiet ta' notifika sussegwenti wara 10 snin mid-*data* tal-prezentazzjoni tad-*data*. Skont l-Artikolu 25(3) tar-Regolament REACH, dan il-perjodu kien estiż b'sentejn għal perjodu ta' 12-il sena mid-*data* originali ta' prezentazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti (eż. *data* pprezentata fil-qafas ta' notifika fl-1 ta' Ġunju 2001 kompliet tkun protetta taħt REACH sal-1 ta' Ġunju 2013).

Għalhekk, l-informazzjoni pprovduta mill-ECHA se tindika jekk is-sommarju (robust) tal-istudju ġiex ipprezentat aktar minn 12-il sena ilu, u għalhekk jekk huwiex soġġett għal kumpens jew le.

Endpoint partikolari tista' tkun koperta minn sommarji (robusti) tal-istudju pprezentati kemm aktar kif ukoll anqas minn 12-il sena qabel. Għalhekk, l-eżiti tad-domanda jistgħu jiġu kkombinati. F'dak il-każ, uħud mis-sommarji (robusti) tal-istudju jistgħu jintużaw mingħajr kumpens, filwaqt li oħrajn huma soġġetti għal kumpens.

NB: Hija dejjem ir-responsabbiltà ta' min jagħmel id-domanda li jivvaluta l-kwalità u r-rilevanza tad-*data* diġà pprezentata<sup>23</sup> biex, bħala registrant, jissodisfa l-obbligi ta' registrazzjoni tiegħu. Meta jintużaw sommarji (robusti) tal-istudji pprezentati aktar minn 12-il sena qabel (eż. f'notifika NONS), jista' jkun li dawn is-sommarji (robusti) tal-istudji ma jkunux ta' kwalità suffiċjenti biex jissodisfaw l-obbligi ta' registrazzjoni taht REACH u r-registrant potenzjali jista' jikkunsidra alternattivi biex jiżgura kompletzza u konformità mad-dossier ta' registrazzjoni. Barra minn hekk, ir-registrant potenzjali jingħata wkoll il-parir li jikkuntattja lir-registrant/ notifikatur preċedenti biex jiżgura li s-sommarju sħiħ tal-istudju huwa disponibbli.

L-istadji li jmiss sabiex jiġi pprezentat dossier tar-registrazzjoni f'każ li s-sustanza tkun diġà ġiet irregistrata huma deskritti fit-Taqsima 3.2 ta' hawn taht.

#### 3.1.4.2. Is-sustanza ma ġietx irregistrata qabel

Jekk is-sustanza ma tkunx diġà ġiet irregistrata, l-ECHA jew tohloq paġna ġdida tal-*Koreġistranti* f'REACH-IT jekk ma jkun hemm l-ebda registrant potenzjali preċedenti għas-sustanza, jew inkella tidderiegi lil min qiegħed jagħmel id-domanda lejn paġna ta' *Koreġistranti* eżistenti fejn min qiegħed jagħmel id-domanda jsib id-dettalji ta' kuntatt ta' registranti potenzjali oħrajn.

Fl-istess ħin, fejn rilevanti, registranti potenzjali oħrajn se jaraw id-dettalji ta' kuntatt ta' min qiegħed jagħmel id-domanda fil-paġna ta' *Koreġistranti* fin-naħa t'isfel. L-ebda azzjoni proattiva ma hija mistennija mir-registrant(i) potenzjali l-ieħor/l-oħrajn.

L-istadji li jmiss sabiex jiġi pprezentat dossier ta' registrazzjoni f'każ li s-sustanza tkun għadha ma ġietx irregistrata huma deskritti fit-Taqsima 3.3 ta' hawn taht.

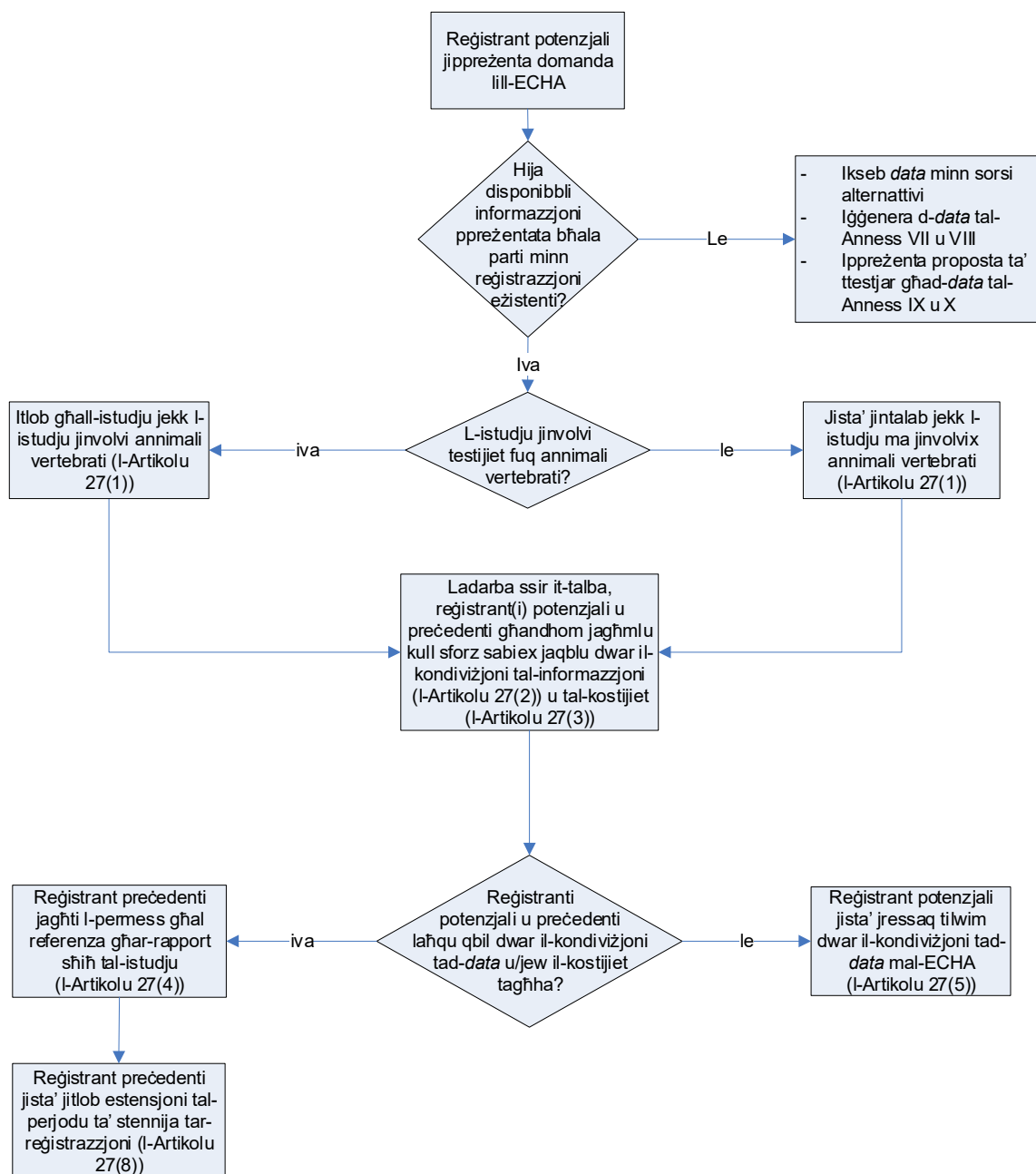
### 3.2. Stadji sabiex jiġi pprezentat dossier ta' registrazzjoni meta s-sustanza tkun diġà ġiet irregistrata

Is-subtaqsimiet li ġejjin se jiddeskrivu f'ordni kronoloġika l-avvenimenti possibbli fit-tnejn ta' dossier ta' registrazzjoni minn registrant potenzjali, meta s-sustanza tkun diġà ġiet irregistrata:

- Ġbir tal-informazzjoni disponibbli
- Konsiderazzjoni tar-rekwiziti tal-informazzjoni
- Stabbiliment tal-ħtiġijiet tad-*data* u l-identifikazzjoni tal-lakuni fid-*data*
- Negożjati dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u tal-kostijiet

<sup>23</sup> Id-*data* pprezentata f'IUCLID 4 jew f'format SNIF ma jkunx fiha l-informazzjoni kollha meħtieġa u r-registrant jeħtieġ li jikkontrolla u jikkompleta b'attenzjoni l-fajl IUCLID 6. Aktar dettalji huma pprovduti fil-Manwal dwar "Kif tlesti dossier ta' registrazzjonijiet u PPORD" disponibbli fuq: <https://echa.europa.eu/manuals>.

- Rimedji disponibbli f'każ ta' falliment tan-negożjati
- Il-prezentazzjoni (kongunta) tad-*data*
- Perjodu ta' stennija tar-registrazzjoni possibbli skont l-Artikolu 27(8)



**Illustrazzjoni 2: Il-kondiviżjoni tad-*data* wara domanda fejn ikun hemm registrazzjoni eżistenti**



### 3.2.1. Ġbir tal-informazzjoni disponibbli

Ir-registranti potenzjali għandu l-ewwel jiġbor l-informazzjoni disponibbli kollha eżistenti dwar is-sustanza li jkollu l-ħsieb li jirreġistra. Kull registrant huwa responsabbli individwalment sabiex jiżgura li l-informazzjoni li jipprezenta fir-registrazzjoni tikkonforma mar-rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH rilevanti għas-sustanza tiegħu.

NB: Il-ġbir tad-*data* għandu jkun dettaljat, affidabbli u dokumentat tajjeb, minħabba li nuqqas li tingabar l-informazzjoni kollha disponibbli dwar sustanza jista' jwassal għal ittestjar mhux neċessarju b'implikazzjonijiet ta' riżorsi relatati, jew nuqqas ta' konformità mal-ħtiġijiet ta' informazzjoni.

L-informazzjoni li għandha tingabar minn kull registrant potenzjali għandha tkun tinkludi l-informazzjoni kollha rilevanti għall-iskopijiet ta' registrazzjoni, jiġifieri:

- Informazzjoni li tagħti dettalji dwar l-identità tas-sustanza (rapporti analitiċi, tekniki analitiċi applikabbli, metodi standardizzati, eċċ.);
- Informazzjoni dwar il-karatteristiċi intrinżiċi tas-sustanza (karatteristiċi fiżikokimiċi, tossiċità mammifera, tossiċità ambjentali, destin ambjentali, inkluża degradazzjoni kimika u bijotika). Din l-informazzjoni tista' tiġi minn riżultati tat-test *in vivo* jew *in vitro*, *data* mhux ta' ttestjar bħal estimi QSAR, *data* eżistenti dwar effetti fuq il-bniedem, read across minn sustanzi oħra, *data* epidemjoloġika;
- Informazzjoni dwar il-manifattura u l-użi: preżenti u previsti;
- Informazzjoni dwar l-esponiment: preżenti u antiċipati;
- Informazzjoni dwar Miżuri tal-Ġestjoni tar-Riskji (RMM): diġà implimentati jew proposti.

L-informazzjoni li għandha tingabar f'dan l-istadju għandha tpoġġi lir-registrant potenzjali f'pożizzjoni li jindirizza wkoll jekk l-istudji pprezentati b'mod kongunt għas-sustanza humiex ukoll rappreżentattivi għall-kompożizzjoni(jiet) tagħhom stess (ara l-Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP).

Dan l-eżerċizzju tal-ġbir tad-*data* għandu jsir irrispettivament mill-volum. Fil-fatt, anke jekk ir-rekwiżiti ta' informazzjoni standard jiddependu mill-volum manifatturat jew importat minn kull registrant, ir-registranti għandhom jinkludu wkoll id-*data* kollha rilevanti u disponibbli għal endpoint speċifiku.<sup>24</sup> L-informazzjoni rilevanti u disponibbli kollha għad-dossier ta' registrazzjoni trid tinkludi kemm id-*data* disponibbli "interna", kif ukoll minn sorsi oħrajn, bħad-*data* fid-dominju pubbliku<sup>25</sup> li tista' tiġi identifikata permezz ta' tfittxija ta' letteratura. It-tiftix, l-identifikazzjoni u d-dokumentazzjoni relatati ma' informazzjoni "interna" jridu jibqgħu eżerċizzju individwali. Barra minn

<sup>24</sup> L-Artikolu 12(1) ta' REACH u l-Anness VI għal REACH, Nota ta' Gwida, Stadju 1.

<sup>25</sup> Għandu jinftiehem bħala kwalunkwe informazzjoni ppubblikata fil-letteratura xjentifika jew f'format elettroniku (fuq l-internet). Min-naħa l-oħra, it-terminu "dominju pubbliku" fil-protezzjoni tad-drittijiet tal-awtur jissuġġerixxi li l-informazzjoni ma għadhiex protetta bid-drittijiet tal-awtur u normalment tista' tintuża bla ħlas (eż. it-terminu tal-protezzjoni tad-drittijiet tal-awtur diġà skada, informazzjoni f'ċerti repożitorji pubbliċi miftuħa eċċ.). Madankollu, dejjem huwa rakkomandabbli li wiehed jistaqsi dwar l-istatus attwali tad-"dominju pubbliku" u li jiċċekkja l-klawżoli rispettivi dwar id-drittijiet tal-awtur. Ir-registranti għandhom ikunu kawti fir-rispett tad-drittijiet tal-awtur u ma għandhomx jikkopjaw awtomatikament l-istudji ppubblikati, anke jekk il-pubblikazzjoni nnifisha tkun giet akkwistata jew aċċessata legalment, mingħajr ma l-ewwel ikunu aċċertaw li l-informazzjoni tista' tintuża legalment għall-finijiet ta' registrazzjoni. Fil-każ ta' studji ppubblikati, huwa rakkomandat li jiġu vverifikati l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom għall-finijiet ta' registrazzjoni. Ara t-Taqsima 9 għal aktar dettalji.

hekk, ir-registrant potenzjali jkollu wkoll jikkondividi, fuq talba, *data* li jkollu l-*ħsieb* li jippreżenta li tikkorrispondi għal limitu ta' tunnellaġġ ogħla.

Għandu dejjem ikun ikkunsidrat li, ħlief fil-każijiet enumerati fl-Artikolu 10(a) l-aħħar paragrafu<sup>26</sup>, ir-registrant għandu jkun fil-pussess leġittimu jew ikollu permess li jirreferi għar-rapport tal-istudju sħiħ miġbur fil-qosor f'sommarju (robust) tal-istudju li għandu jkun ippreżentat għall-iskop ta' registrazzjoni. Għal aktar dettalji dwar in-natura tad-*data* u d-dritt li wieħed jirreferi għad-*data*, ikkonsulta t-Taqsima 9 ta' dan id-dokument ta' Gwida.

### 3.2.2. Konsiderazzjoni tar-rekwiżiti tal-informazzjoni

L-istadju li jmiss huwa għal registrant potenzjali biex jidentifika b'mod preċiż liema rekwiżiti tal-informazzjoni huma għall-profil(i) kompożizzjonali tas-sustanza li għandu l-*ħsieb* li jirregistra, wara li b'mod partikolari jikkunsidra l-limitu ta' tunnellaġġ li hu rilevanti għalih, il-parametri fiżiċi tas-sustanza (rilevanti għar-rinunzja teknika tat-testijiet) u l-użi/il-mudelli tal-esponiment (rilevanti għal rinunzja fuq il-bażi tal-esponiment).

NB: Registranti potenzjali huma meħtieġa biss jikkompensaw finanzjarjament għad-*data* meħtieġa mir-Regolament REACH skont il-limitu ta' tunnellaġġ tagħhom.

Kif deskritt f'aktar dettall fil-*Gwida dwar ir-registrazzjoni*, l-Artikolu 12 jeħtieġ li registranti:

- jipprovdu l-informazzjoni rilevanti u disponibbli kollha fiżikokimika, tossikoloġika u ekotossikoloġika li hi disponibbli għalihom, irrISPETTIVAMENT MIT-TUNNELLAĠĠ (dan jinkludi *data* minn tfittxija tal-letteratura individwali jew kollettiva);
- bħala minimu, jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni standard kif stabbilit fil-Kolonna 1 ta' REACH l-Annessi VII sa X għal sustanzi prodotti jew importati f'ċertu limitu ta' tunnellaġġ, soġġetti għal possibiltajiet ta' rinunzja, kif deskritt hawn taħt. Il-lista ssimplifikata tar-rekwiżiti tal-informazzjoni hi disponibbli hawn: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

F'każ li r-registrant jagħmel użu minn possibbiltà li jadatta r-rekwiżit tal-informazzjoni, għandu jindika b'mod ċar u jiġġustifika kull adattament fid-dossier ta' registrazzjoni. Għal kull wieħed mill-Annessi VII sa X għal REACH, il-Kolonna 2 telenka kriterji speċifiċi (eż. karatteristiċi tal-esponiment jew tal-periklu), li skonthom ir-rekwiżiti għal informazzjoni standard għal endpoints individwali jistgħu jiġu adattati jew jithallew barra. Barra minn hekk, ir-registranti jistgħu jadattaw l-informazzjoni standard meħtieġa stabbilita skont ir-regoli ġenerali li jinsabu fl-Anness XI għal REACH li tirreferi għal sitwazzjonijiet fejn:

- l-ittestjar ma jidherx xjentifikament neċessarju;
- l-ittestjar mhuwiex teknikament possibbli;
- l-ittestjar jista' jithalla barra fuq il-bażi ta' xenarji tal-esponiment żviluppati fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR).

Ta' min jinnota li l-ECHA tipprovdi wkoll ħarsa ġenerali prattika ta' livell għoli tar-

<sup>26</sup> Jiġifieri (i) jekk l-ECHA tat permess lir-registrant potenzjali sabiex jirreferi għad-*data* u (ii) jekk id-*data* tkun giet ippreżentata aktar minn 12-il sena ilu u tkun tista' tintuża mingħajr ħlas għal finijiet ta' registrazzjoni.

rekwiżiti ta' REACH għal reġistranti ta' sustanzi manifatturati jew importati f'tunnellaġġ ta' 1-100 tunnellati kull sena. Din il-"Gwida prattika għal maniġers SME u koordinaturi ta' REACH" hi disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA fuq: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

NB: Ir-rekwiżiti ta' informazzjoni ġew riveduti<sup>27</sup> u jistgħu jerġgħu jinbidlu. Jekk ma jkunx għad hemm bżonn li tiġi pprovduta ċerta informazzjoni, ir-reġistranti potenzjali mhumiex meħtieġa jipprovdu jew jinnegozjaw aċċess għal din l-informazzjoni (anki jekk id-*data* tkun diġà ġiet iġġenerata u pprezentata mir-reġistranti eżistenti) u minflok jissodisfaw ir-rekwiżit tal-informazzjoni ġdida permezz ta' metodi ta' ttestjar mhux fuq l-animali.

Għal sustanzi identifikati fl-Artikolu 3(20) ta' REACH (eż. Sustanzi EINECS), manifatturati jew importati bejn tunnellata 1 u 10 tunnellati kull sena, ir-rekwiżiti tal-informazzjoni sħaħ huma applikabbli biss jekk ikun issodisfat kriterju wieħed jew aktar minn dawk stabbiliti fl-Anness III għal REACH<sup>28</sup>. Sabiex jiġu appoġġati r-reġistranti, l-ECHA ġġenerat inventarju ta' sustanzi li għalihom hemm evidenza li hemm ċans li huma jissodisfaw dawn il-kriterji (jiġifieri għal dawk is-sustanzi li jipprezentaw biss informazzjoni fiżikokimika mhux ser ikunu biżżejjed) u materjal ta' sostenn li jiddeskrivi proċedura pass, pass effettiva għal kumpaniji li ser jikkunsidraw l-Anness III għal REACH fil-kuntest tar-reġistrazzjoni tagħhom<sup>29</sup>.

Meta l-kriterji tal-Anness III għal REACH ma jiġux issodisfati, ir-rekwiżiti ta' informazzjoni fiżikokimika fl-Anness VII għal REACH biss jeħtieġ li jiġu ssodisfati għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali ta' anqas minn 10 tunnellati fis-sena.

Barra minn hekk għal sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tunnellati (jew aktar) kull sena għal kull reġistrant, irid jiġi pprezentat wkoll rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR). Għallinqas l-informazzjoni kollha meħtieġa taħt l-Artikolu 10(a) ta' REACH għad-dossier tekniku u taħt l-Artikolu 10(b) ta' REACH għar-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) jeħtieġ li tkun dokumentata f'formati ta' rappurtagġ speċifikati (Anness I għal REACH).

Ir-rekwiżiti tal-informazzjoni għal ċerti tipi ta' sustanzi intermedji huma mnaqqsa u ma jeżisti ebda rekwiżit biex titwettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għalihom. Jekk is-sustanza hija sustanza intermedja, ir-reġistrant jeħtieġ li jipprovdi bla ħlas kwalunkwe informazzjoni li għandu disponibbli. Għalhekk, ma hemmx bżonn li jhallas sehem mill-kostijiet tad-*data*. L-unika eċċezzjoni għal dik ir-regola tikkonċerna r-reġistrazzjoni ta' sustanza intermedja iżolata trasportata fi kwantitajiet ta' iktar minn 1000 tunnellata kull sena, fejn japplikaw ir-rekwiżiti tal-Anness VII għal REACH u b'hekk reġistranti potenzjali se jkollhom bżonn jikkondividu d-*data* u l-kostijiet tagħha mar-reġistranti eżistenti.

Aktar informazzjoni dwar sustanzi użati bħala intermedji u l-informazzjoni possibbilment imnaqqsa tagħhom hija disponibbli fit-Taqsima 2.2.5, *Obbligi relatati mar-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji*, tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni u fil-Gwida Prattika "Kif tivvaluta jekk sustanza hijiex użata bħala sustanza intermedja taħt

<sup>27</sup> Ara pereżempju, il-korrużjoni/l-irritazzjoni tal-ġilda, ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn, tossiċità akuta.

<sup>28</sup> Ara l-Artikolu 12(1)(b) ta' REACH u l-Artikolu 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2019/1692. Ara wkoll ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/1881 tat-3 ta' Diċembru 2018 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) fir-rigward tal-Annessi I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, u XII biex jindirizza n-nanoforom tas-sustanzi (ĠU L 308, 4.12.2018, p. 1).

<sup>29</sup> Għal iktar informazzjoni, jekk jogħġbok żur il-paġna web dedikata tal-Anness III fis-sit web tal-ECHA fuq <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

kondizzjonijiet strettament ikkontrollati u kif tirrapporta l-informazzjoni għar-registrazzjoni ta' sustanzi intermedji f'IUCLID", disponibbli fuq [https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16\\_intermediate\\_registration\\_en.pdf](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf).

### 3.2.3. Stabbiliment tal-htigijiet tad-*data* u identifikazzjoni tal-lakuni fid-*data*

Abbażi tar-rekwiżiti ta' informazzjoni identifikati, ir-registrant potenzjali jista' jivverifika jekk diġà għandux l-istudji rilevanti jew jekk hijiex meħtieġa aktar *data*. Sabiex jagħmel dan, ir-registrant potenzjali jrid jivvaluta wkoll id-*data* li għandu, b'mod partikolari fir-rigward tar-rilevanza, l-affidabbiltà, l-adeqwatezza u l-idoneità tagħha għall-użu.

Id-*data* li tkun proprjetà ta' registrant potenzjali li tintuża fir-registrazzjoni tiegħu se tkun soġġetta għall-obbligu ta' kondiviżjoni tad-*data* jekk il-koregistranti jitolbu dan, kemm jekk tinvolvi ttestjar fuq animali vertebrati kif ukoll jekk le.

Jekk ir-registrant potenzjali jeħtieġ aktar *data*, jista' jinnegozja aċċess għal studji individwali jew għad-*data* kollha li diġà għet ipprezentata, kif deskritt fit-Taqsima 3.2.4 ta' hawn taht.

L-entrati li ġejjin jistgħu jiġu nnegozjati wkoll u l-kostijiet tagħhom jiġu kondiviżi fost il-koregistranti (għalkemm ma humiex obbligati jikkondividu l-ebda wieħed minn dawn):

- Rapport dwar is-Sigurtà Kimika ("CSR", Chemical Safety Report): Għar-registrazzjonijiet ta' aktar minn 10 tunnellata fis-sena, ir-registranti jeħtieġ li jipprezentaw CSR, li jista' jkun l-istess bħal dak tar-registranti eżistenti, jew tar-registrant potenzjali stess. Meta jkun qiegħed iħejji CSR tiegħu stess, registrant potenzjali ma għandux jintalab iħallas kwalunkwe kost relatat mat-tħejjija tas-CSR tar-registrant eżistenti.
- Gwida dwar l-użu sigur tas-sustanza: Għar-registrazzjonijiet bejn tunnellata 1 u 10 tunnellati fis-sena, peress li s-CSR mhux meħtieġ, trid tiġi pprezentata aktar informazzjoni fit-taqsima tal-gwida dwar l-użu sikur tad-dossier ta' registrazzjoni<sup>30</sup>.

F'dan l-istadju, ir-registrant potenzjali jinsab f'pożizzjoni li jqabbel ir-rekwiżiti ta' informazzjoni mal-informazzjoni disponibbli għalih u l-informazzjoni diġà pprezentata fir-registrazzjoni għas-sustanza. Fuq din il-bażi, jistgħu jidentifikaw jekk hemmx lakuni fl-informazzjoni u jqisu kif tista' tiġi ġġenerata l-informazzjoni nieqsa.

Jekk l-informazzjoni disponibbli tkun suffiċjenti u jiġu ssodisfati r-rekwiżiti standard tal-informazzjoni, ebda ġbir ulterjuri tal-informazzjoni ma jkun neċessarju. Fejn rilevanti, trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni għall-adattament tat-test(ijiet) rilevanti f'konformità mal-kriterji skont l-Anness XI għal REACH.

F'każ li l-informazzjoni disponibbli titgħies insuffiċjenti, ir-registrant potenzjali jrid l-ewwel jivverifika jekk hemmx registrant(i) potenzjali ieħor/oħrajn identifikat(i) fil-paġna tal-*Koregistranti* li jista' jkollu/jkollhom *data* rilevanti. Dan jista' jsir billi jintalab studju rilevanti għal endpoint(s) partikolari wieħed (jew aktar), jew permezz ta' kwestjonarju marbut mal-Annessi VI sa X għal REACH, jekk ikun hemm aktar *data* nieqsa. Huwa rrakkomandat li tingħata skadenza qasira iżda raġonevoli lir-registranti

<sup>30</sup> Ara t-Taqsima 6 tal-Anness VI għal REACH.

potenzjali biex jikkomunikaw dwar id-*data* mitluba (eż. xahar 1 sa 3 xhur).

Jekk ma jkun hemm l-ebda reġistrant potenzjali ieħor, jew ma jkollux *data* rilevanti proprja, ir-reġistrant potenzjali jista' jivverifika jekk l-entitajiet li ma humiex reġistranti (potenzjali) tas-sustanza għandhomx tad-*data* rilevanti huma stess, b'mod partikolari reġistranti ta' sustanzi oħrajn. Ara l-introduzzjoni tat-Taqsima 2.1 għal lista ta' tali entitajiet possibbli u t-Taqsimiet 2.2.2.2 u 2.3 dwar il-kondiviżjoni tad-*data* ma' tali entitajiet. Huwa rrakkomandat li, meta tiġi kondiviża d-*data* f'dan il-kuntest, jiġi żgurat li jinkisbu d-drittijiet ta' aċċess għal kwalunkwe koreġistrant li jkun jeħtieġ din l-informazzjoni għall-finijiet ta' reġistrazzjoni tiegħu.

Fl-aħħar, f'xi każijiet, minflok li jikkummissjona aktar ittestjar, ir-reġistrant jista' jipproponi l-limitazzjoni tal-esponiment permezz tal-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskji (għal aktar dettalji, jekk jogħġbok ikkonsulta l-*Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika*).

Lakuni fid-*data* jista' jkun differenti għal kull wieħed mil-limiti ta' tunnellaġġ rilevanti. Fil-principju, m'hemmx bżonn li ssir analiżi tal-lakuni fid-*data* għal reġistrazzjonijiet ta' sustanzi intermedji, minbarra għal reġistrazzjoni ta' sustanza intermedja iżolata trasportata fi kwantitajiet ta' iktar minn 1,000 tunnellata kull sena.

F'każ li tibqa' lakuna fid-*data*, il-passi li għandhom jittieħdu huma deskritti hawn taħt fit-Taqsima 3.4.

### 3.2.4. Negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u tal-kostijiet

Meta jkun hemm reġistrazzjoni diġà eżistenti għas-sustanza, ir-reġistrant potenzjali li għamel domanda dwar is-sustanza tiegħu bl-użu tal-istess identifikatur jeħtieġ li jikkuntattja lir-reġistrant(i) preċedenti, identifikat(i) fuq il-paġna tal-*Koreġistranti* li għaliha jingħata aċċess wara domanda b'suċċess.

Bħala l-ewwel stadju, ir-reġistrant potenzjali jeħtieġ li jaqbel mar-reġistrant(i) preċedenti li d-*data* diġà ppreżentata hija rilevanti wkoll għas-sustanza li speċifikament jimmanifattura jew jimporta. Dan il-ftehim jista' jirrizulta fl-adattament tal-kompożizzjoni tal-limitu rrapportata fid-dossier ippreżentat b'mod kongunt. Aktar dettalji huma disponibbli fil-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP*.

Fuq din il-bażi, ir-reġistrant(i) potenzjali u preċedenti jridu jinnegozjaw dwar il-kundizzjonijiet għall-kondiviżjoni tad-*data* li diġà giet ippreżentata mir-reġistrant prinċipali f'isem ir-reġistranti l-oħrajn li japprovaw.

Reġistranti potenzjali għandhom obbligu li jitolbu minn reġistrant(i) preċedenti, studji li jinvolvu animali vertebrati, filwaqt li għandhom l-għażla li jitolbu l-kondiviżjoni ta' *data* li ma tinvolvi ittestjar fuq animali vertebrati. Fi kwalunkwe każ, jekk ikun mitlub studju, ir-reġistrant(i) preċedenti huwa obligat jikkondividih, kemm jekk l-istudju jinvolvi ttestjar fuq animali vertebrati kif ukoll jekk le.

Ir-reġistranti potenzjali u preċedenti (jew ir-rappreżentant(i) tagħhom) iridu jagħmlu kull sforz sabiex

- isibu qbil dwar il-kondiviżjoni tal-informazzjoni mitluba mir-reġistrant potenzjali;
- jiġi żgurat li l-kostijiet tal-kondiviżjoni tal-informazzjoni jkunu ddeterminati b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.

Jista' jinstab parir dwar kif għandhom isiru negozjati ta' suċċess fit-Taqsima 2.2.5 ta' hawn fuq. L-elementi obligatorji li għandhom jiġu inklużi fi ftehim dwar il-kondiviżjoni

tad-*data* jistgħu jinstabu fit-Taqsima 2.2.3.1, u eżempji prattiċi tal-prinċipju tat-trasparenza, il-ġustizzja u n-non-diskriminazzjoni fil-kondiviżjoni tal-kostijiet jistgħu jinstabu fit-Taqsima 5.

Ir-registrant preċedenti li jinnegozja l-aċċess għad-*data* jeħtieġ li jipprovdi ġustifikazzjonijiet ċari dwar l-għażla tal-istudji li għandhom jintużaw għal kull end-point. Irid jiġi enfasizzat li registranti potenzjali għandhom jiġu pprovduti b'informazzjoni trasparenti u ċara dwar għażliet għall-aċċess tad-*data* u l-kostijiet tagħhom kif ukoll dwar il-kundizzjonijiet biex jingħaqdu mal-preżentazzjoni kongunta. Dan japplika wkoll f'każ li l-partijiet ta' ftehim eżistenti qablu li jirrinunzjaw l-obbligu li jinkludu l-partizzjoni u/jew mekkanizmu ta' rimborż.

Kostijiet li jeħtieġ li jiġu kkunsidrati fi kwalunkwe ftehim tal-kondiviżjoni tal-kostijiet jistgħu jkunu ta' natura differenti, jiġifieri relatati ma' testijiet (kostijiet tal-istudju) u relatati ma' xogħol amministrattiv (jew relatat ma' rekwiżit ta' informazzjoni partikolari jew ma' kostijiet amministrattivi ġenerali). Il-kumpaniji għandhom ikunu konxji tal-kontenut tal-informazzjoni meta jiksbu d-dritt li jirreferu għaliha, u għandhom jivvalutaw il-kwalità u l-adeqwatezza tad-*data*.

Kif indikat fit-Taqsima 3.1.4.1 ta' hawn fuq, jekk xi wħud mis-sommarji (robusti) tal-istudju jkunu ġew ipprezentati għall-ewwel darba, fil-qafas ta' registrazzjoni ta' REACH jew ta' notifika magħmula f'konformità mad-Direttiva 67/548/KEE, aktar minn 12-il sena qabel, dawn ma jkunux soġġetti għal kumpens. Innota li l-kostijiet amministrattivi relatati mal-preżentazzjoni kongunta tal-informazzjoni jista' jkollhom jiġu kondiviżi.

Meta jintlaħaq ftehim (skont l-Artikolu 27(4) ta' REACH), ir-registrant / is-sid tad-*data* preċedenti se jagħmel disponibbli lir-registrant potenzjali l-informazzjoni miftiehma. Is-sid tad-*data* se jagħti wkoll lir-registrant potenzjali permess li jirreferi għar-rapport sħiħ tal-istudju.

Għandu jkun innotat li jekk ir-registrant potenzjali ma jaqbilx dwar l-għażla ta' informazzjoni għal ċerti endpoints (eż. jista' diġà jkollu studji rilevanti), jista' jiddeċiedi li ma jippartecipax f'dawn l-endpoints partikolari, iżda xorta għandu jkun parti mill-preżentazzjoni kongunta. Għal aktar dettalji, ara l-Gwida dwar ir-Registrazzjoni, it-Taqsima 4.3.3, *Kundizzjonijiet għan-non-partecipazzjoni mid-data ppreżentata b'mod kongunt*.

NB: Qabel ma jikkondividi d-*data* dwar sustanza, ir-registrant potenzjali għandu interess li jiddiskuti mar-registrant(i) preċedenti sabiex jikkonferma li s-sustanza li jimmanifattura jew jimporta hija simili biżżejjed sabiex id-*data* tiġi kondiviża, sabiex jiġi żgurat li l-istudji eżistenti jkunu xierqa għas-sustanza tagħhom.

### 3.2.5. Il-preżentazzjoni (kongunta) tad-*data*

Hemm żewġ obbligi distinti li jirriżultaw mill-fatt li żewġ entitajiet qegħdin jirreġistraw l-istess sustanza. L-ewwel wieħed huwa l-obbligu li tiġi kondiviża d-*data*. It-tieni huwa li r-registranti tal-istess sustanza huma meħtieġa jorganizzaw lilhom infushom sabiex jipprezentaw b'mod kongunt informazzjoni dwar is-sustanza, skont l-Artikoli 11(1) u 19(1) ta' REACH. Jekk ir-registranti jaqblu li jimmanifatturaw jew/u jimportaw l-istess sustanza, se jkollhom jirreġistraw din is-sustanza b'mod kongunt taħt REACH.

L-iskop ġenerali tal-obbligu tal-preżentazzjoni kongunta hu l-preżentazzjoni ta' registrazzjoni waħda għal kull sustanza (li idealment tkun tkopri wkoll l-użu intermedju tas-sustanza), fir-rigward tal-prinċipju "sustanza waħda, registrazzjoni waħda. Madankollu, jistgħu japplikaw eċċezzjonijiet relatati mal-preżentazzjoni kongunta ta' ċerta informazzjoni stabbiliti b'mod esplicitu fl-Artikoli 11(3) u 19(2) tar-Regolament

REACH. Filwaqt li japplikaw dawn l-eċċezzjonijiet, ir-registranti jehtieg jibqgħu parti mill-istess preżentazzjoni kongunta, irrispettivament minn jekk tiġix ipprezentata b'mod kongunt parti mill-informazzjoni jew xejn minnha. L-informazzjoni kollha pprezentata għal sustanza partikolari, jekk hux b'mod kongunt jew separat, tiffirma sett ta' *data* li jiddeskrivi l-karatteristiċi ta' periklu ta' u r-riskji assoċjati mas-sustanza.

Għalhekk, ladarba l-koregistranti jkunu lestew l-istadji ta' hawn fuq, huma jistgħu jipprezentaw id-dossier ta' registrazzjoni tagħhom, b'referenza<sup>31</sup> għad-*data* kollha pprezentata, jew għal xi wħud minnha, jew għall-ebda mid-*data* pprezentata b'mod kongunt fid-dossier tar-registrant prinċipali. Għal aktar dettalji dwar il-kriterji tan-non-partecipazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Gwida dwar ir-Registrazzjoni, it-Taqsima 4.3.3, *Kundizzjonijiet għan-non-partecipazzjoni mid-data pprezentata b'mod kongunt*.

Kif deskritt fit-Taqsima 2.2.3 ta' hawn fuq, il-libertà kuntrattwali tapplika għall-mod kif il-koregistranti jorganizzaw lilhom infushom fir-rigward tal-preżentazzjoni kongunta tad-*data*. Madankollu, l-ECHA tirrakkomanda li r-registrant prinċipali jikkomunika f'intervalli regolari mar-registranti eżistenti/potenzjali, fir-rigward tad-dossier ta' registrazzjoni li jkun fih id-*data* pprezentata b'mod kongunt, b'mod partikolari fil-każ ta' aġġornament ta' din id-*data*. Il-koregistranti jistgħu jsibu ħafna mid-dettalji ta' kuntatt aġġornati fuq il-Pagna tal-*KoRegistranti f'REACH-IT*.

Minhabba l-ispeċifità tas-sitwazzjoni (f'termini ta' rekwiżiti tal-informazzjoni mnaqqa), għal raġunijiet prattiċi r-registranti ta' sustanzi użati biss bħala sustanzi intermedji, teknikmanent huma permessi jiffurmaw preżentazzjoni kongunta parallela għal sustanzi intermedji biss (ara t-Taqsima 4.3.3, *Kundizzjonijiet għan-non-partecipazzjoni mid-data pprezentata b'mod kongunt*, tal-Gwida dwar ir-registrazzjoni).

### 3.2.6. Perjodu ta' stennija tar-registrazzjoni skont l-Artikolu 27(8)

L-Artikolu 21 ta' REACH jipprevedi li "*registrant jista' jibda jew ikompli l-manifattura jew l-importazzjoni ta' sustanza, jew il-produzzjoni jew l-importazzjoni ta' oġġett, jekk ma jkunx hemm indikazzjoni għall-kuntrarju mill-Aġenzija skont l-Artikolu 20(2) fi żmien tliet ġimgħat wara d-data tal-preżentazzjoni, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 27(8)*". F'dan il-kuntest il-manifattura jew l-importazzjoni ta' sustanza jistgħu jibdew biss wara t-tmiem tal-perjodu ta' tliet ġimgħat wara li tkun ipprezentata registrazzjoni (ħlief meta jkun mitlub perjodu itwal skont l-Artikolu 27(8)).

Skont l-Artikolu 27(8) ta' REACH, registrant preċedenti jista' jitlob li l-perjodu ta' stennija ta' registrazzjoni (skont l-Artikolu 21(1)) jiġi estiż b'erba' xhur għar-registrant il-ġdid. It-talba tista' tiġi pprezentata lill-ECHA<sup>32</sup>, meta registrant preċedenti u registrant potenzjali jkunu qablu dwar il-kondiviżjoni tal-informazzjoni pprezentata anqas minn 12-il sena qabel.

Ir-registrant potenzjali se jiġi infurmat kif meħtieġ mill-ECHA u, meta tiġi riċevuta l-konferma tar-registrazzjoni b'suċċess tiegħu, se jkollu jistenna għal perjodu ta' 4 xhur oħra qabel ma jkun intitolat jimmanifattura jew jimporta legalment is-sustanza fis-suq Ewropew.

L-ECHA ma għandha l-ebda diskrezzjoni fir-rigward tat-talba tar-registrant preċedenti.

<sup>31</sup> Kif deskritt fl-Artikoli 3(3) u 4(3) tar-Regolament dwar il-Ħlasijiet REACH (KE) Nru 340/2008, l-ECHA titlob ħlas speċifiku mraħhas għal registrazzjoni, f'każ ta' preżentazzjoni kongunta tad-dossier ta' registrazzjoni.

<sup>32</sup> Il-proċedura hi deskritta fil-M&T nru 426 disponibbli fis-sit web tal-ECHA fuq <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>.

Huwa f'idejn ir-registrant potenzjali li jqis jekk it-talba tar-registrant preċedenti hijiex applikabbli fiċ-ċirkostanzi speċifiċi. B'konsegwenza, ir-registrant potenzjali hu mistenni jiddokumenta l-valutazzjoni tiegħu b'mod xieraq.

### 3.3. Stadji sabiex jiġi pprezentat dossier ta' registrazzjoni meta s-sustanza tkun għadha ma ġietx irregistrata

Jekk is-sustanza tkun għadha ma ġietx irregistrata, ir-registrant potenzjali jista' jsegwi l-istadji indikattivi deskritti f'din it-taqsim. Jekk ikun hemm diversi registranti potenzjali, dawn għandhom jingabru flimkien u jsegwu l-istess passi, sabiex jippreparaw il-prezentazzjoni:

- Ġbir tal-informazzjoni disponibbli
- Valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli
- Konsiderazzjoni tar-rekwiżiti tal-informazzjoni
- Stabbiliment tal-ħtiġijiet tad-*data* u l-identifikazzjoni tal-lakuni fid-*data*
- Il-kondiviżjoni tal-kost tad-*data*
- Il-prezentazzjoni (kongunta) tad-*data*

#### 3.3.1. Ġbir tal-informazzjoni disponibbli

Ir-registrant potenzjali għandu l-ewwel jiġbor l-informazzjoni disponibbli kollha eżistenti dwar is-sustanza li jkollu il-ħsieb li jirregistra. Kull registrant huwa responsabbli individwalment sabiex jiżgura li l-informazzjoni li jipprezenta fir-registrazzjoni tikkonforma mar-rekwiżiti ta' informazzjoni ta' REACH rilevanti għas-sustanza tiegħu.

NB: Il-ġbir tad-*data* għandu jkun dettaljat, affidabbli u dokumentat tajjeb, minħabba li nuqqas li tingabar l-informazzjoni kollha disponibbli dwar sustanza jista' jwassal għal ittestjar mhux neċessarju b'implikazzjonijiet ta' riżorsi relatati jew nuqqasijiet ta' konformità mar-rekwiżiti ta' informazzjoni. Jekk il-kost amministrattiv relatat ma' dan l-eżerċizzju ta' ġbir ta' *data* individwali jkollu impatt fuq il-kost tal-istudju, dan jeħtieġ li jiġi ddokumentat.

L-informazzjoni li għandha tingabar minn kull registrant potenzjali għandha tinkludi l-informazzjoni kollha rilevanti għall-iskopijiet tar-registrazzjoni, jiġifieri:

- Informazzjoni li tagħti dettalji dwar l-identità tas-sustanza (rapporti analitiċi, tekniki analitiċi applikabbli, metodi standardizzati, eċċ.);
- Informazzjoni dwar il-karatteristiċi instrinġenti tas-sustanza (karatteristiċi fiżikokimiċi, tossiċità mammifera, tossiċità ambjentali, destin ambjentali, inkluża degradazzjoni kimika u bijotika). Din l-informazzjoni tista' tiġi minn riżultati tat-test *in vivo* jew *in vitro*, *data* mhux ta' ttestjar bħal estimi QSAR, *data* eżistenti dwar effetti fuq il-bniedem, read across minn sustanzi oħra, *data* epidemjoloġika;
- Informazzjoni dwar il-manifattura u l-użi: preżenti u previsti;
- Informazzjoni dwar l-espożizzjoni: preżenti u antiċipata;
- Informazzjoni dwar Miżuri tal-Ġestjoni tar-Riskji (RMM): diġà implimentati jew



proposti.

L-informazzjoni li għandha tingabar f'dan l-istadju għandha tinkludi wkoll dik dwar il-kompożizzjonijiet ta' limitu li għandhom il-ħsieb li jkopru bir-reġistrazzjoni tagħhom (ara t-Taqsima 3.2.1 u dettaljat fil-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP*).

Dan l-eżerċizzju tal-ġbir tad-*data* għandu jsir irrispettivament mill-volum. Fil-fatt, jekk ir-rekwiżiti tad-*data* mar-reġistrazzjoni jiddependu mill-volum manifatturat jew importat minn kull registrant, ir-reġistranti għandhom jirreġistraw id-*data* kollha rilevanti u disponibbli għal endpoint speċifiku.<sup>33</sup> L-informazzjoni rilevanti u disponibbli kollha għad-dossier ta' reġistrazzjoni trid tinkludi kemm id-*data* disponibbli "interna", kif ukoll minn sorsi oħrajn, bħad-*data* fid-dominju pubbliku<sup>34</sup> li tista' tiġi identifikata permezz ta' tfittxija ta' letteratura. It-tiftix, l-identifikazzjoni u d-dokumentazzjoni relatati ma' informazzjoni "interna" jridu jibqgħu eżerċizzju individwali. Barra minn hekk, għandhom jikkondividu fuq talba *data* li għandhom disponibbli li tikkorrispondi għal limitu ta' tunnellaġġ oġhla.

Għandu dejjem ikun ikkunsidrat li, ħlief fil-każijiet enumerati fl-Artikolu 10(a) ta' REACH l-aħjar paragrafu<sup>35</sup>, ir-registrant għandu jkun fil-pussess legittimu jew ikollu permess li jirreferi għar-rapport tal-istudju sħiħ miġbur fil-qosor f'sommarju (robust) tal-istudju li għandu jkun ipprezentat għall-iskop ta' reġistrazzjoni. Għal aktar dettalji dwar in-natura tad-*data* u d-dritt li wieħed jirreferi għad-*data*, jekk jogħġbok ikkonsulta t-Taqsimiet 3.3.5 u 9 ta' dan id-dokument ta' Gwida.

Jekk, wara l-investigazzjoni, ir-registrant potenzjali jkun gie informat li hemm registranti potenzjali oħrajn, dan irid jikkuntattjahom sabiex jikseb informazzjoni dwar id-*data* disponibbli għalih. Il-ġbir ta' *data* disponibbli għal registranti potenzjali jista' jsir fil-forma ta' kwestjonarju strutturat skont l-Annessi VI sa X għal REACH. Dan il-kwestjonarju jista' jinkludi wkoll talba biex ikunu kkomunikati l-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza. Biex il-partecipanti jkunu meġhuna jirrieżaminaw *data* disponibbli qiegħda tiġi proposta formola, bħala eżempju, fl-Anness 1.

Hekk kif id-*data* msemmija fuq tkun qiegħda tingabar, għandha tiddaħħal f'inventarju komuni. Dan ikun l-aħjar fil-forma ta' matrici li tqabbel id-*data* disponibbli għal kull endpoint (sa l-oġhla limitu ta' tunnellaġġ fost registranti potenzjali) mal-ħtiġijiet tad-*data* (aktar informazzjoni dwar il-kunsiderazzjoni tal-ħtiġijiet tad-*data* tista' tinstab hawn taħt fit-Taqsima 3.3.3), u tidentifika elementi ewlenin għal kull studju, inkluża l-identità tad-detentur tad-*data* u l-kost tal-istudju. Fejn applikabbli, anki kostijiet amministrattivi marbutin mal-istudju jew ma' rekwiżit speċifiku ta' informazzjoni għandhom jiġu elenkati.

<sup>33</sup> L-Artikolu 12(1) ta' REACH u l-Anness VI għal REACH, Nota ta' Gwida, Stadju 1.

<sup>34</sup> Għandu jinftiehem bħala kwalunkwe informazzjoni ppubblikata fil-letteratura xjentifika jew f'format elettroniku (fuq l-internet). Min-naħa l-oħra, it-terminu "dominju pubbliku" fil-protezzjoni tad-drittijiet tal-awtur jissuġġerixxi li l-informazzjoni ma għadhiex protetta bid-drittijiet tal-awtur u normalment tista' tintuża bla ħlas (eż. it-terminu tal-protezzjoni tad-drittijiet tal-awtur diġà skada, informazzjoni f'ċerti repożitorji pubbliċi miftuħa eċċ.). Madankollu, dejjem huwa rakkomandabbli li wieħed jistaqsi dwar l-istatus attwali tad-"dominju pubbliku" u li jiċċekkja l-klawzoli rispettivi dwar id-drittijiet tal-awtur. Ir-reġistranti għandhom ikunu kawti fir-rispett tad-drittijiet tal-awtur u ma għandhomx jikkopjaw awtomatikament l-istudji ppubblikati, anke jekk il-pubblikazzjoni nnifisha tkun giet akkwistata jew aċċessata legalment, mingħajr ma l-ewwel ikunu aċċertaw li l-informazzjoni tista' tintuża legalment għall-finijiet ta' reġistrazzjoni. Fil-każ ta' studji ppubblikati, huwa rakkomandat li jiġu vverifikati l-kundizzjonijiet tal-użu tagħhom għall-finijiet ta' reġistrazzjoni. Ara t-taqsima 9 għal aktar dettalji.

<sup>35</sup> Jiġifieri (i) jekk l-ECHA tat permess lir-registrant potenzjali sabiex jirreferi għad-*data* u (ii) jekk id-*data* tkun giet ipprezentata aktar minn 12-il sena ilu u tkun tista' tintuża mingħajr ħlas għal finijiet ta' reġistrazzjoni.

### 3.3.2. Valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli

Il-pass li jmiss huwa li r-registrant potenzjali jivvaluta d-*data* disponibbli dwar is-sustanza li għandha tiġi rreġistrata, fejn rilevanti flimkien mar-registranti potenzjali l-oħrajn. Essenzjalment, għal kull endpoint, għandhom jitwettqu l-azzjonijiet li ġejjin:

- Il-valutazzjoni tar-rilevanza, tal-affidabbiltà, tal-adeqwatezza u tal-iskop ġust tad-*data* kollha miġbura (għal aktar dettalji jekk jogħġbok ikkonsulta l-*Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà tas-Sustanza Kimika* biex wiehed jaasal għal konkluzjonijiet dwar il-valutazzjoni tal-periklu u għall-karatterizzazzjoni tar-riskji).
- Id-determinazzjoni tal-istudju ewlieni għal kull endpoint: Dan huwa l-istudju tal-akbar rilevanza li jqis il-kwalità, il-kompletezza u r-rappreżentattività tal-istudju. Dan huwa stadju kritiku, minhabba li dawn l-istudji ewlenin huma ġeneralment il-bażi għall-valutazzjoni tas-sustanza.
- Id-determinazzjoni ta' liema informazzjoni/ sommarju robust tal-istudju (normalment l-istudju ewlieni) jew sommarju tal-istudju (studji oħra). Sommarju (robust) tal-istudju għandu jirrifletti l-oġettivi, il-metodi, ir-riżultati u l-konkluzjonijiet ta' rapport sħiħ tal-istudju. L-informazzjoni għandha tkun ipprovduta f'dettall suffiċjenti biex tippermetti li persuna teknikament ikkwalifikata tagħmel valutazzjoni indipendenti tal-affidabbiltà u tal-kompletezza tagħha – mingħajr ma jkollha tmur lura għar-rapport sħiħ tal-istudju (għal aktar dettalji, jekk jogħġbok ikkonsulta l-*Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà tas-Sustanza Kimika*, Kapitolu R.7).

Skont is-sitwazzjoni, registranti potenzjali jistgħu jkunu fil-pussess ta' studju ewlieni wiehed biss dwar endpoint jew jista' jkollhom diversi studji.

(i) Jekk studju validu wiehed biss huwa rrapportat dwar endpoint:

Ir-registranti potenzjali għandu juża l-informazzjoni disponibbli (sommarju robust tal-istudju) għal dak l-istudju biex jikkonkludi dwar l-endpoint (dan huwa aktar tard irrappurtat fis-sommarju tal-istudju tal-endpoint IUCLID). Jekk ir-rekord tal-istudju tal-endpoint ikun ġie ddokumentat biżżejjed, ir-registrant potenzjali jkollu jużaw biss l-informazzjoni diġà miġbura fil-qosor fir-rekord tal-istudju tal-endpoint.

(ii) Jekk ikun disponibbli iżjed minn studju wiehed dwar endpoint:

Ir-registrant potenzjali għandu juża l-informazzjoni kollha disponibbli rrapportata fir-rekords tal-istudju differenti tal-endpoints biex jikkonkludi dwar l-endpoint. Ġeneralment l-ewwel informazzjoni li għandha tintuża għandha tkun is-sommarju (robust) tal-istudju tal-istudju ewlieni ddokumentat fir-rekord tal-istudju tal-endpoint. L-informazzjoni l-oħra għandha tintuża biss bħala evidenza ta' sostenn.

Madankollu, jista' jkun hemm każijiet fejn ma jkun hemm l-ebda studju ewlieni iżda biss informazzjoni ta' appoġġ ta' kwalità aktar baxxa. F'dawn is-sitwazzjonijiet, il-valutazzjoni għandha ssir bl-użu tal-informazzjoni kollha disponibbli f'approċċ tal-piż tal-provi. F'sitwazzjonijiet bħal dawn, is-sommarju tal-istudju tal-endpoints, kif ukoll il-ġustifikazzjoni, għandhom ikunu ddokumentati sew.

L-istess japplika meta metodi alternattivi (eż. (Q)SARs, read across, metodi *in-vitro*) jintużaw bħala informazzjoni rilevanti għall-valutazzjoni u l-konkluzjoni finali. Gwida dwar kif jintużaw metodi alternattivi jew approċċ tal-piż tal-evidenza, dwar kif jiġu identifikati u meqjusa karatteristiċi ta' destin ambjentali u fiżikokimiċi, u kif isiru valutazzjonijiet dwar is-saħħa tal-bniedem u dwar l-ambjent hija disponibbli fil-*Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika*.

Dan l-approċċ għandu jintuża mir-registrant biex jimla s-sommarju tal-istudju tal-

endpoints bit-tliet tipi ta' informazzjoni li ġejjin:

- Sommarju tad-*data* disponibbli dwar endpoint speċifiku kif ukoll konkluzjoni li tirrigwarda l-valutazzjoni ta' endpoint speċifiku għas-sustanza (eż. ir-reprotossicità, it-tossicità akuta għall-ħut, il-bijodegradazzjoni)
- Il-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza (għas-saħħa tal-bniedem, għall-ambjent u għall-karatteristiċi fiżikokimiċi) kif ukoll ġustifikazzjoni għal din il-klassifikazzjoni.
- Valuri PNEC u DNEL kif ukoll ġustifikazzjoni tal-valuri rrappurtati.

Gwida teknika dwar kif jimtlew is-sommarji tal-istudju tal-endpoints tinsab fil-Gwida dwar IUCLID. Għandu jkun innutat li informazzjoni inkluża fis-sommarji tal-istudju tal-endpoints f'IUCLID 6 tista' tkun estratta awtomatikament biex tiġġenera r-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika.

### 3.3.3. Konsiderazzjoni tar-rekwiżiti tal-informazzjoni

L-istadju li jmiss huwa biex reġistranti potenzjali jidentifikaw b'mod preċiż liema huma r-rekwiżiti tal-informazzjoni għas-sustanza li għandhom il-ħsieb li jirreġistraw, billi jikkunsidraw b'mod partikolari il-limitu ta' tunnellaġġ li huwa rilevanti għalihom, il-parametri fiżiċi tas-sustanza (rilevanti għar-rinunzja teknika ta' testijiet) u l-użi/il-mudelli tal-esponent (rilevanti għal rinunzja fuq il-baži tal-esponent).

Jekk, wara l-investigazzjoni, ir-reġistrant potenzjali jkun ġie informat li hemm reġistranti potenzjali oħrajn, dawn għandhom jikkuntattjawhom sabiex ir-reġistranti potenzjali kollha jkunu jistgħu jidentifikaw ir-rekwiżiti ta' informazzjoni tagħhom.

NB: Reġistranti potenzjali huma meħtieġa biss jikkumpensaw finanzjarjament id-*data* meħtieġa minn REACH skont il-limitu ta' tunnellaġġ tagħhom.

Kif deskritt f'aktar dettall fil-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni, l-Artikolu 12 ta' REACH jeħtieġ li reġistranti:

- jipprovdu l-informazzjoni rilevanti u disponibbli kollha fiżikokimika, tossikoloġika u ekotossikoloġika li hi disponibbli għalihom, irrispettivament mit-tunnellaġġ (dan jinkludi *data* minn tfittxija tal-letteratura);
- bħala minimu, jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni standard kif stabbilit fil-Kolonna 1 ta' REACH l-Annessi VII sa X għal sustanzi prodotti jew importati f'ċertu limitu ta' tunnellaġġ, soġġetti għal possibiltajiet ta' rinunzja, kif deskritt hawn taħt. Il-lista ssimplifikata tar-rekwiżit tal-informazzjoni hi disponibbli hawn: <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.

F'każ li r-reġistrant jagħmel użu minn possibbiltà li jadatta r-rekwiżit tal-informazzjoni, għandu jindika b'mod ċar u jiġġustifika kull adattament fid-dossier ta' reġistrazzjoni. Tabilhaqq, għal kull wieħed mill-Annessi VII sa X għal REACH, il-Kolonna 2 telenka kriterji speċifiċi (eż. karatteristiċi tal-esponent jew tal-periklu), li skonthom ir-rekwiżiti tal-informazzjoni standard għal endpoints individwali jistgħu jiġu adattati jew jithallew barra. Barra minn hekk, ir-reġistranti jistgħu jadattaw jew iħallu barra l-informazzjoni standard meħtieġa stabbilita skont ir-regoli ġenerali li jinsabu fl-Anness XI għal REACH li tirreferi għal sitwazzjonijiet fejn:

- l-ittestjar ma jidherx xjentifikament neċessarju;
- l-ittestjar mhuwiex teknikament possibbli;

- I-ittestjar jista' jithalla barra fuq il-bażi ta' xenarji tal-esponiment żviluppanti fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR).

Ta' min jinnotta li l-ECHA tipprovdi wkoll ħarsa ġenerali prattika ta' livell għoli tar-rekwiżiti ta' REACH għal reġistranti ta' sustanzi manifatturati jew importati f'tunnellaġġ ta' 1-100 tunnellata fis-sena. Din il-"Gwida prattika għal maniġers tal-SMEs u l-koordinaturi ta' REACH" hi disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA fuq: <https://www.echa.europa.eu/practical-guides>.

NB: Ir-rekwiżiti tal-informazzjoni ġew riveduti<sup>36</sup> u jistgħu jerġgħu jinbidlu. Jekk ma jkunx għad hemm bżonn li tiġi pprovduta ċerta informazzjoni, ir-reġistranti potenzjali mhumiex meħtieġa jipprovdu jew jinnegozjaw aċċess għal din l-informazzjoni (anki jekk id-*data* tkun diġà giet iġġenerata u pprezentata mir-reġistranti eżistenti).

Għal sustanzi identifikati fl-Artikolu 3(20) ta' REACH (eż. sustanzi EINECS), manifatturati jew importati bejn tunnellata 1 u 10 tunnellati kull sena, ir-rekwiżiti tal-informazzjoni sħaħ huma applikabbli biss jekk ikun issodisfat kriterju wieħed jew aktar minn dawk stabbiliti fl-Anness III għal REACH<sup>37</sup>. Sabiex jiġu appoġġati r-reġistranti, l-ECHA ġġenerat inventarju ta' sustanzi li għalihom hemm evidenza li hemm ċans li huma jissodisfaw dawn il-kriterji (jiġifieri għal dawk is-sustanzi li tiġi pprezentata biss informazzjoni fiżikokimika mhux ser ikunu biżżejjed) u materjal ta' sostenn li jiddeskrivi proċedura pass, pass effettiva għal kumpaniji li ser jikkunsidraw l-Anness III għal REACH fil-kuntest tar-reġistrazzjoni tagħhom<sup>38</sup>.

Meta l-kriterji tal-Anness III għal REACH ma jiġux issodisfati, ir-rekwiżiti tal-informazzjoni fiżikokimika fl-Anness VII għal REACH biss jeħtieġ li jiġu ssodisfati għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali ta' anqas minn 10 tunnellati fis-sena.

Għal sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tunnellati (jew aktar) kull sena għal kull reġistrant għandha tiġi dokumentata wkoll ċerta informazzjoni fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR). Għallinqas l-informazzjoni kollha meħtieġa taħt l-Artikolu 10(a) ta' REACH għad-dossier tekniku u taħt l-Artikolu 10(b) ta' REACH għar-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) jeħtieġ li tkun dokumentata f'formati ta' rappurtaġġ speċifikati (Anness I għar-Regolament REACH).

Ir-rekwiżiti tal-informazzjoni għal ċerti tipi ta' sustanzi intermedji manifatturati u użati taħt kundizzjonijiet strettament ikkontrollati huma mnaqqa u ma jeżisti ebda rekwiżit biex titwettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għalihom. Jekk is-sustanza tkun sustanza intermedja manifatturata u użata taħt kundizzjonijiet strettament ikkontrollati, ir-reġistrant potenzjali jeħtieġ li jipprovdi kwalunkwe informazzjoni li tkun disponibbli liberament għalihom lill-ECHA. Għalhekk, ir-reġistrant potenzjali ma għandux bżonn jixtri ittra ta' aċċess sabiex jipprezenta aktar informazzjoni dwar is-sustanza minn dik li kienet diġà disponibbli għalih. L-unika eċċezzjoni għal dik ir-regola tikkonċerna r-reġistrazzjoni ta' sustanza intermedja iżolata trasportata fi kwantitajiet ta' iktar minn 1000 tunnellata kull sena, fejn japplikaw ir-rekwiżiti tal-Anness VII għal REACH u b'hekk reġistranti potenzjali se jkollhom bżonn jikkondividu d-*data* u l-kostijiet tagħha mar-reġistranti eżistenti.

<sup>36</sup> Ara pereżempju, Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda, ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn, tossiċità akuta.

<sup>37</sup> Ara l-Artikolu 12(1)(b) ta' REACH u l-Artikolu 2 tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2019/1692.

<sup>38</sup> Għal iktar informazzjoni, jekk jogħġbok żur il-paġna web dedikata tal-Anness III fis-sit web tal-ECHA fuq <http://echa.europa.eu/support/registration/reduced-information-requirements>.

Aktar informazzjoni dwar sustanzi użati bħala intermedji u l-informazzjoni possibbilment imnaqqsa tagħhom hija disponibbli fit-Taqsima 2.2.5, *Obbligi relatati mar-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji*, tal-Gwida dwar ir-reġistrazzjoni u fil-Gwida Prattika "Kif tivvaluta jekk sustanza hijiex użata bħala sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet strettament ikkontrollati u kif tirrapporta l-informazzjoni għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji f'IUCLID", disponibbli fuq [https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16\\_intermediate\\_registration\\_en.pdf](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf).

NB: L-istadju 2 jeħtieġ li kull registrant potenzjali jidentifika b'mod preċiż liema huma r-rekwiżiti tal-informazzjoni tiegħu, waqt li jikkunsidra b'mod partikolari l-limitu ta' tunnellaġġ li huwa rilevanti għalih. Meta jikkunsidra l-ħtiġijiet tal-informazzjoni tiegħu, registrant potenzjali jista' jikkunsidra l-applikazzjoni possibbli ta' rinunzji tad-*data*, pereżempju fuq il-bażi ta' użi/tal-mudell tal-esponiment.

### 3.3.4. Stabbiliment tal-ħtiġijiet tad-*data* u l-identifikazzjoni tal-lakuni fid-*data*

Abbażi tal-valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli u l-identifikazzjoni tar-rekwiżiti tal-informazzjoni tagħhom, ir-registrant potenzjali (flimkien mar-registranti potenzjali l-oħrajn, fejn rilevanti) jista' jivverifika jekk diġà għandhomx l-istudji rilevanti jew jekk hijiex meħtieġa aktar *data*.

Id-*data* li tkun proprjetà ta' registrant potenzjali li tintuża fir-reġistrazzjoni tiegħu se tkun soġġetta għall-obbligu ta' kondiviżjoni tad-*data* fuq talba minn registrant potenzjali, kemm jekk tkun tinvolvejta fuq annimali vertebrati kif ukoll jekk le.

L-entrati li ġejjin jistgħu jiġu nnegożjati wkoll (għalkemm ir-registranti ma humiex obbligati jikkondividu l-ebda waħda minn dawn):

- Rapport dwar is-Sigurtà Kimika ("CSR"): Għar-reġistrazzjonijiet ta' aktar minn 10 tunnellata fis-sena, ir-registranti jeħtieġ li jipprezentaw CSR, li jista' jkun l-istess bħal dak tar-registranti eżistenti, jew tar-registrant potenzjali stess. Meta jkun qiegħed ihejji CSR tiegħu, registrant potenzjali ma għandux jintalab iħallas kwalunkwe kost relatat mat-thejji tas-CSR tar-registrant eżistenti.
- Gwida dwar l-użu sigur tas-sustanza: Għar-reġistrazzjonijiet bejn 1 u 10 tunnellata fis-sena, peress li s-CSR ma huwiex meħtieġ, trid tiġi pprezentata aktar informazzjoni fit-taqsim tal-gwida dwar l-użu sikur tad-dossier ta' reġistrazzjoni<sup>39</sup>.

F'dan l-istadju, ir-registrant potenzjali jinsab f'pożizzjoni li jqabbel ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-informazzjoni disponibbli għalih. Fuq din il-bażi, jistgħu jidentifikaw jekk hemmx lakuni fl-informazzjoni u jqisu kif tista' tiġi ġġenerata l-informazzjoni nieqsa.

Jekk l-informazzjoni disponibbli tkun suffiċjenti u jiġu ssodisfati r-rekwiżiti standard tal-informazzjoni, ebda għbir ulterjuri tal-informazzjoni ma jkun neċessarju. Fejn rilevanti, trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni għall-adattament tat-test(ijiet) rilevanti f'konformità mal-kriterji skont l-Anness XI għal REACH.

F'każ li l-informazzjoni disponibbli titqies insuffiċjenti (inkluża l-informazzjoni disponibbli għal registranti potenzjali oħrajn, fejn rilevanti), ir-registrant potenzjali jista' jivverifika jekk l-entitajiet li humiex registranti (potenzjali) tad-*data* rilevanti tas-

<sup>39</sup> Ara t-Taqsima 6 tal-Anness VI għal REACH.

sustanza stess, b'mod partikolari reġistranti ta' sustanzi oħrajn. Ara l-introduzzjoni tat-Taqsima 2.1 għal lista ta' tali entitajiet possibbli u t-Taqsimiet 2.2.2.2 u 2.3 dwar il-kondiviżjoni tad-*data* ma' tali entitajiet. Huwa rrakkomandat li, meta tiġi kondiviża d-*data* f'dan il-kuntest, jiġi żgurat li jinkisbu d-drittijiet ta' aċċess għal kwalunkwe koregistrant li jkun jeħtieġ din l-informazzjoni għall-finijiet ta' reġistrazzjoni tiegħu.

Fl-aħħar, f'xi każijiet, minflok li jikkummissjona aktar ittestjar, ir-reġistrant jista' jipproponi l-limitazzjoni tal-esponiment permezz tal-applikazzjoni ta' miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskji (għal aktar dettalji, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika).

Lakuni fid-*data* jistgħu jkunu differenti għal kull wieħed mil-limiti ta' tunnellaġġ rilevanti. Fil-prinċipju, m'hemmx bżonn li ssir analiżi tal-lakuni fid-*data* għal reġistrazzjonijiet ta' sustanzi intermedji, minbarra għal reġistrazzjoni ta' sustanza intermedja iżolata trasportata fi kwantitajiet ta' iktar minn 1,000 tunnellata kull sena.

F'każ li tibqa' lakuna fid-*data*, il-passi li għandhom jittieħdu huma deskritti hawn taħt fit-Taqsima 3.4.

### 3.3.5. Il-kondiviżjoni tal-kost tad-*data*

Ladarba reġistrant potenzjali jkun lesta l-istadji ta' hawn fuq, u jkun jaf jekk hemmx reġistranti potenzjali oħrajn għal kull limitu ta' tunnellaġġ u x'inhi d-*data* disponibbli, dan jista' jorganizza l-kondiviżjoni attwali ta' din id-*data*.

Jekk ikun hemm reġistranti potenzjali oħrajn, dawn għandhom jikkomunikaw il-kostijiet involuti, inkluż kwalunkwe kost tekniku u amministrattiv. F'dan il-każ, għandu jiġi abbozzat ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data*, flimkien ma' kwalunkwe arranġament kuntrattwali rilevanti li l-koregistranti jiddeċiedu li jidhlu fih. Jista' jinstab parir dwar kif għandhom isiru negozjati ta' suċċess fit-Taqsima 2.2.5 ta' hawn fuq.

Meta jaqblu dwar mekkaniżmu tal-kondiviżjoni tal-kostijiet, ir-reġistranti għandhom jagħmlu kull sforz biex jilhqnu ftehim ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Ir-reġistranti huma meħtieġa jikkondividu biss kostijiet relatati ma' informazzjoni li għandhom bżonn għall-iskopijiet ta' reġistrazzjoni REACH. Dan japplika wkoll għal kostijiet mhux tal-istudji. L-elementi obligatorji li għandhom jiġu inklużi fi ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* jistgħu jinstabu fit-Taqsima 2.2.3.1, u eżempji prattiċi tal-prinċipju tat-trasparenza, il-ġustizzja u n-non-diskriminazzjoni fil-kondiviżjoni tal-kostijiet jistgħu jinstabu fit-Taqsima 5. It-Taqsima 6, hawn taħt, tagħti dettalji dwar il-forom possibbli ta' kooperazzjoni. Metodoloġija għall-kondiviżjoni tal-kostijiet għandha tkun aċċessibbli liberament għal kull membru koregistrant u għal reġistranti potenzjali ġodda. Kjarifika addizzjonali dwar il-kostijiet għandha tiġi pprovduta fuq talba.

Jekk ma jkun hemm l-ebda reġistrant potenzjali ieħor, ir-reġistrant potenzjali xorta jkun mistenni li jipprepara minhabba ċ-ċans ta' reġistranti potenzjali futuri. Għalhekk, iridu jiżguraw li jirreġistraw b'mod trasparenti l-kost rilevanti fil-każ ta' kondiviżjoni futura tad-*data*.

### 3.3.6. Il-prezentazzjoni (kongunta) tad-*data*

Hemm żewġ obbligi distinti li jirriżultaw mill-fatt li żewġ entitajiet qegħdin jirreġistraw l-istess sustanza. L-ewwel wieħed huwa l-obbligu li tiġi kondiviża d-*data*. It-tieni huwa li r-reġistranti tal-istess sustanza huma meħtieġa jorganizzaw lilhom infushom sabiex jipprezentaw b'mod kongunt informazzjoni dwar is-sustanza, skont l-Artikoli 11(1) u 19(1) ta' REACH. Jekk ir-reġistranti jaqblu li jimmanifatturaw jew/u jimportaw l-istess sustanza, se jkollhom jirreġistraw din is-sustanza b'mod kongunt.

L-iskop ġenerali tal-obbligu tal-preżentazzjoni kongunta hu l-preżentazzjoni ta' registrazzjoni waħda għal kull sustanza (li idealment tkun tkopri wkoll l-użu intermedju tas-sustanza), fir-rigward tal-prinċipju "sustanza waħda, registrazzjoni waħda".. Madankollu, jistgħu japplikaw eċċezzjonijiet relatati mal-preżentazzjoni kongunta ta' ċerta informazzjoni stabbiliti b'mod esplicitu fl-Artikoli 11(3) u 19(2) ta' REACH. Filwaqt li japplikaw dawn l-eċċezzjonijiet, ir-registranti jeħtieġ jibqgħu parti mill-istess preżentazzjoni kongunta, irrispettivament minn jekk tiġix ippreżentata b'mod kongunt parti mill-informazzjoni meħtieġa jew xejn minnha. L-informazzjoni kollha ppreżentata għal sustanza partikolari, jekk hux b'mod kongunt jew separat, tiffirma sett ta' *data* li jiddeskrivi l-karatteristiċi ta' periklu ta' u r-riskji assoċjati mas-sustanza.

Jekk ikun hemm registrant potenzjali wieħed biss, dan jista' jew jippreżenta dossier "individwali" jew jippreżenta dossier bħala registrant prinċipali. F'każ li ma jkunx hemm registranti potenzjali oħra u r-registrant potenzjali jkun ipproċeda biex jirreġistra individwalment, dan se jkun jeħtieġ jaġġorna d-dossier ta' registrazzjoni tiegħu meta registrant potenzjali ieħor jiddeciedi li jirreġistra l-istess sustanza. F'każ bħal dan, iż-żewġ partijiet l-ewwel se jkollhom jidentifikaw registrant prinċipali li se joħloq l-oġġett ta' preżentazzjoni kongunta, u mbagħad jaqblu dwar il-kontenut tad-dossier ta' preżentazzjoni kongunta. Sussegwentement, ir-registrant eżistenti se jkollu jaġġorna d-dossier tiegħu sabiex ikun parti mill-preżentazzjoni kongunta, jew bħala registrant prinċipali jew bħala membru. Fi kwalunkwe każ, xorta jistgħu jaġġzlu n-non-partecipazzjoni, skont il-kriterji tal-Artikoli 11(3) u 19(2) ta' REACH.

Meta jkun hemm diversi registranti potenzjali, dawn għandhom jaħtru bejniethom registrant prinċipali li jaġixxi f'isem ir-registranti li japprovaw l-oħrajn (l-Artikolu 11(1) ta' REACH, ir-registrant prinċipali se joħloq ukoll il-preżentazzjoni kongunta f'REACH-IT). Ir-registrant prinċipali mbagħad, fil-prinċipju, jippreżenta d-dossier f'isem il-koregistranti kollha. Ir-registranti potenzjali l-oħrajn mbagħad jistgħu jippreżentaw id-dossier ta' registrazzjoni tagħhom, b'referenza għad-*data* ppreżentata b'mod kongunt kollha<sup>40</sup>, jew għal ftit minnha, jew għall-ebda, fid-dossier tar-registrant prinċipali.

Għal aktar dettalji dwar il-kriterji tan-non-partecipazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Gwida dwar ir-Registrazzjoni, it-Taqsima 4.3.3, *Kundizzjonijiet għan-non-partecipazzjoni mid-data ppreżentata b'mod kongunt*.

Kif deskritt fit-Taqsima 2.2.3 ta' hawn fuq, il-libertà kuntrattwali tapplika għall-mod kif il-koregistranti jorganizzaw lilhom infushom fir-rigward tal-preżentazzjoni kongunta tad-*data*. Madankollu, l-ECHA tirrakkomanda li r-registrant prinċipali jikkomunika f'intervalli regolari mar-registranti eżistenti/potenzjali, fir-rigward tad-dossier ta' registrazzjoni li jkun fih id-*data* ppreżentata b'mod kongunt, b'mod partikolari fil-każ ta' aġġornament ta' din id-*data*. Il-koregistranti jistgħu jsibu ħafna mid-dettalji ta' kuntatt aġġornati fuq il-Paġna tal-*KoRegistranti f'REACH-IT*.

Ir-registranti ta' sustanzi użati biss bħala intermedji huma teknikament permessi li jiffurmaw preżentazzjoni kongunta parallela għall-intermedji biss (ara t-Taqsima 4.3.3, *Kundizzjonijiet għan-non-partecipazzjoni mid-data ppreżentata b'mod kongunt*, tal-Gwida dwar ir-Registrazzjoni).

### 3.4. F'każ ta' lakuni fid-*data* identifikati

F'każ li jkunu identifikati lakuni fid-*data*, informazzjoni dwar il-karatteristiċi intrinsiċi ta' sustanzi tista' tiġi ġġenerata billi jintużaw sorsi alternattivi għal informazzjoni ta'

---

<sup>40</sup> Kif deskritt fl-Artikoli 3(3) u 4(3) tar-Regolament dwar il-Ħlasijiet REACH (KE) Nru 340/2008, l-ECHA titlob ħlas speċifiku mraħħas għal registrazzjoni f'każ ta' preżentazzjoni kongunta tad-dossier ta' registrazzjoni.

xorta oħra minn ittestjar *in vivo*, sakemm il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Anness XI għal REACH ikunu ssodisfati. Ir-registrant jista' juża varjetà ta' metodi bħal (Q)SARs, testijiet *in vitro*, approċċi tal-piż tal-evidenza, approċċi ta' raggruppament (inkluż read-across). Ir-registranti jeħtieġ li jkunu kapaċi juru lill-ECHA (permezz ta' formola ddedikata li trid timtela f'IUCLID għal kull proposta ta' ttestjar li tinvolvi ttestjar fuq annimali vertebrati) li huma kkunsidraw l-ewwel metodi ta' ttestjar mhux fuq l-annimali, peress li l-ġenerazzjoni ta' testijiet reali fuq l-annimali għandha tiġi kkunsidrata bħala l-aħħar soluzzjoni.

Meta lakuna fl-informazzjoni ma tkunx tista' timtela bi kwalunkwe mill-metodi mhux ta' ttestjar, ir-registranti potenzjali għandhom jieħdu azzjoni skont id-*data* li tkun nieqsa:

- a. f'każ li studju kif elenkat fl-Annessi VII u VIII għal REACH (kemm jekk jinvolvi annimali vertebrati u kemm jekk le) ikun meħtieġ għal registrazzjoni, u dan ma jkunx disponibbli ikun meħtieġ li jsir test ġdid biex id-dossier jitlestha. B'konsegwenza ta' dan, ir-registranti potenzjali għandhom **jiġġeneraw** informazzjoni ġdida u jeħtieġ li jaqblu dwar min ikun ser iwettaq l-istudju nieqes qabel ma jipprezentaw *data* b'mod kongunt. Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok ikkonsulta l-*Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika* disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b. f'każ li studju kif elenkat fl-Annessi IX u X għal REACH (kemm jekk jinvolvi annimali vertebrati u kemm jekk le) ikun meħtieġ għal registrazzjoni, u dan ma jkunx disponibbli, ir-registranti potenzjali għandhom l-ewwel jikkunsidraw kull approċċ alternattiv biex jiġi ssodisfat ir-rekwiżit tal-informazzjoni. F'każ li rekwiżit tal-informazzjoni ma jkunx jista' jiġi ssodisfat bl-użu ta' metodi mhux ta' ttestjar biss, ir-registranti jridu jaqblu dwar u **jippreparaw proposta ta' ttestjar** li għandha tiġi pprezentata b'mod kongunt fid-dossier tar-registrazzjoni prinċipali għall-konsiderazzjoni tal-ECHA. Barra minn hekk, registranti potenzjali għandhom jimplementaw u/jew jirrakkomandaw lil utenti downstream miżuri interim tal-ġestjoni tar-riskji filwaqt li jkunu qegħdin jistennew ir-riżultat tad-deċiżjoni tal-ECHA (skont l-Artikolu 40 ta' REACH) fir-rigward tal-proposta ta' ttestjar. Il-proċedura li għandha tiġi segwita hija deskritta fl-Artikolu 40(3)(e) ta' REACH. Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok ikkonsulta t-Taqsima 4.2.1.

NB: L-obbligu li tiġi ppreparata proposta ta' ttestjar japplika wkoll meta r-registranti potenzjali, bħala riżultat tal-applikazzjoni tar-regoli fil-kolonna 2 tal-annessi, jipproponu testijiet (ta' livell oġhla) tal-Annessi IX jew X għal REACH bħala alternattiva għar-rekwiżiti standard tal-Annessi VII u VIII għal REACH.



## 4. IL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA FOST IR-REGISTRANTI EŻISTENTI

L-obbligi ta' kondiviżjoni tad-*data* jkomplu japplikaw wara li tkun giet ipprezentata r-registrazzjoni. Il-koregistranti jista' jkollhom bżonn jikkondividu d-*data* u l-kostijiet tagħhom wara dak il-punt. Għalhekk, kwalunkwe mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet jeħtieġ li jqis il-fatt li l-kondiviżjoni tal-kostijiet u l-allokazzjoni tal-kost huma proċessi kontinwi u dinamiċi, u mhux statiči.

Huwa importanti li wieħed jinnota li l-obbligi tal-kondiviżjoni tad-*data* tar-registranti ma jiqfux ladarba jkun gie pprezentat id-dossier ta' registrazzjoni. Ir-registranti għandhom aktar dmirijiet li jistgħu jinvolvu l-ħtieġa li jikkondividu d-*data* u li jkomplu jagħmlu kull sforz biex jintlaħaq ftehim.

Skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9, ir-registranti huma obbligati jżommu dokumentazzjoni relatata mal-kondiviżjoni tad-*data* u tal-kostijiet għal perjodu ta' 12-il sena wara l-aħħar prezentazzjoni tal-istudju (ara t-taqsima 3.1.4.1 dwar ir-"regola ta' 12-il sena"). Din l-attività tista' tiġġenera wkoll kostijiet amministrattivi, li jeħtieġ li jiġu kkunsidrati. Għalhekk, ir-registranti jistgħu jqisu l-ħtieġa li jestendu r-relazzjoni kuntrattwali tagħhom.

Diversi elementi jistgħu jagħtu bidu għal varjazzjonijiet tal-mudell tul iż-żmien u l-ħtieġa li jittieħdu azzjonijiet korrettivi.

Wieħed minnhom hu **numru varjabbli ta' koregistranti**: in-numru ta' registranti li potenzjalment jingħaqdu mal-prezentazzjoni kongunta mhuwiex magħruf bil-quddiem. Registranti potenzjali ġodda jistgħu jingħaqdu ma' prezentazzjoni kongunta eżistenti fi kwalunkwe żmien matul il-"ħajja" tal-prezentazzjoni kongunta, meta l-arranġamenti tal-kondiviżjoni tal-kostijiet ikunu diġà ġew miftiehma. Għal aktar dwar id-drittijiet ta' registranti potenzjali ġodda, jekk jogħġbok irreferi għat-Taqsima 2.2.3.1.

Kwalunkwe registrant li pprezenta d-*data* separatament huwa soġġett għall-obbligu tal-kondiviżjoni tad-*data*. Għalhekk, jistgħu jkunu meħtieġa jinvolvu ruħhom f'negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-*data* ma' registranti ġodda jew eżistenti għad-*data* li pprezentaw huma stess.

Barra minn hekk, **tista' ssir disponibbli data ġdida** wara li d-*data* tkun giet ipprezentata b'mod kongunt, b'mod partikolari meta registranti ġodda jġibu l-informazzjoni eżistenti tagħhom stess. Ir-registranti eżistenti jistgħu jaqblu li jinkludu l-informazzjoni l-ġdida fid-dossier ipprezentat b'mod kongunt biex eż. itejbu l-kwalità tagħha u għalhekk fil-prinċipju se jkollhom jadattaw il-kalkolu tal-kondiviżjoni tal-kostijiet biex jakkomodaw dan il-fattur. Inkella, ir-registrant il-ġdid jista' jipprezenta non-partecipazzjoni għall-endpoint partikolari, skont l-Artikoli 11(3) jew 19(2) ta' REACH. Madankollu, xorta jeħtieġ li jingħaqdu mal-prezentazzjoni kongunta bħala membru.

Barra minn hekk, jista' jkun hemm **rekwiżiti ta' registrazzjoni addizzjonali**: jistgħu jkunu meħtieġa xi ttestjar addizzjonali u spejjeż relatati li jkollhom impatt fuq kwalunkwe arranġament eżistenti. L-informazzjoni l-ġdida tista' tidher bħala riżultat ta' aġġornament tal-limitu ta' tunnellaġġ ta' registrant (it-Taqsima 4.1), ta' dossier jew ta' valutazzjoni tas-sustanza (it-Taqsima 4.2) jew fi kwalunkwe każ ieħor fejn jiġi identifikat li trid tiġi pprezentata informazzjoni ġdida (it-Taqsima 4.3).

NB: Il-koregistranti jingħataw il-parir jiċċekkjaw b'attenzjoni l-ftehimiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data*/tal-kostijiet waqt li jżommu f'moħħom l-elementi ta' hawn fuq (li jistgħu jagħtu bidu għal varjazzjoni fil-kostijiet) u n-natura iterattiva tal-proċess.

Il-prezz tad-dossier, rifless pereżempju fl-Ittra ta' Aċċess, ma jirriflettix biss il-kostijiet tal-istudji totali individwali.

## 4.1. Il-kondiviżjoni tad-*data* f'każ ta' aġġornament tat-tunnellaġġ

### 4.1.1. Pass ta' domanda

Ir-registranti eżistenti huma wkoll obbligati jagħmlu domanda f'każ ta' żieda fil-limitu ta' tunnellaġġ fejn jeħtieġu informazzjoni addizzjonali biex jissodisfaw ir-rekwiżit ta' registrazzjoni tagħhom. Registrant eżistenti, li rreġistra sustanza intermedjarja skont l-Artikolu 17(2) jew 18(2) ta' REACH, jista' jippreżenta wkoll investigazzjoni sabiex jikseb l-informazzjoni meħtieġa sabiex jippreżenta d-dossier tiegħu li jikkonforma mar-rekwiżiti ta' informazzjoni tal-Artikolu 10 ta' REACH.

Skont l-Artikolu 12(2) ta' REACH, malli l-kwantità ta' sustanza rreġistrata tilhaq il-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss, ir-registrant irid jinforma minnufih lill-ECHA dwar l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa. Dan il-pass isegwi l-proċedura ta' domanda tal-Artikolu 26 ta' REACH u huwa pass formali meħtieġ sabiex ir-registrant jibda negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-*data* mar-registrant eżistenti f'limitu ta' tunnellaġġ oġġ. Il-manifattura jew l-importazzjoni jistgħu jkomplu matul il-proċess ta' domanda u ta' kondiviżjoni tad-*data*.

Ir-registrant li jkollu l-ħsieb li jagġorna l-limitu ta' tunnellaġġ irid jidentifika b'mod preċiż x'inhuma r-rekwiżiti ta' informazzjoni għas-sustanza fil-limitu ta' tunnellaġġ rilevanti, il-parametri fiżiċi tas-sustanza (rilevanti għar-rinunzja teknika tat-testijiet) u l-użi/ix-xejriet ta' esponiment (rilevanti għar-rinunzja bbażata fuq l-esponiment).

Jekk jogħġbok innota li, skont l-Artikolu 24(2) ta' REACH, kumpanija li tkun ippreżentat notifika (NONS) skont id-Direttiva 67/548/KEE se jkollha tippreżenta dossier konformi ma' REACH (skont l-Artikoli 10 u 12 ta' REACH) jekk il-kwantità tas-sustanza notifikata tilhaq il-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss.

Bħala riżultat tad-domanda, f'każ li tkun disponibbli *data* rilevanti, l-ECHA se tipprovdi informazzjoni dwar is-sommarji (robusti) tal-istudju flimkien mad-dettalji ta' kuntatt tar-registranti preċedenti u potenzjali. Se jiġi indikat jekk id-*data* gietx ippreżentata aktar minn 12-il sena ilu jew le u għalhekk jekk hijiex soġġetta għal kumpens.

Fuq din il-bażi, min jagħmel id-domanda jista' jitlob mir-registranti preċedenti l-istudji meħtieġa għall-aġġornament.

Jekk ma tkun disponibbli l-ebda *data*, japplikaw l-istess prinċipji kif deskritti fit-Taqsima 3.4 .

### 4.1.2. Attivitàjiet ta' kondiviżjoni tad-*data*

Wara d-domanda, fejn applikabbli, ir-registrant li jagġorna l-limitu ta' tunnellaġġ tiegħu jrid jibda negozjati dwar l-aċċess għad-*data* pertinenti dwar is-sustanza mar-registrant(i) rilevanti. L-istess prinċipji japplikaw għall-kondiviżjoni tad-*data* sabiex jiġi ppreżentat dossier ta' registrazzjoni, ara t-Taqsima 3.2.4.

Jista' jinstab parir dwar kif għandhom isiru negozjati ta' suċċess fit-Taqsima 2.2.5 ta' hawn fuq. L-elementi obbligatori li għandhom jiġu inklużi fi ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* jistgħu jinstabu fit-Taqsima 2.2.3.1, u eżempji prattiċi tal-prinċipju tat-trasparenza, il-ġustizzja u n-non-diskriminazzjoni fil-kondiviżjoni tal-kostijiet jistgħu jinstabu fit-Taqsima 5.

Fil-każ fejn il-ħtiġijiet futuri tad-*data* jkunu ġew inklużi fil-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data*, il-partijiet għandhom jirreferu għall-ftehim. Jekk ikun meħtieġ, il-partijiet jistgħu jirreferu l-kwistjoni lill-qorti nazzjonali rilevanti.

## 4.2. Il-kondiviżjoni tad-*data* bħala riżultat ta' deċiżjoni regolatorja

Il-valutazzjoni ta' dossier ta' registrazzjoni mill-ECHA (kontroll tal-konformità jew il-valutazzjoni ta' proposta ta' ttestjar) jew ta' sustanza minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru tista' twassal għal talba sabiex tiġi ppreżentata aktar informazzjoni, li mhux dejjem tkun strettament marbuta mar-rekwiżiti ta' informazzjoni tar-registrant individwali.

Meta deċiżjoni regolatorja titlob aktar informazzjoni, id-destinatarji tad-deċiżjoni jridu jagħmlu kull sforz sabiex jilħqu qbil dwar min se jwettaq it-test mitlub, skont l-Artikolu 53(1) ta' REACH. L-ECHA trid tiġi informata dwar min se jwettaq it-test fi żmien 90 jum minn meta tinħareġ id-deċiżjoni. Jekk l-ECHA ma tiġix informata f'dak il-perjodu, hija għandha taħtar wieħed mir-registranti sabiex iwettaq it-test f'isem kulhadd.

Skont ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 (l-Artikolu 4(2)), il-koregistranti, fil-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet tagħhom, għandhom jikkunsidraw mekkaniżmu għall-kondiviżjoni tal-kostijiet li jirriżultaw minn valutazzjoni ta' sustanza). Skont dak ir-Regolament, huma meħtieġa wkoll jikkunsidraw il-possibbiltà li jkopru il-kostijiet ta' rekwiżiti ta' informazzjoni addizzjonali futuri għal dik is-sustanza għajr dawk li jirriżultaw minn deċiżjoni dwar il-valutazzjoni ta' sustanza potenzjali (eż. deċiżjoni dwar il-valutazzjoni ta' dossier potenzjali). Dawn il-kostijiet għandhom jiġu ġġustifikati u indikati separatament minn kostijiet oħrajn fil-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data*. Ara t-Taqsima 2.2.3.1 hawn fuq.

L-Artikolu 53(2) ta' REACH jipprevedi li l-prinċipju għall-kondiviżjoni ta' dawn il-kostijiet huwa bbażat fuq sehem ugwali.

L-Artikolu 53(3) ta' REACH jipprevedi li r-registrant li jwettaq it-test għandu jipprovdi lil kull wieħed mir-registranti l-oħrajn ikkonċernati b'kopja tar-rapport sħiħ tal-istudju, u għandu jkollu talba kontribom kif xieraq (l-Artikolu 53(4)).

Għalhekk, ir-registranti kollha li huma destinatarji ta' deċiżjoni ta' valutazzjoni tad-dossier (proposta ta' ttestjar u kontroll tal-konformità) jew deċiżjoni ta' valutazzjoni tas-sustanza huma marbuta li jipprezentaw l-istudju mitlub f'dik id-deċiżjoni. Fil-prinċipju, l-informazzjoni meħtieġa trid tiġi ppreżentata b'mod kongunt mir-registrant prinċipali sabiex ir-registranti kollha jibbenefikaw minn din il-preżentazzjoni mingħajr azzjoni ulterjuri. Madankollu, jekk registrant jirrifjuta li jikkondividi l-kost tal-istudju meħtieġ, ir-registranti l-oħrajn kollha jistgħu jiddeċiedu li jipprezentaw dan l-istudju individwalment (non-partecipazzjoni), sabiex ir-registrant li juri nuqqas ma jibbenefikax minn studju pprezentat b'mod kongunt. F'każ bħal dan, ir-registranti kollha li jkunu pprezentaw l-istudju meħtieġ individwalment jikkonformaw mad-deċiżjoni, filwaqt li r-registrant li juri nuqqas ma jkunx, u għalhekk jista' jkun soġġett għal azzjoni ta' infurzar.

### 4.2.1. Valutazzjoni tad-dossier: proposti ta' ttestjar u kontroll tal-konformità

Id-deċiżjonijiet ta' valutazzjoni tad-dossier skont l-Artikolu 51 ta' REACH huma indirizzati lir-registranti kollha kkonċernati mir-rekwiżit(i) ta' informazzjoni inkwistjoni. Ir-registranti l-ġodda se jkollhom jinnegożjaw aċċess għad-*data* użata mir-registranti eżistenti sabiex jissodisfaw ir-rekwiżit(i) ta' informazzjoni wara deċiżjoni ta' kontroll

tal-konformità.

Fil-kuntest ta' proposti ta' ttestjar li japplikaw approċċ ta' read-across, ir-registranti jistgħu jipproponu test dwar l-istess sustanza sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni ta' sustanzi differenti. Jekk l-approċċ ta' read-across ikun iġġustifikat, l-ECHA tista' tiddeċiedi li titlob test dwar l-istess sustanza mir-registranti tas-sustanzi differenti.

Studji ġodda li għandhom jiġu ġġenerati bħala riżultat ta' deċiżjoni tal-ECHA dwar proposta ta' ttestjar jew il-kontroll tal-konformità tad-dossier jaqgħu taħt ir-regoli tal-Artikolu 53 ta' REACH deskritti fl-introduzzjoni tat-Taqsima 4.2.

Jekk l-istudji mitluba jkunu diġà disponibbli, ikunu ġew ipprezentati lill-ECHA u jitqiesu konformi, l-ECHA tkun teħtieġ li r-registranti, bħala riżultat ta' deċiżjoni ta' valutazzjoni tad-dossier, jikkondividu l-istudji msemmija skont id-dispożizzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-*data* fit-Titolu III, sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-ittestjar fuq l-animalli.

#### 4.2.2. Valutazzjoni tas-sustanza

Id-deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanza skont l-Artikolu 52 ta' REACH huma indirizzati lir-registranti kollha kkonċernati. Barra minn hekk, registranti li waqfu jimmanifatturaw<sup>41</sup> xorta jistgħu jintalbu jikkondividu l-kostijiet li jirriżultaw minn deċiżjoni tal-valutazzjoni tas-sustanza (l-Artikolu 50(4) ta' REACH u l-Artikolu 4(6) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni).

Studji ġodda li għandhom jiġu ġġenerati bħala riżultat ta' deċiżjoni tal-ECHA dwar valutazzjoni tas-sustanza jaqgħu taħt ir-regoli tal-Artikolu 53 ta' REACH deskritti fl-introduzzjoni tat-Taqsima 4.2.

Skont l-Artikolu 4(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9, ir-registranti jridu jaqblu dwar mekkaniżmu għall-kondiviżjoni tal-kostijiet li jindirizza l-kostijiet potenzjali wara deċiżjoni ta' valutazzjoni tas-sustanza. Il-proporzjon tal-kontribuzzjoni tagħhom għandu jiġi miftiehem fil-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data*. Ir-registranti jistgħu jikkontribwixxu f'livelli differenti għat-tħassib identifikat fid-deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanza (livell ta' esponiment, ċerti użi, eċċ.). F'dawn il-każijiet, il-kontribuzzjonijiet rispettivi jistgħu pereżempju jiġu stabbiliti fir-rigward tal-proporzjon li kull registrant jikkontribwixxi għat-tħassib identifikat.

Meta jsir abbozz tal-ftehim tal-kondiviżjoni tad-*data*, l-ammont eżatt tal-kostijiet attwali li jeħtieġ jiġi kondiviż bejn ir-registranti normalment ma jkunx magħruf. Għaldaqstant, il-partijiet għandhom jiftiehem dwar mekkaniżmu tal-kondiviżjoni tal-kostijiet ġenerali jew astratt jew formola li tippermettilhom jindirizzaw il-kondiviżjoni tal-kostijiet irrispettivament mill-ammont tagħhom. Dan il-mekkanizmu ta' kondiviżjoni tal-kostijiet għandu fil-prinċipju japplika għal kwalunkwe registrant ġdid tas-sustanza.

Jekk kien hemm deċiżjoni ta' valutazzjoni tas-sustanza fil-passat dwar is-sustanza li għaliha registrant potenzjali ma kienx destinatariju, ir-registrant potenzjali jista' jintalab jikkondividi dawn il-kostijiet meta jipprezenta d-dossier ta' registrazzjoni l-ġdid tiegħu, f'konformità mal-prinċipji ta' hawn fuq.

---

<sup>41</sup> Skont l-Artikolu 50(2) u l-Artikolu 50(3) ta' REACH.

### 4.3. Il-kondiviżjoni tad-*data* f'każ ta' lakuni ġodda fl-informazzjoni/fid-*data*

L-Artikolu 22 ta' REACH jistabbilixxi sensiela ta' obbligi sabiex jiġi żgurat li l-informazzjoni dwar is-sustanzi tinżamm aġġornata, sabiex is-sustanzi kimiċi jkunu jistgħu jintużaw b'mod sikur.

B'riżultat ta' dan, ir-registranti jridu jaġġornaw id-dossier ta' registrazzjoni tagħhom hekk kif issir disponibbli informazzjoni rilevanti ġdida.<sup>42</sup> Dan jista' jkollu impatt fuq:

- il-klassifikazzjoni u t-tikkettar tas-sustanza;
- is-CSR jew l-iskedi ta' *data* ta' sigurtà, jekk isir disponibbli għarfien ġdid tar-riskji tas-sustanza għas-saħħa tal-bniedem u/jew għall-ambjent.

Dawn is-sitwazzjonijiet jistgħu jinvolvu l-htieġa għal aktar kondiviżjoni tad-*data*. Il-koregistranti għandhom jaġġornaw ir-registrazzjonijiet tagħhom kull meta informazzjoni ġdida ssir disponibbli. Billi jsegwu r-rapporti u r-rakkomandazzjonijiet tal-ECHA, il-koregistranti jistgħu jitgħallmu x'inhuma n-nuqqasijiet l-aktar komuni u jevitaw li jkollhom l-istess problemi fir-registrazzjonijiet tagħhom stess. Pereżempju, għandhom jiċċekkjaw jekk klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati sarux disponibbli għas-sustanza tagħhom. Informazzjoni ġdida tista' tasal ukoll mill-katina ta' provvista jew meta membri ġodda jingħaqdu mal-preżentazzjoni konġunta.

Barra minn hekk, jista' jkun hemm bżonn li tiġi ġġenerata informazzjoni ġdida wara bidla f'REACH innifsu (eż. rekwiżiti ġodda).

---

<sup>42</sup> Ara r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/1435 tad-9 ta' Ottubru 2020 dwar id-dazji imposti fuq ir-registranti biex jaġġornaw ir-registrazzjonijiet tagħhom skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) Għal aktar informazzjoni, ara t-Taqsima 7 tal-Gwida dwar ir-Registrazzjoni.

## 5. IL-KONDIVIŻJONI TAL-KOSTIJET FIL-PRATTIKA

It-Taqsima 2.2.3.1 ta' hawn fuq tiddeskrivi l-elementi li jridu jiġu inklużi fi ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u t-Taqsima 2.2.5 ta' hawn fuq fiha pariri sabiex isiru negozjati b'suċċess. Din it-taqsima għandha l-għan li tipprovdi aktar dettalji dwar kif il-kondiviżjoni tal-kostijiet tista' sseħħ fil-prattika.

It-Taqsima 5.1 fiha eżempji aktar prattiċi tal-implimentazzjoni tal-prinċipji ta' trasparenza, ġustizzja u nondiskriminazzjoni.

Ftehim dwar il-kondiviżjoni tal-kostijiet normalment jeħtieġ li l-partijiet jaqblu dwar:

- l-affidabbiltà, ir-rilevanza u l-adegwatezza tad-*data* (Taqsima 5.2, Kwalità tad-*Data*)
- il-valur ekonomiku tad-*data* (Taqsima 5.3, Valutazzjoni tad-*Data*), u
- kif il-valur miftiehem ikun kondiviż fost il-partijiet (Taqsima 5.4, Allokazzjoni tal-Kostijiet u l-Kumpens).

L-elementi deskritti hawn taħt la huma maħsuba biex ikunu preskrittivi u lanqas obbligatori. Għandhom pjuttost iservu primarjament bħala gwida biex jiġi żgurat li l-partijiet interessati kollha jidentifikaw il-fatturi rilevanti meta jorganizzaw rieżami tal-kwalità tad-*data* u attivitajiet relatati ta' kondiviżjoni tal-kostijiet.

### 5.1. Eżempji tal-prinċipji ta' trasparenza, ġustizzja u nondiskriminazzjoni

Il-kondiviżjoni tal-kostijiet għandha l-għan li tikkondividi l-ispejjeż u l-kostijiet attwali relatati mar-reġistrazzjoni ta' sustanza skont REACH. Din mhijiex imfassla biex tiġġenera profitti għal kwalunkwe parti.

Meta jaqblu dwar mekkaniżmu tal-kondiviżjoni tal-kostijiet, ir-registranti għandhom jagħmlu kull sforz biex jilhqnu ftehim ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 jiffaċilita l-implimentazzjoni ta' dawn il-prinċipji bażiċi u jiċċara aktar id-dispożizzjonijiet ta' REACH dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u tal-kostijiet (kif ukoll dak dwar l-obbligu tal-preżentazzjoni kongunta). Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 japplikaw kemm meta registranti godda jingħaqdu ma' ftehim tal-kondiviżjoni tad-*data* li diġà gie konkluz kif ukoll meta koregistranti jkunu qegħdin ifasslu ftehim ġdid dwar il-kondiviżjoni tad-*data*.

Bħala eżempji, il-kondiviżjoni tad-*data* tista' tkun ikkunsidrata bħala:

- *mhux ġusta*, jekk registrant preċedenti jitlob li registrant potenzjali jhallas 100 % tal-kostijiet ta' studju, filwaqt li jkun hemm diversi registranti oħrajn li jirreferu għal dak l-istudju;
- *mhux trasparenti*, jekk ir-registrant ta' qabel jitlob li jsir hlas generiku għad-*data* li giet ippreżentata b'mod kongunt, mingħajr ma jipprovdi informazzjoni dettaljata dwar il-kostijiet tal-istudji individwali.
- *diskriminatorja*, jekk il-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet huwa applikat b'mod differenti għar-registranti potenzjali komparabbli (eż. incentivi early-birds).

#### Trasparenza

Kostijiet li jeħtieġ li jiġu kkunsidrati fi kwalunkwe ftehim tal-kondiviżjoni tal-kostijiet jistgħu jkunu ta' natura differenti, jiġifieri relatati ma' testijiet/sodisfazzjon ta' rekwizit

ta' informazzjoni (kostijiet tal-istudju) u relatati ma' xogħol amministrattiv (jew relatati ma' rekwiżit ta' informazzjoni partikolari jew ma' kostijiet amministrattivi ġenerali).

Il-kostijiet kollha jeħtieġ li jiġu ddettaljati: l-informazzjoni, aċċessibbli għall-koreġistranti kollha, għandha tinkludi diżaggregazzjoni ta' kull oġġett ta' kost individwali. Dan huwa relatat kemm mal-kostijiet tal-istudju kif ukoll dawk amministrattivi:

- o Kostijiet relatati ma' *data*: kull kost meħtieġ biex jitwettag studju, jinkiseb aċċess (koproprietà, pussess tad-dritt li ssir referenza) għal *data* li tkun ta' partijiet terzi, laboratorji tal-kuntratt, isir monitoraġġ tal-prestazzjonijiet jew jiġi ssodisfat rekwiżit ta' informazzjoni b'metodu alternattiv. Dawn il-kostijiet jeħtieġ li jkunu relatati b'mod ċar mar-rekwiżit ta' informazzjoni rispettiv (l-Artikolu 2(1)(a) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9);
- o Kostijiet relatati max-xogħol amministrattiv: kwalunkwe kost tal-ġestjoni tal-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data*, kif ukoll il-preżentazzjoni kongunta (l-Artikolu 2(1)(b) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9).

Fir-rigward tal-kostijiet amministrattivi, hu importanti li l-partijiet involuti jikkunsidraw l-attivitajiet kollha li jistgħu jkunu meħtieġa li jitwettqu fil-kuntest ġenerali tal-kondiviżjoni/allokazzjoni tad-*data* u tal-kostijiet kif ukoll tal-preżentazzjoni kongunta tal-informazzjoni għas-sustanza. Dawn l-attivitajiet jistgħu jinkludu attivitajiet ta' komunikazzjoni, l-użu possibbli ta' fiduċjarju, xogħol amministrattiv relatat mal-ħolqien kongunt tar-rapport dwar is-sigurtà kimika, eċċ. Il-kostijiet amministrattivi għandhom, kemm jista' jkun, jiġu elenkati abbażi tal-kostijiet tad-*data*. Meta ma jkunux speċifiċi għad-*data*, u jkunu relatati pereżempju mal-kostijiet ġenerali tal-preżentazzjoni kongunta, dan irid ikun iġġustifikat b'mod ċar ukoll, u l-kostijiet ddettaljati kif xieraq

NB: Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 jippermetti li l-obbligu li tiġi elenkata d-*data* jiġi rrinunzjat b'konsens unanimu meta l-ftehim tal-kondiviżjoni tad-*data* eżista diġà qabel id-dhul fis-seħħ ta' dak ir-Regolament.

Dan li ġej hu eżempju ġeneriku ta' dak li r-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 jeħtieġ f'termini ta' partizzjoni:

Oġġett ta' kost (partizzjoni tal-kostijiet kollha)	Limitu ta' tunnellaġġ (limitu ta' tunnellaġġ li għalih hu rilevanti l-oġġett tal-kost)	Kost tal-istudju (jekk applikabbli)	Kostijiet amministrattivi (relatati jew le ma' rekwiżit ta' informazzjoni speċifiku)	Ġustifikazzjoni (għal kull oġġett ta' kost)
Studju 1	1-10 t/s	EUR 1,000	EUR 70	Ġustifikazzjoni 1
Studju 2	1-10 t/s	EUR 2,000	EUR 60	Ġustifikazzjoni 2
Studju 3	1-100 t/s	EUR 3,000	EUR 130	Ġustifikazzjoni 3
Dispożittiv	n/a	n/a	EUR 150	Ġustifikazzjoni 4
Komunikazzjoni	1-10 t/s	n/a	EUR 1,000	Ġustifikazzjoni 5

relatata mal- preżentazzjoni kongunta tad- <i>data</i>				
<i>Eċċ.</i>	...	...	...	...

Il-metodoloġija għall-kondiviżjoni tal-kostijiet għandha tkun aċċessibbli liberament għal koreġistranti kollha u għal reġistranti potenzjali ġodda. Kjarifika addizzjonali dwar il-kostijiet għandha tiġi pprovduta fuq talba.

Attivitajiet ta' reġistrazzjoni ta' kwalunkwe natura li jiġġeneraw kostijiet jeħtieġ li jiġu ddokumentati kull sena, għandhom jinżammu għal minimu ta' 12-il sena wara l-aħħar preżentazzjoni ta' studju u għandhom ikunu aċċessibbli mingħajr dewmien u bla ħlas kemm għal reġistranti eżistenti kif ukoll għal dawk potenzjali (l-Artikolu 2(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9). Għalhekk, il-kostijiet jeħtieġ li jiġu ppruvati u gustifikati. F'każ ta' assenza ta' din id-dokumentazzjoni dettaljata fil-kuntest tal-ftehimiet tal-kondiviżjoni tad-*data* konkluzi qabel id-dħul fis-seħħ tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9, il-partijiet huma meħtieġa jagħmlu kull sforz biex jiġbru prova ta' dawn il-kostijiet tal-passat, jew biex jagħmlu l-aqwa approssimazzjoni ta' dawn il-kostijiet.

It-tip u d-dettalji tal-eżercizzju tal-partizzjoni (b'mod partikolari l-livell tal-partizzjoni) possibbilment se jvarja minn każ għal każ. Jistgħu jiddependu, *inter alia*, fuq il-forma ta' kooperazzjoni magħżula u l-istruttura tagħha (eż. jekk evolvietx minn forma eżistenti ta' kooperazzjoni jew jekk tfaqqas speċifikament għall-iskopijiet ta' REACH) u jekk il-kompiti ġewx allokati għal sustanza waħda jew għal grupp ta' sustanzi (għalhekk id-derivazzjoni ta' partizzjoni tal-kostijiet kompletament speċifika għas-sustanza tista' tkun diffiċli).

Id-distinzjoni bejn kostijiet tal-istudju u dawk amministrattivi, u r-rilevanza possibbli ta' dan tal-aħħar għal rekwiżit ta' informazzjoni speċifiku, jista' jvarja minn preżentazzjoni kongunta waħda għal oħra. Il-kostijiet għandhom jiġu rreġistrati b'mod trasparenti u s-sorsi tagħhom għandhom ikunu ċari għall-koreġistranti. Lista mhux eżawrjenti tal-oġġetti possibbli ta' kost li jistgħu jiġu kkunsidrati fuq bażi ta' każ b'każ hi pprovduta fl-Anness 3.

Il-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet għandu jindirizza kostijiet futuri possibbli, jiġifieri dawk li jiġu wara deċiżjoni potenzjali dwar il-valutazzjoni tas-sustanza, iżda jista' jkopri wkoll kostijiet futuri potenzjali oħra li jirriżultaw minn rekwiżiti addizzjonali futuri għas-sustanza reġistrata eż. bħala riżultat ta' deċiżjoni dwar il-kontroll tal-konformità (ara l-Artikolu 4(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 u t-Taqsimiet 4.2 u 4.3 ta' din il-Gwida). Wieħed irid iżomm f'moħħu li attivitajiet amministrattivi ulterjuri possibbli kkawżati minn rekwiżiti addizzjonali futuri li jirriżultaw mill-valutazzjoni tad-dossier jistgħu wkoll jiġġeneraw kostijiet.

NB: Huwa rrakkomandat li ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* jintlaħaq qabel l-iżvelar tal-informazzjoni disponibbli minn membri tal-preżentazzjoni kongunta.

### Ġustizzja u nondiskriminazzjoni

Kif meħtieġ skont REACH u affermat mill-ġdid bir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9, ir-reġistranti jeħtieġ li jhallsu biss għad-*data* li jeħtieġu sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' informazzjoni tagħhom. Dan ifisser li r-reġistranti jeħtieġ li jikkondividu l-kostijiet ta' *data* relatata mar-rekwiżit ta' informazzjoni tagħhom, meta jqisu l-limitu



ta' tunnellaġġ li għandhom l-għan li jirreġistraw u t-tip ta' reġistrazzjoni (standard jew intermedja). Dan japplika kemm għall-kostijiet tal-istudju kif ukoll għal dawk amministrattivi.<sup>43</sup>

Bħal fil-każ ta' kostijiet relatati mar-rekwiżiti ta' informazzjoni, kostijiet amministrattivi jiġu kondiviżi biss meta dawk il-kostijiet ikunu rilevanti għall-informazzjoni li reġistrant ikun obligat jipprezenta fir-reġistrazzjoni tiegħu. Il-kostijiet amministrattivi li ma jistgħux ikunu marbuta ma' kwalunkwe endpoint speċifiku għandhom, madankollu, jiġu kondiviżi b'mod ġust, jiġifieri proporzjonalment mal-informazzjoni li r-reġistrant huwa meħtieġ jipprezenta għar-reġistrazzjoni tiegħu. Bħala eżempju, laqgħat organizzati biex jiġu diskussi proposti għall-ittestjar rilevanti għal limiti ta' tunnellaġġ aktar għoljin biss setgħu ġeneraw kostijiet li m'għandhomx jiġu mgarrba minn reġistranti fil-limitu ta' tunnellaġġ aktar baxx jew bl-użu tas-sustanza bħala waħda intermedja skont l-Artikolu 17 u 18 ta' REACH.

Il-kompilazzjoni ta' informazzjoni għall-finijiet tal-istabbiliment ta' ugwaliżanza ta' sustanza m'għandha tkun soġġetta għal ebda kondiviżjoni tal-kostijiet bejn ir-reġistranti preċedenti u r-reġistranti potenzjali.<sup>44</sup>

Peress li d-*data* pprezentata għall-finijiet ta' reġistrazzjoni REACH hija protetta biss għal 12-il sena wara l-prezentazzjoni tagħha, ir-reġistranti potenzjali jistgħu jirreferu fir-reġistrazzjoni tagħhom għad-*data* pprezentata aktar minn 12-il sena qabel ma jkollhom jikkondividu l-kostijiet assoċjati ma' dik id-*data*.

Taħt kundizzjonijiet speċifiċi r-reġistranti huma permessi ma jipparteċipawx fl-informazzjoni kollha jew parti minnha pprezentata b'mod kongunt mir-reġistranti l-oħra tal-istess sustanza. Ir-reġistrant li jagħzel li ma jipparteċipax għalhekk mhux obligat jikkondividi mal-koreġistranti l-oħra l-kostijiet tal-informazzjoni li għażel li jibqa' barra minnha. L-għażliet ta' non-parteċipazzjoni u l-obbligi relatati huma indirizzati fid-dettall fil-Gwida dwar ir-Reġistrazzjoni, it-Taqsima 4.3.3, *Kundizzjonijiet għan-non-parteċipazzjoni fid-*data* pprezentata b'mod kongunt*.

Il-mudell tal-kalkolu tal-kostijiet għandu jinkludi (sakemm ma jkunx irrinunzjat minn ftehim unanimu skont l-Artikolu 4(5) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9) mekkaniżmu ta' rimborż ibbażat fuq il-prinċipju tad-distribuzzjoni mill-ġdid proporzjonata għal kull parteċipant fil-ftehim tal-kondiviżjoni tad-*data* tas-sehem tagħhom tal-kostijiet meta reġistrant potenzjali jingħaqad ma' dak il-ftehim fil-futur (l-Artikoli 2(1)(c) u 4(4) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9). Il-mekkaniżmu ta' rimborż għandu japplika b'mod ugwali għar-reġistranti eżistenti u futuri.

Jingħata l-parir li jsir ftehim bil-quddiem dwar il-frekwenza li biha kostijiet u rimborżi possibbli jiġu kkalkulati mill-ġdid. Fl-aħħar mill-aħħar dawn se jkunu bilianċ bejn zieda fin-numru ta' koreġistranti u kostijiet ġodda. Skont il-każ, għażliet possibbli jistgħu jkunu: frekwenza annwali (filwaqt li jitqies li l-eżerċizzju nnifsu jista' jiġġenera kostijiet), mad-*data* ta' skadenza ta' reġistrazzjoni jew mad-*data* ta' skadenza ta' 12-il sena wara l-prezentazzjoni.

Hu importanti li jinżamm preżenti li mhux il-fatturi kollha tal-kostijiet jistgħu jkunu magħrufa fid-dettall fil-mument li jsir ftehim dwar il-mudell tal-kalkolu tal-kostijiet. Għalhekk, sabiex dawn il-varjabbli mhux magħrufa jkunu jistgħu jiġu akkomodati, l-iskema ta' rimborż kif ukoll id-dispożizzjonijiet dwar kostijiet futuri jistgħu jkunu limitati għal mekkaniżmu ta-kalkolu tal-kostijiet, jiġifieri, formula kif ukoll skadenzi, avvenimenti jew somom li jagħtu bidu għall-applikazzjoni tagħhom; għalhekk mhix kwistjoni ta' ftehim dwar id-distribuzzjoni ta' somom konkreti bil-quddiem qabel l-

<sup>43</sup> L-Artikolu 27(3) ta' REACH u l-Artikolu 4(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9.

<sup>44</sup> L-Artikolu 4(2) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9.

okkorenza tagħhom.

Ir-registranti li jissieħbu għandhom id-dritt li jitolbu mir-registranti eżistenti sabiex jirrevedu l-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet u l-allokkazzjoni tal-kostijiet, jekk ikollhom il-bażi sabiex jikkontestaw il-ftehim eżistenti dwar il-kondiviżjoni tad-*data*, jiġifieri jqisu li d-dispożizzjonijiet eżistenti ma jikkonformawx mal-prinċipji ta' ġustizzja, trasparenza jew nondiskriminazzjoni. Pereżempju, ir-registranti eżistenti setgħu ma kkunsidrawx aspetti rilevanti għar-registranti futuri; dak li kien ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju għar-registranti preċedenti jista' ma jkunx neċessarjament preċiż għal registranti godda.

*Eżempju:* Registranti preċedenti ftiehem dwar il-kondiviżjoni ugwali tal-kostijiet ta' amministrazzjoni irrispettivament mil-limitu ta' tunnellaġġ, filwaqt li r-Regolament ta' Implimentazzjoni adottat 2016/9 jitlob li l-kostijiet amministrattivi jiġu kondiviżi fir-rigward tar-rekwiżiti ta' informazzjoni. Ir-registrant potenzjali jista' jikkontesta dan u r-registranti preċedenti se jkollhom bżonn juru kif dan il-mudell huwa konformi mal-prinċipju tal-ġustizzja. Jekk ma jkunux jistgħu jiġġustifikaw dan, jista' jkollhom bżonn jadattaw il-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet.

Barra minn hekk, ir-registranti l-godda ma għandhomx jintalbu jhallsu xi ħlas addizzjonali jew zieda annwali talli ma jkunux ir-registraw flimkien mar-registranti tal-2010, l-2013 jew l-2018<sup>45</sup>, sakemm ma jkunux hemm raġunijiet leġittimi u ġustifikabbli sabiex l-ammonti addizzjonali jiġu imposti għal registranti ta' aktar tard u dawn ikunu ġew ipprezentati b'mod trasparenti matul in-negozjati dwar il-kondiviżjoni tad-*data*.

*Eżempju:* Ir-registranti preċedenti qablu dwar iż-żidiet annwali<sup>46</sup> tal-prezzijiet għal-LoA. Ir-registranti potenzjali, li jiġu ppenalizzati minnha, jistgħu jikkontestaw din id-dispożizzjoni<sup>47</sup>. Ir-registranti preċedenti se jkollhom jiġġustifikaw din iż-żieda. Jekk ma jkunux jista' jiġi ġġustifikat f'konformità mal-prinċipju tan-non-diskriminazzjoni, ir-registranti preċedenti jista' jkollhom bżonn jadattaw il-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet.

NB: F'każ li kumpaniji b'affiljati differenti li huma entitajiet legali separati, kull waħda minnhom għandha tissodisfa l-obbligi ta' registrazzjoni tagħha b'mod separat. Għaldaqstant, kull entità legali separata hi obbligata tissodisfa l-obbligi tagħha tal-kondiviżjoni tad-*data* u tal-kostijiet.

## 5.2. Kwalità tad-*data*

Prerekwizit għall-valutazzjoni ta' studji eżistenti hu li tkun stabbilita l-kwalità xjentifika tagħhom. Meta jivvalutaw l-affidabbiltà, ir-rilevanza u l-adegwatezza ta' studju, ir-registranti jridu jagħtu attenzjoni kbira sabiex jiżguraw li l-materjal tal-ittestjar jiġi ddefinit kif xieraq, b'mod partikolari fil-każ ta' nanoforum.

<sup>45</sup> Ara d-deċiżjoni tal-ECHA tat-12/07/2013 [http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach\\_dsd\\_decision\\_12-07-2013\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf) u d-deċiżjoni tal-Bord tal-Appell tas-17/12/2014 (A-017-2013) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013\\_boa\\_decision\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf).

<sup>46</sup> Minbarra l-inflazzjoni ara t-Taqsimiet 5.3.2 u 5.3.3).

<sup>47</sup> Id-Deċiżjoni tal-Bord tal-Appell tal-ECHA tas-17 ta' Diċembru 2014 fil-Kawża A-017-2013, Vanadium, il-paragrafu 46, 56.

### 5.2.1. Affidabbiltà – Rilevanza - Adegwatezza

F'konformità mal-gwida OECD, il-proċess ta' determinazzjoni tal-kwalità ta' *data* eżistenti għandu jkollha tliet aspetti, jiġifieri l-adeqwatezza, l-affidabbiltà u r-rilevanza tal-informazzjoni disponibbli, biex jiġi deskritt studju partikolari. Dawn it-termini kienu definiti minn Klimisch *et al.* (1997):

- Affidabbiltà: tirrelata għall-kwalità inerenti ta' rapport tat-test jew pubblikazzjoni li tirrelata għal metodoloġija preferibbilment standardizzata u l-mod li bih il-proċedura sperimentali u r-riżultati huma deskritti biex jagħtu evidenza ta' ċarezza u l-plawsibilità tas-sejbiet;
- Rilevanza: hija sa fejn id-*data* u t-testijiet huma xierqa għal identifikazzjoni partikolari tal-periklu jew karatterizzazzjoni tar-riskju<sup>48</sup>;
- Adegwatezza: tiddefinixxi l-utilità tad-*data* għal skopijiet ta' valutazzjoni tal-periklu/tar-riskju.

Meta jkun hemm aktar minn studju wieħed għal endpoint wieħed, l-akbar piż normalment huwa marbut mal-istudju li huwa l-aktar affidabbli u rilevanti. Dan l-istudju generalment huwa magħruf bħala l-istudju ewlieni. Id-determinazzjoni tal-affidabbiltà tirrelata essenzjalment ma' kif twettaq l-istudju. Għandu jkun hemm konsiderazzjoni b'attenzjoni tal-kwalità tal-istudju, tal-metodu, tar-rapportar tar-riżultati, tal-konklużjonijiet li nstiltu u tar-riżultati nfishom biex ikun jista' jiġi ġġenerat sommarju (robust) tal-istudju.

Hemm diversi raġunijiet għaliex id-*data* tal-istudju eżistenti tista' tkun ta' kwalità varjabbli. Klimisch *et al.*, issuġġerew dan li ġej:

- l-użu ta' linji gwida differenti tat-test (meta mqabbla mal-istandards tal-lum);
- in-nuqqas ta' kapaċità li s-sustanza tat-test tkun ikkaratterizzata kif suppost (f'termini ta' purità, karatteristiċi fiżiċi, eċċ.);
- l-użu ta' tekniki/proċeduri li minn dak iż-żmien ġew irfinuti; u
- ċerta informazzjoni setgħet ma kinitx irregistrata (jew possibbilment anke meqjusa) għal endpoint partikolari, iżda minn dak iż-żmien giet rikonoxxuta bħala importanti.

Għallinqas jeħtieġ li jkun magħruf ammont minimu ta' informazzjoni dwar l-affidabbiltà ta' studju partikolari qabel ma wieħed jipproċedi biex jiddetermina r-rilevanza u l-adeqwatezza tiegħu għal skopijiet ta' valutazzjoni u qabel ma wieħed jipproċedi biex jiżviluppa sommarju (robust) tal-istudju. L-affidabbiltà tad-*data* għaldaqstant hija konsiderazzjoni inizzjali ewlenija li hi meħtieġa biex tiffiltra studji mhux affidabbli, u biex wieħed jiffoka fuq dawk ikkunsidrati l-aktar affidabbli. L-għarfien ta' kif twettaq l-istudju huwa essenzjali għall-konsiderazzjonijiet ulterjuri kollha.

### 5.2.2. Approċċi għall-valutazzjoni tal-kwalità tad-*data*

Ġew proposti żewġ approċċi mill-OECD biex ikun assistit l-iskrinjar inizzjali tal-kwalità tad-*data* ta' rapporti tal-istudju biex titwarrab *data* tal-istudji mhux affidabbli. It-tnejn

---

<sup>48</sup> B'mod partikolari, jeħtieġ li tiġi kkunsidrata r-rilevanza tal-kompożizzjoni tal-materjal tat-test użat biex jiġġenera *data* f'termini tal-profil(i) kompożizzjonali tas-sustanza li għalih, id-*data* tat-test hi intenzjonata li tirreferi.

huma kompatibbli u meta tiġi kkunsidrata l-kwalità tad-*data* dawn jistgħu jintużaw wehdidhom jew flimkien.

1. L-ewwel approċċ kien żviluppat minn Klimisch et al. (1997). Juża sistema ta' punteġġ għal affidabbiltà, b'mod partikolari għal studji ekotossikoloġiċi u tas-saħħa. Madankollu, jista' jiġi estiż għal destin fiżikokimiku u ambjentali u għal studji ta' mogħdija.
2. It-tieni approċċ kien żviluppat fl-1998 bħala parti mill-Programm ta' Sfida HPV EPA tal-Istati Uniti.
3. Jistgħu jiġu kkunsidrati sistemi oħra, speċjalment jekk iż-żewġ approċċi ma jidhrux xierqa għall-validazzjoni ta' tekniki godda għall-kisba tal-informazzjoni.

### 5.2.2.1. Is-sistema ta' punteġġ Klimisch

Taħt dan l-approċċ, Klimisch et al. (1997) żviluppa sistema ta' punteġġ li tista' tintuża biex tikkategorizza l-affidabbiltà ta' studju kif ġej:

**1 = affidabbli mingħajr restrizzjonijiet:** "studji jew *data*... iġġenerati skont linji gwida ta' ttestjar ġeneralment validi u/jew aċċettati fuq livell internazzjoni (preferibbilment imwettqa skont GLP) jew li fihom il-parametri tat-test iddokumentati huma bbażati fuq linja gwida ta' ttestjar speċifika (nazzjonali) jew li fihom il-parametri kollha deskritti huma relatati mill-qrib/komparabbli għal metodu ta' linja gwida."

**2 = affidabbli b'restrizzjonijiet:** "studji jew *data*... (fil-parti l-kbira mhux imwettqa skont GLP), li fihom il-parametri tat-test dokumentati ma jikkonformawx bis-sħiħ mal-linja gwida speċifika ta' ttestjar, iżda huma suffiċjenti biex jaċċettaw id-*data* jew li fiha huma deskritti investigazzjonijiet li ma jistgħux jiġu inklużi taħt linja gwida ta' ttestjar, iżda li madankollu huma dokumentati tajjeb u xjentifikament aċċettabbli."

**3 = mhux affidabbli:** "studji jew *data*... li fihom kien hemm interferenzi bejn is-sistema ta' kejl u s-sustanza tat-test jew li fihom intużaw organiżmi/sistemi ta' ttestjar li mhumiex rilevanti fir-rigward tal-esponiment (eż., mogħdijiet ta' applikazzjoni mhux fiżjoloġiċi) jew li twettqu jew kienu ġġenerati skont metodu li mhuwiex aċċettabbli, li d-dokumentazzjoni tagħhom ma kinitx suffiċjenti għal valutazzjoni u li mhijiex konvinċenti għal ġudizzju espert."

**4 = mhux attribwibbli:** "studji jew *data*... li ma jagħtux dettalji sperimentali suffiċjenti u li huma elenkati biss f'astratti qosra jew f'letteratura sekondarja (kotba, rivisti, eċċ.).

NB: L-użu tal-punteġġi Klimisch jipprovdi għodda utli biex ikunu organizzati studji għal valutazzjoni ulterjuri. Studji li naqsu li jissodisfaw kriterji essenzjali għal affidabbiltà normalment fil-bidu jitwarrbu jekk tkun disponibbli informazzjoni ta' kwalità ogħla. Madankollu dawn l-istudji xorta jistgħu jintużaw, bħala informazzjoni kollettiva, li hi magħrufa bħala l-"approċċ tal-piż tal-evidenza" (ara taħt).

L-għodda bbażata fuq is-software "ToxRTool" (**Toxicological data Reliability Assessment Tool**), żviluppata fi ħdan il-kuntest ta' proġett iffinanzjat miċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi (ECVAM), tipprovdi kriterji komprensivi u gwida għal valutazzjonijiet tal-kwalità inerenti ta' *data* tossikoloġika, li b'hekk tagħmel il-proċess ta' deċiżjoni tal-assenjazzjoni ta' kategoriji tal-affidabbiltà aktar trasparenti u aktar armonizzati. Hi applikabbli għal tipi varji ta' *data* sperimentali, endpoints u studji (rapporti ta' studju, pubblikazzjonijiet evalwati bejn il-pari) u twassal għall-assenjazzjoni għal kategoriji Klimisch 1, 2 jew 3. Aktar informazzjoni

dwar l-għodda hi disponibbli fuq <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

### 5.2.2.2. Sistema ta' punteġġ EPA tal-Istati Uniti

L-approċċ ipprovdut mill-EPA tal-Istati Uniti jipprovdi informazzjoni addizzjonali billi jiddeskrivi l-kriterji ta' affidabbiltà ewlenija għal kull grupp ta' elementi tad-*data* (ara t-Tabella 1 hawn taht). Dawn il-kriterji jindirizzaw l-integrità u l-validità xjentifika ġenerali tal-informazzjoni fi studju, jiġifieri l-affidabbiltà. Dan l-approċċ hu konsistenti mal-approċċ Klimisch minħabba li kwalunkwe studju li ma jissodisfax il-kriterji ma jkunx ukoll assenjabbli taht is-sistema Klimisch. Dawn l-istudji jistgħu, madankollu, ikunu kkunsidrati aktar tard bħala informazzjoni supplimentari għall-valutazzjoni ġenerali ta' endpoint partikolari b'mod partikolari jekk ma jkun hemm ebda studju ewlieni waħdieni.

**Tabella 1: Affidabbiltà tad-*data*: kriterji ta' skrinjar inizjali skont it-tip ta' informazzjoni**

Affidabbiltà tad- <i>data</i> : kriterji ta' skrinjar inizjali skont it-tip ta' informazzjoni			
Kriterji	Mehtieġa għall-Ogġetti ta' Informazzjoni li ġejjin		
	P/Kim	Destin Ambjentali	Ecotox / Saħħa tal-
Identifikazzjoni tas-Sustanza ta' Ttestjar (Deskrizzjoni adegwata tas-sustanza tat-test, inkluża l-purità kimika u l-identifikazzjoni/il-kwantifikazzjoni ta' impuritajiet sa fejn disponibbli)	X	X	X
Temperatura	X <sup>1</sup>	X	X
Referenza Sħiħa/Kwotazzjoni	X	X	X
Kontrolli <sup>2</sup>		X	X
Statistiċi B'xi eċċezzjonijiet (eż. l-assaġġi Salmonella/Ames)			X
Speċijiet, razza, numru, ġeneru, età tal-organizmu			X
Doża/konċ. Livelli		X	X
Rotta/tip ta' esponiment <sup>3</sup>			X
Durata tal-esponiment		X	X

<sup>1</sup> Għal pressjoni tal-fwar, koeffiċjent tal-partizzjoni ottanol/ilma u valuri ta' solubbiltà tal-ilma.

<sup>2</sup> Il-biċċa l-kbira tal-istudji għandu jkollhom kontrolli negattivi u xi studji (eż. bijodegradazzjoni, assaġġ Ames) għandu jkollhom ukoll kontrolli pożittivi. Jekk tintuża vettura fl-amministrazzjoni tal-aġent ta' test, għandhom ikunu stabbiliti u rrapportati kontrolli tal-vettura. Jistgħu jkunu permessi eċċezzjonijiet għal studji ta' tossiċità mammifera akuta.

<sup>3</sup> Ir-rotta/it-tip ta' esponiment (eż., inalazzjoni orali, eċċ. għal studji mammiferi) jew is-sistema tat-test (statika, bi fluss kontinwu, eċċ. għal ekotossiċità) għandha tkun irrappurtata.

L-indirizzar tar-rilevanza u tal-adeqwatezza se jkunu ffaċilitati billi jkun hemm stampa ċara tal-affidabbiltà tal-istudju. Fil-fatt, setgħu kienu identifikati studju ewlenieni wieħed jew aktar għal kull endpoint, għalhekk jeħtieġ li jkun deċiż jekk sommarji (robusti) tal-istudju sħaħ jistgħux jiġu ppreparati biex ikun possibbli ġudizzju dwar ir-rilevanza u l-adeqwatezza.

NB: L-użu ta' stadji biex tkun identifikata *data* affidabbli, rilevanti u adegwata jgħin biex jiżgura li tkun identifikata *data* ta' kwalità għolja u wkoll li studji oħra jintużaw bħala approċċ tal-piż tal-evidenza: pereżempju f'każijiet fejn diversi studji, li wieħed jew aktar minnhom jistgħu jkunu inadegwati biex jissodisfaw endpoint speċifiku, jistgħu jintużaw kollettivament biex jindirizzaw endpoint wieħed, u b'hekk ikun evitat ittestjar addizzjonali (fuq l-animalli).

Pereżempju, jekk ikunu disponibbli diversi studji ta' doża ripetuta dwar sustanza partikolari jista' jkun li ebda wieħed ma jkun aċċettabbli waħdu minħabba xi nuqqas ta' protokoll (jiġifieri, numru baxx ta' animalli ta' ttestjar/grupp ta' doża, grupp ta' doża wieħed biss minbarra l-grupp ta' kontroll, bdil fl-ammont jew fil-frekwenza ta' doża tul l-istudju, eċċ). Madankollu, kollettivament jekk l-istudji differenti juru effetti fl-istess organu fil-mira f'bejn wieħed u ieħor l-istess żmien u doża, dan jista' jkun iġġudikat li jissodisfa l-element meħtieġ tad-*data* ta' tossiċità b'doża ripetuta.

### Stadji li għandhom jiġu segwiti

Ir-rapporti kollha għal konsiderazzjoni għandhom jiġu ddokumentati bħala settijiet tad-*data* IUCLID b'Sommarju Robust tal-Istudju (RSS) (jekk disponibbli). Madankollu, jekk il-fajl IUCLID jeħtieġ li jkun iġġenerat, dan jista' jiġi differit sakemm tkun saret/ikunu saru is-selezzjoni(jiet) tal-istudju għal endpoint partikolari. Generalment, sommarji (robusti) tal-istudju jkunu ppreparati biss għal studji tal-oghla kwalità jew "ewlenin" f'eżerċizzju ta' valutazzjoni tad-*data*.

Huwa rrakkomandat li jaqblu minn qabel dwar il-kriterji biex ikunu aċċettati studji proposti / klassifikazzjonijiet ta' kwalità. L-istadji jistgħu jkunu pereżempju:

- awtovalutazzjoni minn siden tad-*data*
- rieżami fost il-membri tal-preżentazzjoni kongunta
- f'każ ta' problemi, jista' jkollu jintuża mekkaniżmu ta' arbitraġġ. Dan jista' jinvolvi l-kummissjoni ta' Parti Terza esperta biex tivvaluta l-valutazzjoni inizjali.

Kif imsemmi qabel, jista' jkun hemm addizzjonalment mezzi oħra biex tkun ivvalutata l-affidabbiltà ta' *data* eżistenti, li ġiet żviluppata biex tindirizza l-karatteristiċi speċifiċi ta' sustanzi li jistgħu ma jkunux koperti (b'mod suffiċjenti) mill-approċċi ġeneriċi deskritti fuq. Bħala eżempju, għal metalli, komposti u minerali tal-metall, il-proġett MERAG (Gwida ta' Valutazzjoni tar-Riskji tal-Metalli) jipproponi kriterji li għandhom jiġu kkunsidrati meta tiġi skrutinizzata *data* ta' ekotossiċità għal klassifikazzjoni tal-periklu. Jistgħu ikunu disponibbli wkoll approċċi oħra.

### 5.3. Valutazzjoni tad-*data*

Valutazzjoni preċiża u trasparenti ta' studji hija komponent kritiku fil-proċess tal-kondiviżjoni tad-*data*. Wara li jkunu vvalutaw l-istudji eżistenti f'termini tal-kwalità xjentifika tagħhom (ara t-Taqsima 5.2 hawn fuq), jista' jiġi ddeterminat valur finanzjarju. Fejn xieraq, dan il-valur finanzjarju jqijs il-fatturi ta' korrezzjoni, li se jwasslu għal żieda jew tnaqqis tal-valuri assenjati.

Din it-taqsima prinċipalment tapplika għal studji eżistenti. Wieheh jista' jassumi li l-istudji ġġenerati għal skopijiet ta' REACH bħala riżultat ta' analiżi ta' lakuni fid-*data* għandhom jiġu kkummissjonati b'mod li l-kwalità ta' daww l-istudji tissodisfa r-rekwiżiti ta' REACH. Wieheh jista' jassumi wkoll li studju wieheh biss tal-kwalità rilevanti (studju ewlieni) jiġi ġġenerat.

Il-prinċipji li jirrelataw għall-valutazzjoni tad-*data* huma murija fit-Taqsima 5.5 permezz ta' żewġ eżempji (ara l-Eżempji 1 u 2).

#### 5.3.1. Liema studji għandhom ikunu vvalutati?

Minn perspettiva ta' kwalità u meta l-punteġġi Klimisch jittieħdu bħala mudell, huwa rakkomandat li studji b'punteġġ ta' affidabbiltà ta' 1 jew 2 biss u użati wehđidhom jikkwalifikaw għal kumpens finanzjarju. Għalhekk, rapporti ta' studju b'punteġġi ta' 3 jew 4 jistgħu jitneħħew mill-proċeduri ta' valutazzjoni, peress li dawn ma jissodisfawx ir-rekwiżiti legali ta' REACH. Għalhekk, ftit hemm bażi għall-kumpens tagħhom meta mqabbla ma' studji ta' kwalità oġhla.

Madankollu, l-informazzjoni li tinsab f'dawn ir-rapporti għandha tiġi kkunsidrata meta r-registranti jixtiequ jużawha bħala parti minn approċċ tal-piż tal-evidenza (skont l-Anness XI għal REACH, Taqsima 1.2). F'dak il-każ, rapporti Klimisch 3 jistgħu jissodisfaw endpoint peress li jkunu element ta' appoġġ wieheh tal-approċċ tal-piż tal-evidenza li jkollu joqgħod fuq informazzjoni indipendenti oħra. B'konsegwenza, jekk it-totalità tal-informazzjoni eżistenti tkun suffiċjenti biex tissodisfa l-endpoint rilevanti, dawn l-istudji jistgħu jkunu vvalutati kollettivament għal skopijiet ta' valutazzjoni bl-istess mod bħal fil-każ ta' studju ta' kwalità oġhla wieheh biss.

#### 5.3.2. Kostijiet storiċi kontra daww ta' sostituzzjoni

Is-sid ta' studju għandu jipprovi prova tal-kost tiegħu fuq talba mingħand il-koregistrant(i).

Ir-registrant(i) potenzjali jista'/jistgħu jaqbel/jaqblu dwar metodi ta' valutazzjoni, bħal:

- Kostijiet storiċi: il-kostijiet attwali biex isir it-test ġeneralment ippruvat b'fattura mil-laboratorju.
- Kostijiet ta' sostituzzjoni: kostijiet stmati biex isir studju li jista' jintuża, pereżempju, meta ma jkun hemm ebda fattur għal studju, meta jkun sar studju intern jew meta l-kamp ta' applikazzjoni ta' studju eżistenti jmur lil hinn mir-rekwiżiti regolatorji. F'każ bħal dan, jista' jintlaħaq qbil dwar valur ta' sostituzzjoni stmat. Fost l-oħrajn, f'dik l-istima jistgħu jitqiesu l-fatturi li ġejjin:
  - Il-kost tat-twettiq tal-istess test;
  - Il-kost tat-twettiq tal-istess tip u kwalità tal-istudju;
  - Tista' tintuża l-medja ta' tliet kwotazzjonijiet indipendenti, jew parti terza tista' titqies sabiex twettaq il-valutazzjoni tal-kostijiet ta' sostituzzjoni.

F'dan ir-rigward, il-lista ta' Fleischer<sup>49</sup> tista' tipprovdi punt ta' riferiment utli fil-kuntest tan-negożjati dwar il-kondiviżjoni tad-*data*. Din tiġbor informazzjoni dwar il-prezzijiet u l-kapaċità permezz ta' stħarriġ ta' 28 laboratorju indipendenti u korporattiv. L-istħarriġ kellu l-għan li jstabbilixxi l-istimi minimi, medji u massimi tal-kostijiet/prezzijiet u l-kapaċitajiet ta' ttestjar medji u massimi disponibbli.

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 jeħtieġ dokumentazzjoni annwali tal-kostijiet kollha. F'każ ta' nuqqas ta' dokumentazzjoni dettaljata tal-kostijiet imġarrba qabel id-dhul fis-seħħ tal-obbligu, meta ma jkunx possibbli li tingabar prova ta' dawn il-kostijiet tal-passat, il-koreġistranti għandhom jagħmlu kull sforz biex jegħlbu l-approssimazzjoni ta' dawn il-kostijiet u b'hekk jistgħu jaqblu dwar metodi alternattivi ta' valutazzjoni, bħall-valur tas-sostituzzjoni.

NB: Hija r-responsabbiltà tal-membri tal-koreġistranti li jaqblu dwar il-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet li hu l-aktar xieraq għas-sitwazzjoni speċifika tagħhom (kostijiet storiċi, kostijiet ta' sostituzzjoni jew kwalunkwe oħrajn). Dan il-mudell jeħtieġ ikun ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju, u jikkonforma mal-kriterji stabbiliti kemm f'REACH kif ukoll fir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9.

### 5.3.3. Fatturi ta' korrezzjoni

Irrispettivament mill-mudelli ta' valutazzjoni magħżula, il-partijiet jistgħu jkunu jridu jagħtu kont għal fatturi ta' korrezzjoni li jistgħu jiġġustifikaw jew żieda jew tnaqqis ta' valur ta' studju għal skopijiet ta' kondiviżjoni tal-kostijiet.

Il-fatturi li jistgħu jitqiesu jistgħu jew iżidu jew inaqqsu l-valur tal-istudju.

NB: Il-valutazzjoni tal-kostijiet, inkluża l-applikazzjoni tal-fatturi ta' korrezzjoni, għandha tibbaża fuq spejjeż sostnuti minn dokumentazzjoni verifikabbli jew, jekk din id-dokumentazzjoni ma tkunx disponibbli, fuq spejjeż li jistgħu jiġu ġġustifikati kif meħtieġ. Dawn l-elementi huma kritiċi għar-reġistranti preċedenti sabiex jikkonformaw mal-obbligu tagħhom li jipprovdu kostijiet "ġusti, trasparenti u mhux diskriminatorji". Ir-reġistranti preċedenti għandhom l-obbligu li jwieġbu kwalunkwe talba għal kjarifika dwar il-kostijiet li tista' ma tkunx trasparenti biżżejjeż għall-koreġistranti u għal kwalunkwe reġistrant potenzjali.

#### 5.3.3.1. Fatturi li jżidu l-valur tal-istudju

Fatturi li jżidu l-valur tal-istudju jistgħu jinkludu spejjeż ġustifikati relatati mal-preparazzjoni tal-kampjun, il-valutazzjoni tat-test u attivitajiet/ miżuri oħra bħal:

- Kostijiet tal-linja bażi (jiġifieri spejjeż għal ittestjar preliminari u ttestjar ta' sustanzi skont protokoll standard) jistgħu jkunu kkalkulati bħala medja tal-prezzijiet mitluba minn tnejn jew minn tliet laboratorji maqbula tal-ittestjar skont il-listi tal-prezzijiet tagħhom. Wieħed għandu jassumi prezzijiet standard u kundizzjonijiet speċjali, bħal dawk li jingħataw meta jiġu kkummissjonati programmi kbar ta' ttestjar, ma jitqisux.
- żvilupp ta' metodi analitiċi xierqa;

<sup>49</sup> Manfred Fleischer, "Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland" (Il-Kostijiet tal-Ittestjar u l-Kapaċità tal-Ittestjar skont ir-Rekwiżiti ta' REACH – ir-Riżultati ta' Stħarriġ tal-Laboratorji Indipendenti u Korporattivi GLP fl-UE u fl-Iżvizzera) (2007) 4/3 Journal of Business Chemistry 96-114.



- Inflazzjoni: meta jintużaw il-kostijiet storiċi, il-partijiet jistgħu jkunu jixtiequ jagħtu kont għall-inflazzjoni u elementi rilevanti oħra li wħud minnhom mhumiex meħtieġa jekk jintużaw kostijiet ta' sostituzzjoni.
- Analizi supplimentari (eż. karatterizzazzjoni tas-sustanza; stabbiltà fil-medjium tat-test; konċentrazzjoni fil-medium tat-test);
- Analizi alternattiva: jekk ebda prezz tas-suq ma jkun disponibbli għall-kalkolu tal-ispejjeż għall-analizi ta' sustanzi, l-informazzjoni li ġejja mill-parti li tipprovdri r-rapport hija meħtieġa għal kull proċedura analitika: (i) deskrizzjoni qasira tal-metodoloġija, inkluż il-limitu ta' detezzjoni; (ii) kostijiet stmati għall-iżvilupp jew provvediment<sup>50</sup> tal-metodu; (iii) kostijiet għal kull analizi; (iv) numru ta' analizijiet li jitwettqu. F'xi każijiet, il-kostijiet ta' żvilupp u provvediment ma jistgħux ikunu ddikjarati b'mod separat iżda jistgħu jiġu inklużi fl-ispejjeż li jsiru għal kull analizi.
- Spejjeż amministrattivi u dawk tal-ivvjaġġar relatati mal-prestazzjoni ta' dan l-istudju: minbarra l-kost tax-xogħol sperimentali (l-ittestjar u l-analizi ta' sustanzi), probabbilment kien hemm xi spejjeż amministrattivi relatati ma' informazzjoni partikolari (eż. riċerka tal-letteratura, sostenn ta' pproċessar u professjonali mis-sid tad-*data*, spejjeż tal-ivvjaġġar, l-arkivjar tas-sustanza tat-test u *data* mhux ipproċessata, komunikazzjoni ma' laboratorju). F'konformità mar-rekwiżit ta' dokumentazzjoni annwali tal-kostijiet kollha mgarrba (l-Artikolu 2(3) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9) jeħtieġ li dawn il-kostijiet amministrattivi jiġu ġġustifikati, jiġifieri, ikunu bbażati fuq fatturi jew kriterji oġġettivi oħra, eż. il-kalkolu tal-kostijiet ibbażat fuq il-prezz medju fis-suq, jekk disponibbli, għax-xogħol li jsir fir-rigward tas-siġhat meħuda li għalihom m'hemmx prova rilevanti. F'każ li dan ma jkunx possibbli, dawn il-kostijiet amministrattivi jistgħu minflok jiġu kkompensati permezz tal-applikazzjoni ta' fattur percentwali ġġustifikat kif xieraq. Hawn taħt huma pprovduti xi eżempji ta' kostijiet amministrattivi varjabbli fuq il-bażi tal-valur tal-istudju sottostanti hawn taħt (ara t-Taqsima 5.5). Jekk tkun disponibbli informazzjoni fattwali li tirrelata ma' spejjeż, din tista' tegħleb kwalunkwe rakkomandazzjoni oħra. Fil-każ ta' devjazzjoni sinifikanti, jeħtieġ li l-ispejjeż ikunu ssostanzjati bis-sħiħ u dokumentati individwalment;
- Ipproċessar u sostenn professjonali mill-parti li tikkummissjona (jista' jinkludi d-disinn tal-istudju u/jew il-preparazzjoni tal-materjal tat-test);
- Preparazzjoni ta' sett tad-*data* IUCLID u sommarju(i) (robust) tal-istudju: il-preparazzjoni u l-provvediment ta' sommarji (robusti) tal-istudju għal studji ewlenin li jistgħu jsiru mis-sid tal-istudju (jew żviluppanti minn esperti kkummissjonati għal dan il-kompitu) jistgħu jkunu kkompensati minn percentwal tal-kostijiet amministrattivi msemmija fuq. F'każ ta' ttestjar għal karatteristiċi inerenti ta' sustanzi, il-limitazzjoni (2) "affidabbli b'restrizzjoni" tista' tirriżulta meta l-istudju jkun twettaq f'data qabel l-introduzzjoni ta' standards GLP.
- Premium ta' riskju: l-applikazzjoni ta' premium ta' riskju ġeneralment mhix espliċitament mitluba iżda jekk tiġi applikata, jeħtieġ li jkun hemm ġustifikazzjoni għaliha. Reġistrant potenzjali li jaċċessa studju eżistenti għandu aċċess għal riżultat magħruf, filwaqt li d-deċiżjoni oriġinali biex jitwettaq studju setgħet involviet riskju għall-inizjatur, li skontu, il-proġett seta' ma kisibx wisq

---

<sup>50</sup> Il-provvediment ta' proċedura jew metodu analitiku tinkludi l-miżuri meħtieġa għall-ittestjar ta' metodu magħrufa mil-letteratura għal kompatibbiltà mal-użu maħsub.

suċċess fil-ġenerazzjoni ta' informazzjoni mixtieqa (b'ebda possibbiltà għal rimborż). Għalhekk, jista' jkun hemm każijiet fejn ikun xieraq li dan ir-riskju għal studji individwali jiġi rikonossut, speċjalment għal sustanzi problematiċi rikonossuti (pereżempju UVCBs), jew dawk li diffiċli jiġu ttestjati għal raġunijiet oħra. Dan ikun fil-parti l-kbira applikabbli għal studji ta' tossiċità jew ekotossiċità fejn diffikultajiet ta' ttestjar jistgħu jkunu antiċipati b'mod raġjonevoli. F'hafna xenarji oħra, ftit jew xejn jista' jkun hemm ġustifikazzjoni għall-applikazzjoni ta' dan il-premium ta' riskju minħabba n-natura tal-ittestjar u/jew il-karatteristiċi inerenti tas-sustanza involuta. Jekk jiġi applikat premium ta' riskju, ir-rekwiżit għall-kondiviżjoni ġusta u trasparenti tal-kostijiet teħtieġ li kemm l-applikazzjoni stess, kif ukoll il-fattur applikat ikun ġustifikabbli fuq il-bażi ta' kriterji oġġettivi. Reġistrant potenzjali jista' jitlob din il-ġustifikazzjoni f'każ li ma tkunx ipprovduta, u jista' jisfida l-applikazzjoni u r-rata f'każ li ma jaqbilx. Jekk diġà kienu jeżistu studji u kienu mixtrija mir-reġistranti preċedenti mingħand sid ieħor tad-*data*, ovvjament huma ma garrbu l-ebda riskju dwar ir-riżultat u għalhekk ebda premium ta' riskju m'għandu jiġi applikat. F'każ ta' studju ġdid li għandu jiġi ġġenerat li għalih kien seħħ falliment, alternattiva għall-premium ta' riskju hi li jsir ftehim dwar il-kondiviżjoni tal-kost tal-falliment attwali flimkien mal-kondiviżjoni tal-istudju ġġenerat mill-ġdid li jirnexxi.

### 5.3.3.2. Fatturi li jnaqqsu l-valur tal-istudju

Fatturi li jnaqqsu l-valur tal-istudju jistgħu jinkludu:

- Devjazzjonijiet mill-protokoll standard (l-istudju ma jsirx skont l-istandards GLP);
- Nuqqasijiet ta' studju oħra possibbli biex jiġi ddeterminat fuq bażi ta' każ b'każ (eż. għal studji preparati f'kuntest mhux ta' REACH);
- Restrizzjonijiet tal-użu:
  - Restrizzjoni tal-użu għal skopijiet ta' REACH biss (għall-kuntrarju ta' studju li jkun disponibbli għal sfruttament aktar ġenerali);
  - Restrizzjonijiet ġeografiċi (lil hinn mill-Istati Membri tal-UE/taż-ŻEE) jitqiegħdu f'żoni fejn l-informazzjoni tista' tiġi sfruttata;
  - Dritt li ssir referenza għad-*data* biss u mhux sjieda kongunta;
  - L-użu bħala parti minn kategorija ta' sustanzi fejn l-istudju jintuża għal sustanza waħda biss;
- Ikun sar test fuq sustanza oħra u jintuża b'adattament read-across;
- Kumpens li diġà gie riċevut għat-twertiq tal-istudju: il-kostijiet imġarrba biss għandhom jiġu kondiviżi u l-kondiviżjoni tad-*data* ma għandhiex twassal għal profitt. Għalhekk, reġistrant li jkun diġà rċieva kumpens rilevanti għat-twertiq tal-istudju huwa fil-prinċipju mistenni li jqis dan il-kumpens meta jikkalkula l-kost finali li għandu jiġi kondiviż mar-reġistranti l-oħrajn;
- Studji ta' livell ogħla disponibbli minflok studji ta' livell iktar baxx: f'ċerti każijiet, reġistranti eżistenti għal volumi ogħla setgħu applikaw ir-regoli f'kolonna 2 tal-Annessi VII-X għal REACH u pproponew testijiet ta' livell ogħla tal-Annessi IX u X biex jirrinunzjaw ir-rekwiżiti standard tal-Annessi VII u VIII. Dan jista' jirriżulta f'sitwazzjoni fejn reġistranti sussegwenti ta' limiti ta' tunnellaġġ aktar baxxi tal-istess sustanza jeħtieġ li jirreferu għal testijiet ta' livell ogħla sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti tar-reġistrazzjoni tagħhom. Dawn ir-reġistranti sussegwenti, filwaqt li ma jkunux obbligati jipprovdud studji ta' livell ogħla minħabba r-rekwiżiti ta'

informazzjoni aktar baxxi tagħhom, jistgħu madankollu jibbenefikaw mid-*data* ta' livell ogħla u għalhekk jirrinunzjaw ir-rekwiżiti ta' informazzjoni korrispondenti ta' livell aktar baxx.

- Meta dawn l-istudji ta' livell ogħla jkunu kondiviżi mir-reġistranti tal-limiti ta' tunnellaġġ aktar baxxi, il-koreġistranti jistgħu jikkunsidraw jaqblu dwar mekkaniżmu tal-kondiviżjoni tal-kostijiet li jikkunsidra ż-żewġ fatturi li ġejjin: li ma jkunx hemm bżonn li reġistranti tal-limiti ta' tunnellaġġ aktar baxxi jipprovdu l-istudji ta' livell ogħla u li l-istudji ta' livell aktar baxx rilevanti (li huwa meħtieġ għal limiti ta' tunnellaġġ aktar baxxi) ma jeżistux. Bħala eżempju, il-koreġistranti jistgħu jaqblu dwar kost ta' sostituzzjoni ta' dan l-istudju ta' livell aktar baxx li ma jeżistix bħala kontribuzzjoni ġusta għall-kostijiet għall-ġenerazzjoni tal-istudju ta' livell ogħla korrispondenti li jeżisti. Dan huwa konformi mal-oġġettiv li jiġi evitat ittestjar mhux neċessarju fuq l-animals.
- Rieżamijiet internazzjonali: il-karatteristiċi intrinżiċi ta' sustanzi li kienu parti minn programmi internazzjonali (eż. il-programm ta' sustanzi kimiċi ICCA/OECD HPV), diġà ġew rieżaminati. Għaldaqstant, l-istudji ewlenin diġà ntgħażlu b'mod simili. Din l-attività tista' titqies, meta rilevanti, billi jingabru l-endpoints rilevanti kollha u jiġi applikat fattur ta' korrezzjoni.

NB: Tnaqqis fil-valur assenjat ta' studju għandu jinftiehem bħala tnaqqis ta' percentwal tal-valutazzjoni originali. L-allokazzjoni tal-valur tal-istudju mbagħad issegwi l-proċeduri normali (kif deskritt fuq).

#### 5.4. Allokazzjoni tal-kostijiet u kumpens

L-allokazzjoni tal-kostijiet tista' tkun ibbażata fuq il-kalkolu tal-istudji relatati mal-endpoints kollha li għalihom hija meħtieġa informazzjoni skont REACH.

NB: L-attivitajiet tal-allokazzjoni tal-kostijiet ma humiex xierqa għad-*data* miksuba minn rapporti li ma għadhomx soġġetti għal kumpens għall-finijiet ta' reġistrazzjoni (ara t-Taqsima 3.1.4.1) u li l-użu tagħhom ma jwassalx għal kwalunkwe nefqa addizzjonali. Madankollu, jekk l-użu ta' din id-*data* jeħtieġ li tiġi żviluppata ġustifikazzjoni xjentifika (eż. għal ġustifikazzjoni read-across jew għal ġustifikazzjoni bi-approċċ tal-piż tal-evidenza) jew il-preparazzjoni ta' sommarji (robusti) tal-istudji, il-kost tal-iżvilupp tal-ġustifikazzjoni rilevanti jew il-preparazzjoni tas-sommarju (robust) tal-istudju tista' tkun soġġetta għal allokazzjoni tal-kostijiet.

Hija r-responsabbiltà tal-koreġistranti tal-istess sustanza li jagħżlu kwalunkwe mekkaniżmu ta' allokazzjoni tal-kostijiet u kumpens (jiġifieri l-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet) biex dawn ikunu ġusti, trasparenti u mhux diskriminatorji u jirrispettaw id-dispożizzjonijiet tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 għal dak il-għan. Xi mekkaniżmi possibbli jistgħu jinkludu (il-lista mhijiex eżawrjenti):

- Il-kondiviżjoni tad-*data* b'mod ugwali, skont in-numru ta' partijiet involuti fi ħdan l-istess limitu ta' tunnellaġġ (jiġifieri r-reġistranti li jkollhom l-istess rekwiżiti ta' informazzjoni); il-kondiviżjoni ugwali tal-kostijiet imġarrba fil-prinċipju tista' twassal lill-partijiet jaqblu dwar sjieda konġunta tad-*data* (madankollu, din tkun għadha soġġetta għal libertà kuntrattwali bejn il-partijiet);
- Il-kondiviżjoni tad-*data* skont in-numru ta' partijiet involuti fi ħdan l-istess limitu ta' tunnellaġġ, iżda jiġi kkunsidrat li s-sjieda tkun f'idejn ċerti reġistranti biss; din il-kondiviżjoni tal-kostijiet hi tipika għal ittra ta' aċċess (dritt ta' referenza);
- Il-kondiviżjoni tad-*data* bejn reġistranti skont il-produzzjoni jew il-volum tal-

bejgħ jew mod ieħor (soġġetta għal regoli ta' kompetizzjoni u CBI, ara wkoll it-Taqsimiet 7 u 8); dan il-mudell f'ċerti każijiet jista' jiġi kkunsidrat iktar ġust minn oħrajn, pereżempju f'sitwazzjonijiet fejn il-partijiet ikunu qed jiġġestixxu volumi mmanifatturati jew importati differenti ħafna;

- Mekkanizmi alternattivi li jużaw parti mill-mudelli ta' hawn fuq b'mod differenti.

Il-ġustizzja u n-nondiskriminazzjoni tal-kondiviżjoni tal-kostijiet għandhom jiġu kkunsidrati b'mod sħiħ. Hemm sitwazzjonijiet fejn l-applikazzjoni stretta tal-kondiviżjoni tal-kostijiet skont il-limitu ta' tunnellaġġ u r-rekwiżiti ta' informazzjoni jistgħu ma jkunux l-għażla l-aktar xierqa f'termini ta' ġustizzja. Pereżempju, l-allokkazzjoni ta' ħlasijiet għal studji tista' tkun ikkunsidrata bħala żbilanċjata meta jkun kunsidrati partijiet li jiġġestixxu volumi manifatturati jew importati differenti ħafna. Din ġeneralment tkun applika għal-limitu ta' tunnellaġġ aktar għoli (aktar minn 1,000 tunnellata) fejn registranti jistgħu jkun qd jiġġestixxu volumi ħafna akbar minn 1,000 t/y u l-impatt tal-kostijiet ta' reġistrazzjoni fuq il-prezz għal kull kg ta' sustanza jkun sostanzjalment inqas minn dak għal limiti ta' tunnellaġġ aktar baxxi.

L-użu ta' fattur tal-volum jista' jiġi kkunsidrat ukoll għal-limiti ta' tunnellaġġ aktar baxxi. F'dan il-każ, ikun assenjat punteġġ ippeżat kontra firxiet ta' tunnellaġġ ulterjuri li b'hekk jiżdied effettivament n-numru ta' ishma li tulhom huwa allokat il-ħlas. Għal operaturi ta' bosta siti, it-tunnellaġġ jista' jkun ikkombinat biex jattribwixxi l-fattur tal-limitu xieraq. Biex dan ikun implimentat, fid-dawl tal-ħtieġa li jkun hemm għarfien tal-popolazzjoni tal-limiti ta' volumi rilevanti, għandu jkun hemm attenzjoni partikolari biex tkun rikonossuta kwalunkwe kompetizzjoni jew tħassib ta' kunfidenzjalità li jistgħu potenzjalment jirriżultaw mill-applikazzjoni ta' limiti ta' tunnellaġġ b'firxiet ta' volum relattivament doġoq, biex tkun possibbli l-istima jew l-identifikazzjoni ta' volumi individwali. Għal aktar dettalji, jekk jogħġbok ikkonsulta t-Taqsimiet 7 u 8 tad-Dokument ta' Gwida preżenti.

Konsiderazzjonijiet dwar l-impatt tal-mudell tal-kondiviżjoni tal-kostijiet fuq il-prezz għal kull kg ta' sustanza u konsiderazzjonijiet dwar il-ġustizzja ta' mudell ibbażat fuq fatturi tal-volum huma pprezentati fl-Anness B tar-rapport mill-Kummissjoni Ewropea "Monitoring the Impacts of REACH on Innovation, Competitiveness and SMEs" ("Il-Monitoraġġ tal-Impatti ta' REACH fuq l-Innovazzjoni, il-Kompetittività u SMEs"). Ir-rapport hu disponibbli fuq: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm)

Ir-registranti jistgħu jiddependu minn approċċ read-across biex jirreġistraw diversi sustanzi li huma kkunsidrati bħala grupp, jew "kategorija" ta' sustanzi, minħabba s-similarità strutturali tagħhom (ara l-Anness XI għal REACH, Taqsima 1.5). F'dan il-każ, registrant sussegwenti jista' jkun meħtieġ jikkondividi l-kostijiet ta' *data* li giet żviluppata għal sustanza(i) ta' referenza fi hdan dak il-grupp, jew "kategorija", jekk ikunu ġġustifikati u jkun rilevanti għar-reġistrazzjoni tas-sustanza tiegħu stess. Ix-xenarju l-aktar komuni hu meta lakuni fid-*data* għal ċerta sustanza jimtlew b'informazzjoni miksuba minn testijiet fuq sustanza simili oħra.

Tkun aktar kumplessa f'każ fejn reġistrazzjoni ta' grupp jew "kategorija" ta' sustanzi tkopri, pereżempju, 10 sustanzi u registrant potenzjali jkun qed jimmanifattura jew jimporta sustanza 1 biss minn dan il-grupp jew din il-"kategorija". Jekk ir-registrant potenzjali jiddependi minn approċċ ta' read-across biex jimla l-lakuni fid-*data* għas-sustanza tiegħu, jiġifieri juża testijiet jew studji żviluppati fuq sustanza(i) ta' referenza fi hdan il-grupp, jew "kategorija", il-kostijiet imġarrba fil-ġenerazzjoni ta' dik l-informazzjoni għandhom jiġu kondiviżi bejn ir-registranti l-oħra kollha tas-sustanzi differenti fi hdan il-grupp, jew "kategorija", li wkoll jibbenefikaw mill-istess *data*.

NB: Meta s-sid tal-istudju fl-istess waqt ikun koregistrant għas-sustanza, għandu jinkludi lilu nnifsu fil-kalkolu tal-kondiviżjoni tal-kost li għandu jithallas minn kull koregistrant li jeħtieġ dak l-istudju.

### 5.4.1. Il-kondiviżjoni tad-*data* kollha pprezentata b'mod kongunt

Il-koregistranti huma liberi li jiddeċiedu dwar kwalunkwe mekkaniżmu ta' kumpens tad-*data* li jaraw xieraq, sakemm il-mekkanizmu miftiehem ikun ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.

Xi mudelli li ntużaw fl-imġhoddi huma spjegati hawn taħt u jistgħu jiġu kkunsidrati għat-tqassim tal-kostijiet bejn il-partecipanti. Madankollu, huma mudelli biss. L-eżempju(i) pprovdut(i) biex jurihom għandu jiġi rieżaminat biex kull mudell ikun mifhum bis-sħiħ.

#### 1. Kumpens tad-*data* bbażat fuq mudelli ppeżati skont il-kwalità tal-istudju

Dawn il-mekkanizmi ta' kumpens ta' *data* huma muriġa bl-eżempji fit-Taqsima 5.5. Dawn il-mudelli huma bbażati fuq il-prinċipju li l-kumpens minn dawk li mhumiex kontributori għal endpoint partikolari huwa dovut biss għall-aħjar studju disponibbli (jiġifieri studju wieħed għal kull endpoint).

Jekk ikun hemm iktar minn sid tad-*data* wieħed, jistgħu jkunu applikati l-istadji li ġejjin biex wieħed jasal għal allokazżjoni xierqa tal-kostijiet. Għall-iskopijiet ta' eżempju, il-punteggi Klimisch l-ewwel jiġu ddeterminati u jintużaw.

#### Każ (i): studji Klimisch 1 biss disponibbli

Permezz tal-kontribut ta' rapport tal-kategorija (1) ("affidabbli mingħajr restrizzjonijiet"), is-sehem tal-kontributor/tas-sid tad-*data* huwa kkunsidrat bħala mħallas għall-endpoint rilevanti. Dan japplika wkoll għal kwalunkwe parti oħra li tikkontribwixxi b'rapporti ta' kwalità indaqs. L-allokazżjoni tal-kostijiet kontra dan l-endpoint imbagħad tithallas biss mir-registranti potenzjali (mhux kontribwenti) li jibqa'.

Jekk xi rapporti jkunu taħt sjieda kongunta ta' numru ta' registranti potenzjali, kull wieħed ikun ikkunsidrat li ssodisfa l-obbligi tiegħu għal dak l-endpoint minn perspettiva ta' kondiviżjoni tal-kostijiet.

#### Każ (ii): Studji Klimisch 1 u 2 disponibbli

Jekk ikunu disponibbli rapporti kemm mill-kategorija (1) kif ukoll (2) ("affidabbli b'restrizzjonijiet") għall-istess endpoint, ir-rapport bl-ogħla puntegg se jintuża bħala l-istudju ewlieni għal skopijiet ta' allokazżjoni tal-kostijiet. Sidien tad-*data* li jfornu rapport b'puntegg aktar baxx għandhom jikkontribwixxu skont id-differenza fil-valur tal-istudju tagħhom minn dak tal-istudju ewlieni magħżul. Registranti potenzjali oħra (mhux kontribwenti) jappoggaw il-kost fuq il-baži tal-valur tal-istudju ewlieni.

Jekk kwalunkwe rapport tal-kategorija (1) ikun taħt sjieda kongunta ta' numru ta' kontributori, kull wieħed ikun ikkunsidrat li ssodisfa l-obbligi tiegħu għal dak l-endpoint minn perspettiva ta' kondiviżjoni tal-kostijiet. Għal sidien ta' studji kongunti tal-kategorija (2), ikunu meħtieġa kontribuzzjonijiet kif indikat.

**Każ (iii): studji Klimisch 2 biss disponibbli**

Jekk ma jkunx jeżisti rapport tal-kategorija (1) standard u jkun disponibbli biss rapport wieħed (jew aktar) tal-kategorija (2), ir-rapport bl-ogħla valur assenjat jintgħazel bħala l-istudju ewlieni għall-allokazzjoni tal-kostijiet. Registranti potenzjali kontribwenti se jhallsu skont id-differenza għall-kostijiet tal-istudji ewlieni (bħal fuq) filwaqt li registranti potenzjali oħra se jsostnu l-kost fuq il-bażi tal-valur tal-istudju ewlieni.

**Kumpens**

Il-kumpens totali disponibbli għall-allokazzjoni, kontra kwalunkwe endpoint, jirriżulta milli jingħaddu flimkien il-kontribuzzjonijiet identifikati għar-registranti potenzjali kollha f'konformità mal-linji gwida deskritti.

Il-kumpens huwa mbagħad maqsum bejn il-partijiet li jfornu rapporti fir-rigward tal-valuri tal-istudji pprovduti kontra kull firxa ta' endpoints koperti.

**2. Kumpens dirett tad-*data***

Bħala alternattiva għall-approċċ definit fuq, jistgħu jintużaw ukoll mekkaniżmi oħra ta' allokazzjoni ta' kostijiet diretti. Fil-każijiet kollha, jeħtieġ li jkunu stabbiliti sewwa regoli ċari għall-istudju tal-valutazzjoni tal-istudju bħala prerekwizit għall-applikazzjoni ta' kwalunkwe mekkaniżmu ta' distribuzzjoni. Dan il-mudell jeżenta lil detenturi tad-*data* li jissodisfaw ir-rekwiziti ta' registrazzjoni tagħhom mill-mekkanizmu tal-kondiviżjoni tal-kostijiet biex il-kostijiet ikunu kondiviżi biss bejn id-detentur tal-istudju ewlieni u dawk ir-registranti li m'għandhomx *data* suffiċjenti. Bil-kostijiet tal-istudju stabbiliti, jistgħu jiġu kkunsidrati l-għażliet ta' allokazzjoni li ġejjin:

**Każ (i): Kumpens li jqis diversi studji**

F'xi każijiet jistgħu jkunu meħtieġa aktar minn studju ewlieni wieħed biex ikopru ċertu rekwizit tad-*data*. Għaldaqstant jista' jiġi previst mekkaniżmu li jkopri l-kondiviżjoni tal-kostijiet ta' aktar minn studju ewlieni wieħed, fejn jintużaw diversi studji għal endpoint partikolari biex ikun ikkalkolat valur totali ta' endpoint. Dan il-valur totali għandu jintuża biex jiddefinixxi kontribuzzjoni ta' membru. Aġġustament tal-kostijiet għal kull registrant potenzjali għandu jsir skont il-valur tal-istudji pprovduti relattiv għall-kontribuzzjoni meħtieġa tal-membri.

Din ir-rotta għandha l-benefiċċju li tirrikonoxxi l-piż kollu tal-istudji disponibbli. Madankollu biex tkun evitata sitwazzjoni fejn in-numru ta' rapporti eżistenti jaqbeż in-numru ta' registranti potenzjali fil-proċess tal-kondiviżjoni tad-*data*, is-sidien tad-*data* normalment mhumiex ikkumpensati għal aktar minn studju wieħed għal kull endpoint.

NB: f'dan il-mudell, registranti potenzjali li ma jkunux qegħdin jikkontribwixxu jikkumpensaw aktar minn studju wieħed għal kull endpoint.

**Każ (ii): Kumpens għal studju ewlieni biss**

Il-kumpens huwa bbażat fuq l-istudju ewlieni magħżul għal endpoint wieħed. Sidien oħra tad-*data* għal dak l-endpoint ikunu eżentati mill-proċess ta' kumpens u registranti potenzjali li mhumiex sidien ta' *data* biss huma mistennija jipprovdu kontribuzzjoni finanzjarja lid-detentur ewlieni tal-istudju.

Minħabba li ftehim dwar l-għażla ta' studju ewlieni huwa kritiku għal dan il-

mekkaniżmu, jista' jkun hemm diffikultajiet biex jintlaħaq ftehim jekk ikun hemm disponibbli numru ta' studji paragunabbli. Madankollu, jekk neċessarju, jista' jiġi assenjat aktar minn studju ewlieni wieħed. Madankollu, għażla bħal din m'għandhiex twassal għal sitwazzjoni li fiha registrant potenzjali li ma jkunx sid ta' *data* jikkontribwixxi b'mod sproporzjonat għall-kondiviżjoni tal-kostijiet.

#### 5.4.2. Il-kondiviżjoni ta' studji individwali fil-kuntest ta' non-parteciċipazzjoni

Il-mekkaniżmu ta' non-parteciċipazzjoni jista' jintuża biss f'każijiet fejn il-kumpaniji jkollhom raġunijiet ġustifikati sabiex jagħzlu li ma jipparteċipawx fid-*data* pprezentata b'mod parzjali jew fid-*data* kollha pprezentata b'mod kongunt, abbażi tal-Artikolu 11(3) jew 19(2) ta' REACH (għal informazzjoni dettaljata, ara l-Gwida dwar ir-registrazzjoni, it-Taqsima 4.3.3, *Kundizzjonijiet għan-non-parteciċipazzjoni mid-data pprezentata b'mod kongunt*).

Meta studju jkun meħtieġ minn registrant potenzjali li jkollu l-ħsieb li jipprezentah f'dossier ta' non-parteciċipazzjoni, il-prinċipji deskritti fit-Taqsima 2.2 għadhom japplikaw. Għandu jsir kull sforz sabiex jinstab qbil dwar il-kost tal-kondiviżjoni tal-istudju mitlub b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju (ara t-Taqsima 5).

Il-valur tal-istudju jiġi ddeterminat bl-użu tal-istess prinċipji bħal meta d-*data* kollha tiġi pprezentata b'mod kongunt. Il-kost tal-istudju huwa kondiviż mal-partijiet kollha li jeħtiġuh għall-finijiet ta' registrazzjoni, kemm jekk jirreġistraw b'referenza għad-*data* kollha pprezentata b'mod kongunt kif ukoll jekk jipprezentaw l-istudju inkwistjoni f'dossier ta' non-parteciċipazzjoni. Ir-registranti potenzjali futuri li jeħtiġu wkoll dan l-istudju (jew li jirreġistraw mad-*data* pprezentata b'mod kongunt jew b'non-parteciċipazzjoni) se jwasslu għal aġġustamenti ta' kumpens.

Wara qbil dwar il-kondiviżjoni tal-kostijiet, ir-registrant preċedenti jrid jagħmel l-informazzjoni miftiehma disponibbli għar-registrant potenzjali u jagħti permess sabiex jirreferi għar-rapport sħiħ tal-istudju. Jekk jogħġbok irreferi għat-Taqsima 9 dwar id-drittijiet għad-*data*.

Anke jekk registrant potenzjali ma jikkondividi l-ebda waħda mid-*data* pprezentata b'mod kongunt (jiġifieri preżentazzjoni separata tal-endpoints kollha), xorta jista' jkun hemm xi kostijiet amministrattivi li għandhom jiġu kondiviżi mar-registrant prinċipali, u jkun hemm qbil dwarhom b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Jekk, minkejja li jagħmlu kull sforz, ir-registrant potenzjali ma jkunx jista' jsib qbil mar-registrant prinċipali dwar l-aċċess għall-preżentazzjoni kongunta, dawn jistgħu jikkuntattjaw lill-ECHA, li tagħtihom token sabiex jaċċessaw il-preżentazzjoni kongunta.

Kif meħtieġ mir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 (Artikolu 3(3)) ir-registrant potenzjali li mhuwiex meħtieġ jikkondividi testijiet fuq annimali vertebrati, għandu jinforma lil kwalunkwe registrant preċedenti (eż. permezz ta' email) u lill-ECHA (permezz tal-preżentazzjoni tal-fajl IUCLID) dwar id-deċiżjoni tiegħu li jipprezenta informazzjoni b'mod separat, permezz ta' non-parteciċipazzjoni.

#### 5.5. Eżempji ta' kondiviżjoni tal-kostijiet

L-eżempji pprovduti f'din it-taqsima jikkunsidraw u juru wħud mill-kunċetti deskritti fuq. Għandhom l-għan li jipprovdu spjegazzjoni aktar Prattika iżda M'GħandhomX jiġu kkunsidrati bħala l-uniku mod biex wieħed jipproċedi. Ir-registranti jistgħu jikkonkludu u jaqblu li għandhom jiġu kkunsidrati fatturi addizzjonali meta jiftiehemu dwar mekkanizmu tal-kondiviżjoni tal-kostijiet. Ta' min jinnota li l-valuri monetarji

kollha u l-kobor tal-fatturi tal-kostijiet huma ipotetiċi u M'GHANDHOMX jiġu kkunsidrati bħala indikazzjoni ta' valuri reali. Il-fatturi li jimmodifikaw il-kostijiet inklużi huma għal skopijiet ta' illustrazzjoni biss.

### Eżempju 1: valutazzjoni tal-istudju

7 reġistranti potenzjali (A, B, C, D, E, F, G) beħsiebhom jirreġistraw l-istess sustanza, il-kumpanija A hija sid ta' rapport Klimisch 1, il-kumpanija B hija sid ta' rapport Klimisch 2, il-kumpaniji C, D, E, F u G mhumiex sidien ta' studju rilevanti.

L-eżempju li ġej ma jirriflettix

- tnaqqis minħabba limitazzjoni ta' studju għal skopijiet esklużivi ta' reġistrazzjoni REACH
- ħlas addizzjonali għal RSS stabbilit għal rapport partikolari.

a) Ittestjar tas-sustanzi

	Rapport – Klimisch 1	Rapport – Klimisch 2
Sid	Kumpanija A	Kumpanija B
Sena ta' ttestjar	2001	1984
Metodu	Linja gwida xyz tal-OECD	Simili għal-Linja gwida xyz OECD
GLP	Iva	Le
Analizi tas-sustanza tat-test	Grad farmaċewtiku 99.9 %	Mhux magħruf, preżumibbilment >99 %
Stabbiltà	Iva	Mhux magħruf, preżumibbilment iva
Monitoraġġ tal-konċentrazzjoni	Iva	Iva
Kummenti	Studju mwettaq skont il-linji gwida tat-test tal-OECD u tal-KE u tal-EPA u skont il-GLP.	Diversi dettalji tal-kundizzjonijiet tat-test mhumiex mogħtija, eż. is-sess, l-età jew il-piż tal-ġisem tal-annimali tal-ittestjar, il-kundizzjonijiet tad-dar eċċ. Madankollu, l-istudju hu aċċettabbli minħabba li t-twettiq generali tal-istudju huwa aċċettabbli, u minħabba li deskrizzjoni dettaljata tal-osservazzjonijiet hija pprovduta fir-rapport.



b) Analizijiet

	Rapport – Klimisch 1	Rapport – Klimisch 2
Sustanza tat-test	Standard	Standard
Stabbiltà	standard	standard
Monitoraġġ tal-koncentrazzjoni		
Metodu	Letteratura	Letteratura
Żvilupp	Xejn	Xejn
Provvediment		
Jiem ta' xogħol	10	8
Rata per diem	EUR 600	EUR 600
Kostijiet tal-analiżi	EUR 100 għal kull analiżi	EUR 100 għal kull analiżi
Numru ta' analizijiet	60	50

c) Determinazzjoni tal-valur attwali tar-rapport

Tip ta' spiza/ħlas addizzjonali/tnaqqis	Rapport 1	Rapport 2
Test preliminari biex tkun determinata l-koncentrazzjoni (determinazzjoni tal-firxa)	EUR 35,000	EUR 35,000
Test għal kull protokoll standard	EUR 100,000	EUR 100,000
Mingħajr GLP	0	EUR -15,000
Nuqqasijiet oħra	0	EUR -5,000
Valutazzjoni netta tad-data tat-test tas-sustanza	EUR 135,000	EUR 115,000
Żvilupp tal-proċedura analitika/metodu analitiku	0	0
Għoti ta' proċedura analitika/metodu analitiku (10 jew 8 ijiem tax-xogħol b'EUR 600)	EUR 6,000	EUR 4,800
Analiżi tas-sustanza tat-test	EUR 1,000	0
Stabbiltà	EUR 500	0

Tip ta' spiza/ħlas addizzjonali/tnaqqis		Rapport 1	Rapport 2
Monitoraġġ tal-koncentrazzjoni (60 jew 50 analiżi għal EUR 100)		EUR 6,000	EUR 5,000
Kostijiet tal-analiżi			EUR 13,500
Kostijiet sperimentali totali			EUR 124,800
Kostijiet amministrattivi <sup>51</sup>		EUR 10,000	EUR 10,000
Premium tar-riskju (10 % tal-kostijiet sperimentali <sup>52</sup> )		EUR 14,850	EUR 12,480
ħlas addizzjonali totali			EUR 22,480
Valutazzjoni tar-rapport kurrenti finali			EUR 173,350
			EUR 147,280

L-allokkazzjoni tal-kostijiet għal kull kumpanija hija deskritta fl-Eżempju 3b (hawn taħt).

### Eżempju 2: Valutazzjoni tal-istudju

7 registranti potenzjali (A, B, C, D, E, F u G) jippreparaw prezentazzjoni kongunta għall-istess sustanza. Il-kumpanija A hi sid ta' rapport (konformi mal-linja gwida tal-OECD), il-kumpanija B hi sid ta' rapport mhux konformi mal-linji gwida tal-OECD, il-kumpaniji C, D, E, F u G mhumiex sidien ta' studju rilevanti.

L-eżempju ma jirriflettix tnaqqis minħabba l-limitazzjoni ta' studju għal skopijiet esklużivi ta' registrazzjoni REACH, u lanqas ħlas addizzjonali għal RSS stabbilit għal rapport partikolari.

#### a) Ittestjar tas-sustanzi

	Rapport 1	Rapport 2
Sid	Kumpanija A	Kumpanija B
Sena ta' ttestjar	2001	1984
Metodu	Linja gwida xyz tal-OECD	simili għal-Linja gwida xyz tal-OECD

Il-valur ta' EUR 10,000 (u EUR 15,000 f'eżempju 2) għal kostijiet amministrattivi jinghata hawn bhala eżempju biss. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9 jeħtieġ li l-kostijiet amministrattivi jkunu elenkati u relatati mal-kostijiet attwali mgarrba.

<sup>52</sup> Ara t-Taqsim 5.3.3.

GLP	iva	le
Analizi tas-sustanza tat-test	grad 99.9 % farmaċewtiku	mhux magħruf, preżumibbilment >99 %
Stabbiltà	iva	mhux magħruf, b'mod affidabbli iva
Monitoraġġ tal-konċentrazzjoni	iva	iva
Kummenti	Studju mwettaq skont il-linji gwida tat-test OECD u skont il-GLP	Xi dettalji tal-kundizzjonijiet tat-test mhumiex mogħtija. Madankollu, l-istudju huwa aċċettabbli minhabba li t-twettiq ġenerali tal-istudju huwa aċċettabbli, u minhabba li deskrizzjoni dettaljata tal-osservazzjonijiet hija pprovduta fir-rapport.

b) Analizijiet

	Rapport 1	Rapport 2
Stabbiltà	standard	standard
Monitoraġġ tal-konċentrazzjoni		
Metodu	letteratura	letteratura
Żvilupp	xejn	xejn
Provvediment		
Jiem ta' xogħol	0	0
Rata per diem	EUR 600	EUR 600
Kostijiet tal-analiżi	EUR 100 għal kull analiżi	EUR 100 għal kull analiżi
Numru ta' analizijiet	0	0

c) Determinazzjoni tal-valur attwali tar-rapport

Tip ta' spiza/ħlas addizzjonali/tnaqqis	Rapport 1	Rapport 2
Test preliminari biex tkun determinata l-konċentrazzjoni (determinazzjoni tal-firxa)	0	0

Tip ta' spiza/ħlas addizzjonali/tnaqqis		Rapport 1		Rapport 2	
	Test għal kull protokoll standard	EUR 11,000		EUR 11,000	
	Mingħajr GLP	0		EUR -1,100	
	Nuqqasijiet oħra	0		EUR -1,000	
Valutazzjoni netta tad- <i>data</i> tat-test tas-sustanza			EUR 11,000		EUR 8,800
	Żvilupp tal-proċedura analitika/metodu analitiku	0		0	
	Għoti tal-proċedura analitika/metodu analitiku (0 jiem tax-xogħol għal EUR 600)	0		0	
	Analizi tas-sustanza tat-test	EUR 500		0	
	Stabbiltà	EUR 100		0	
	Monitoraġġ tal-konċentrazzjoni (0 analizijiet għal EUR 100)	0		0	
Kostijiet tal-analizi			EUR 600		0
Valutazzjoni netta tal-kostijiet sperimentali			EUR 11,600		EUR 8,800
	Kostijiet amministrattivi <sup>53</sup>	EUR 3,000		EUR 3,000	
	Premium tar-riskju <sup>54</sup> N/A	0		0	
ħlas addizzjonali totali			EUR 3,000		EUR 3,000
Valutazzjoni tar-rapport kurrenti finali			EUR 14,600		EUR 11,800

### Eżempju 3a: Allokkazzjoni tal-kostijiet tal-istudju – studji individwali

Seba' registranti potenzjali jippreparaw preżentazzjoni kongunta għall-istess sustanza. Studju wieħed biss hu disponibbli (Klimisch 1, kumpanija A hi s-sid tiegħu) li hu identifikat bħala l-istudju ewlieni. Skont il-prinċipji murija fl-eżempji preċedenti, il-valur ġie kkalkulat li hu EUR 210,000.

<sup>53</sup> Ara n-nota 38 f'qiegħ il-paġna fuq.

<sup>54</sup> Ara n-nota 39 f'qiegħ il-paġna.

Valur tal-istudju ewlieni	EUR 210,000
Sehem għal kull kumpanija (EUR 210,000 / 7)	EUR 30,000
Flas mill-kumpanija A (Sid tar-rapport)	EUR 0
Flas minn kumpaniji oħra 6 x 30,000	EUR 180,000

### Kumpens tal-kostijiet

Ammont totali ta' kontribuzzjonijiet assenjati	EUR 180,000
Kumpens għall-kumpanija A li jkollha r-rapport tal-istudju EUR 30,000 x 6	EUR 180,000
Kumpens għal kumpaniji oħrajn (li ma jkollhom ebda studju)	EUR 0

Il-bilanċ (l-allokkazzjoni tal-kostijiet– il-kumpens għall-kostijiet) jirriżulta f'dan li ġej:

Il-kumpanija A tirċievi EUR 180,000

Il-kumpaniji D, E, F u G iħallsu EUR 30,000 kull waħda.

Fil-verità, għalhekk, il-kumpanija A wkoll "tikkontribwixxi" EUR 30,000 għax hi tforni rapport ivvalutat EUR 210,000 għal kumpens ta' EUR 180,000 biss. Għalhekk il-kondiviżjoni tal-kostijiet tista' tiġi kkunsidrata bħala eżempju ta' mod ġust kif jiġu kondiviżi l-kostijiet.

### Eżempju 3b: Allokkazzjoni tal-kostijiet tal-istudju – studji individwali

Seba' registranti potenzjali jippreparaw preżentazzjoni kongunta għall-istess sustanza. Il-kumpanija A hi sid ta' rapport Klimisch 1 (Rapport 1) u l-kumpanija B hi sid ta' rapport Klimisch 2 (Rapport 2). Rapport 1 hu magħżul bħala l-uniku studju ewlieni. Il-kumpaniji jaqblu li, kif deskritt fil-gwida, għandu jsir kumpens għall-istudju ewlieni biss. Il-kumpaniji l-oħrajn jikkontribwixxu fuq il-bażi ta' dan l-istudju ewlieni biss. Madankollu, is-seba' kumpaniji kollha qablu wkoll li jinkludu wkoll Rapport 2 fid-dossier.

Skont il-prinċipji murija fl-eżempji preċedenti, il-valur ta' Rapport 1 ġie kkalkulat li hu EUR 210,000 u l-valur ta' Rapport 2 ġie kkalkulat li hu EUR 140,000.

Kalkoli preliminari	
Valur tal-istudju ewlieni	EUR 210,000
Sehem għal kull kumpanija (EUR 210,000 / 7)	EUR 30,000
Flas mill-kumpanija A (sid ta' Rapport 1)	EUR 0

Flas mill-kumpanija B (sid ta' Rapport 2) <sup>55</sup> : $30,000 \times (210,000 - 140,000) / 210,000$	EUR 10,000
Flas minn kumpaniji oħra $5 \times 30,000$	EUR 150,000

It-tnaqqis fl-ammont imħallas mill-kumpanija B jehtieg li jkun distribwit mill-ġdid b'mod ugwali fost is-seba' kumpaniji kollha għax inkella jkun irid jithallas mill-kumpanija A biss.

Aġġustamenti	
Tnaqqis fl-ammont li jrid jithallas mill-kumpanija B (EUR 30,000 - EUR 10,000)	EUR 20,000
Sehem addizzjonali għal kull kumpanija (EUR 20,000 / 7)	EUR 2,857
Flas mill-kumpanija A (sid ta' Rapport 1)	EUR 0
Flas (wara l-aġġustament) mill-kumpanija B (sid ta' Rapport 2): EUR 10,000 + EUR 2,857	EUR 12,857
Flas (wara l-aġġustament) minn kumpaniji oħra EUR 30,000 + EUR 2,857	EUR 32,857

### Kumpens tal-kostijiet

<b>Kumpens għall-kumpanija A li jkollha l-istudju ewlieni Rapport 1 (EUR 32,857 x 5 + EUR 177,142 EUR 12,857)</b>
(= EUR 210,000 - EUR 30,000 - EUR 2,857)

Il-bilanċ (l-allokkazzjoni tal-kostijiet- il-kumpens għall-kostijiet) jirriżulta f'dan li ġej:

Il-kumpanija A tirċievi EUR 177,142

Il-kumpanija B thallas EUR 12,857 lil A

Il-kumpaniji C, D, E, F u G iħallsu EUR 32,857 lil A.

Fil-verità, għalhekk, il-kumpanija A wkoll "tikkontribwixxi" EUR 32,858 għax hi tforni rapport ivvalutat EUR 210,000 għal kumpens ta' EUR 177,142. Għalhekk il-kondiviżjoni tal-kostijiet tista' tiġi kkunsidrata bħala eżempju ta' mod ġust kif jiġu kondiviżi l-kostijiet.

### Eżempju 4: Allokkazzjoni tal-kostijiet tal-istudju – studji individwali

Seba' registranti potenzjali jippreparaw preżentazzjoni kongunta għall-istess sustanza.

<sup>55</sup> Ta' min wiehed jinnota li l-prattika (fl-eżempju pprezentat) tat-tnaqqis tal-kontribuzzjoni tal-membri B b'fattur li jikkorrispondi għall-frazzjoni ta' (id-differenza fil-valuri bejn Rapport 2 u Rapport 1) diviża bil-valur ta' Rapport 1 hi eżempju ta' mod miftiehem dwar kif jipproċedu - mhijiex l-unika possibbiltà.

Żewġ studji Klimisch 1 u żewġ studji Klimisch 2 huma disponibbli, kif ukoll studju wieħed mhux ivvalutat.

Il-kumpanija B hija s-sid ta' studju Klimisch 1 (Rapport 1); ir-rapport ġie vvalutat EUR 240,000

Il-kumpanija B hi sid ta' studju Klimisch 1 (Rapport 2); ir-rapport ġie vvalutat EUR 200,000

Il-kumpanija C hi sid ta' studju Klimisch 2 (Rapport 3); ir-rapport ġie vvalutat EUR 160,000

Il-kumpanija D hi sid ta' studju Klimisch 2 (Rapport 4); ir-rapport ġie vvalutat EUR 150,000

Il-kumpanija E hi sid ta' studju, li ma ġiex ivvalutat għall-kwalità tiegħu

Il-kumpaniji F u G m'għandhom l-ebda studju rilevanti

Il-kumpaniji jaqblu li l-istudju tal-kumpanija A huwa l-istudju ewlieni u, kif deskritt fil-gwida (ara 5.4.1, il-Każ 1 (i)+(ii) flimkien), il-kumpens isir għall-istudju ewlieni biss. Hemm qbil li l-kumpanija B m'għandha tagħmel l-ebda kontribuzzjoni finanzjarja peress li hi sid ta' rapport ta' kwalità ugwali. Għalhekk, il-kalkolu preliminari taht hu bbażat fuq kontribuzzjonijiet ugwali minn sitt (minflok seba') kumpaniji jiġifieri inkluża l-kumpanija A, iżda eskluża l-kumpanija B. Il-kumpaniji l-oħrajn jikkontribwixxu fuq il-bażi tal-istudju ewlieni biss. Il-kumpaniji li jkollhom kwalità ta' data aktar baxxa jikkontribwixxu skont id-differenza fil-valur.

Kalkoli preliminari	
Valur tal-istudju ewlieni	EUR 240,000
Sehem għal kull kumpanija (EUR 240,000 / 6)	EUR 40,000
Flas mill-kumpanija A (Sid ta' Rapport 1; studju ewlieni)	EUR 0
Flas mill-kumpanija B (Sid ta' Rapport 2 li mhuwiex l-istudju ewlieni iżda li ngħata grad ta' Klimisch 1):	EUR 0
Flas mill-kumpanija C (Sid ta' Rapport 3, studju Klimisch 2) $40,000 \times (240,000 - 160,000) / 240,000$	EUR 13,333
Flas mill-kumpanija D (Sid ta' Rapport 4, studju Klimisch 2) $40,000 \times (240,000 - 150,000) / 240,000$	EUR 15,000
Flas mill-kumpanija E (Sid ta' Rapport 5, iżda ebda valutazzjoni ta' kwalità disponibbli)	EUR 40,000
Flas mill-kumpaniji F u G (m'għandhom Rapport) $2 \times \text{EUR } 40,000$	EUR 80,000

Hemm ftehim li t-tnaqqis fl-ammont imħallas mill-kumpaniji C u D jehtieg li jiġi distribwit mill-ġdid b'mod ugwali fost is-sitt kumpaniji (għajr B, iżda inkluża A) għaliex inkella jkollu jithallas mill-kumpanija A biss.

Aġġustamenti	
Tnaqqis fl-ammont imħallas mill-kumpanija C (EUR 40,000 - EUR 13,333)	EUR 26,667
Tnaqqis fl-ammont imħallas mill-kumpanija D (EUR 40,000 - EUR 15,000)	EUR 25,000
Ammont addizzjonali li jrid jiġi kondiviż (EUR 26,667 + EUR 25,000)	EUR 51,667
Sehem addizzjonali għal kull kumpanija (EUR 51,667 / 6)	EUR 8,611
Flas mill-kumpanija A (sid ta' Rapport 1)	EUR 0
Flas mill-kumpanija C (sid ta' studju ta' valur aktar baxx): EUR 13,333 + EUR 8,611	EUR 21,944
Flas mill-kumpanija D (sid ta' studju ta' valur aktar baxx): EUR 15,000 + EUR 8,611	EUR 23,611
Flas mill-kumpaniji E, F u G: EUR 40,000 + EUR 8,611 kull kumpanija	EUR 48,611 kull kumpanija

### Kumpens tal-kostijiet

Kumpens għall-kumpanija A li hi sid tar-Rapport 1; l-istudju ewlieni	EUR 191,388
--	-------------

L-ibbilanċjar tal-allokazzjoni tal-kostijiet u tal-kumpens għall-kostijiet iwassal għar-riżultati li ġejjin

Il-membri A jirċievi EUR 191,388

Il-membri B iħallas EUR 0

Il-membri C iħallas EUR 21,944 lil A

Il-membri D iħallas EUR 23,661 lil A

Il-membri E, F u G iħallsu EUR 48,611 kull wieħed lil A

Fil-verità, għalhekk, il-kumpanija A wkoll "tikkontribwixxi" EUR 48,612 (l-istess bħal E, F, G) għax hi tforni rapport iġġudat EUR 240,000 għal kumpens ta' EUR 191,388. Għalhekk il-kondiviżjoni tal-kostijiet tista' tiġi kkunsidrata bħala eżempju ta' mod ġust kif jiġu kondiviżi l-kostijiet.

### Eżempju 5: Allokazzjoni tal-kostijiet tal-istudju – studji individwali

Seba' registranti potenzjali jippreparaw preżentazzjoni kongunta għall-istess sustanza.



Il-kumpanija A tal-prezentazzjoni kongunta hi sid ta' studju Klimisch 2 (Rapport 1), il-valur tar-rapport ġie kkalkolat li hu EUR 158,300.

Il-kumpanija B hi sid ta' studju Klimisch 2 (Rapport 2), il-valur tar-rapport ġie kkalkolat li hu EUR 145,000.

Il-kumpanija C hi sid ta' studju Klimisch 2 (Rapport 3), il-valur tar-rapport ġie kkalkolat li hu EUR 144,000.

Il-membri li jifdal D, E, F u G m'għandhom l-ebda studju rilevanti.

L-istudju tal-kumpanija A hu identifikat bħala l-istudju ewlieni. Madankollu, is-seba' kumpaniji qablu li jinkludu wkoll ir-rapporti tal-kumpaniji B u C fid-dossier.

Il-kumpaniji jaqblu li, skont l-approċċ tal-Gwida, reġistranti potenzjali kontribwenti se jhallsu ammont ikkalkulat b'referenza għad-differenza għall-kost tal-istudju ewlieni.

Kalkolu preliminari	
Valur tal-istudju ewlieni	EUR 158,300
Sehem għal kull membru (EUR 158,300 / 7)	EUR 22,614
Flas mill-kumpanija A (Sid ta' Rapport 1; studju ewlieni Klimisch 2)	EUR 0
Flas mill-kumpanija B (Sid ta' Rapport 2, Klimisch 2): $22,614 \times (158,300 - 145,000) / 158,300$	EUR 1,900
Flas mill-kumpanija C (Sid ta' Rapport 3, Klimisch 2): $22,614 \times (158,300 - 144,000) / 158,300$	EUR 2,043
Flas mill-kumpaniji D, E, F u G (m'għandhom Rapport) $4 \times \text{EUR } 22,614$	EUR 90,456

Hemm qbil li t-tnaqqis fl-ammont imħallas mill-kumpaniji B u C jehtieg li jkun distribwit mill-ġdid għax inkella jkollu jiġi mħallas mill-kumpanija A biss. Il-kumpaniji qablu li l-aġġustament għall-flasijiet għandu jkun distribwit mill-ġdid b'mod ugwali fost il-kumpaniji kollha.

Aġġustamenti	
Tnaqqis fl-ammont imħallas mill-kumpanija B	EUR 20,714
Tnaqqis fl-ammont imħallas mill-kumpanija C	EUR 20,571
Ammont addizzjonali li jrid jiġi kondiviż (EUR 20,714 + EUR 20,571)	EUR 41,285
Sehem addizzjonali għal kull kumpanija (EUR 41,285/ 7)	EUR 5,897
Flas mill-kumpanija A (sid ta' Rapport 1)	EUR 0
Flas mill-kumpanija B (sid ta' studju ta' valur aktar baxx): EUR 1,900+ EUR 5,897	EUR 7,797
Flas mill-kumpanija C (sid ta' studju ta' valur aktar baxx): EUR 2,043 + EUR 5,897	EUR 7,940

Flas mill-kumpaniji D, E, F u G: EUR 22,614 + EUR 5,897 kull kumpanija	EUR 28,511 kull kumpanija
--	---------------------------

### Kumpens tal-kostijiet

<b>Kumpens għall-kumpanija A li hi sid tar-Rapport 1; l-istudju ewlieni</b>	EUR 129,781
---	-------------

L-ibbilanċjar tal-allokkazzjoni tal-kostijiet u tal-kumpens għall-kostijiet iwassal għar-riżultati li ġejjin:

Il-membri A jirċievi EUR 129,781

Il-membri B jirċievi EUR 7,797 (Klimisch 2 iżda mhux studju ewlieni / valur prinċipali)

Il-membri C jirċievi EUR 7,940 (Klimisch 2 iżda mhux studju ewlieni / valur prinċipali)

Il-membri D, E, F u G iħallsu EUR 28,511 kull wieħed.

Fil-verità, għalhekk, il-kumpanija A wkoll "tikkontribwixxi" EUR 28,519 (kważi l-istess bħal D, E, F u G) għax hi tipprova rapport ivvalutat EUR 158,300 għal kumpens ta' EUR 129,781. Għalhekk il-kondiviżjoni tal-kostijiet tista' tiġi kkunsidrata bħala eżempju ta' mod ġust kif jiġu kondiviżi l-kostijiet.

### Eżempju 6: Allokkazzjoni tal-kostijiet – kumpens għall-aħjar studji

F'xi każijiet, jista' jkun meħtieġ iktar minn studju ewlieni wieħed biex jiġu koperti ċerti rekwiżiti tad-*data*. F'dawn il-każijiet jista' jiġi previst mekkanizmu li jkopri l-kondiviżjoni tal-kostijiet ta' aktar minn studju ewlieni wieħed. (Ara 5.4.1, il-każ 2 (i))

Flames kumpaniji għandhom id-*data* li ġejja disponibbli għal endpoint partikolari (flimkien ma' valutazzjonijiet tal-istudju kif indikat):

Kumpanija A: Studju Klimisch 1 (Rapport 1, kost EUR 105,000) + studju Klimisch 2 (Rapport 2, kost EUR 80,000)

Kumpanija B: Ebda *Data*

Kumpanija C: Klimisch 1 (Rapport 3, kost EUR 95,000)

Kumpanija D: Klimisch 2 (Rapport 4, kost EUR 65,000) + Klimisch 2 (Rapport 5, kost EUR 75,000)

Kumpanija E: Klimisch 2 (Rapport 6, kost EUR 60,000)

Numru totali ta' studji disponibbli = 6

Il-kumpaniji jiddeċiedu li Rapporti 1, 3, 5 u 6 huma meħtieġa bħala studji ewlenin.

F'dan il-każ, il-kumpaniji kollha jaqblu li r-rapporti magħżula bl-istess punteġġi Klimisch se jiġu assenjati l-istess valur nominali. Għalhekk, il-valuri tal-istudju jiġu ssettjati għal EUR 100,000 għal Klimisch 1 u EUR 67,500 għal Klimisch 2.

Bl-użu ta' dan is-sett tad-*data* u tal-valuri tal-istudju nominali deskritti: Numru totali ta' studji li qed jintużaw (għal skopijiet ta' kalkolu) = 4

Valur totali ta' dawn l-istudji = (2 x 100,000) + (2 x 67,500) = EUR 335,000 Il-

kontribuzzjoni tal-parteciċpanti hija mbagħad  $335,000 / 5 = \text{EUR } 67,000$

F'termini ta' ħlas /kumpens: Il-membru B iħallas EUR 67,000 (67,000 – EUR 0)

Il-membri A, C, D u E (kollha detenturi ta' data li tikkwalifika) jirċievu EUR 16,500 (EUR 67,000/4) kull wieħed.

### Eżempju 7: Valutazzjoni b'restrizzjonijiet fuq l-użu

Seba' registranti potenzjali jippreparaw preżentazzjoni kongunta għall-istess sustanza.

Il-kumpanija A hi sid ta' rapport 1 (Klimisch 1) u l-valur tiegħu ġie kkalkulat li hu EUR 173,350; il-kumpanija B hi sid ta' rapport 2 (Klimisch 2) u l-valur tiegħu ġie kkalkulat li hu EUR 147,280.

Il-kumpaniji C, D, E, F u G m'għandhomx studju rilevanti.

### Allokazzjoni tal-kostijiet

Il-membru C se juża l-istudju esklussivament għal REACH u jeħtieġ biss Ittra ta' Aċċess, se jieħu allokkazzjoni mnaqqsa b'fattur ta' 50 % (għalhekk iħallas b'rata ta' 50 %).

Il-membru D jeħtieġ li jagħmel referenza għall-istudju għal skopijiet regolatorji globali (inkluż REACH fl-UE) iżda jeħtieġ biss Ittra ta' Aċċess, u se jieħu allokkazzjoni mnaqqsa b'fattur ta' 30 % (għalhekk iħallas b'rata ta' 70 %)

Membri oħrajn se jkollhom drittijiet sħaħ ta' użu għar-rapport tal-istudju sħiħ

Kalkolu preliminari	
Valur tal-istudju ewlieni	EUR 173,350
Sehem għal kull kumpanija (EUR 173,350 / 7)	EUR 24,764
Ħlas mill-kumpanija A (sid ta' Rapport 1)	EUR 0
Ħlas mill-kumpanija B (Sid tar-Rapport 2 li għandu l-valur l-aktar baxx): $24,764 \times (173,350 - 147,280) / 173,350$	EUR 3,724
Ħlas mill-membri E, F u G: 3 x EUR 24,764 (sehem sħiħ, ebda tnaqqis)	EUR 74,292
Ħlas mill-membru C, li jista' juża l-istudju (Ittra ta' Aċċess) għal REACH biss $24,764 * ((100-50)/100)$	EUR 12,382
Ħlas mill-membru D, li jista' juża l-istudju għall-iskopijiet regolatorji kollha, inkluż REACH, iżda jeħtieġ biss Ittra ta' Aċċess. $EUR 24,764 * ((100-30)/100)$	EUR 17,335

It-tnaqqis fl-ammont imħallas mill-kumpaniji B, C u D jeħtieġ li jiġi distribwit mill-ġdid b'mod ugwali bejn il-kumpaniji kollha għax inkella jkun irid jithallas mill-kumpanija A biss. Kien hemm qbil mill-kumpaniji biex iqisu wkoll ir-restrizzjoni tal-użu fid-distribuzzjoni ta' dan l-ammont bl-użu tal-istess fatturi.

<b>Aġġustamenti</b>	
Tnaqqis fl-ammont imħallas mill-kumpanija B (EUR 24,764 - EUR 3,724)	EUR 21,040
Tnaqqis fl-ammont imħallas mill-kumpanija C (EUR 24,764 - EUR 12,382)	EUR 12,382
Tnaqqis fl-ammont imħallas mill-kumpanija D (EUR 24,764 - EUR 17,335)	EUR 7,429
Ammont addizzjonali li jrid jiġi kondiviż (EUR 21,040 + EUR 12,382 + EUR 7,429)	EUR 40,851
Sehem ugwali addizzjonali għal kull kumpanija li għandu jintuża bħala referenza (EUR 40,851/ 7)	EUR 5,836
Flas addizzjonali korrett mill-kumpanija C (50 % ta' EUR 5,836)	EUR 2,918
Flas addizzjonali korrett mill-kumpanija D (70 % ta' EUR 5,836)	EUR 4,085
Flas addizzjonali mill-kumpaniji B, E, F, G: (EUR 40,851 - (EUR 2,918 + EUR 4,085) /5)	EUR 6,770
<b>Flasijiet finali</b>	
Flas finali mill-kumpanija B: EUR 3,724 + EUR 6,770	EUR 10,494
Flas finali mill-kumpanija C: EUR 12,382 + EUR 2,918	EUR 15,300
Flas finali mill-kumpanija D: EUR 17,335 + EUR 4,085	EUR 21,420
Flas mill-kumpaniji E, F u G: EUR 24,764 + EUR 6,770 kull kumpanija	EUR 31,534 kull kumpanija

**Kumpens tal-kostijiet**

Ammont totali ta' kontribuzzjonijiet assenjati	EUR 141,816
--	-------------

Il-bilanċ (l-allokkazzjoni tal-kostijiet – il-kumpens għall-kostijiet) jirriżulta f'dan li ġej:

Il-kumpanija A tircievi EUR 141,816

Il-kumpanija B tħallas EUR 10,494

Il-kumpanija C tħallas EUR 15,300

Il-kumpanija D tħallas EUR 21,420

Il-kumpaniji E, F, G iħallsu EUR 31,534 kull waħda.

Fil-verità, għalhekk, il-kumpanija A wkoll "tikkontribwixxi" EUR 31,534 (l-istess bħal

E, F u G) għax hi tforni rapport ivvalutat EUR 173,350 għal kumpens ta' EUR 141,816. Għalhekk il-kondiviżjoni tal-kostijiet tista' tiġi kkunsidrata bħala eżempju ta' mod ġust kif jiġu kondiviżi il-kostijiet.

### Eżempju 8: Allokazzjoni tal-kostijiet tad-dossier tar-registrazzjoni – limiti ta' tunnellaġġ differenti użati bħala kriterji

Il-kondiviżjoni ġusta tal-kostijiet tista' tkun organizzata skont limiti ta' tunnellaġġ minħabba li r-rekwiżiti tal-informazzjoni REACH huma marbuta mal-limiti ta' tunnellaġġ u għaldaqstant huma l-fattur prinċipali li jaffettwa l-kondiviżjoni tal-kostijiet. Il-kostijiet tad-*data* neċessarji għal grupp ta' registranti li jaqqa' taħt limitu ta' tunnellaġġ speċifiku jvarjaw u ġeneralment huma relatati mal-kost tad-*data*, li r-registrant jeħtieġ li jkollu liċenzja/jikseb aċċess għaliha biex ikun jista' jippreżenta d-dossier tiegħu.

Minħabba li hu diffiċli li jkun definit proporzjon standard bejn it-tunnellaġġi differenti, jistgħu jintużaw approċċi differenti.

Għas-sustanza X, 10 registrant potenzjali esprimew interess fir-registrazzjoni tas-sustanza. Hamsa minnhom fil-limitu ta' tunnellaġġ ta' > 1,000 t/s, tlieta fil-limitu ta' tunnellaġġ ta' 100-1,000 t/s u tnejn fil-limitu ta' tunnellaġġ ta' 1-100 t/s.

Il-kost totali tad-*data* fid-dossier hija ta' EUR 1,420,000 u l-*"kostijiet amministrattivi"* (inkluż il-preparazzjoni tad-dossier u r-rieżami minn parti terza) huma EUR 10,000. Il-kost totali għalhekk huwa: EUR 1,430,000.

Ir-registrant prinċipali jipproponi l-prezzijiet li ġejjin għall-ittra ta' aċċess (LoA, letter of access):

Limitu ta' tunnellaġġ	Kost ta' aċċess għal <i>data</i> (EUR)	Kostijiet amministrattivi (EUR) <sup>56</sup>	Prezz totali LoA (EUR)
>1,000 t/s	250,000	1,300	251,300
100-1,000 t/s	50,000	800	50,800
1-100 t/y	10,000	550	10,550

L-istruttura tal-prezzijiet tirrifletti l-fatt li r-registrazzjoni tal-ogħla limitu ta' tunnellaġġ tispjega r-rekwiżiti ogħla tar-registrazzjoni. L-ammont ta' kostijiet amministrattivi li jrid jiġi jithallas minn kull registrant iwarja skont il-limitu ta' tunnellaġġ li r-registrant jirreġistra għalih f'konformità mar-rekwiżit li registrant jeħtieġ jikkondividi biss il-kostijiet amministrattivi li huma rilevanti għar-rekwiżiti tar-registrazzjoni tiegħu (l-Artikolu 4(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni 2016/9. Ara t-Taqsima 5.1 għal aktar informazzjoni).

Il-prezz totali huwa mbagħad kopert:  $5 \times 251,300 + 3 \times 50,800 + 2 \times 10,550 = \text{EUR } 1,430,000$ .

Ta' min jinnota li l-proporzjon (il-piż) kif il-kostijiet amministrattivi jinxterdu bejn il-limiti ta' tunnellaġġ differenti jista' jvarja għal sustanzi differenti. Jeħtieġ jirrifletti d-

<sup>56</sup> F'konformità mar-rekwiżit li registrant jeħtieġ iħallas biss dawk il-kostijiet amministrattivi li huma rilevanti għar-registrazzjoni tiegħu (l-Artikolu 4(1) tar-Regolament ta' Implimentazzjoni), l-ammont tal-kostijiet amministrattivi li għandu jiġi jithallas minn kull registrant jiddependi mil-limitu ta' tunnellaġġ rispettiv.

distribuzzjoni attwali tal-kostijiet amministrattivi, u jeħtieġ ikun objettiv u ġustifikabbli.

**Eżempju 9: Allokazzjoni tal-kostijiet tad-dossier ta' reġistrazzjoni u l-bilanċ dovut lil koreġistranti ġodda u kostijiet addizzjonali (mekkaniżmu ta' rimborż)**

Qabel ir-reġistrazzjoni, 100 reġistrant potenzjali wrew interess fir-reġistrazzjoni tas-sustanza. Il-prezz totali stmat tad-dossier li jinkludi l-kostijiet amministrattivi huwa EUR 1,000,000.

Wara s'ħarrig imwettaq mir-reġistrant prinċipali, 30 entità legali mill-100 reġistrant potenzjali esprimew interess li jirreġistraw fl-ogħla limitu ta' tunnellaġġ.

Bħala approċċ konservattiv ġie assunt li 20 entità legali sejrjn fil-fatt jirreġistraw fi ħdan l-ogħla limitu ta' tunnellaġġ (>1,000 t/s).

Għall-allokazzjoni tal-kostijiet l-approċċ miftiehem kien li tiġi applikata kondiviżjoni ugwali għal kull entità legali għal kull limitu ta' tunnellaġġ u li jiġi ffissat<sup>57</sup> prezz għal-limiti ta' tunnellaġġ aktar baxxi f'każ ta' kandidati potenzjali ġodda kif ġej:

> 1,000 t/s:	100% tal-Ittra ta' Aċċess (LoA)
100 – 1,000 t/s:	50 % tal-LoA.
10 – 100 t/s:	20 % tal-LoA
< 10 t/s:	5 % tal-LoA

Il-prezz tal-LoA hu ffissat għal EUR 1,000,000/20 = EUR 50,000.

Sal-2010, irreġistraw 20 entità legali. L-ammont totali tat-tariffi mħallsa minn dawn il-koreġistranti jkopri l-kost totali tad-dossier.

Wara l-ewwel skadenza tar-reġistrazzjoni, eż. fl-2012, 2 entitajiet legali ġodda, li jixtiequ jirreġistraw fl-ogħla limitu ta' tunnellaġġ, jingħaqdu mal-prezentazzjoni kongunta: iħallsu EUR 50,000 kull wieħed.

Għaldaqstant 2 X EUR 50,000 = EUR 100,000 ta' dħul.

Id-*data* pprezentata b'mod kongunt tgħaddi minn kontroll tal-konformità. Ir-riżultat iwassal għal rekwiżit għal xogħol addizzjonali (il-konsenja ta' *data* addizzjonali u xogħol ta' valutazzjoni relatat) li hu stmat li hu EUR 80,000.

Qabel l-iskadenza tar-reġistrazzjoni li jmiss tal-2013, 3 entitajiet legali ġodda, li għandhom il-ħsieb jirreġistraw fil-limitu ta' tunnellaġġ 100 – 1,000 t/s, jingħaqdu mal-prezentazzjoni kongunta, u jħallsu EUR 25,000 kull wieħed.

Għalhekk 3 X 25 = EUR 75,000 dħul.

Skont il-mekkaniżmu miftiehem originarjament, se jsir rimborż fl-2018 wara l-iskadenza tal-aħħar reġistrazzjoni:

<sup>57</sup> Il-perċentwal/proporzjon tal-kost allokati għal kull limitu ta' tunnellaġġ għandu jkun ibbażat fuq kriterji objettivi. Filwaqt li f'termini assoluti l-prezz hu imprevedibbli sal-iskadenza finali tar-reġistrazzjoni, il-proporzjon tal-kost li għandu jiġi mħallas minn kull koreġistrant qabel ir-rimborż finali għandu jkun stabbilit b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.

BILANĊ

Dħul 2010	+ EUR 1,000,000
Dħul 2012	+ EUR 100,000
Dħul 2013	+ EUR 75,000
Kostijiet tad-dossier	EUR -1,000,000
Kostijiet tal-valutazzjoni	EUR - 80,000
Bilanċ	+ EUR 95,000

Ġie wkoll deċiż li jitwarrbu EUR 10,000 biex ikopru kostijiet addizzjonali extra fil-każ ta' ħtieġa li d-dossier jiġi aġġornat wara l-2018.

Bilanċ	+ EUR 95,000
Kostijiet ta' aġġornament	+ EUR 10,000
Bilanċ finali	+ EUR 85,000

In-numru ta' entitajiet legali 'l fuq mil-limitu ta' tunnellaġġ ta' 1,000 T: 22 Numru ta' entitajiet legali fi ħdan

il-limitu ta' tunnellaġġ bejn 100 u 1,000 T: 3 Numru tal-unità ta' rimborż:  $22 + 3/2 = 23.5$

Valur tal-unità ta' rimbors:  $EUR 85,000/23.5 = EUR 3,617$

Kull entità legali 'l fuq minn 1,000 T se tieġu lura unità 1 ta' rimborż: EUR 3,617

Kull entità legali fi ħdan 100-1,000 T tieġu lura 1/2 unità ta' rimborż: EUR 1,808

NB: il-frekwenza tar-rimborżi jeħtieġ li jsir qbil dwarha, u tvarja minn eż. (i) kull darba li xi ħadd ġdid jingħaqad mal-preżentazzjoni kongunta, sa (ii) Q1 ta' kull sena. Il-koreġistranti huma liberi li jaqblu dwar frekwenzi oħra li l-aħjar jissodisfaw il-bżonnijiet u s-sitwazzjoni tagħhom. F'kull każ, l-inklużjoni ta' skema ta' rimborż fil-ftehim hi obbligatorja u tista' tiġi rinunzjata biss minn ftehim unanimu tal-koreġistranti kollha, inklużi dawk futuri.

## 6. FOROM TA' KOOPERAZZJONI

Ir-registranti potenzjali huma liberi li jorganizzaw lilhom infushom sabiex jissodisfaw l-obbligi tagħhom ta' kondiviżjoni, ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettar tad-*data* u ta' preżentazzjoni kongunta. Wara l-waqfien formali tal-operat tal-SIEFs, fl-1 ta' Ġunju 2018, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni 2019/1692 stabbilixxa li l-koregistranti huma mhegga jużaw pjattaformi ta' komunikazzjoni informali simili sabiex ikunu jistgħu jissodisfaw l-obbligi kontinwi tagħhom ta' registrazzjoni u kondiviżjoni tad-*data*.

### 6.1. Forom possibbli ta' kooperazzjoni

Hemm diversi forom possibbli ta' kooperazzjoni li l-kumpaniji jistgħu jagħzlu biex jorganizzaw il-kooperazzjoni tagħhom taht REACH. Il-forom ta' kooperazzjoni jistgħu jvarjaw minn mezzi liberi ta' kooperazzjoni (eż. għodod tal-IT għal komunikazzjoni bejn il-membri kollha ta' preżentazzjoni kongunta) għal mudelli aktar strutturati u vinkolanti (eż. konsorzji maħluqa permezz ta' kuntratti).

Xi assoċjazzjonijiet tal-industrija diġà jospitaw gruppi, fiduċjarji jew konsorzji dedikati ta' REACH għal sustanzi li jistgħu jkunu relatati jew simili. Huma jistgħu jkunu lesti li jzidu sustanzi godda mal-kamp ta' applikazzjoni tal-attivitajiet tagħhom jew jipprovdu opportunità għal read-across ta' *data*. Dawn jistgħu jiġu kkuntattjati għal diskussjonijiet dwar l-istess sustanza<sup>58</sup>.

Xi drabi tiġi pprezentata li "konsorzju" jrid jiġi ffurmat (jew li jiġu ffirmati ftehimiet tal-konsorzju) biex ikunu organizzati l-kondiviżjoni tad-*data* u l-preżentazzjoni kongunta tad-*data*. Dan mhuwiex il-każ. Mhuwiex obligatorju li jiġi ffurmat konsorzju jew li tkun parti għal konsorzju anki jekk f'ċerti każijiet (xi) registranti jistgħu jaqblu dwar il-bżonn li jiġi ffurmat wieħed.

L-użu ta' "ftehim ta' konsorzju" jew ftehim ieħor ta' kooperazzjoni formali u bil-miktub, ma huwiex legalment meħtieġ minn REACH. Tkun xi tkun il-forma tal-kooperazzjoni magħżula, huwa rrakkomandat li l-partijiet jaqblu bil-miktub (dan jista' jsir permezz ta' kuntratt iżda wkoll permezz ta' email) dwar ir-regoli prinċipali tal-kondiviżjoni tad-*data*, dwar is-sjeda tal-istudji żviluppanti b'mod kongunt u dwar il-kondiviżjoni tal-kostijiet.

Anki f'każijiet fejn jinholq konsorzju (jew kwalunkwe forma oħra ta' kooperazzjoni), ir-registranti eżistenti u potenzjali kollha tal-istess sustanza mhumiex obligati jkunu parti minnu. Ir-registranti jistgħu jiddeċiedu li jissodisfaw l-obbligi tal-kondiviżjoni tad-*data* tagħhom mingħajr ma jkunu formalment parti għal kwalunkwe konsorzju. F'kull każ, ir-registranti għandhom l-obbligu li jilħqu ftehim biex jikkondividu d-*data* neċessarja irrispettivament mill-parteciċipazzjoni tagħhom għal forma speċifika ta' kooperazzjoni.

F'ċerti sitwazzjonijiet ftehim ta' konsorzju, li potenzjalment jista' jkopri sustanza waħda jew aktar, jew ftehim ta' kooperazzjoni inqas formali jista' jiġi stabbilit bejn diversi registranti, involuti b'mod attiv fil-preparazzjoni tal-preżentazzjoni kongunta. F'dawn il-każijiet, membri godda se jidhlu fi ftehimiet speċifiċi mal-membri tal-konsorzju sabiex jissodisfaw l-obbligi tagħhom ta' kondiviżjoni tad-*data*.

---

<sup>58</sup> Id-dettalji ta' Kuntatt tal-assoċjazzjonijiet tal-industrija li huma l-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati akkreditati tal-ECHA huma disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA. <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.



Fil-prattika, tista' tiġi stabbilita firxa potenzjalment wiesgħa ta' ftehimiet bilaterali fi ħdan il-konsorzju, bejn membri differenti jew ma' detenturi esterni tad-*data* biex jingħataw u jiġu ċċarati s-sjieda, ir-referenza u d-drittijiet ta' aċċess għad-*data*. Huwa rrakkomandat li l-kondiviżjoni tad-*data* tkun ċentralizzata. Huwa meħtieġ ftehim mis-sid tad-*data*. Dan il-ftehim jista' jkun Ittra speċifika ta' Aċċess<sup>59</sup> jew liċenzja għall-użu. Dan il-ftehim huwa separat mill-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* fost il-koreġistranti. Huwa rrakkomandat li ftehim bħal dan ikun validu għall-koreġistranti kollha inklużi dawk futuri. Dan jippermetti lill-koreġistranti jużaw id-*data* mingħajr ma jkollhom jinneogzjaw b'mod individwali l-aċċess għaliha.

## 6.2. X'inhu konsorzju?

Għall-iskop ta' dan id-dokument, it-terminu "konsorzju" se jintuża biex jirreferi għal tip ta' kooperazzjoni aktar organizzata u formali bejn il-partijiet, li jimplika jew ftehim iffirmit jew l-adozzjoni ta' regoli ta' operazzjoni, jew referenza għal sett miftiehem ta' regoli ġenerali.

B'mod importanti, konsorzju huwa volontarju u mhux neċessarjament jagħmel raggruppament tal-koreġistranti kollha ta' sustanza. L-atturi ta' REACH jistgħu jiddeċiedu li joħolqu konsorzju fi kwalunkwe stadju tal-Proċess REACH, eż. jew qabel il-preregistrazzjoni, biex jiffacilitaw il-proċess ta' kontroll tal-identità u s-similarità ta' sustanza bl-iskop ta' preżentazzjoni kongunta tad-dossier, jew wara.

Il-koreġistranti li jridu jissodisfaw l-obbligi REACH iridu neċessarjament jikkooperaw. Koreġistrant jista' jipproponi lill-oħrajn mezz ta' hidma flimkien permezz ta' "kooperazzjoni formali" u l-iffirmar ta' ftehim ta' konsorzju, jew billi jadotta regoli komuni. Din il-proposta u l-forma magħzula ta' kooperazzjoni tista' ssir mill-koreġistranti wehdom, jew billi jistaqsu għas-servizzi u l-assistenza ta' Parti Terza bħal assoċjazzjoni kummerċjali, assoċjazzjoni settorjali, konsulent, ditta legali jew kwalunkwe fornitur ieħor tas-servizz.

Jew billi jiffirmaw il-ftehim ta' konsorzju, jew billi jaċċettaw ir-regoli ta' operazzjoni b'deċiżjoni f'laqgħa, jew billi jiddeċiedu li jirreferu għal sett ta' regoli komuni maqbul (minn hawn 'il quddiem magħruf biss bħala "ftehim"), il-partecipanti fil-ftehim *de facto* se "joħolqu l-konsorzju". Ma hemm ebda bżonn li jkollhom xi formalitajiet addizzjonali. Għandu jkun innotat li meta jinħoloq konsorzju minn assoċjazzjoni kummerċjali jew minn ditta legali m'għandux ikun konfuż ma' dak il-korp, u għandu jkun differenzjat minnu b'mod distint.

Xi kumpaniji jistgħu wkoll diġà jkunu organizzati billi jkollhom, pereżempju, grupp ta' settur jew konsorzju li jipprepara x-xogħol biex ikun lest għal REACH. F'dan il-każ, jistgħu jiddeċiedu jew li jkomplu l-kooperazzjoni tagħhom fi ħdan l-istess struttura, jew li joħolqu struttura parallela ġdida, jew li jkollhom kwalunkwe mudell ieħor għal kooperazzjoni.

Xi konsorzji maħluqa meta l-SIEFs kienu operazzjonali jistgħu jkomplu jeżistu anke wara l-1 ta' Ġunju 2018, peress li huma distinti mill-fora.

## 6.3. Elementi ta' kooperazzjoni li jistgħu jiġu inklużi fl-attivitajiet ta' konsorzju

- L-elementi li ġejjin jistgħu jiġu inklużi fl-attivitajiet ta' konsorzju:

<sup>59</sup> Ara t-Taqsima 9.2, "X'inhi Ittra ta' Aċċess (LoA)?".

- It-tweġiq u/jew id-dokumentazzjoni tal-kontroll tal-identità tas-sustanza;
- Organizzazzjoni ta' kooperazzjoni u għaldaqstant tal-konsorzju;
- Konsiderazzjoni ta' *data* (*data* eżistenti, *data* nieqsa, *data* ġdida li għandha tiġi żviluppata);
- Definizzjoni ta' *data* li għandha tiġi kondiviża;
- Faċilitazzjoni ta' kondiviżjoni tad-*data* u ta' koordinazzjoni;
- Valutazzjoni tad-*data*, evalwazzjoni tad-*data* (inkluż l-identifikazzjoni, l-aċċess għad-*data* u l-ġbir tad-*data*);
- Faċilitazzjoni ta' cross-reading ma' sustanzi oħrajn;
- Organizzazzjoni biex tkun ippreservata l-kunfidenzjalità ta' informazzjoni u *data* kummerċjali;
- Kondiviżjoni tal-kostijiet;
- Sjieda tad-*data*;
- Preparazzjoni ta' ittra(i) ta' aċċess għad-*data* għal parteċipanti mhux tal-konsorzju;
- Responsabbiltà;
- Klassifikazzjoni u tikkettar.
- Il-kondiviżjoni tad-*data* wara r-registrazzjoni, jiġifieri meta jinholqu rekwiżiti godda tad-*data* bħala riżultat ta' deċiżjoni regolatorja.

#### 6.4. Kategoriji ta' parteċipanti f'konsorzju

Il-kategoriji ta' parteċipanti li ġejjin jistgħu jiġu kkunsidrati bħala membri ta' ftehim ta' konsorzju/kooperazzjoni (din il-lista mhijiex eżawrjenti):

A) Kategoriji li jidderivaw strettament minn meta jkunu koreġistrant:

- manifattur(i);
- importatur(i);
- rappreżentant(i) uniku(i);

B) Kategoriji oħra jistgħu ikunu kkunsidrati, bħal:

- utent(i) downstream, f'każijiet differenti minn dawk imsemmija f'(A);
- Partijiet Terzi li jipprovdu servizzi u assistenza għal konsorzju bħal assoċjazzjonijiet kummerċjali/industrijali, assoċjazzjonijiet settorali, fornituri tas-servizz, u ditti legali;
- manifattur(i) mhux tal-UE li huma wkoll lesti jipparteċipaw direttament, u mhux biss permezz tar-rappreżentant uniku tagħhom tal-UE, għalkemm ma jkunux intitolati jirreġistraw direttament;
- detentur(i) tad-*data* li huma lesti jikkondividu d-*data*: pereżempju laboratorji, organizzazzjonijiet, konsulenti, assoċjazzjonijiet kummerċjali/industrijali jew utent(i) downstream jekk għandhom informazzjoni rilevanti, pereżempju *data* tal-istudju u *data* tal-esponiment.

Kategoriji differenti ta' sħubija bi drittijiet u obbligi differenti assoċjati ma' dawn il-kategoriji jistgħu jkunu deżinjati u inkluzi fil-ftehim tal-konsorzju. Pereżempju:

- membri sħaħ;
- membri assoċjati;
- osservaturi (jew bħala Partijiet Terzi jew Ie).

### 6.5. Klawżoli tipiċi li jistgħu jiġu inkluzi fi ftehim ta' konsorzju

Il-lista ta' klawżoli li ġejja għandha tkun ikkunsidrata bħala lista ta' kontroll mhux eżawrjenti:

<p>1. Informazzjoni Ġenerali</p>	<p>L-identità ta' kull parti Dettalji ta' kuntatt Preambolu: inkluża referenza għar-Regolament REACH u dikjarazzjoni tal-intenzjoni biex jiġi spjegat l-iskop ġenerali tal-konsorzju Il-kamp ta' applikazzjoni tal-kooperazzjoni: is-sustanza(i) li għaliha(hom) jikkooperaw il-partijiet. Tista' tinkludi wkoll il-kriterji magħżula biex jaqblu dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza(i) Suġġett tal-ftehim: lista ta' elementi ta' kooperazzjoni jew kompiti li fuqhom il-partijiet għażlu li jaħdmu Definizzjonijiet: referenza ġenerali għad-definizzjonijiet inkluzi fir-Regolament REACH (Artikolu 3) u definizzjonijiet addizzjonali, jekk hemm Tul ta' żmien L-identità ta' parti terza indipendenti: jekk il-partijiet jagħżlu li jkollhom assistenza minn ditta legali, fornitur tas-servizz, assoċjazzjoni settorali jew kummerċjali fil-ġestjoni tal-konsorzju tagħhom</p>
<p>2. Sħubija</p>	<p>Kategoriji tas-sħubija: definizzjoni, drittijiet u obbligi ta' kull kategorija Regoli tas-sħubija: ammissjoni, revoka, tkeċċija ta' membri Bidla fis-sħubija: dħul tard / tluq kmieni</p>
<p>3. Kondiviżjoni tad-<i>data</i></p>	<p>Regoli dwar il-kondiviżjoni tad-<i>data</i> u studji/kostijiet futuri Kriterji għall-valutazzjoni tal-istudji / rapporti ta' testijiet Kriterji ta' kondiviżjoni tal-kostijiet u mekkaniżmi ta' rimborż Sjieda tad-<i>Data</i> Ittra ta' aċċess</p>

4. Organizzazzjoni	Kumitati: (sħubija, attendenza, regoli ta' funzjonament, kworum, votazzjoni ...) Lingwa ta' ħidma Rwol tar-registranti principali, jekk hemm; Rwol ta' parti terza indipendenti, jekk hemm
5. Baġit u finazi	Baġit Tqassim – segwitu tar-registrazzjoni (membri addizzjonali għall-preżentazzjoni kongunta) Sena finanzjarja Fatturazzjoni u ħlas, rimborż
6. Kunfidenzjalità u dritt għal informazzjoni	Klawżola ta' kunfidenzjalità Min hu intitolat ikollu aċċess għall-informazzjoni? Miżuri fis-seħħ li jirrigwardaw l-iskambju ta' informazzjoni kunfidenzjali u sensittiva Sanzjonijiet fil-każ ta' ksur
7. Responsabbiltajie	Qabel u wara li l-obbligi taħt REACH ikunu ssodisfati
8. Mixxellanji	Ligi applikabbli Riżoluzzjoni / soluzzjoni għat-tilwim jew għażla ta' ġurisdizzjoni Bidliet għall-ftehim Dissoluzzjoni

## 7. KONDIVIŻJONI TAL-INFORMAZZJONI SKONT IR-REGOLI TA' KOMPETIZZJONI

### 7.1. Il-liġi tal-kompetizzjoni li tapplika għal attivitajiet REACH

Kif inhu espress b'mod ċar fir-Regolament REACH "*dan ir-Regolament għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni sħiħa tar-regoli ta' kompetizzjoni Komunitarji.*" (Premessa 48). Għalhekk, ir-regoli tal-liġi tal-kompetizzjoni adottati f'livell tal-UE (minn hawn 'il quddiem "regoli tal-Kompetizzjoni"), jistgħu japplikaw għal REACH u għall-attivitajiet relatati kollha, inkluża l-kondiviżjoni tad-*data*.

Din it-taqsima hija maħsuba biex tgħin lill-atturi ta' REACH jivvalutaw il-kompatibbiltà tal-attivitajiet tagħhom għall-kondiviżjoni tad-*data* u l-informazzjoni fil-kuntest ta' REACH. Barra minn hekk, regoli tal-Kompetizzjoni jistgħu japplikaw għal aspetti oħra ta' attivitajiet relatati ta' REACH.

Il-kondiviżjoni tad-*data* u l-iskambju tal-informazzjoni jistgħu jsejnhu fi stadji differenti tal-proċess REACH. Din it-taqsima hi limitata biss għat-tipi l-aktar komuni ta' mistoqsijiet relatati magħhom. Barra minn hekk, din it-taqsima tista' tapplika għal kwalunkwe forma ta' kooperazzjoni li l-atturi jistgħu jiddeċiedu li jadottaw biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom skont REACH (ara t-Taqsima 6).

NB: Atturi ta' REACH għandhom dejjem jiżguraw li l-attivitajiet tagħhom jikkonformaw mar-regoli tal-Kompetizzjoni irrispettivament mill-forma ta' kooperazzjoni li jagħżlu.

### 7.2. Il-liġi tal-kompetizzjoni tal-UE u l-Artikoli 101 u 102 tat-TFUE fil-qosor

Il-Liġi tal-Kompetizzjoni tal-UE mhijiex maħsuba biex tinibixxi attivitajiet leġittimi ta' kumpaniji. L-objettiv tagħha hu li tipprotegi l-kompetizzjoni fis-suq bħala mezz ta' titjib tal-benesseri tal-konsumaturi. Għaldaqstant, ftehimiet bejn impriżi<sup>60</sup>, deċiżjonijiet minn assoċjazzjonijiet ta' impriżi u prattika miftiehma li jistgħu jaffettwaw il-kummerċ bejn l-Istati Membri u li għandhom bħala l-iskop jew l-effett tagħhom il-prevenzjoni, ir-restrizzjoni jew id-distorsjoni tal-kompetizzjoni fi hdan is-suq komuni huma pprojbiti (l-Artikoli 101 TFUE). Bl-istess mod, kwalunkwe abbuż minn impriża waħda jew aktar ta' pożizzjoni dominanti fis-suq intern huwa pprojbit sa fejn dan jista' jaffettwa l-kummerċ bejn l-Istati Membri (l-Artikolu 102 TFUE).

Kwalunkwe ftehim li jkser l-Artikolu 101 huwa null u mhux inforzabbli. Barra minn hekk, fil-każ ta' investigazzjoni mill-Kummissjoni Ewropea, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA jew minn awtorità nazzjonali tal-kompetizzjoni, l-impriża li jkunu implimentaw kondotta li tikser l-Artikoli 101 jew 102 jistgħu jiffaċċjaw multi sinifikanti. Investigazzjoni bħal din tista' tinbeda jew mill-awtorità nnifisha, wara lment minn parti terza, wara studju tas-suq jew wara applikazzjoni għal klemenza. L-eżempju l-aktar flagranti ta' kondotta illegali li tikser l-Artikolu 101 TFUE jkun il-*holqien ta' kartell* bejn kompetituri (li jista' jinvolvi l-iffissar tal-prezzijiet u/jew il-kondiviżjoni tas-suq).

L-Artikolu 102 TFUE jipprojbixxi impriża li jkollhom pożizzjoni dominanti f'suq milli jabbużaw minn dik il-pożizzjoni. Fil-kuntest speċifiku ta' attivitajiet ta' registrazzjoni taht REACH, din id-dispożizzjoni tista' tkopri varjetà ta' kondotti u prattiki li jistgħu,

<sup>60</sup> "Impriża" tkopri kwalunkwe entità involuta f'attività ekonomika, irrispettivament mill-istatus legali tagħha u mill-mod kif tiġi ffinanzjata.

pereżempju, jippermettu lir-registrant prinċipali jew kwalunkwe koregistrant ieħor li jakkwista xi tip ta' vantaġġ kompetittiv illegali fuq il-koregistranti/kompetituri l-oħra.

Għal aktar informazzjoni dwar kwistjonijiet ta' kompetizzjoni tal-UE u FAQs relatati fil-kuntest ta' registrazzjoni ta' REACH, jekk jogħġbok irreferi għad-dokument tad-Direttorat Ġenerali tal-Kummissjoni għall-Kompetizzjoni, tad-Direttorat Ġenerali għas-Suq Intern, l-Industrija, l-Intraprenditorja u l-SMEs u tad-Direttorat Ġenerali għall-Ambjent fuq: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about/index_en.htm).

### 7.3. L-iskambju ta' informazzjoni taħt il-liġi tal-kompetizzjoni ta' REACH u tal-UE

REACH jeħtieġ il-kondiviżjoni ta' informazzjoni bejn il-kumpaniji "sabiex tiżdied l-effiċjenza tas-sistema ta' registrazzjoni, sabiex jitnaqqas l-kostijiet u sabiex jitnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali vertebrati" (il-premessa 33).

REACH jipprevedi flussi sinifikanti ta' informazzjoni bejn atturi, f'diversi stadji matul il-proċess ta' implimentazzjoni tiegħu. Eżempji huma:

- matul id-domanda, sabiex jiġi vvalutat jekk sustanza tkunx diġà giet irregistrata;
- fil-kuntest ta' informazzjoni li għandha tiġi kondiviża bejn utenti downstream u l-fornituri tagħhom;
- fil-kuntest tal-kondiviżjoni tad-*data* u l-prezentazzjoni kongunta tar-registrazzjoni.

NB: L-atturi għandhom ikunu żguri li l-iskambji tagħhom ma jmorru lil hinn minn dak li hu meħtieġ taħt REACH b'mod li jkun kuntrarju għal-liġi tal-Kompetizzjoni tal-UE, kif spjegat hawn taħt.

L-ewwel, l-atturi għandhom jevitaw kull attività illegali (eż. il-ħolqien ta' kartelli) meta jikkonformaw ma' REACH. It-tieni, l-atturi għandhom jillimitaw il-kamp ta' applikazzjoni tal-attività tagħhom għal dak li hu strettament meħtieġ minn REACH biex ikun evitat il-ħolqien ta' riskji mhux neċessarji ta' ksur tal-liġi tal-Kompetizzjoni tal-UE. It-tielet, jekk l-atturi għandhom jiskambjaw informazzjoni li hija sensittiva taħt il-liġi tal-Kompetizzjoni tal-UE, hemmhekk jingħata l-parir li jużaw miżuri ta' prekawżjoni biex il-ksur jiġi impedit. <sup>61</sup>

#### 7.3.1. L-evitar tal-użu hażin tal-iskambju ta' informazzjoni taħt REACH biex jitmexxew kartelli

Kartell huwa prattika illegali (kemm jekk rifless u kemm jekk le fi ftehim formali jew informali) bejn kompetituri li jikkollaboraw biex jiffissaw prezzijiet jew jirrestringu l-fornitura jew il-kapaċitajiet ta' produzzjoni tagħhom jew jaqsmu s-swieq jew konsumaturi li jipproteġu lill-membri tal-kartell mill-kompetizzjoni.

Eżempji ta' attivitajiet li għandhom jiġu evitati bejn kompetituri:

- L-iffissar tal-prezzijiet ta' prodotti jew kundizzjonijiet ta' bejgħ;

<sup>61</sup> Għal aktar informazzjoni dwar l-iskambju ta' informazzjoni skont il-Liġi tal-Kompetizzjoni tal-UE, ara t-Taqsima 2 tal-[Linji Gwida dwar l-applikabbiltà tal-Artikolu 101 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għall-akkordji dwar kooperazzjoni orizzontali](#).

- Il-limitazzjoni tal-produzzjoni, l-iffissar ta' kwoti tal-produzzjoni jew il-limitazzjoni tal-fornitura ta' prodotti għas-swieq;
- Id-diviżjoni tas-suq jew ta' sorsi ta' forniture, jew ġeografikament jew skont il-klassi ta' konsumaturi;
- Il-limitazzjoni jew il-kontroll ta' investimenti jew żviluppi tekniċi.

NB: Kull skambju ta' informazzjoni taħt REACH m'għandux jintuża minn atturi biex jorganizzaw jew ikopru l-operazzjoni ta' kartell.

### 7.3.2. Il-kamp ta' applikazzjoni tal-attivitajiet għandu jkun limitat għal dak li hu neċessarju taħt REACH

Hu importanti li jkun żgurat li l-iskambju tal-informazzjoni skont REACH ikun limitat għal dak li hu meħtieġ. L-Artikolu 25(2) tar-Regolament REACH jagħti eżempji ta' informazzjoni li m'għandhiex tkun skambjata: *"Reġistranti għandhom jibqgħu lura milli jiskambjaw informazzjoni dwar l-operat tagħhom fis-suq, b'mod partikolari fir-rigward ta' kapaċitajiet produttivi, ta' produzzjoni jew ta' volumi ta' bejgħ, ta' volumi ta' importazzjoni jew ta' ishma tas-suq."*

Eżempji ta' informazzjoni mhux pubblika li m'għandhiex tkun skambjata taħt REACH:

- Prezzijiet ta' kumpaniji individwali, bidliet fil-prezz, termini ta' bejgħ, politiki ta' pprezzar tal-industrija, livelli tal-prezz, differenzi fil-prezz, mark-ups fil-prezz, skontijiet, beneficiċċji, termini ta' kreditu eċċ.;
- Kostijiet ta' produzzjoni jew distribuzzjoni eċċ.;
- Ċifri individwali tal-kumpaniji dwar sorsi ta' kostijiet ta' forniture, produzzjoni, inventarji, bejgħ eċċ.;
- Informazzjoni dwar pjanijiet fil-ġejjieni ta' kumpaniji individwali f'dak li jirrigwarda t-teknoloġija, investimenti, disinn, produzzjoni, distribuzzjoni jew tqegħid fis-suq ta' prodotti partikolari inklużi territorji jew klijenti proposti;
- Kwistjonijiet relatati ma' fornituri jew klijenti individwali, b'mod partikolari fir-rigward ta' kull azzjoni li jista' jkollha l-effett li teskludihom mis-suq.

L-atturi għandhom jibqgħu lura wkoll milli jiskambjaw informazzjoni teknika jekk dan l-iskambju ma jkunx neċessarju taħt REACH u speċjalment jekk dan l-iskambju ta' informazzjoni jista' jipprovdi lil kompetituri bil-kapaċità li jidentifikaw informazzjoni individwali tal-kumpanija u li jallinjaw l-imġiba tagħhom fis-suq b'mod illegali.

NB: Atturi għandhom jirrestringu l-kamp ta' applikazzjoni tal-iskambju ta' informazzjoni tagħhom strettament għal dak li hu meħtieġ għal attivitajiet ta' REACH.

### 7.3.3. Tip ta' informazzjoni li għandha tiġi skambjata b'kawtela

Anke jekk il-biċċa l-kbira tal-informazzjoni li għandha tkun skambjata taħt REACH mhux probabbli li tkun problematika taħt regoli tal-ligi tal-Kompetizzjoni tal-UE (minhabba li din l-informazzjoni hija fil-parti l-kbira purament xjentifika jew teknika u tista' ma tkunx tippermetti lil kompetituri jallinjaw l-imġiba fis-suq tagħhom) jeżistu każijiet fejn l-atturi jeħtieġ li joqgħodu attenti ħafna.

B'mod partikolari, l-atturi jista' jkollhom jiskambjaw informazzjoni dwar il-produzzjoni,

L-importazzjoni jew volumi tal-bejgħ individwali. Pereżempju, fil-kuntest ta' CSA/CSR kongunti, l-atturi jistgħu jkunu jixtiequ jafu l-volumi aggregati ta' sustanzi prodotti u importati billi jiskambjaw informazzjoni dwar volumi individwali, biex jivvalutaw l-impatt ġenerali fuq l-ambjent. L-atturi jistgħu jkunu jixtiequ jikkondividu wkoll kostijiet relatati ma' REACH fuq il-bażi tal-volumi individwali ta' produzzjoni jew bejgħ tagħhom. Barra minn hekk, jekk rappreżentant uniku, li għandu jzomm ċerta informazzjoni bħal kwantitajiet importati aġġornati, jirrappreżenta diversi manifatturi mhux tal-UE ta' sustanza, dawn il-manifatturi jista' jkollhom jiskambjaw informazzjoni individwali dwar il-volumi bejniethom permezz tar-rappreżentant uniku tagħhom.

Hawn taħt huma pprovduti xi suġġerimenti dwar kif għandu jiġi evitat ir-riskju li l-iskambju ta' informazzjoni dwar il-volumi bħal din, sa fejn hu rilevanti taħt REACH, ikun jikkostitwixxi ksur tal-Artikolu 101 tat-TFUE.

### 7.3.3.1. Referenza għal limiti iktar milli għal ċifri individwali meta jkun fattibbli

Ir-Regolament REACH isemmi li *"Rekwiżiti għall-ġenerazzjoni ta' informazzjoni dwar sustanzi għandhom jinqasmu f'livelli skont il-volumi tal-manifattura jew l-importazzjoni ta' sustanza, minnha bħal li dawn jipprovdu indikazzjoni tal-potenzjal għall-espożizzjoni tal-bniedem u l-ambjent għas-sustanza, u għandhom ikunu deskritti fid-dettal"* (Premessa 34), b'hekk ikun indikat l-użu tal-limiti ta' tunnellaġġ.

NB: L-atturi għandhom jirreferu għal-limitu ta' tunnellaġġ rispettiv tagħhom kif definit taħt REACH u jibqgħu lura milli jiskambjaw ċifri dwar volumi individwali jew aktar dettaljati.

### 7.3.3.2. L-użu ta' miżuri ta' prekawżjoni jekk informazzjoni individwali sensittiva xorta jkollha tiġi skambjata

Jekk taħt ċirkostanzi partikolari, l-atturi jeħtieġu jew li jużaw ċifri individwali jew ċifri aggregati (pereżempju fl-okkażjoni tat-twettiq ta' CSA/CSR) jew jistgħu xort'ohra jkunu identifikabbli ċifri individwali, huwa rrakkomandat li jsir użu minn parti terza indipendenti ("Fiduċjarju").

Min jista' jkun Fiduċjarju? Persuna ġuridika jew fiżika mhux direttament jew indirettament marbuta ma' manifattur/importatur jew mar-rappreżentanti tagħhom. Dan il-Fiduċjarju jista' jkun, pereżempju, konsulent, ditta legali, laboratorju, organizzazzjoni Ewropea/internazzjonali, eċċ. Il-Fiduċjarju mhu se jirrappreżenta l-ebda attur, għax għandu jkun indipendenti, u jista' jinħatar mill-membri tal-preżentazzjoni kongunta, pereżempju biex jgħin f'ċerti attivitajiet. Jingħata l-parir li l-fiduċjarju jiffirma ftehim ta' kunfidenzjalità li jiżgura li l-Fiduċjarju jimpenja ruħu li ma jagħmilx użu hażin mill-informazzjoni sensittiva li jirċievi (jiġifieri jiżvelaha lill-kumpaniji parteċipanti jew li xi hadd ieħor).

L-attivitajiet li ġejjin jistgħu ikunu ffaċilitati minn Fiduċjarju għal skopijiet tal-liġi tal-kompetizzjoni:

Il-produzzjoni ta' ċifri anonimi aggregati: Meta atturi ta' REACH ikollhom bżonn jirreferu għall-aggregat ta' ċifri sensittivi individwali, il-Fiduċjarju se jitlob lill-atturi jipprovdu l-input individwali tagħhom. L-input jinġabar, jiġi kkontrollat u jiġi aggregat fi qligħ imħallat li ma jagħtix il-possibbiltà li wieħed jiddeduċi ċifri individwali (eż., billi jiżgura li jkun hemm minimu ta' tliet inputs reali). Barra minn hekk, ma għandha sseħħ ebda diskussjoni kongunta bejn dan il-Fiduċjarju u diversi atturi dwar iċ-ċifri anonimi jew aggregati. Il-mistoqsijiet għandhom ikunu indirizzati fuq bażi individwali bejn kull



attur u l-Fiduċjarju, li ma għandu jirrivela ebda *data* oħra matul din id-diskussjoni.

Il-kalkolu tal-allokkazzjoni tal-kostijiet ibbażat fuq ċifri individwali għall-kondiviżjoni tal-kostijiet: Meta l-atturi jiddeċiedu li l-kondiviżjoni kollha tal-kostijiet jew parti minnha għandha tkun ibbażata fuq iċ-ċifri individwali tagħhom (eż. volumi ta' bejgħ jew produzzjoni) jew meta ċifri individwali jistgħu jkunu identifikabbli, il-Fiduċjarju se jitlob minn kull attur li jipprovdi l-informazzjoni individwali rilevanti kunfidenzjali. Imbagħad se jibgħat lil kull attur fattura li tikkorrispondi għall-ammont partikolari tagħhom. Il-kumpanija li tirċievi biss tara s-sehem partikolari tagħhom tal-ammont totali li għandu jithallas.

Il-kumpaniji jeħtieġ li jibagħtu informazzjoni individwali sensittiva lill-awtoritajiet, mingħajr ma tkun iċċirkolata lill-atturi l-oħra: Il-Fiduċjarju jipproduċi verżjoni mhux kunfidenzjali tal-istess dokument għall-atturi jew għall-pubbliku li m'għandux ikun fiha informazzjoni sensittiva.

#### 7.4. Ipprezzar eċċessiv

Skont iċ-ċirkostanzi (eż. sehem għoli tas-suq, karatteristiċi tas-suq), koregistranti bi rwol aktar prominenti (eż. registrant prinċipali, membri tal-konsorzju) jistgħu jigu kkunsidrati li jkunu f'pożizzjoni dominanti. Fiha nnifisha din mhijiex illegali, iżda bl-applikazzjoni tal-Artikolu 102 TFUE, imprima li jkollha tali pożizzjoni għandha responsabbiltà speċjali biex ma tippermettix li l-kondotta tagħha xxekkel il-kompetizzjoni fis-Suq Intern. Il-kunċett ta' abbuż hu wieħed objettiv u m'hemmx bżonn li tingħata prova tat-tort jew l-intenzjoni suġġettiva min-naħa tad-ditta dominanti biex tabbuża mill-pożizzjoni tagħha.

Ditta dominanti li timponi prezzijiet eċċessivi tista' titqies abbużiva skont it-tifsira tal-Artikolu 102 tat-TFUE. Dan it-tfassil jista' jkun rilevanti pereżempju fil-kuntest tal-ipprezzar tal-LoAs. Madankollu, il-fatt li r-registrant potenzjali jikkunsidra li l-prezz mitlub ikun għoli ma jurix li jkun eċċessiv fi hdan it-tifsira tal-każistika tal-UE dwar l-Artikolu 102 TFEU.

#### 7.5. Għajnuniet rakkomandati għal atturi ta' REACH meta jaħdmu flimkien

Konformità mal-kompetizzjoni	Qabel ma tidhol fi skambju ta' informazzjoni taht REACH kun ċert li tkun qrajt u fhimt din il-gwida u li se tapplikaha.  F'każ ta' dubju, jew mistoqsijiet, jekk jogħġbok fittex parir (eż. minn konsulent legali).
Żamma tar-rekords	Ipprepara aġendi u minuti għal konferenzi telefoniċi jew laqgħat li jirriflettu b'mod preċiż il-kwistjonijiet u d-diskussjonijiet bejn l-atturi.

Vigilanza	<p>Illimita d-diskussjoni jew l-attivitajiet ta' laqgħat tiegħek għall-aġenda ċċirkolata.</p> <p>Ipprotesta kontra kull attività jew diskussjoni mhux xierqa (kemm jekk issejtni matul laqgħat, konferenzi telefoniċi, avvenimenti soċjali, jew meta tkun qiegħed taħdem permezz ta' mezzi elettronici – pereżempju bl-użu ta' intranet dedikat). Itlob biex dawn jitwaqqfu. Iddiżassoċja ruħek u esprimi l-pożizzjoni tiegħek b'mod ċar bil-miktub, inkluż il-minuti.</p>
-----------	--

NB: Din it-taqsimha m'għandhiex l-intenzjoni li tissostitwixxi d-dispożizzjonijiet applikabbli tal-liġi tal-kompetizzjoni, minhabba li dawn kienu interpretati mill-Qrati Ewropej, u applikati mill-Kummissjoni Ewropea u mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti. Din il-gwida hija maħsuba biss biex tippermetti lil atturi ta' REACH jagħmlu valutazzjoni preliminari tal-kondotta tagħhom skont il-liġi tal-Kompetizzjoni tal-UE.

Din il-Gwida hija maħsuba b'mod ġeneriku u għaldaqstant ma tkopri u ma tistax tkopri x-xenarji differenti kollha li jistgħu jirriżultaw minn obbligi tal-kondiviżjoni tad-*data* pprovduti minn REACH. F'każ ta' incertezza, l-ECHA tirrakkomanda li wieħed ifittex parir legali minn avukat speċjalizzat fil-liġi tal-kompetizzjoni.

## 7.6. Rimedji għar-rapportar ta' prattiki antikompetittivi

Sa fejn hu kkonċernat l-infurzar tal-kompetizzjoni, il-liġi nazzjonali u l-liġi tal-UE joperaw b'mod parallel. Jekk il-prattiki kkonċernati għandhom effett fuq il-kummerċ ġewwa l-UE, se jiġu applikabbli r-regoli tal-kompetizzjoni tal-UE<sup>62</sup>. Il-Kummissjoni Ewropea, l-Awtorità ta' Sorveljanza tal-EFTA, Awtoritajiet Nazzjonali tal-Kompetizzjoni u l-qrati nazzjonali kollha jingħataw is-setgħa li japplikaw ir-regoli tal-kompetizzjoni tal-UE. Ir-regoli prinċipali dwar il-proċedura, inklużi dawk dwar l-allokazzjoni tal-każijiet bejn il-Kummissjoni u Awtoritajiet Nazzjonali tal-Kompetizzjoni, huma stabbiliti fir-Regolament tal-Kunsill 1/2032<sup>63</sup>.

Jekk, fir-rigward ta' dawn ir-regoli ta' proċedura, jidher li l-Kummissjoni Ewropea tkun f'pożizzjoni tajba biex taġixxi, jista' jittressaq ilment. Tista' tinstab spjegazzjoni fl-indirizz li ġej: [http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust\\_mail.html](http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html).

Wieħed għandu jinnota li għall-kuntrarju tal-qrati nazzjonali, il-Kummissjoni Ewropea m'għandhiex is-setgħa li tagħti kumpens għal ditti li jkunu vittmi ta' ksur tar-regoli tal-kompetizzjoni.

Għal aktar dettalji dwar il-projbizzjoni ta' mgħiba antikompetittiva, jekk jogħġbok ikkonsulta l-paġna web rilevanti tal-Kummissjoni Ewropea – id-Direttorat Ġenerali għall-Kompetizzjoni, fil-link li ġej: [http://ec.europa.eu/competition/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/index_en.html).

<sup>62</sup> Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-Linji Gwida tal-Kummissjoni dwar il-kuncett tal-effett fuq il-kummerċ li jinsab fl-Artikoli 81 u 82 tat-Trattat, ĠU C 101 ta' 27.04.2004.

<sup>63</sup> Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) 1/2003 tas-16 ta' Diċembru 2002 dwar l-implimentazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni stabbiliti fl-Artikolu 81 u 82 tat-Trattat ĠU L 1, 04.01.2003, p.1-25.

## 8. INFORMAZZJONI KUMMERĊJALI KUNFIDENZJALI (CBI)

Ir-Regolament REACH jeħtieġ li kumpaniji jikkondividu informazzjoni u *data* biex jevitaw l-ittestjar doppju. Madankollu, xi ftit minn din l-informazzjoni, jew *data*, tista' tiġi kkunsidrata minn kumpaniji bħala informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali ("CBI") u jeħtieġ li tkun "protetta". Jekk ċerta informazzjoni tkun CBI jeħtieġ li dan ikun determinat fuq bażi ta' każ b'każ.

NB: Hu importanti li wieħed ma jhawnwadx kwistjonijiet CBI ma' regoli tal-kompetizzjoni (ara t-Taqsima 7 fuq) li tirreferi għal sitwazzjonijiet fejn il-kondiviżjoni tal-informazzjoni x'aktarx twassal għal distorsjoni fil-kompetizzjoni.

### 8.1. X'inhom informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali?

Informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali hija waħda mill-assi ta' valur ta' kumpaniji. Jista' jkun hemm bżonn li jittieħdu miżuri biex ikun protett dan l-assi ta' valur.

Ħafna pajjiżi għandhom definizzjonijiet paragonabbli, għalkemm kemxejn differenti ta' CBI. Pereżempju, l-Artikolu 39(2) tal-Ftehim tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO) dwar Aspetti Relatati mal-Kummerċ ta' Drittijiet ta' Proprjetà Intellettuali (TRIPs), jiddefinixxi CBI kif ġej:

- hi sigrieta fis-sens li mhijiex, bħala korp jew fil-konfigurazzjoni u l-assemblaġġ preċiżi tal-komponenti tagħha, ġeneralment magħrufa jew faċilment aċċessibbli għal persuni fi hdan iċ-ċrieki li normalment jitrattaw dan it-tip ta' informazzjoni kkonċernata;
- għandha valur kummerċjali minhabba li hi sigrieta; u
- kienet soġġetta għal stadji raġjonevoli taħt iċ-ċirkostanzi, mill-persuna legalment fil-kontroll tal-informazzjoni, biex tinzamm sigrieta.

### 8.2. Jeżistu dispożizzjonijiet speċifiċi dwar is-CBI f'REACH?

Referenzi għall-kunċett CBI jsiru f'diversi dispożizzjonijiet ta' REACH, li juru li l-protezzjoni ta' CBI hija interess legittimu.

L-Artikolu 118 ta' REACH jirrelata għal "Aċċess għall-Infomazzjoni" miżmuma mill-ECHA. L-Artikolu 118(1) jistabbilixxi li r-Regolament (KE) Nru 1049/2001<sup>64</sup> għandu japplika għad-dokumenti miżmuma mill-ECHA. L-Artikolu 118(2) jirreferi speċifikament għal informazzjoni li l-iżvelar tagħha "għandu normalment jitqies bħala preġudizzjonevoli għall-protezzjoni ta' l-interessi kummerċjali tal-persuna konċernata". Dan jinkludi dettalji tal-kompożizzjoni shiħa ta' taħlita; użu preċiż, funzjoni jew applikazzjoni ta' sustanza jew taħlita; tunnellaġġ preċiż ta' sustanzi u taħlitiet; konnessjonijiet bejn manifattur jew importatur u utent downstream.

L-Artikolu 10(a)(xi) u l-Artikolu 119(2) ta' REACH jippermettu li parti li ttipprezenta ċerta informazzjoni titlob trattament kunfidenzjali ta' dik l-informazzjoni. Il-parti li ttipprezenta l-informazzjoni għandha ttipprezenta ġustifikazzjoni (talba ta'

<sup>64</sup> Ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni GU L 145, 31.5.2001, p. 43-48

kunfidenzjalità) li għandha tkun aċċettata mill-ECHA, dwar għaliex il-pubblikazzjoni ta' din l-informazzjoni tkun ta' ħsara potenzjali għall-interessi kummerċjali tagħhom jew ta' kwalunkwe parti oħra involuta.

L-Artikoli 11(3)(b) u 19(2)(b) ta' REACH jippermettu lil reġistranti jagħzlu li "ma jipparteċipawx" fil-preżentazzjoni kongunta ta' *data* (għal endpoints individwali biss) "jekk il-preżentazzjoni kongunta tal-informazzjoni twassal għal żvelar ta' informazzjoni li jikkunsidra li tkun kummerċjalment sensittiva u li x'aktarx tikkawżalu ħsara kummerċjali sostanzjali".

### 8.3. Protezzjoni ta' CBI qabel il-preżentazzjoni kongunta

Kif imsemmi fit-Taqsima 2.2.1 u 3 ta' dan id-Dokument ta' gwida, qabel ma tiġi ppreżentata *data* b'mod kongunt, reġistranti potenzjali għandhom jiżguraw li qegħdin jipproduċu jew jimpurtaw l-istess sustanza skont il-kriterji stabbiliti fil-*Gwida dwar l-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi f'REACH u f'CLP* bl-iskop li jaċċertaw li jistgħu jippreżentaw fi ħdan l-istess preżentazzjoni kongunta. Dan jista' f'xi każijiet jeħtieġ l-iskambju ta' informazzjoni teknika dettaljata dwar il-kompożizzjoni tas-sustanza, l-impuritajiet tagħha, u possibbilment dwar il-proċess ta' manifattura. Din tal-aħħar tista' tinkludi l-materjali mhux ipproċessati użati, l-istadji ta' purifikazzjoni eċċ.

Sal-punt li din l-informazzjoni teknika tiġi kkunsidrata, kumpaniji CBI jistgħu jieħdu passi biex jipproteġu l-kunfidenzjalità tagħha, pereżempju billi:

1. Jidhlu fi ftehimiet ta' kunfidenzjalità li jillimitaw l-aċċess għal dokumenti jew informazzjoni oħrajn għal persuni jew dipartimenti b'isem speċifiku eż. il-persuni li jaħdmu fi ħdan taqsima regolatorja biss jithallew jaraw ċerta informazzjoni. Dan jista' jissahhaħ bl-użu ta' ftehimiet addizzjonali ta' kunfidenzjalità personali.
2. Minbarra (1), billi jippermettu aċċess għal ċerti dokumenti f'"kamra tal-qari" biss (fejn mhuwiex permess li jiġu kkupjati).
3. Ir-reġistrant potenzjali jista' jipprovdi verżjoni riveduta tas-sommarju tal-istudju li thalli barra l-elementi kunfidenzjali, jekk ikun possibbli.
4. Jekk l-istudju ma jkunx jista' jintuża b'mod validu mingħajr dawk l-elementi, il-partijiet jistgħu jaqblu li jkollhom ċerti dokumenti rieżaminati u/jew ivvalutati biss minn espert ta' parti terza newtrali (konsulent indipendenti) jew fiduċjarju, li jista' jevalwa l-istudju u jipprovdi valutazzjoni dwar l-adekwatezza tat-talbiet ta' kunfidenzjalità kif ukoll dwar l-utilità tal-użu tal-istudju fil-kuntest tal-preżentazzjoni kongunta tad-*data*.

NB: Bħala minimu, reġistranti potenzjali li għandhom l-għan li jipproteġu l-karattru CBI tal-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza għandhom jispeċifikaw lill-koreġistranti l-oħra li din l-informazzjoni hija fil-fatt CBI u, għaldaqstant, li hija kkomunikata u tista' tintuża biss għal skopijiet tal-verifika tal-identità tas-sustanza taħt REACH.

### 8.4. Protezzjoni ta' CBI fil-preżentazzjoni kongunta

L-istudji xjentifiċi li l-kumpaniji għandhom jikkondividu taħt REACH għall-iskopijiet ta' reġistrazzjoni ġeneralment ma fihomx informazzjoni li tista' tiġi kkunsidrata bħala CBI. Madankollu, sa fejn dik il-konformità mad-dispożizzjonijiet tal-kondiviżjoni tad-*data* u tal-preżentazzjoni kongunta tinvolvi żvelar ta' CBI, il-partijiet jistgħu jidhlu fi ftehim ta' kunfidenzjalità, jistgħu jagħmlu disponibbli verżjonijiet mhux kunfidenzjali tad-

dokumenti li fihom CBI, jew jistgħu jaħtru parti terza indipendenti biex tiġbor l-informazzjoni u tipprepara d-dossier ta' registrazzjoni.

Meta dan ma jitqiesx suffiċjenti, registrant jista' jagħzel li ma jipparteċipax għal xi endpoint individwali u jista' jippreżenta s-sommarji (robusti) tal-istudju, fid-dossier tal-membri tiegħu, biex jippreserva l-informazzjoni ta' kunfidenzjalità tiegħu. Madankollu, il-parti li tagħzel li tibqa' barra xorta għadha parti mill-preżentazzjoni kongunta u xorta għadha marbuta mill-obbligi tal-kondiviżjoni tad-*data* tagħha taħt REACH.

F'każ ta' non-parteċipazzjoni, il-ġustifikazzjoni bbażata fuq is-CBI trid tindirizza t-telf kummerċjali li jkun sostnut li kieku tali CBI tiġi ddivulgata mill-preżentazzjoni kongunta tad-*data*. Ċirkostanzi żgur se jvarjaw minn każ għall-ieħor, iżda jidher neċessarju f'ħafna każijiet li tintwera (1) ir-rotta li permezz tagħha tiġi żvelata informazzjoni kunfidenzjali, (2) kif din tista' tikkawża ħsara sostanzjali jekk tiġi żvelata (3) li ebda mekkaniżmu ma jista' jintuża jew jiġi aċċettat mill-parti/partijiet l-oħra (eż. l-użu ta' fidjuċjarju) biex ikun ipprevenut żvelar.

Eżempji jistgħu jinkludu informazzjoni li tippermetti li wieħed jasal għal dettalji dwar il-metodi ta' manifattura (bħal karatteristiċi tekniċi, inkluzi livelli ta' impurità, tal-prodott użat fl-ittejtjar), jew pjanijiet ta' tqegħid fis-suq (*data* tat-test li tindika b'mod ovvju użu għal applikazzjoni partikolari, forsi ġdida), pereżempju minħabba li hemm 2 parteċipanti biss fi preżentazzjoni kongunta. Inqas ma jkunu l-partiċipanti fil-preżentazzjoni kongunta, aktar ikun probabbli li s-CBI tkun tista' tiġi rilaxxata permezz ta' indikazzjonijiet ta' volumi tal-bejgħ. Għalkemm ma hemm ebda kwantifikazzjoni ulterjuri fit-test legali ta' x'jikkostitwixxi ħsara "sostanzjali", registrant li jfittex li juża dan il-kriterju ta' non-parteċipazzjoni għandu bħala minimu jipprovdi stima tal-valur tas-CBI involut. Dan jista' jsir billi jkun stabbilit il-valur totali ta' kummerċ għall-prodott, il-proporzjon potenzjalment affettwat u l-margni gross assoċjat. Jekk kalkolu sempliċi ta' telf fis-sena mhuwiex biżżejjed biex juri nuqqas "sostanzjali", stadju ulterjuri jista' jinkludi stima tal-perjodu fil-ġejjieni li matulu l-kummerċ jista' jiġi affettwat u l-valur nett preżenti konsegwenti kkalkolat tal-margni gross mitluf.

## 8.5. Protezzjoni ta' CBI fil-preżentazzjoni tad-dossier ta' registrazzjoni

Meta jipprezentaw dossier ta' registrazzjoni lill-ECHA, ir-registranti għandhom jidentifikaw l-informazzjoni li jikkunsidraw kunfidenzjali, skont l-Artikolu 119, u li għaliha jitolbu li ma tkunx żvelata fuq is-sit web tal-ECHA.

NB: Informazzjoni li hi koperta mill-Artikolu 119(1) ta' REACH ma tistax tkun iddikjarata bħala kunfidenzjali u dawn it-talbiet se jiġu injorati. L-informazzjoni koperta mill-Artikolu 119(1) ta' REACH dejjem se tkun magħmula pubblikament disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA, skont l-Artikolu 77(2)(e) ta' REACH.

Skont l-Artikolu 10(a)(xi), it-talba biex l-informazzjoni tinzamm kunfidenzjali għandu jkollha magħha ġustifikazzjoni dwar għaliex il-pubblikazzjoni ta' din l-informazzjoni tista' tkun ta' ħsara.

Dan japplika għal:

- Informazzjoni li hi koperta mill-Artikolu 119(2) ta' REACH;
- Informazzjoni li għaliha ngħatat qabel il-kunfidenzjalità taħt id-Direttiva 67/548/KEE - għal dan, notifikaturi preċedenti jeħtieġ li jaġġornaw id-dossier tagħhom u jindikaw liema informazzjoni jixtiequ li jzommu kunfidenzjali;

- Kwalunkwe informazzjoni mitluba bħala kunfidenzjali li ma hijiex koperta mill-Artikoli 119(1) u (2) ta' REACH: f'dan il-każ il-ġustifikazzjoni tista' tkun sentenza qasira li tespandi fuq it-tip ta' marka ta' pretensjoni ta' kunfidenzjalità – "CBI" (informazzjoni kummerċjali riservata), "IP" (proprjetà intellettuali) jew "No PA" (mhux disponibbli pubblikament) (eż. CSR).

Fi ħdan IUCLID innifisha sar disponibbli mudell standard ta' ġustifikazzjoni biex jgħin lir-reġistranti. Ta' min jinnota li għal pretensjonijiet ta' kunfidenzjalità għal isem IUPAC (li ma ngħatawx qabel taħt id-Direttiva 67/548/KEE) jeħtieġ li jiġi pprovdut ukoll isem pubbliku xieraq.

Għal struzzjoni teknika dwar kif issir talba għal kunfidenzjalità, ikkonsulta l-manwal tal-ECHA, *Disseminazzjoni u kunfidenzjalità skont ir-Regolament REACH* aċċessibbli fuq: <https://echa.europa.eu/manuals>

## 9. DRITTIJIET TAL-AWTUR U DRITTIJIET OĦRAJN TA' PROPRJETÀ INTELLETTWALI FUQ ID-DATA

Il-kondiviżjoni tad-*data* f'konformità ma' REACH trid tirrispetta wkoll id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali marbuta mas-sjieda tad-*data*.

### 9.1. Determinazzjoni tas-sjieda: oriġini tad-*data*

Id-*data* (rapporti shaħ tal-istudju) ġeneralment tkun tappartjeni lil (1) kumpaniji, (2) assoċjazzjonijiet tal-industrija, (3) konsorzji, jew (4) korpi uffiċjali:

1. Kumpaniji: Meta kumpaniji jwettqu studji huma stess jew jikkummissjonawhom, normalment imbagħad ikollhom id-drittijiet shaħ ta' sjieda fuq l-istudji, inkluż id-dritt li jagħtu aċċess għal dik id-*data*. Fi ħdan grupp ta' kumpaniji, id-*data* tista' tinzamm minn entità legali waħda fi ħdan il-grupp u ma tkunx neċessarjament żvelata lil kumpaniji oħra tal-istess grupp mingħajr ftehim speċifiku.
2. Assoċjazzjonijiet tal-industrija: F'ċerti każijiet, assoċjazzjonijiet kummerċjali jikkummissjonaw studji u jzommu *data* f'isem il-membri tagħhom. Il-kwistjoni hawnhekk hi li jkunu determinati s-sid(ien) tad-*data*, jiġifieri l-assoċjazzjoni, il-membri tagħha, jew il-membri ta' "grupp ta' interess" speċifiku fi ħdan l-assoċjazzjoni. Dan ġeneralment ikun jeħtieġ rieżami tar-regoli tal-assoċjazzjoni u/jew tad-dokumenti li jikkostitwixxu l-gruppi ta' interess, pereżempju. Dawn id-dokumenti jistgħu jiddeterminaw ukoll id-drittijiet tal-kumpaniji li jiddeċiedu li jhallu l-assoċjazzjoni jew il-grupp.
3. Konsorzji: Kumpaniji fi ħdan konsorzju jistgħu jiddeċiedu li jikkondividu *data* eżistenti jew li jiġġeneraw *data* ġdida. Is-sjieda tad-*data* normalment tkun determinata mir-regoli tal-kuntratt ta' konsorzju jew f'arranġamenti separati meta l-istudju jkun kondiviż jew kummissjonat. Normalment, id-drittijiet għad-*data* jingħataw lil dawk li jikkontribwixxu għall-kostijiet tad-*data*. Kif imsemmi fuq, f'xi każijiet, il-ftehim tal-konsorzju jillimita d-drittijiet tal-membri tal-konsorzju li jużaw id-*data* li jikkondividu jew jiġġeneraw, biex ma jkunux jistgħu jgawdu drittijiet ta' "sjieda" għal dik id-*data*.
4. Korpi uffiċjali: Studji huma wkoll iġġenerati minn aġenziji tal-gvern, istituti ta' riċerka, universitajiet jew organizzazzjonijiet internazzjonali u huma protetti wkoll bid-drittijiet tal-awtur. Is-sjieda normalment tkun tal-gvern, tal-università jew tal-organizzazzjoni internazzjonali. Drittijiet ta' referenza għad-*data* jkollhom jintalbu mingħand il-korp in kwistjoni. Importanti, mhuwiex minħabba li s-sommarju tal-istudju jew ir-rapport tal-istudju sħiħ huwa ppubblikat minn dawn il-korpi uffiċjali li l-istudju jista' jintuża liberament għal skopijiet ta' registrazzjoni. F'xi każijiet l-istudju nnifsu jista' jkollu d-drittijiet tal-awtur jew ikun jappartjeni għal parti oħra li jkollha d-drittijiet tas-sjieda kollha għal dak l-istudju.

### 9.2. Dritt għad-*data*

Fir-rigward tal-kondiviżjoni tad-*data* għall-finijiet tar-registrazzjoni ta' REACH, trid issir distinzjoni ċara bejn: a) is-sjieda tar-rapport sħiħ tal-istudju; (b) il-pussess legittimu tar-rapport sħiħ tal-istudju, (c) id-dritt li tirreferi għar-rapport sħiħ tal-istudju u (d) possibbilment drittijiet oħra.

- a) **Is-sjieda tar-rapport sħiħ tal-istudju** normalment tkun tal-parti(jiet) li jkollha(hom) id-drittijiet kollha<sup>65</sup> tal-proprjetà fuq id-*data* (sidien tad-*data*). Dawn id-drittijiet tal-proprjetà jew jintrefgħu awtomatikament (minhabba li s-sid joħloq l-istudju jew it-testijiet) jew permezz tar-rieda tal-partijiet (jiġifieri kuntratt).

F'każ li d-drittijiet tal-proprjetà fuq id-*data* jkunu ġew liċenzjati minn kuntratt (jiġifieri l-assenjament tad-drittijiet, il-ftehim ta' liċenzja, il-mandat eċċ.), il-persuna/l-entità li lilha jkunu ġew liċenzjati dawk l-attributi tal-proprjetà ssir jew:<sup>66</sup>

- sid sħiħ tad-drittijiet tal-proprjetà kollha fuq dik id-*data* (jiġifieri f'każ li d-drittijiet tal-proprjetà kollha fuq id-*data* jkunu ġew ittrasferiti - l-assenjament tad-drittijiet), jew;
- sid/utent parzjali (f'każ li ċerti materjali xjentifiċi biss ikunu ġew liċenzjati jew ikunu ngħataw biss xi attributi tad-drittijiet tal-proprjetà, jiġifieri tkun ingħatat liċenzja mogħtija lir-registrant prinċipali sabiex juża l-istudju (biss) għal finijiet ta' registrazzjoni).

- b) In-nozzjoni ta' **pussess legittimu** tar-rapport sħiħ tal-istudju tisemma fl-Artikolu 10 ta' REACH. Madankollu, dan it-terminu mhuwiex definit fir-Regolament. Fil-każ ta' informazzjoni ppubblikata dan it-terminu jista' jkun mifhum mil-legiżlazzjoni applikabbli għall-użu ta' xogħol intellettuali, jiġifieri l-ligi tad-drittijiet tal-awtur.

Ir-rekwiżit ta' pussess legittimu għandu jinqara fil-kuntest ta' REACH, u jinftiehem li jfisser li r-registrant hu meħtieġ iżomm id-dritt li juża d-*data* għall-iskop tar-registrazzjoni, għalkemm id-dritt li d-*data* tintuża għal skopijiet oħra jista' jkun limitat. Eżempju konkret possibbli jkun li tkun disponibbli kopja (f'forma elettronika jew tal-karta) tar-rapport sħiħ tal-istudju, bid-dritt validu li d-*data* tintuża għal skopijiet ta' registrazzjoni.

Meta wieħed iqis li r-rapport sħiħ tal-istudju huwa primarjament holqien intellettuali u għaldaqstant kopert mil-legiżlazzjoni dwar drittijiet ta' proprjetà intellettuali, ma jkunx għaldaqstant possibbli pereżempju li tintuża *data* misruqa minn sid tad-*data*, jew li jinkiser ftehim b'liċenzja.

Barra minn hekk, il-proprjetà intellettuali hija kwistjoni ta' ligi privata, li tapplika b'awtonomija minn REACH. Il-pussess legittimu jista' għaldaqstant jiġi ddebitat taħt REACH fejn ikun diġà stabbilit ksur ta' drittijiet ta' proprjetà intellettuali. Madankollu, l-ECHA ma għandha l-ebda kompetenza li tivvaluta talbiet relatati ma' ksur tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali. Dan il-ksur jista' jkun stabbilit b'mod esklużiv minn awtorità jew minn qorti kompetenti fil-proprjetà intellettuali.

- c) REACH jirreferi wkoll għad-**dritt ta' referenza** għ' registrazzjoni. Dan jikkonċerna d-dritt li wieħed jirreferi għal studju diġà pprezentat għal registrazzjoni mis-sid(ien) tar-rapport sħiħ tal-istudju jew minn registrant ieħor. B'konsegwenza s-sid tad-*data* jew l-utent legittimu tad-*data* jista'

<sup>65</sup> L-attributi tad-dritt tal-proprjetà huma estensivi ħafna: eż. id-dritt li d-*data* tintuża għal skopijiet differenti (inkluża registrazzjoni taħt REACH), l-użu mill-ġdid tad-*data*, it-traduzzjoni, l-isfruttament, il-bejgħ, it-trasferiment, id-distribuzzjoni, ir-riproduzzjoni, il-preparazzjoni ta' studji derivativi, l-inklużjoni tal-istudji/tad-*data* fi studji oħra eċċ.

<sup>66</sup> Meta s-sid tad-*data* jkun qiegħed jaġixxi bħala registrant, anke jekk ikun kiseb is-sjieda sħiħa fuq id-*data*, xorta jista' jkun ipprevenut milli juża/jiddisponi mill-istudju kif jara l-ahjar.



jipprovdi "ittra ta' access" jew liċenzja jew kwalunkwe forma oħra ta' ftehim lil parti oħra (detentur ta' liċenzja) li tkun limitata għall-użu tad-*data* għal skop wieħed jew aktar speċifiku(iċi), bħal għal reġistrazzjoni taħt REACH, iżda mingħajr ma tkun neċessarjament trasferita lil dik il-parti kopja tar-rapport sħiħ tal-istudju iżda biss id-dritt ta' referenza għal dak l-istudju;

- d) (d) B'kuntrast, **sempliċi kopja tar-rapport sħiħ tal-istudju**, b'ebda ittra ta' access jew dritt ta' użu tad-*data*, **mhijiex suffiċjenti għal skopijiet ta' reġistrazzjoni**, sakemm ir-rapport tal-istudju sħiħ innifsu ma jkunx pubblikament disponibbli u protett taħt id-drittijiet tal-awtur jew drittijiet rilevanti oħra ta' proprjetà intellettuali.

NB: Hliet għal każijiet speċifiċi enumerati fl-Artikolu 10(a), l-aħħar paragrafu, ir-registrant għandu jkun fil-pussess legittimu jew ikollu permess (eż. ittra ta' access) li jirreferi għal rapport sħiħ tal-istudju. Dan japplika wkoll għal każijiet fejn sommarji (robusti) tal-istudju jew sommarji tal-istudju jistgħu jinstabu fuq l-internet (pereżempju sommarji ppubblikati fil-qafas tal-Programm OECD/ICCA HPV).

Barra minn hekk, fir-rigward ta' informazzjoni elettronika disponibbli pubblikament, din l-informazzjoni ma tistax tintuża sempliċiment għall-iskop tas-sodisfazzjon tar-rekwiżiti minimi tal-informazzjoni f'reġistrazzjoni. Registranti potenzjali għandhom jikkontrollaw b'attenzjoni sa fejn l-informazzjoni tista' tintuża mingħajr hlas u jekk ċerti uzi ta' dawk l-istudji jiksru id-drittijiet tal-awtur tas-sid(ien). Dan japplika wkoll għal każijiet fejn jingħata access għal rapporti tal-istudju sħaħ minn aġenziji tal-Gvern (pereżempju permezz tal-Att tal-Libertà tal-Informazzjoni tal-Istati Uniti jew leġiżlazzjoni simili).

### X'inhil Ittra ta' Access (LoA)?

Meta registrant ma jkunx sid ta' rapport ta' studju li jeħtieġ għar-reġistrazzjoni tiegħu, jeħtieġ li jaqbel mas-sid tiegħu dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tar-rapport ta' studju għal skopijiet ta' reġistrazzjoni ta' REACH. Is-sid tad-*data* u r-registrant huma ħielsa li jiddefinixxu d-drittijiet li ser jingħataw.

Jekk is-sommarju (robust) tal-istudju ta' studju diġà gie sottomess lill-ECHA, registrant jista', pereżempju, jirreferi għal dak l-istudju fid-dossier tiegħu, dment li jkollu l-permess jagħmel dan (u d-dritt li jirreferi għar-rapport sħiħ tal-istudju). F'dak il-kuntest, ir-registrant u s-sid tad-*data* għandhom jaqblu dwar il-kundizzjonijiet tad-dritt ta' referenza. L-LoA huwa terminu li spiss jintuża biex jiddeskrivi l-ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u l-għoti ta' dritt li wieħed jirreferi. Id-drittijiet tal-proprjetà intellettuali tas-sid tad-*data* għandhom fi kwalunkwe każ jiġu rispettati mir-registrant potenzjali.

## 9.2.1. Il-pussess legittimu u d-dritt ta' referenza

Il-"pussess legittimu" jew il-"permess ta' referenza" meħtieġa mill-Artikolu 10 ta' REACH għandhom jiġu kkunsidrati bħala derivati direttament mil-liġi ta' proprjetà intellettuali<sup>67</sup>. Il-pussess legittimu jew id-dritt li tirreferi għal rapport sħiħ tal-istudju normalment jingħata minn sidien tar-rapport sħiħ tal-istudju, iżda xi drabi jingħata bil-

<sup>67</sup> Il-Konvenzjoni ta' Berne għall-Protezzjoni ta' Xoghlijiet Letterarji u Artistiċi (1886), kif l-aħħar emendata fl-1979.

liġi jew mill-awtoritajiet. Meta r-rapport ikun soġġett għal drittijiet tal-awtur jew CBI, l-għoti tal-pussess legittimu jista' jiehu l-forma ta' "**liċenzja biex tintuża**" d-*data*, filwaqt li dritt li ssir referenza għad-*data* jista' jingħata b'semplici "**ittra ta' aċċess**".

Filwaqt li dawn il-ftehimiet ikunu qed jiġu nnegożjati, għandha tingħata wkoll attenzjoni partikolari lid-drittijiet hekk mogħtija (id-dritt ta' użu għal REACH biss jew ukoll għal skopijiet oħra), l-informazzjoni pprovduta u possibbilment id-durata ta' dan il-ftehim jew aċċess, u kostijiet assoċjati. Barra minn hekk, id-dritt ta' subliċenzja jista' wkoll jeħtieġ li jiġi kkunsidrat (eż. il-liċenzja tingħata lir-registrant prinċipali li jeħtieġ li jestendi d-dritt għall-koregistranti legittimi).

Fil-każ tar-rapport sħiħ tal-istudju ppubblikat, "**il-pussess legittimu**" jew "**id-dritt ta' referenza**" jista' f'hafna każijiet jingħata mix-xiri tal-perjodu, għalkemm mhux neċessarjament fil-każijiet kollha. Jekk wieħed ma jistax jasal għall-istatus tal-istudju ppubblikat mill-klawżola tad-drittijiet tal-awtur li tidher ma' dak l-istudju (eż. min jipubblika jeskludi użu kummerċjali biss), hemmhekk wieħed jissuġġerixxi li jsir kontroll mas-sid tad-drittijiet tal-awtur dwar sa fejn kumpaniji għandhom il-permess jużaw l-istudji ppubblikati fid-dossier tagħhom. Jekk neċessarju dan id-dritt jista' jinkiseb permezz ta' "Ittra ta' Aċċess" jew kwalunkwe forma oħra ta' ftehim li tiżgura "liċenzja" biex tintuża l-informazzjoni rilevanti għall-iskop ta' registrazzjoni. Ta' min jinnota li s-sid tad-drittijiet tal-awtur jista' ma jkunx neċessarjament l-awtur tal-istudju, iżda aktarx il-pubblikatur jew il-webmaster.

Id-drittijiet tal-awtur ma jippermettux li r-registrant potenzjali jikkopja t-test tal-istudju – l-espressjoni fissa – fid-dossier ta' registrazzjoni. Id-*data* tista' tintuża biex ikun prodott sommarju proprju tal-istudju. Madankollu, l-użu ta' *data* ppubblikata bl-iskop li jkun ssodisfati r-rekwiżiti minimi tal-informazzjoni f'registrazzjoni xorta jeħtieġ il-pussess legittimu jew id-dritt ta' referenza għar-rapport sħiħ tal-istudju (jiġifieri l-istudju ppubblikat innifsu li fuqu jkun ibbażat ir-rapport tal-istudju). Fi kliem ieħor, ir-registranti għandhom jippruvaw jinnegożjaw mas-sid tad-drittijiet tal-awtur liċenzja li tippermettilhom jirreferu għad-*data* ppubblikata.

Huwa importanti li wieħed jinnota li, kull meta tapplika l-prezentazzjoni kongunta ta' informazzjoni skont l-Artikolu 11 jew 19 ta' REACH, il-kontroll tal-kondizzjonijiet tal-użu tal-informazzjoni ppubblikata għandu jqis il-fatt li l-informazzjoni mhix se tintuża biss mir-registrant prinċipali, iżda wkoll mill-membri l-oħra kollha tal-prezentazzjoni kongunta għall-istess sustanza. Jekk ikun hemm bżonn ta' xi ftehim mas-sid tad-drittijiet tal-awtur jew mar-rappreżentant tiegħu, dan għandu jiżgura l-użu legittimu tal-istudju ppubblikat għall-membri kollha tal-prezentazzjoni kongunta - inklużi membri futuri potenzjali li jeħtieġu aċċess għall-informazzjoni. L-estensjoni tad-drittijiet fuq l-istudju tista' tinkiseb permezz ta' "ittra ta' aċċess" jew kwalunkwe forma oħra ta' ftehim. Il-ftehim jeħtieġ li jiżgura li r-registranti jistgħu juru "pussess legittimu" tal-informazzjoni rilevanti għall-iskopijiet tar-registrazzjoni REACH.

Jekk is-sid tad-drittijiet tal-awtur jirrifjuta li jagħti liċenzja lil registrant(i) potenzjali, għandu jiġi kkunsidrat jekk xi partijiet tad-dokumenti ppubblikati jistgħu ma jkunux protetti bid-drittijiet tal-awtur u, għaldaqstant, jistgħu jiġu inklużi fid-dossier ta' registrazzjoni.

**NB: Id-drittijiet tal-awtur** ikopru biss il-forma tal-espressjoni iżda mhux il-fatti u d-*data* inkluża fix-xogħol. Għaldaqstant, il-fatti u d-*data* jistgħu jiġu inklużi fid-dossier mingħajr il-kunsens tas-sid tad-drittijiet tal-awtur sakemm it-test tal-istudju ma jkunx ikkupjat kelma b'kelma fid-dossier ta' registrazzjoni ieħor. Fi kliem ieħor, registrant jista' juża d-*data* biex jipproduci s-sommarju ta' studju tiegħu iżda jeħtieġ li jagħmel referenzi u kwotazzjonijiet xierqa għall-istudju originali biex jagħraf is-sors ta' informazzjoni. Barra minn hekk, anke f'każijiet fejn registrant jipproduci s-sommarju

tal-istudju nnifsu, dan irid ikollu d-dritt li jirreferi (jew ikun f'pussess legittimu ta') għar-rapport sħiħ tal-istudju għar-reġistrazzjoni tiegħu.

Is-sors u l-isem tal-awtur għandhom jissemmew jekk jidhru fl-artikolu ppubblikat. Madankollu, ir-rapport sħiħ tal-istudju jew partijiet sostanzjali minnu ma jistgħux jiġu kkupjati kelma b'kelma. Barra minn hekk, u f'każijiet verament ta' eċċezzjoni biss, f'każijiet fejn l-arrangament jew l-għażla ta' fatti partikolari tista' tiġi kkunsidrata bħala li tikkostitwixxi espressjoni kompletament ġdida u originali, dawn jistgħu ukoll jiġu soġġetti għal drittijiet tal-awtur. Barra minn hekk, il-kwotazzjoni, li tindika wkoll is-sors u l-isem tal-awtur, għandha tintuża kull meta xieraq skont prattika ġusta u sa fejn hu meħtieġ mill-iskop speċifiku ta' reġistrazzjoni, minhabba li dan ukoll normalment m'għandux jikser id-drittijiet tal-awtur.

Minbarra dan, id-drittijiet tal-awtur huma wkoll soġġetti għal ċerti eċċezzjonijiet li jistgħu jkunu applikabbli. Id-dritt ta' riproduzzjoni bħala wieħed mill-elementi bażiċi tal-protezzjoni tad-drittijiet tal-awtur, li hu rilevanti f'dan il-kuntest, huwa indirizzat fid-Direttiva 2001/29/KE<sup>68</sup>. Id-dritt tar-riproduzzjoni huwa d-dritt esklussiv li tkun awtorizzata jew ipprojbata riproduzzjoni diretta jew indiretta, temporanja jew permanenti bi kwalunkwe mezz u fi kwalunkwe forma, sħiħa jew parzjali għal awturi, tax-xogħlijiet tagħhom (Artikolu 2(a) tad-Direttiva).

Hemm diversi eċċezzjonijiet u limitazzjonijiet (Artikolu 5 tad-Direttiva) li jistgħu jiġu kkunsidrati bħala rilevanti biex il-materjal tal-istudju ppubblikat jintuża għal skopijiet REACH (eż. il-kwotazzjoni ta' xogħol li diġà kien magħmul legalment disponibbli lill-pubbliku għal skopijiet bħal rieżami (Artikolu 5(3)(d)) tad-Direttiva, l-użu ta' xogħol biex ikunu żgurati l-prestazzjoni jew ir-rappurtaġġ tajjeb ta' proċeduri amministrattivi (Artikolu 5(3)(e) tad-Direttiva). L-apprezzament tas-sitwazzjoni fi Stat Membru partikolari jkun għaldaqstant jeħtieġ li tiġi kkontrollata t-traspożizzjoni attwali tad-Direttiva fil-liġi nazzjonali. Minbarra l-liġi nazzjonali, il-ġurisprudenza nazzjonali tal-pajjiż partikolari tkun ukoll rilevanti biex jiġi stabbilit il-kuntest preċiż ta' din l-eċċezzjoni.

Għaldaqstant, mill-perspettiva wehida tad-dritt tal-UE, wieħed ma jista' jasal għal ebda opinjoni konklużiva dwar l-applikazzjoni possibbli ta' ċerti eċċezzjonijiet ta' jew limitazzjonijiet għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-awtur għal użi ta' informazzjoni għal skopijiet ta' REACH, minhabba li dan jiddependi fil-parti l-kbira mil-liġi nazzjonali applikabbli. Il-liġi nazzjonali applikabbli hija fil-fatt il-liġi fejn tintalab il-protezzjoni. Huwa importanti wkoll li jiġi enfasizzat li xi aspetti tad-drittijiet tal-awtur jistgħu jestendu lil hinn miż-żona tal-UE/taż-ŻEE (b'mod partikolari meta x-xogħlijiet ikunu ppubblikati fuq l-internet).

Fil-qosor, reġistranti jistgħu jkunu intitolati jużaw il-kontenut ta' artikolu ppubblikat f'forma differenti, sakemm il-liġi(jiet) xierqa nazzjonali tad-drittijiet tal-awtur u/jew ta' protezzjoni tad-*data* jkunu ġew ikkontrollati qabel u rrispettati. F'każ ta' incertezza, huwa rrakkomandat li wieħed ifittex parir legali minn avukat nazzjonali speċjalizzat fil-qasam tad-drittijiet tal-awtur.

NB: L-ECHA fuq is-sit web tad-disseminazzjoni tagħha tfakkar lil reġistranti potenzjali li, skont l-Artikolu 10 tar-Regolament REACH, sommarji (robusti) ta' studji u sommarji ta' studji magħmula pubblikament disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA jistgħu jintużaw biss għall-iskop ta' reġistrazzjoni fejn ir-reġistrant potenzjali jkun fil-pussess legittimu

<sup>68</sup> Direttiva 2001/29/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2001 dwar l-armonizzazzjoni ta' ċerti aspetti ta' drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati fis-soċjetà tal-informazzjoni, ĠU L 167, 22.6.2001, p. 10.

tar-rapport sħiħ dwar l-istudju jew ikollu permess li jirreferi għar-rapport sħiħ dwar l-istudju. Barra minn hekk "ir-riproduzzjoni jew id-distribuzzjoni ulterjuri tal-informazzjoni huma soġġetti għal liġijiet tad-drittijiet tal-awtur u jistgħu jeħtieġu l-permess tas-sid ta' dik l-informazzjoni".

L-informazzjoni mxerrda fuq is-sit web tal-ECHA waħedha mhix biżżejjed biex tissodisfa r-rekwiżiti ta' *data* ta' REACH peress li r-registrant potenzjali għandu jiżgura r-rilevanza, l-affidabbiltà u l-kwalità tad-*data* li jippreżenta fir-registrazzjoni.

### **Data ppreżentata aktar minn 12-il sena qabel**

F'xi każijiet, id-dritt ta' użu jew ta' referenza għal *data* jingħata minn awtoritajiet legali jew regolatorji. Dan huwa l-każ skont l-Artikolu 25(3) ta' REACH, li jipprevedi li "kwalunkwe studju jew sommarju robust tal-istudju ta' studji ppreżentati fil-qafas ta' registrazzjoni taħt [REACH] mill-inqas 12-il sena qabel jista' jintuża għall-iskopijiet ta' registrazzjoni minn kwalunkwe manifattur jew importatur ieħor." Għaldaqstant, skont ir-"regola ta' 12-il sena", huwa possibbli li tuża kwalunkwe sommarju tal-istudju u sommarji robusti tal-istudju għal skopijiet ta' registrazzjoni mingħajr il-ħtieġa li jkun hemm pussess legittimu tagħhom.

Huwa madankollu importanti li wieħed jinnota li din ir-"regola ta' 12-il sena" speċifika tirrelata biss għal sommarji tal-istudju jew sommarji robusti tal-istudju ppreżentati fil-qafas tar-registrazzjoni REACH. Dawn is-sommarji (robusti) tal-istudju jistgħu jintużaw liberament għal skopijiet ta' registrazzjoni. Dawn ma jistgħux jintużaw liberament għal skopijiet oħrajn.<sup>69</sup>

---

<sup>69</sup> Ma huwiex meħtieġ rapport sħiħ tal-istudju fil-każijiet speċifikati fl-Artikolu 10(a) ta' REACH. Ara n-nota 14 ta' qiegħ il-paġna iktar 'il fuq.

## ANNEX 1 Eżempju ta' formola għall-iskambju tad-*data*

### FORMOLA GĦALL-ISKAMBJU TAD-DATA

Isem tal-entità legali		
Isem ta' kuntatt		
Dettalji ta' kuntatt		
Identità tas-sustanza		
Tunnellaġġ tad-dossier		

Numru tat-test	Anness għal REACH	Kolonna 1 Rekwiżit informazzjoni	standard tal-	Klassifikazzjoni	Disponibbiltà tad- <i>data</i>				
				Klassifikazzjoni Klimisch stmata	Rapport ta' studju sħiħ (il-kumpanija tiegħi hi s-sid)	Il-kumpanija tiegħi għandha aċċess għal rapport ta' studju sħiħ	Referenza għal <i>data</i> f'letteratura miftuħa	Lingwa tar-rapport	Identità tas-sustanza għal approċċ read-across
Karatteristiċi fiżikokimiċi - Tunnellaġġi 1-10 tpa u 10-100 tpa									
7.1.	VII	L-istat tas-sustanza f' 20° C u 101,3 kPa							
7.2.	VII	Punt ta' tidwib/iffriżar							
7.3.	VII	Punt tat-toghlija							
7.4.	VII	Densità relattiva							

Numru tat-test	Anness għal REACH	Kolonna 1 Rekwiżit informazzjoni	standard tal-	Klassifikazzjoni	Disponibbiltà tad- <i>data</i>			
7.5.	VII	Pressjoni tal-fwar						
7.6.	VII	Tensjoni tas-superfiċje						
7.7.	VII	Solubilità fl-ilma						
7.8.	VII	Koeffiċjent tal-partizzjoni n-ottanolu/ilma						
7.9.	VII	Punt ta' fjamabbiltà						
7.10.	VII	Fjamabbiltà						
7.11.	VII	Karatteristiċi splussivi						
7.12.	VII	Temperatura tal-awtofjamabbiltà						
7.13.	VII	Karatteristiċi ossidanti						
7.14.	VII	Granulometrija						
7.14. bis	VII	Trab						

Tossiċità mammifera - Tunnellaġġi 1-10 tpa u 10-100 tpa (f'1-10 tpa, ikkunsidra wkoll ir-rekwiżiti tal-Anness III)								
8.1.	VII	Irritazzjoni tal-gilda jew korrużjoni tal-gilda <i>in vitro</i>						
8.1.1.	VIII	Irritazzjoni tal-gilda <i>in vivo</i>						
8.2.	VII	Irritazzjoni tal-ġhajnejn <i>in vitro</i>						

8.2.1.	VIII	Irritazzjoni tal-ghajnejn <i>in vivo</i>						
8.3.	VII	Sensitizzazzjoni tal-ġilda						
8.4.1.	VII	Studju ta' mutazzjoni tal-ġeni <i>in vitro</i> fil-batterji						
8.4.2.	VIII	Studju <i>in vitro</i> taċ-ċitogenità f'ċelloli mammiferi jew studju <i>in vitro</i> mikronukleu						
8.4.3.	VIII	Studju <i>in vitro</i> tal-mutazzjoni tal-ġeni f'ċelloli mammiferi (f'każ ta' riżultat negattiv f'8.4.1 u 8.4.2)						
8.4.	VIII	Testjiet <i>in vitro</i> tal-mutaġenicità (f'każ ta' riżultat pożittiv fi kwalunkwe test <i>in vitro</i> )						
8.5.1.	VII	Tossicità akuta mir-rotta orali						
8.5.2.	VIII	Tossicità akuta bl-inalazzjoni						
8.5.3.	VIII	Tossicità akuta mir-rotta dermali						
8.6.1.	VIII	Studju ta' tossicità tad-doża ripetuta fuq żmien qasir (28 ġurnata) mir-rotta ta' amministrazzjoni l-aktar xierqa						
8.7.1.	VIII	Skrinjar għal tossicità ta' riproduzzjoni/ ta' żvilupp						
8.8.1.	VIII	Valutazzjoni ta' mġiba tossikokinetika (ibbażata fuq informazzjoni rilevanti u disponibbli)						

Destin Ekotossiku/Ambjentali – Tunnellaġġi 1-10 tpa u 10-100 tpa (f'1-10 tpa, ikkunsidra wkoll ir-rekwiżiti tal-Anness III)								
9.1.1.	VII	Ittestjar ta' tossiċità fuq żmien qasir f'animali invertebrati (preferibbilment <i>Daphnia</i> )						
9.1.2.	VII	Studju tal-inibizzjoni tat-tkabbir fi pjanti akkwatiċi (preferibbilment <i>alga</i> )						
9.1.3.	VIII	Ittestjar ta' tossiċità fuq żmien qasir fuq il-ħut						
9.1.4.	VIII	Ittestjar ta' inibizzjoni tar-respirazzjoni tal-ħama attivata						
9.2.1.1.	VII	Bijodegradabilità lesta						
9.2.2.1.	VIII	Idroliżi bħala funzjoni tal-pH u identifikazzjoni ta' prodotti ta' degradazzjoni						
9.3.1.	VIII	Studju ta' skrinjar ta' adsorbiment/desorbiment						

Karatteristiċi fiżikokimiċi – Tunnellaġġi 100-1,000 tpa u > 1,000 tpa								
7.15.	IX	Stabbiltà f'solventi organiċi u identità ta' prodotti ta' degradazzjoni rilevanti						
7.16.	IX	Kostanti ta' dissoċjazzjoni						
7.17.	IX	Viskożità						



Tossicità mammifera – tunnellaġġi 100-1,000 tpa u > 1,000 tpa								
8.6.2.	IX	Studju ta' tossicità subkronika (90 ġurnata) mir-rotta ta' amministrazzjoni l-aktar xierqa						
8.6.3.	X	Studju ta' tossicità ripetuta fuq żmien twil ( $\geq 12$ -il xahar) (ibbażat fuq l-esponiment/l-użu)						
8.6.4	X	Studji ulterjuri jekk jeżisti tħassib partikolari						
8.7.2.	IX	Studju ta' tossicità ta' żvilupp ta' qabel it-twelid, l-ewwel speċi (preferibbilment far)						
8.7.2.	X	Studju ta' tossicità ta' żvilupp ta' qabel it-twelid, it-tieni speċi, fniek (jekk il-far kien l-ewwel speċi)						
8.7.3.	IX - X	Studju ta' Tossicità Riproduttiva estiż fuq Ġenerazzjoni Waħda						
8.7.3.	IX - X	Studju ta' tossicità ta' riproduzzjoni fuq żewġ ġenerazzjonijiet (aċċettat biss jekk ikun sar qabel Marzu 2015)						
8.9.	X	Studju tal-karċinoġenicità (ibbażat fuq l-esponiment/l-użu)						
		Studji oħra (għandhom jiġu elenkati hawn taħt):						
Destin Ekotossiku/Ambjentali – Tunnellaġġi 100-1,000 tpa u > 1,000 tpa								
9.1.5.	IX	Ittestjar ta' tossicità fuq żmien twil f'annimali invertebrati (preferibbilment <i>Daphnia</i> )						

9.1.6.	IX	Ittestjar ta' tossiċità fuq żmien twil fil-ħut (preferibbilment test ta' tossiċità fl-istadju bikri tal-ħajja tal-ħut (FELS))						
9.2.1.2.	IX	Ittestjar ta' simulazzjoni fuq degradazzjoni aħharija f'ilma tas-superfiċje						
9.2.1.3.	IX	Ittestjar ta' simulazzjoni tal-ħamrija						
9.2.1.4.	IX	Ittestjar ta' simulazzjoni tas-sediment						
9.2.1.	X	Ittestjar ulterjuri ta' degradazzjoni bijotika						
9.2.3.	IX	Identifikazzjoni ta' prodotti ta' degradazzjoni						
9.3.2.	IX	Bijoakkumulazzjoni fi speċijiet akkwatiċi (preferibbilment ħut)						
9.3.3.	IX	Informazzjoni ulterjuri dwar l-adsorbiment/id-desorbiment						
9.3.4.	X	Informazzjoni ulterjuri dwar id-destin ambjentali u l-imġiba						
9.4.1.	IX	Tossiċità fuq żmien qasir għal animali invertebrati						
9.4.2.	IX	Effetti fuq mikroorganizmi tal-ħamrija						
9.4.3.	IX	Tossiċità fuq żmien qasir għall-pjanti						
9.4.4.	X	Ittestjar ta' tossiċità fuq żmien twil fuq animali invertebrati						
9.4.6.	X	Ittestjar ta' tossiċità fuq żmien twil fuq il-pjanti						

9.5.1	X	Tossicità għall-organizmi tas-sediment fuq żmien twil						
9.6.1	X	Tossicità fuq żmien twil jew riproduttiva għall-ghasafar						
		Studji oħra (għandhom jiġu elenkati hawn taħt):						
<b>Data ta' Esponiment</b>								
		Emissjonijiet fl-ilma						
		Emissjonijiet fil-hamrija						
		Emissjonijiet fl-arja						
		Esponiment relatat max-xogħol fil-manifattura						
		Esponiment relatat max-xogħol fl-użu						
		Esponiment tal-konsumaturi						
		Tmjem tal-ħajja						

## ANNEX 2 Lista ta' dokumenti ta' referenza msemmija fil-gwida

Dokument ta' referenza msemmi fil-Gwida	Taqsimiet rilevanti u suġġett fil-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad- <i>data</i>
Gwida dwar ir-Registrazzjoni ( <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a> )	Diversi suġġetti. Indikati matul it-test kollu.
Manwali dwar il-preparazzjoni ta' dossiers REACH u CLP ( <a href="http://echa.europa.eu/manuals">http://echa.europa.eu/manuals</a> )	Dettagli tekniċi dwar kif jiġu ppreparati dossiers għal skopijiet ta' REACH u CLP differenti.
M&T ta' REACH-IT ( <a href="http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas">http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas</a> )	Diversi suġġetti. Indikati matul it-test kollu.
Gwidi prattiċi dwar il-kondiviżjoni tad- <i>data</i> skont il-BPR ( <a href="http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides">http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides</a> )	1.7 – Link għal BPR u gwida relatata
Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet taħt REACH u CLP ( <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a> )	2.2.1 – Similarità tas-sustanza 3.2.1 – Il-ġbir ta' informazzjoni disponibbli 3.3.1 – Il-ġbir tal-informazzjoni disponibbli
Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika ( <a href="http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach">http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach</a> ; <a href="https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements">https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements</a> )	2.2.2.1 – X'jeħtieġ li jkun kondiviż għal skopijiet ta' registrazzjoni ? 3.2.2 – Il-konsiderazzjoni tar-rekwiżiti ta' informazzjoni 3.3.3 – Il-konsiderazzjoni tar-rekwiżiti ta' informazzjoni
Parir prattiku għal negozjati dwar il-kondiviżjoni tad- <i>data</i> ( <a href="http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations">http://echa.europa.eu/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations</a> )	2.2.5 – It-twertiq ta' negozjati dwar il-kondiviżjoni tad- <i>data</i>

Dokument ta' referenza msemmi fil-Gwida	Taqsimiet rilevanti u suġġett fil-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad- <i>data</i>
<p>Kif tipprepara dossier ta' domanda (<a href="http://echa.europa.eu/manuals">http://echa.europa.eu/manuals</a>)</p>	<p>3.1.3 – Informazzjoni li għandha tkun ipprezentata fid-domanda</p>
<p>Gwida prattika għall-manigers tal-SME u l-koordinaturi ta' REACH (<a href="https://www.echa.europa.eu/practical-guides">https://www.echa.europa.eu/practical-guides</a>)</p>	<p>3.2.2 – Il-konsiderazzjoni tar-rekwiżiti ta' informazzjoni 3.3.3 – Il-konsiderazzjoni tar-rekwiżiti ta' informazzjoni</p>
<p>Gwida prattika "Kif tivvaluta jekk sustanza tintużax bħala sustanza intermedja taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett u kif tirrapporta l-informazzjoni għar-registrazzjoni tas-sustanza intermedja (<a href="https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf">https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23036412/pg16_intermediate_registration_en.pdf</a>)</p>	<p>3.2.2 – Il-konsiderazzjoni tar-rekwiżiti ta' informazzjoni 3.3.3 – Il-konsiderazzjoni tar-rekwiżiti ta' informazzjoni</p>
<p>Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-<i>data</i> (<a href="http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing">http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing</a>)</p>	
<p>Id-disseminazzjoni u l-kunfidenzjalità skont ir-Regolament REACH (<a href="https://echa.europa.eu/manuals">https://echa.europa.eu/manuals</a>)</p>	<p>8.5 – Protezzjoni ta' CBI fil-prezentazzjoni tad-dossier ta' registrazzjoni</p>

## ANNEX 3 Partizzjoni tal-kostijiet

Il-partizzjoni tal-kostijiet li għandhom jiġu kondiviżi hi rekwiżit skont it-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2016/9. Dan huwa deskritt fit-taqsimha 5 ta' din il-gwida.

It-tabella li ġejja tipprovdi eżempju ta' oġġetti possibbli ta' kost li għandhom jiġu kkunsidrati fi ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-*data*. Hija lista mhux eżawrjenti ta' eżempji ta' linji tal-baġit użati mill-koreġistranti biex jelenkaw il-kostijiet tad-*data* u daww amministrattivi tagħhom.

Kostijiet tad-*data* normalment jirreferu għal kostijiet biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni applikabbli għar-reġistrant. Kostijiet amministrattivi huma definiti bħala daww il-kostijiet li jirriżultaw mill-ħolqien u l-ġestjoni tal-ftehim tal-kondiviżjoni tad-*data* u l-preżentazzjoni kongunta tal-informazzjoni bejn reġistranti tal-istess sustanza.

Oġġett ta' kost	Tip ta' oġġett ta' kost (relat mad- <i>data</i> /mal-istudji jew relatat ma' xogħol amministrattiv)	Noti
<b>Nota: Kemm kostijiet tad-<i>data</i> kif ukoll kostijiet = amministrattivi għandhom jiġu kondiviżi fir-rigward tar-rekwiżit ta' informazzjoni</b>		
Tfittxija fir-riċensjoni u analiżi ta' lakuni fid- <i>data</i> (identifikazzjoni ta' <i>data</i> , xiri ta' <i>data</i> , valutazzjoni ta' <i>data</i> , eċċ.)	<i>Data</i>	Jista' jiġi rkuprat aktar jew anqas dettall dwar il-kost ta' kull sors ta' informazzjoni u tar-rieżami, tal-valutazzjoni tal-kwalità u ta' kompiti oħra koperti minn dan l-oġġett.
Strateġija biex jimtlew il-lakuni fid- <i>data</i> (użu ta' <i>data</i> jew drittijiet ta' referenza, ittestjar, ġustifikazzjoni għal read across u għal raggruppar, proposti ta' ttestjar, rinunzji, eċċ.)	<i>Data</i>	Jista' jiġi rkuprat aktar jew anqas dettall dwar il-kost ta' kull sors ta' informazzjoni u l-kompitu biex jimtlew l-lakuni fid- <i>data</i> koperti minn dan l-oġġett.
Karatteristiċi u klassifikazzjoni fiżikokimiċi	<i>Data</i>	Tista' tinkludi testijiet, ġudizzju espert, eċċ.

Ogġett ta' kost	Tip ta' ogġett ta' kost (relatat mad- <i>data</i> /mal-istudji jew relatat ma' xogħol amministrattiv)	Noti
<b>Nota: Kemm kostijiet tad-<i>data</i> kif ukoll kostijiet = amministrattivi għandhom jiġu kondiviżi fir-rigward tar-rekwiżit ta' informazzjoni</b>		
Valutazzjoni u rfinar tossikoloġiċi (eż. ittestjar ulterjuri), inkluż valutazzjoni u klassifikazzjoni dwar il-periklu fuq is-saħħa tal-bniedem	<i>Data</i>	Tista' tinkludi ttestjar jew alternattiva għall-ittestjar, l-iżvilupp ta' ġustifikazzjonijiet għal raggruppar u read across, ġudizzju espert, eċċ.
Valutazzjoni u rfinar ta' perikli ekotossikoloġiċi (eż. ittestjar ulterjuri), inkluż valutazzjoni u klassifikazzjoni dwar id-destin tal-ambjent u l-periklu għall-ambjent	<i>Data</i>	Tista' tinkludi ttestjar jew alternattiva għall-ittestjar, l-iżvilupp ta' ġustifikazzjonijiet għal raggruppar u read across, ġudizzju espert, eċċ.
Gwida dwar l-użu sigur, skedi ta' <i>data</i> ta' sigurtà, preparazzjoni u rieżami u aġġornamenti ta' xenarji ta' esponiment għall-komunikazzjonijiet	<i>Data</i>	Tista' tinkludi l-ħin tal-esperti, il-kostijiet tat-traduzzjoni, aġġornamenti tas-software tal-komunikazzjoni mal-katina ta' provvista, eċċ. Il-gwida dwar l-użu sigur hi aktar dettaljata għal reġistrazzjonijiet 1-10 tpa milli għal reġistrazzjonijiet >10tpa
Il-prestazzjoni tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u l-preparazzjoni tar-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika.	<i>Data</i>	Tista' tinkludi tfittxija fir-riċensjoni, xogħol ta' monitoraġġ, xogħol ta' mmudellar, ġudizzju espert, preparazzjoni ta' rapport, eċċ. Minkejja li r-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika jista' jiġi ġġenerat b'mod awtomatiku permezz ta' għodda plug-in, ħafna drabi jeħtieġ ammont konsiderevoli ta' edizzjonijiet manwali minn esperti tekniċi. Għal reġistrazzjonijiet 1-10 tpa, mhuwiex meħtieġ Rapport dwar is-Sigurtà Kimika. Għal reġistrazzjonijiet >10 tpa ir-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika jista' jiġi ppreparat b'mod kongunt jew individwali.

Ogġett ta' kost	Tip ta' ogġett ta' kost (relatat mad- <i>data</i> /mal-istudji jew relatat ma' xogħol amministrattiv)	Noti
<b>Nota: Kemm kostijiet tad-<i>data</i> kif ukoll kostijiet = amministrattivi għandhom jiġu kondiviżi fir-rigward tar-rekwiżit ta' informazzjoni</b>		
Il-hosting ta' IUCLID u kostijiet ta' tlestija	<i>Data</i> / Amministrazzjoni	Tista' tinkludi kostijiet biex dossiers jiġu aġġornati għal verżjoni ġdida ta' IUCLID (lil hinn minn migrazzjoni awtomatika). Xi għodod ta' hosting ta' IUCLID jistgħu jiġu elenkati bħala kostijiet amministrattivi, b'mod separat minn kompiti ta' tlestija reali ta' IUCLID.
Kostijiet ta' valutazzjoni ta' dossiers	<i>Data</i> / Amministrazzjoni	Jistgħu jiġu elenkati jew taħt kostijiet ta' <i>data</i> jew taħt kostijiet amministrattivi (skont il-każ u l-ogġett speċifiku). Dawn huma kkunsidrati bħala kostijiet futuri fil-mument tar-registrazzjoni - hu importanti li jkun hemm qbil dwar mekkanizmu biex jiġu kondiviżi kostijiet futuri li jirriżultaw minn deċiżjoni potenzjali ta' valutazzjoni ta' dossier, iżda fil-prinċipju l-ġbir tal-fondi bil-quddiem mhux neċessarju, meta wiehed iqis li l-ammont eżatt ta' dawn il-kostijiet għadu mhux magħruf.
Kostijiet tal-valutazzjoni tas-sustanzi	<i>Data</i> / Amministrazzjoni	Jistgħu jiġu elenkati jew taħt kostijiet ta' <i>data</i> jew taħt kostijiet amministrattivi (skont il-każ u l-ogġett speċifiku). Dawn huma kkunsidrati bħala kostijiet futuri fil-mument tar-registrazzjoni - jehtieg li jkun hemm qbil dwar mekkanizmu biex jiġu kondiviżi kostijiet futuri potenzjali li jirriżultaw minn deċiżjoni ta' valutazzjoni ta' sustanza, iżda fil-prinċipju l-ġabra tal-fondi bil-quddiem mhijiex neċessarja, meta wiehed iqis li l-ammont eżatt ta' dawn il-kostijiet għadu mhux magħruf.
Kostijiet ta' aġġornament u manutenzjoni ġenerali tad-dossier	<i>Data</i> / Amministrazzjoni	Jistgħu jiġu elenkati jew taħt kostijiet ta' studju jew taħt kostijiet amministrattivi (skont il-każ u l-ogġett speċifiku)
Kostijiet tal-personal (eż. personal	<i>Data</i> /	Xi esperti jistgħu jkunu involuti fid-dossier xjentifiku ta' preparazzjoni. L-onorarja



Ogġett ta' kost	Tip ta' ogġett ta' kost (relatat mad- <i>data</i> /mal-istudji jew relatat ma' xogħol amministrattiv)	Noti
<b>Nota: Kemm kostijiet tad-<i>data</i> kif ukoll kostijiet = amministrattivi għandhom jiġu kondiviżi fir-rigward tar-rekwiżit ta' informazzjoni</b>		
amministrattiv, servizzi tas-segretarjat, eċċ.)	Amministrazzjoni	tagħhom f'ħafna każijiet ikunu inklużi fil-kostijiet tal-istudju.
Monitoraġġ ta' regolament, gwida, eċċ. u rappreżentanza	<i>Data</i> / Amministrazzjoni	Ad: permezz (eż.) ta' sħubija f'assoċjazzjonijiet settorali u/jew permezz ta' reġistrazzjoni separata għal għodda tal-intraċċar għall-iżvilupp tal-politika tal-ġestjoni ta' sustanzi kimiċi Dt: meta r-rappreżentazzjoni tkun ta' natura teknika (eż. effetti tossikoloġiċi jew ekotossikoloġiċi jew kwistjonijiet ta' esponiment)
Kostijiet tal-uffiċċju u tal-logistika (eż. IT, telefon, utilitajiet, ipprintjar, arkivjar, eċċ.)	Amministrazzjoni	Il-kostijiet jeħtieġ li jkunu relatati ma' attivitajiet ta' preżentazzjoni kongunta u jkopru s-sustanzi soġġetti għal reġistrazzjoni. Kostijiet oħra (eż. kostijiet ta' konsorzju) jeħtieġ jiġu rrekordjati b'mod trasparenti sabiex juru li huma relatati għar-reġistrazzjoni tas-sustanza u m'għandhomx ikunu ġeneriċi.
Kostijiet ta' laqgħat u spejjeż ta' vvjaġġar għall-persunal	<i>Data</i> / Amministrazzjoni	Ad: laqgħat u vvjaġġar relatat mal-ġestjoni tal-preżentazzjoni kongunta. Dt: laqgħat u vvjaġġar relatati mal-ġestjoni tal-kontenut tad-dossier xjentifiku (eż. strateġija ta' read-across, diskussjonijiet ta' proposti ta' ttestjar, eċċ.) għandhom ikunu relatati mar-rekwiżiti ta' informazzjoni (eż. laqgħat relatati għall-preparazzjoni ta' CSR mhumiex rilevanti għal reġistranti 1-10 tpa jew laqgħat għal proposti ta' ttestjar mhumiex rilevanti għal reġistranti 1-100 tpa).
Kostijiet ta' komunikazzjoni (eż. għodda ta' komunikazzjoni SIEF bħal pjattaforma tal-IT, sħarriġ, sit web, bulettin regolari, eċċ.)	Amministrazzjoni	Meta sett komuni ta' għodda jintuza għal sottomissjonijiet kongunti differenti, dan l-ogġett ta' kost għandu jiġi allokat lura għal kull sustanza.

Ogġett ta' kost	Tip ta' ogġett ta' kost (relatat mad- <i>data</i> /mal-istudji jew relatat ma' xogħol amministrattiv)	Noti
<b>Nota: Kemm kostijiet tad-<i>data</i> kif ukoll kostijiet = amministrattivi għandhom jiġu kondiviżi fir-rigward tar-rekwiżit ta' informazzjoni</b>		
Kostijiet legali (eż. abbozzar ta' ftehimiet, rwol tal-fiduċjarju, assigurazzjoni ta' responsabbiltà, pariri u opinjonijiet legali, ftehimiet għall-kondiviżjoni tad- <i>data</i> mas-sidien tad- <i>data</i> , rappreżentazzjoni legali ġenerali f'tilwim, appelli, kawżi tal-qorti, eċċ.)	Amministrazzjoni / <i>Data</i>	Meta jkun meħtieġ appoġġ legali għal interpretazzjoni teknika speċifika għal rekwiżiti fir-Regolament REACH, dan jista' jiġi elenkat bħala kost ta' <i>data</i> /studju.
Kostijiet ta' kontabbiltà (eż. kontabilist, awditu, fatturi u tariffi finanzjarji/tal-bank fuq noti ta' kreditu, VAT u taxxi oħra, kalkoli mill-ġdid regolari ta' kostijiet individwali, eċċ.)	Amministrazzjoni	
Kostijiet oħra għall-istabbiliment ta' preżentazzjoni kongunta (eż. ħolqien ta' ISO f'REACH-IT, ġestjoni tal-permess)	Amministrazzjoni	Dawk il-kostijiet huma relattivament żgħar meta mqabbla ma' kostijiet oħrajn ta' reġistrazzjoni Il-kost tal-ħolqien ta' ogġett ta' preżentazzjoni kongunta f'REACH-IT tista' jiġi kondiviż b'mod ugwali, għax kull reġistrant jibbenefika minnu bl-istess mod. Kull koreġistrant jista' jhallas il-kost tiegħu stess biex jikseb il-permess biex jaċċessa l-preżentazzjoni kongunta.

## ANNEX 4 Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-*data* u I-BPR

Taqsima		Paġn	Rilevanza	
		a		
<b>1</b>	<b>Introduzzjoni</b>			
1.2.4	Prinċipji ewlenin għall-kondiviżjoni tad- <i>data</i>	17	Parzjalment	Għandu jiġi applikat ukoll skont ir-Regolament BPR
<b>1.4</b>	<b>Obbligi legali oħra</b>			
1.4.1	Regoli tal-kompetizzjoni	22	Iva	
1.4.2	Informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali	22	Iva	
1.4.3	Dritt tal-Awtur	22	Iva	
<b>2</b>	<b>Prinċipji ta' kondiviżjoni tad-<i>data</i></b>			Xi aspetti jistgħu jkunu ta' rilevanza
2.2.3	Ftehimiet ta' kondiviżjoni tad- <i>data</i>	30	Parzjalment	
2.2.5	It-twettiq ta' negozjati dwar il-kondiviżjoni tad- <i>data</i>	36	Iva	
<b>3</b>	<b>Il-kondiviżjoni tad-<i>data</i> qabel il-preżentazzjoni ta' reġistrazzjoni</b>			
3.1	Il-proċess ta' domanda	39	Parzjalment	
3.1.1	L-iskop tal-proċess ta' domanda	39	Parzjalment	Skopijiet u prinċipji huma simili; għalhekk, xi aspetti jistgħu jkunu ta' rilevanza. Referenza ssir għall-paġna ta' Domanda taħt ir-Regolament BPR
3.1.2	Min għandu jagħmel id-domanda?	40	Parzjalment	
3.1.4	Riżultati tal-proċess ta' domanda	41	Parzjalment	
3.2/ 3.3	Stadji sabiex jiġi ppreżentat dossier ta' reġistrazzjoni	44/ 56	Parzjalment	
3.2.2/ 3.3.3	Konsiderazzjoni tar-rekwiżiti tal-informazzjoni	47/ 59	Parzjalment	
3.2.3/ 3.3.2	L-istabbiliment tal-ħtiġijiet tad- <i>data</i> u l-identifikazzjoni tal-lakuni fid- <i>data</i> /Il-valutazzjoni tal-informazzjoni disponibbli	48/ 58	Parzjalment	
3.2.4/ 3.3.5	Negozjar dwar il-kondiviżjoni tal-kost u d- <i>data</i> /Il-kondiviżjoni tal-kost tad- <i>data</i>	50/ 62	Iva	
<b>5</b>	<b>Il-kondiviżjoni tal-kost fil-prattika</b>			

5.1	Eżempji tal-prinċipji ta' trasparenza, ġustizzja u non-diskriminazzjoni	69	Parzjalment	
5.2	Kwalità tad- <i>data</i>	73	Iva	
5.3	Valutazzjoni tad- <i>data</i>	77	Iva	
5.4	Allokazzjoni tal-kostijiet u kumpens	81	Iva	
5.5	Eżempji ta' kondiviżjoni tal-kostijiet	85	Iva	
<b>6</b>	<b>Forom ta' Kooperazzjoni</b>	101	Parzjalment	Xi aspetti jistgħu jkunu ta' rilevanza
<b>7</b>	<b>Kondiviżjoni ta' informazzjoni taħt Regoli tal-kompetizzjoni</b>	106	Parzjalment	Xi aspetti jistgħu jkunu ta' rilevanza
<b>8</b>	<b>Informazzjoni kummerċjali riservata (CBI)</b>	112	Parzjalment	Xi aspetti jistgħu jkunu ta' rilevanza
<b>9</b>	<b>Drittijiet tal-awtur u drittijiet oħrajn ta' proprjetà intellettuali fuq id-<i>data</i></b>	116	Parzjalment	Xi aspetti jistgħu jkunu ta' rilevanza

