

# Valutazzjoni taħt REACH

Rapport ta' Progress

2011

## DIKJARAZZJONI TA' ĊAĦDA TA' RESPONSABBILTÀ

Ir-rapport jinkludi rakkmandazzjonijiet lil regjistri potenti li jtejbju l-kwalità ta' regjistrazzjonijiet fil-gejjieni. Madankollu, l-utenti għandhom jiftakru li t-test tar-Regolament REACH huwa l-uniku referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwix parir legali u ma tirrappreżentax il-pożizzjoni li l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tista' taddotta f'każ partikolari.

Sabiex tikkoreġi żbalji jew ineżattezzi li jistgħu jidhru fit-test, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi hija intitolata timmodifika jew tirrevedi d-dokument f'kull ħin.

Šis ir sākotnēji angļu valodā publicētā dokumenta darba tulkojums. Oriģināldokuments ir pieejams ECHA tīmekļa vietnē.

### **Valutazzjoni taħt REACH Rapport ta' Progress 2011**

<b>Referenza:</b>	<a href="#">ECHA-12-R-02.1-MT</a>
<b>ISBN-13:</b>	1831-6506
<b>ISSN:</b>	978-92-9217-643-3
<b>Data tal-pubblikazzjoni:</b>	27/02/ 2012
<b>Lingwa:</b>	MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2012

Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

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

Dan id-dokument ser ikun disponibbli fit-23 lingwa li ġejja:

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

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

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi**

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

## WERREJ

<b>ABBREVJAZZJONIJIET</b>	<b>1</b>
<b>Daħla</b>	<b>2</b>
<b>SOMMARJU EŻEKUTTIV</b>	<b>4</b>
L-isfond	4
Attivitajiet	4
Rakkmandazzjonijiet	5
<b>1 INTRODUZZJONI</b>	<b>8</b>
1.1 L-isfond	8
1.2 It-tliet Proċessi tal-Valutazzjoni	8
1.3 L-istruttura tar-rapport	9
<b>2 PROGRESS FL-2011</b>	<b>9</b>
2.1 Il-Valutazzjoni tad-Dossiers	9
2.1.1 Dossiers Ippreżentati	9
2.1.2 Prijoritajiet għall-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar	10
2.1.3 Prijoritajiet għall-kontroll ta' konformità	11
2.1.4 L-eżaminazzjoni tal-proposta ta' Ttestjar	11
2.1.4.1 Proposti ta' ttestjar ippreżentati u l-progress magħmul	11
2.1.4.2 Konsultazzjoni ta' Parti terza	14
2.1.4.3 Deciżjonijiet finali	16
2.1.5 Il-Kontroll ta' konformità ta' dossiers ta' reġistrazzjoni	17
2.1.6 Segwitu għall-valutazzjoni tad-dossiers	23
2.1.7 Deciżjonijiet tal-Artikolu 16(2), tad-Direttiva 67/548/KEE	24
2.1.8 Appelli	24
2.2 Il-Valutazzjoni tas-sustanzi	25
2.2.1 L-isfond	25
2.2.2 Workshop dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi	25
2.2.3 Preparazzjoni tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP)	25
2.2.4 Deciżjonijiet tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 67/548/KEE	26
2.2.5 Skeda Informattiva dwar il-Valutazzjoni tas-Sustanzi	26
2.3 Attivitajiet Relatati għall-Valutazzjoni	26
2.3.1 Sustanzi Intermedji	26
2.3.2 Valutazzjoni tad-Dossiers relatata għal Żvilupp Xjentifiku	27
2.3.3 Sostenn għal registratori	27
2.3.3.1 Taqsima tal-websajt dwar il-valutazzjoni	27
2.3.3.2 Interazzjoni informali mar-registratori	28
2.3.3.3 L-aċċess ta' registratori u osservaturi ta' partijiet interessati għall-proċess ta' teħid ta' deciżjonijiet	28

2.3.3.4	Jum il-Partijiet Interessati	29
2.3.3.5	Aġġornament tal-Gwidata' REACH rilevanti għall-Valutazzjoni	29
2.3.3.6	Gwida Prattika dwar il-Valutazzjoni ta' Dossiers	30
2.3.3.7	Eżempji ta' Xenarji tal-Espożizzjoni u CSR	30
2.3.3.8	Chesar	31
2.3.3.9	ECHA-Netwerk tal-Iskambju ta' Partijiet Interessati fir-rigward ta' Xenarji tal-Espożizzjoni	31
<b>3</b>	<b>RAKKMANDAZZJONIJIET LIL REĠISTRANTI</b>	<b>31</b>
3.1	Osservazzjonijiet Ġenerali	31
3.2	L-Identità tas-sustanza	32
3.3	Mutaġenicità <i>in vitro</i>	33
3.4	Ir-rilevanza tat-test u l-materjal tat-test għas-sustanza rreġistrata	33
3.5	L-identifikazzjoni ta' testijiet proposti	34
3.6	L-użu ta' informazzjoni tal-partijiet terzi	34
3.7	L-ittestjar mingħajr preżentazzjoni minn qabel ta' proposta ta' ttestjar	35
3.8	Ttestjar sekwenzjali	35
3.9	Tossicità tal-iżvilupp qabel it-twelid fuq speċi oħra	35
3.10	Tossicità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet	36
3.11	Adattament tar-rekwiżiti tal-informazzjoni standard	37
3.11.1	Relazzjonijiet struttura-attività (kwantitattiva)	37
3.11.2	Metodi <i>in vitro</i>	38
3.11.3	Adattament ibbażat fuq l-espożizzjoni	39
3.11.4	Ir-raggruppament ta' sustanzi u l-approċċ read-across	39
3.12	Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika	40
3.12.1	Valutazzjoni tal-Perikolu	40
3.12.2	Valutazzjoni PBT	41
3.12.3	L-ambitu tal-Istima tal-espożizzjoni	41
3.12.4	L-istima tal-espożizzjoni, il-valutazzjoni tar-riskji u l-karatterizzazzjoni tar-riskji	42
3.12.5	Il-Klassifikazzjoni u Ttikkettar	43
<b>4</b>	<b>REFERENZI</b>	<b>44</b>
	<b>Anness 1: Proċessi ta' Valutazzjoni taħt ir-Regolament REACH</b>	<b>46</b>
A1.1.	Kontroll ta' konformità	47
A1.2.	L-Eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar	47
A1.3.	Il-proċess tat-teħid ta' deċiżjoni	48
A1.4.	Il-Valutazzjoni tas-Sustanzi	49
A1.4.1	Kriterji għall-għażla u l-prijoritizzazzjoni ta' sustanzi għall-valutazzjoni tas-sustanza	50
A1.4.2	Il-proċess wara li s-sustanza hija inkluża fil-CoRAP	51

A1.5. Aktar Informazzjoni	52
<b>Anness 2: Rekwiziti tal-informazzjoni għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi</b>	<b>53</b>
<b>Anness 3: Farsa ġenerali lejn il-kontroll tal-konformità (kumulattiv)</b>	<b>54</b>
<b>Anness 4: Proposti ta' ttestjar f'dossiers tar-reġistrazzjoni (kumulattivi)</b>	<b>55</b>
<b>Anness 5: Proposti ta' ttestjar kumulattivi</b>	<b>56</b>



## ABBREVJAZZJONIJIET

CAS	Chemical abstracts service
CCH	Kontroll ta' Konformità
CLP	Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet
CMR	karcinoġenu, mutaġenu jew tossiku għar-riproduzzjoni
CoRAP	Pjan ta' Azzjoni rikorrenti Komunitarju
CSA	Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika
CSR	Rapport dwar is-Sigurtà Kimika
DNEL	Livell Derivat ta' Bla Effett
EA	Stima tal-Espożizzjoni
EC	Kummissjoni Ewropea
ECHA	Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
ECVAM	Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi
EINECS	Inventarju Ewropew ta' Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti
EOGRTS	Test ta' Tossicità Riproduttiva Estiż fuq Ġenerazzjoni Waħda (OECD TG 443)
ENES	ECHA-Netwerk għall-Iskambju ta' Xenarji tal-Espożizzjoni għal Partijiet Interessati
ESIS	Sistema Ewropea ta' Informazzjoni dwar is-Sustanzi Kimiċi
EU	Unjoni Ewropea
GLP	Prattika Tajba tal-Laboratorju
HH	Saħħa tal-Bniedem
(Q)SAR	Relazzjoni struttura-attività (kwantitattiva)
IUCLID	Dejtabeġ Internazzjonali għall-Informazzjoni Kimika Uniformi
ITS	Strategija tal-Ittestjar Integrata
MSC	Kumitat tal-Istati Membri
MSCA	Awtorità Kompetenti tal-Istati Membri
OC	Kondizzjonijiet Operattivi
OECD	Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku
PBT	Persistenti, bjoakkumulattiv u tossiku
PEC	Koncentrazzjoni ambjentali prevista
PNEC	Koncentrazzjoni ta' bla effett previst
QOBL	Ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità
RAAF	Qafas ta' Valutazzjoni Read-Across
RCR	Proporzjon ta' karatterizzazzjoni tar-riskji
REACH	Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH)
RMM	Miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji
SAR	Relazzjoni struttura-attività
SE	Valutazzjoni tas-Sustanza
SID	Identità tas-Sustanza
SMILES	Simplified molecular input line entry specification
TCC	Kontroll tal-Kompletezza Teknika
TG	Linja gwida tat-test
TPE	Eżaminazzjoni tal-Proposta ta' Ttestjar
UVCB	Sustanzi ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti kumplessi ta' reazzjoni jew materjali bijoloġiċi
vPvB	Persistenza għolja u bjoakkumulazzjoni għolja

## Daħla

Nilqagħkom għal dan ir-rapport, it-tielet wiehed tal-ECHA dwar l-esperjenza tagħna fil-valutazzjoni ta' dossiers ta' reġistrazzjoni pprezentati taħt REACH. B'esperjenza dejjem tiżdied, ninsabu iżjed robusti fir-rakkmandazzjoni ta' titjib fil-kwalità. Ninsab fiduċjuż li l-qarrejja kollha b'interess imqanqal fl-użu sigur ta' sustanzi kimiċi jsibu r-rapport utli biex jifhmu aħjar il-progress li aħna u l-imsiehba tagħna għamilna fl-aħħar sena f'dik id-direzzjoni.

Dan ir-rapport huwa qari essenzjali għal reġistranti potenzjali li qegħdin jippreparaw li jipprezentaw dossiers għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni REACH 2013, iżda wkoll għal kumpaniji li diġà rreġistraw. Qiegħed nagħmel dan il-punt minħabba li jiena konxju mit-tentazzjoni għalikom li tistrieħu wara li tkunu pprezentajtu dossier; madankollu, il-liġi hija ċara li d-dossier jibqa' r-responsabbiltà tiegħek u jeħtieġ li żżommu aġġornat. Per eżempju, meta ssir disponibbli informazzjoni ġdida, tidentifika żbalji fid-dossiers tiegħek jew issir taf bin-nuqqasijiet tad-dossier tiegħek minn dan ir-rapport. Nispera li tħossukom ispirati mir-rakkmandazzjonijiet li jinsabu f'dan id-dokument biex tħarsu għal darb'ohra lejn id-dossiers tagħkom u ttejbuhom – idealment, qabel ma niftuhom biex nikkontrollaw il-konformità tagħhom.

Kumpaniji bir-raġun ġew ikkongratulati li laħqu l-ewwel sfidi ta' REACH u CLP – l-għadd ta' reġistrazzjonijiet u notifiki C&L li saru huwa impressjonanti. Madankollu, "id-dettall huwa kollox" u issa għandna stampa iżjed ċara ta' fejn dan jagħmel differenza fil-konformità tad-dossier u fil-kwalità ta' dejta mqassma. Għandkom tiftakru, l-informazzjoni hija fil-qalba ta' REACH u kien in-nuqqas ta' dejta fir-rigward ta' eġħxieren ta' eluf ta' sustanzi li jintużaw fl-Ewropa li wassal għal REACH. Hawnhekk, nixtieq nenfasizza tliet aspetti prinċipali għall-użu sigur ta' sustanzi kimiċi rreġistrati.

L-ewwel kwistjoni hija dik tal-identità tas-sustanza. Rajna ħafna każijiet fejn ma stajniex niddeterminaw b'eżattezza l-identità ta' sustanza minħabba li l-informazzjoni pprovduta kienet ambigwa. Il-messaġġ tiegħi hu li tipprevjenu problemi iżjed tard meta tkunu preċiżi fl-identifikazzjoni tas-sustanza tagħkom. Inkella, ikollna niddubitaw mir-rilevanza tad-dejta dwar il-perikolu u b'konsegwenza mill-informazzjoni li intom tipprovdu dwar kif tużaw is-sustanza tagħkom b'sigurtà. Dossier b'identità tas-sustanza konfuża għandu iżjed probabbiltà li jgħaddi minn kontroll tal-konformità.

It-tieni punt tiegħi huwa dwar l-użu ta' "read across", fejn wiehed juża dejta dwar sustanzi simili biex jasal għal konklużjonijiet dwar il-perikolu tas-sustanza tiegħu. Ir-read-across huwa mezz eċċellenti biex wiehed jagħmel l-aħjar użu minn dejta eżistenti u jevita ttestjar mhux neċessarju fuq animalali vertebrati, iżda dan huwa minnu biss meta read-across ikun kompletament ġustifikat fuq bażi ta' xjenza tajba. Inkella, id-dossier ma jkunx jista' jissodisfa r-rekwiżiti tad-dejta ta' REACH. Barra minn hekk, il-valutazzjoni tar-riskji b'hekk tinbena fuq bażi insigura u ma tkunx affidabbli.

It-tielet punt tiegħi huwa dwar il-valutazzjonijiet tas-sigurtà kimika. Il-kwalità ta' dawk s'issa vvalutati ġiet imħallta. L-iskop sħiħ ta' REACH hu li jittjeb l-użu sigur ta' sustanzi perikolużi tul il-katina tal-provvista sa oġġetti wżati minn konsumaturi inkluż ir-rimi tal-iskart. Il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika hija ċentrali fid-dokumentazzjoni tal-użu sigur tul iċ-ċiklu tal-ħajja intier ta' sustanzi kimiċi. Għaldaqstant inhegġek ittejjeb il-valutazzjonijiet tas-sigurtà kimika tiegħek u tiżgura li konsulenza xierqa dwar is-sigurtà tkun ikkomunikata lill-klijenti tiegħek permezz tal-iskedi tad-dejta ta' sigurtà tiegħek u x-xenarji tal-espożizzjoni annessi. L-ECHA qiegħda ssostni lill-industrija fl-iżvilupp ta' rapporti ta' kwalità tajba permezz tan-Netwerk tal-Iskambju ta' Xenarji tal-Espożizzjoni għal Partijiet Interessati –ECHA u l-pubblikazzjoni ta' rapporti tal-aħjar prattika.

Egħżiež qarrejja, fis-sena d-dieħla ser nircievu numru dejjem jikber ta' aġġornamenti ta' dossiers b'segwitu għal deċiżjonijiet tal-ECHA minn snin preċedenti. Ser nivverifikaw l-



adegwatezza tal-informazzjoni l-ġdida u naċċertaw li d-deċiżjonijiet huma implimentati tajjeb. Jekk tkun meħtieġa, ssegwi azzjoni ulterjuri f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni Ewropea.

Nirringrazzjakom talli ħadtu ż-żmien biex taqraw dan ir-rapport. Nispera li kkonvinčiekom dwar il-kontribuzzjoni ta' valur tal-proċess ta' valutazzjoni tagħna fit-tkabbir tal-kunfidenza fis-sistema REACH. Bħal dejjem, nilqgħu il-feedback tagħkom dwar il-kontenut jew il-format tar-rapport u s-suggerimenti tagħkom biex intejjbu l-effiċjenza tal-isforzi tagħna.

Tislijiet

Geert Dancet

Direttur Eżekuttiv ECHA

## SOMMARJU EŻEKUTTIV

### L-isfond

L-iskop ta' REACH hu li jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent filwaqt li jippermetti l-moviment liberu ta' sustanzi kimiċi fis-suq intern. Barra minn hekk, REACH jippromwovi l-użu ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali għall-valutazzjoni ta' perikli. REACH mexxa r-responsabbiltà għall-istabbiliment tal-użu sigur ta' sustanzi kimiċi fuq kumpaniji li jimmanifatturaw u jimportaw is-sustanzi kimiċi bħala sustanzi weħidhom, f'taħlitiet jew f'oġġetti fl-UE. Sustanzi prodotti jew importati f'tunnellata metrika waħda jew iktar fis-sena għandhom ikunu rreġistrati u l-użu sigur tagħhom jintwera f'dossier tar-reġistrazzjoni.

Il-valutazzjoni (bl-Ingliż l-ittra 'E' f'REACH) tassisti lil kumpaniji biex jottjenu konformità ma' REACH. Tivverifika l-adeqwatezza tal-informazzjoni pprovduta fid-dossiers tar-reġistrazzjoni u tgħin biex jiġu identifikati sustanzi potenzjali li jeħtieġu mmanigġjar tar-riskji tul l-UE. Minhabba li l-valutazzjonijiet dwar is-sigurtà kimika jistrieħu fuq informazzjoni xjentifikament ġusta, il-proċess ta' valutazzjoni jikkontribwixxi għall-użu sigur ta' sustanzi kimiċi.

Dan id-dokument jirrapporta dwar l-attivitajiet ta' valutazzjoni mwettqa mill-ECHA fl-2011 (skont l-Artikolu 54 ta' REACH). Jenfasizza wkoll in-nuqqasijiet l-aktar frekwenti osservati fid-dossiers u jipprovdi rakkmandazzjonijiet għat-titjib tal-kwalità ta' dossiers ta' reġistrazzjoni eżistenti u fil-ġejjieni.

Dan ir-rapport huwa f'waqtu għal kumpaniji li qegħdin jippreparaw dossiers għall-iskadenza tal-2013 (sustanzi prodotti f'volum ta' 100-1000 tunnellata metrika fis-sena) kif ukoll għal kumpaniji li diġà għamlu l-preżentazzjoni, minhabba li għandhom l-obbligu li jzommu d-dossiers tagħhom dejjem aġġornati. Għaldaqstant, il-kumpaniji kollha huma nkorraġġiti jieħdu approċċ proattiv u jaġġornaw id-dossiers tagħhom b'kont meħud tar-rakkmandazzjonijiet ipprovduti f'dan ir-rapport u f'rapporti annwali preċedenti ta' valutazzjoni.

### Attivitajiet

Ix-xogħol tal-**valutazzjoni ta' dossiers** jinvolvi l-eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar u l-kontroll ta' dossiers għal konformità ma' REACH. Matul l-2011, l-ECHA iffukat ħafna mill-isforzi tagħha fuq l-eżaminazzjoni ta' proposti għall-ittestjar ta' sustanzi fuq annimali vertebrati. Dan kien neċessarju, minhabba li l-proposti kollha ta' ttestjar fuq sustanzi ta' introduzzjoni gradwali mill-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni tal-1 ta' Diċembru 2010 għar-rekwiżiti tal-informazzjoni tal-Annessi IX u X għandhom ikunu kkontrollati sal-1 ta' Diċembru 2012.

In linja mal-ippjanar għall-2011, l-ECHA bdiet teżamina 472 **proposta ta' ttestjar**; addottat 22 deċiżjoni finali; ħarġet 165 deċiżjoni oħra ta' abbozz; u għalqet 58 każ fejn il-proposti kienu inammissibbli (eż. kien propost l-ittestjar għal end-points tal-Anness VII jew VIII) jew kienu ġew irtirati mir-registrant. Fi 18-il deċiżjoni finali, it-testijiet kienu mitluba kif propost mir-registrant filwaqt li f'erba' deċiżjonijiet għall-inqas wieħed mit-testijiet proposti mir-registrant kien modifikat.

Fl-2011, l-ECHA wettqet 146 **kontroll ta' konformità**; 52 oħra kienu fl-istadju tad-deċiżjoni ta' abbozz fi tmiem is-sena; u l-valutazzjoni ta' 41 dossier tkompli fl-2012. Mill-146 dossier ikkompletati, 105 rriżultaw f'deċiżjoni tal-ECHA li talbet lir-registrant jipprovdi aktar informazzjoni; f'19-il każ, ingħataw rakkmandazzjonijiet lir-registranti dwar kif itejjbu l-kwalità tad-dossier tagħhom f'ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità; 10 deċiżjonijiet ta' abbozz kienu irtirati wara aġġornament tad-dossier; u fi 12-il każ, id-

dossiers ingħalqu mingħajr azzjoni regolatorja.

Bħala attività relatata għall-valutazzjoni, l-ECHA kompliet l-iskrining ta' sustanzi intermedji izolati. L-ECHA baġtet 40 ittra lil regjistranti skont l-Artikolu 36 fejn talbet aktar informazzjoni sabiex tivverifika l-istatus ta' sustanza intermedja. Wara analiżi tal-informazzjoni riċevuta l-ECHA ser tikkunsidra l-ħtieġa għal azzjoni ulterjuri, meta neċessarja, f'koordinazzjoni mal-awtoritajiet tal-infurzar.

**Il-Valutazzjoni tas-Sustanzi** huwa proċess li ser jibda formalment fl-2012. Dan il-proċess jikkjarifika mistoqsijiet miftuħa li jirrelataw għall-użu sigur ta' sustanzi; b'mod partikolari daww il-kwistjonijiet li ma jistgħux ikunu indirizzati fil-Valutazzjoni tad-Dossier. I-Valutazzjoni tas-Sustanzi tista', per eżempju, tiegħu kont tal-ammonti kumulattivi ta' sustanza individwali minn diversi manifatturi meta jivvalutaw riskju magħruf jew jinvestigaw aktar riskji jew perikli suspettati billi jitolbu informazzjoni li tmur lil hinn mir-rekwiżiti standard ta' REACH. L-ECHA u l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri ppreparaw il-lista ta' sustanzi li għandhom jiġu vvalutati fis-snin li ġejjin. Din il-lista hija magħrufa bħala l-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju jew CoRAP kif addottat fid-29 ta' Frar 2012.

## Rakkmandazzjonijiet

Ħafna mill-proposti ta' ttestjar kienu ppreparati b'mod adegwat u l-ECHA setgħet taċċettahom hekk kif eżaminathom. F'xi każijiet madankollu, l-ECHA kellha tirfina l-approċċ; timmodifika l-istudji proposti; jew tikkjarifika l-identità tas-sustanza rreġistrata billi tiftaħ kontroll ta' konformità mmirat qabel ma t-test propost seta' jiġi eżaminat. Fuq il-bażi ta' dik l-esperjenza u ta' osservazzjonijiet f'kontrolli ta' konformità, l-ECHA tirrakkmanda dan li ġej:

### L-identità tas-Sustanza

Iddefinixxi s-sustanza tiegħek preċiżament. Identità ambigwa tas-sustanza mhux biss iddghajjed il-konnessjoni bejn id-dossier ta' regjistrazzjoni u s-sustanza fis-suq, iżda tiddubita wkoll mir-rilevanza tad-dejta ta' perikolu fid-dossier għas-sustanza rreġistrata u b'konsegwenza mill-informazzjoni dwar kif tużaha b'sigurtà. Dan japplika wkoll għal informazzjoni li għad trid tiġi ġġenerata f'testijiet proposti. Id-dossiers huma ffiltrati b'rutina u meta s-sustanza ma tkunx identifikata b'mod ċar, il-probabbiltà li d-dossier jintagħżel għal kontroll ta' konformità hija oġhla.

### Il-proposta ta' Ttestjar

Ipprovd i ġustifikazzjoni fid-dossier ta' regjistrazzjoni tiegħek, meta tkun diġà bdejt jew wettaqt studju biex tissodisfa rekwiżit tal-informazzjoni tal-Anness IX u X, jiġifieri għal skopijiet ta' xort'oħra minn REACH. Indika data mmirata meta jistgħu ikunu mistennija riżultati tal-istudju f'dossier aġġornat, jekk ma jkunx diġà preżenti. L-iskop tar-rekwiżit biex tkun ipprezentata proposta tal-ittestjar qabel ma jkun infatti mwettaq it-test hu li jkun evitat ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali u jkun żgurat li t-test huwa addattat skont il-ħtieġiet ta' informazzjoni. Dan ma jkunx meħtieġ jekk l-ittestjar ikun diġà beda jew ikun ġie kkompletat u għalhekk eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar għal studji li jkunu diġà qegħdin jitwettqu jkunu mitmuma.

Jekk qiegħed twieġeb għal konsultazzjoni ta' parti terza dwar proposti ta' ttestjar fuq annimali vertebrati, għandek tiżgura li tippreżenta biss informazzjoni li hija xjentifikament valida u rilevanti għall-każ. Biex l-informazzjoni tiegħek tkun utli, tagħmilx lilha jew l-indirizz tiegħek kunfidenzjali. Mhuwiex biżżejjed li l-ECHA tikkunsidra l-informazzjoni tiegħek fid-deċiżjoni tagħha, iżda jeħtieġ li r-regjistranti jkunu jafu dwar u jużaw l-informazzjoni fid-dossiers ta' regjistrazzjoni tagħhom sabiex b'mod potenzjali jilħqu l-konformità. Dan ifisser li regjistranti jkunu jeħtieġu permess biex jirreferu għal

dik l-informazzjoni u għaldaqstant ikun meħtieġ li jkunu jistgħu jikkuntattjaw lilek, il-provveditur tal-informazzjoni, biex jottjenuha.

### **Stima tal-periklu**

Jeħtieġ li tipprovi argumenti xjentifiċi robusti fid-dossier tiegħek meta tuża read across biex tissodisfa r-regoli stabbiliti fl-Anness XI għal adattament tar-reġim standard tal-ittestjar. Meta tuża read across, l-aspetti kollha tar-rekwiżit tal-informazzjoni jeħtieġ li jkunu indirizzati b'halma jkunu bit-test standard fuq is-sustanza rreġistrata. Read across għaldaqstant jeħtieġ raġunament xjentifiku sostnut minn evidenza sperimentali li tistabbilixxi li l-karatteristiċi taħt konsiderazzjoni jistgħu infatti jkunu previsti b'ċertezza suffiċjenti minn dejta ottenuta minn analogi jew minn membri tal-kategorija.

Meta tindirizza tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid, għandek tiftakar li r-rekwiżiti tal-Annessi IX u X huma kumulattivi u l-ittestjar fuq żewġ speċijiet jista' jkun neċessarju anke għal sustanza tal-Anness IX (100-1000t/a). Qabel ma tipprovi ttestjar fuq it-tieni speċje, ikkunsidra r-risultat tat-test fuq l-ewwel speċje u informazzjoni oħra disponibbli. Iddokumenta l-konsiderazzjonijiet tiegħek fid-dossier tiegħek.

### **Progress xjentifiku**

Meta tuża dejta minn jew tipprovi ttestjar bl-użu ta' metodi ta' ttestjar mhux tal-UE, ipprovi l-argumenti tiegħek billi tispjega kif l-approċċ tiegħek jissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni ta' REACH. L-ECHA tista' taċċetta metodi ta' ttestjar ġodda u mhux tal-UE għal użu taħt REACH fuq bażi ta' każ b'każ, jekk l-informazzjoni ġenerata tista' tkun ikkunsidrata adegwata biex ikunu indirizzati l-end-points rispettivi tal-Anness IX u X ta' REACH.

Meta l-ittestjar huwa neċessarju biex ikun indirizzat ir-rekwiżit tal-informazzjoni tal-Anness IX jew X 8.7.3. "studju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet", tista' tagħzel li tipprovi jew studju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet (metodu ta' ttestjar: UE TM B.35/OECD TG 416) jew studju ta' tossiċità riproduttiva estiż fuq generazzjoni waħda (OECD TG 443). Madankollu, il-pożizzjoni preżenti tal-ECHA hija li biex it-test aħhari jissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni REACH, ikun jeħtieġ li jinkludi estensjoni tal-Koorti 1B biex jitghammru l-animali F1 għall-produzzjoni tal-generazzjoni F2, li jinżammu sal-ftim.

### **Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika**

Għandek tkun profond fil-kompletazzjoni tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tiegħek u tiddokumentaha fir-rapport tiegħek dwar is-sigurtà kimika. Tul id-dossiers, kienu osservati nuqqasijiet fil-partijiet kollha tar-rapporti dwar is-sigurtà kimika u r-registranti jingħataw il-parir li jagħtu attenzjoni speċifika lil din il-parti tad-dossiers ta' registrazzjoni tagħhom. Per eżempju, għandek tiżgura l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza tiegħek skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u speċjalment konsistenza mal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati. Hu kont ta' valutazzjonijiet eżistenti tal-Unjoni Ewropea u korpi internazzjonali oħra u ġġustifika devjazzjonijiet minnhom. Meta tuża fatturi ta' valutazzjoni mhux awtomatiċi, ipprovi ġustifikazzjoni speċifika għas-sustanza. Iddeskrivi fid-dettall l-isforzi biex ikunu minimizzati l-emissjonijiet għal sustanzi li jissodisfaw il-kriterji PBT jew vPvB fir-rapport dwar is-sigurtà kimika tiegħek. Indirizza l-perikli kollha identifikati fl-istima tal-espożizzjoni tiegħek, żviluppa xenarji tal-espożizzjoni adegwati speċifiċi għas-sustanza, iddeskrivi bi preċiżjoni il-kondizzjonijiet operazzjonali tiegħek u aġti d-dettalji tal-miżuri implimentati tiegħek tal-immaniġġjar tar-riskji sabiex tipprovi konsulenza xierqa dwar l-użu sigur tas-sustanza tiegħek. Ir-rapport dwar is-sigurtà kimika huwa l-ghodda tiegħek biex tiżgura u turi l-użu sigur għas-sustanza tiegħek. L-informazzjoni mogħtija fir-rapport dwar is-sigurtà kimika hija l-bażi biex utenti tas-sustanza jingħataw pariri dwar l-użu

sigur tagħha fl-iskedi derivati ta' dejta ta' sigurtà estiża u f'tikketti tal-prodott. Elementi neqsin fir-rapport dwar is-sigurtà kimika iwasslu awtomatikament għal vojta fil-konsulenza u b'konsegwenza jeffettwaw l-użu sigur.

# 1 INTRODUZZJONI

## 1.1 L-isfond

Ir-Regolament REACH (1) għandu l-iskop li jtejjeb il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent. F'dan il-kuntest kumpaniji li jimmanifatturaw jew jimportaw sustanzi kimiċi huma responsabbli biex jiżguraw li dawn is-sustanzi jistgħu jintużaw b'sigurtà. Dan jintlaħaq billi tkun igġenerata informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sustanzi, jiġu identifikati l-użijiet, jiġu vvalutati ir-riskji involuti, u jkunu żviluppatti u rakkmandati miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji xierqa. Ir-Regolament REACH jeħtieġ li kumpaniji tal-UE jiddokumentaw din l-informazzjoni f'dossiers tar-registrazzjoni għal sustanzi kimiċi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda jew aktar fis-sena. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) hija l-korp ċentrali li jimplementa lil REACH flimkien ma' atturi oħra.

Il-proċess ta' valutazzjoni (bl-Ingliż l-ittra 'E' f'REACH) jiffacilita konformità mal-obbligu li tkun ipprovduta informazzjoni adegwata dwar sustanzi rreġistrati, u għaldaqstant – flimkien mar-responsabbiltà proprja tal-industrija – irawwem kunfidenza fi ħdan iċ-ċittadini tal-UE li l-industrija tissodisfa r-rekwiżiti għall-użu sigur tas-sustanzi tagħhom. Il-valutazzjoni hija wkoll mezz importanti biex ikunu identifikati sustanzi ta' tħassib bl-iskop li dawn ikunu sostitwiti b'alternattivi aktar siguri. Id-deċiżjonijiet tal-ECHA huma bbażati fuq ir-rekwiżiti legali u fuq xjenza ġusta.

Permezz tal-proċess ta' valutazzjoni, l-ECHA titlob informazzjoni jew ittestjar addizzjonali meta tkun nieqsa dejta essenzjali f'dossiers ta' registrazzjoni. Barra minn hekk, l-ECHA tipprovdri rakkmandazzjonijiet għal registranti biex itejjbu il-kwalità tad-dossiers.

L-Aġenzija tippubblika rapport annwali dwar il-valutazzjoni, kif meħtieġ mill-Artikolu 54 tar-Regolament REACH, sal-aħħar ta' Frar ta' kull sena sussegwenti. Dan ir-rapport jiddeskrivi il-progress li jkun sar fil-valutazzjoni ta' dossiers tar-registrazzjoni u fil-valutazzjoni tas-sustanzi tul l-2011.

Dan ir-rapport annwali jagħti wkoll pariri dwar l-osservazzjonijiet u n-nuqqasijiet l-aktar frekwenti li wieħed jiltaqa' magħhom fil-proċessi tal-valutazzjoni tad-dossier. Jipprovdri rakkmandazzjonijiet lil registranti sabiex itejjeb il-kwalità ta' dossiers tar-registrazzjoni eżistenti u fil-ġejjieni. Għaldaqstant, dan ir-rapport huwa f'waqtu biex jgħin bir-registrazzjonijiet dovuti għall-iskadenza tal-2013 għar-registrazzjoni ta' sustanzi prodotti f'volum ta' 100-1000 tunnellata metrika fis-sena. Registranti eżistenti għandhom l-obbligu li jzommu d-dossiers tagħhom aġġornati. Għaldaqstant, huma inkoraġġiti jieħdu approċċ proattiv u jaġġornaw diġà id-dossiers irreġistrati tagħhom b'kont meħud tar-rakkmandazzjonijiet ipprovduti f'dan ir-rapport ta' valutazzjoni annwali u f'dawk preċedenti.

Dan id-dokument huwa maħsub għal udjenza mmirata bħal registranti (potenzjali), regolaturi, u partijiet interessati oħra b'taġħrif bażiku xjentifiku u dwar l-isfond legali tar-Regolament REACH.

## 1.2 It-tliet Proċessi tal-Valutazzjoni

L-adeqwatezza tad-dejta rreġistrata u l-kwalità tad-dossiers huma vvalutati bi tliet modi:

**Il-Kontroll tal-Konformità:** Il-kontroll tal-konformità jiddetermina jekk l-informazzjoni pprezentata tikkonformax mal-liġi jew le. Għall-inqas 5% tad-dossiers riċevuti mill-ECHA

---

<sup>1</sup> 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).

għal kull limitu ta' tunnellaġġ jeħtieġ li jkunu kkontrollati għal konformità.

L-Eżaminazzjoni tal-Proposta ta' Ttestjar: Meta jkun meħtieġ l-ittestjar biex ikunu sodisfatti rekwiżiti standard tal-informazzjoni skont l-Annessi IX u X, ir-registranti huma obbligati jipprezentaw proposta bħala parti mir-registrazzjoni, li tiddekrivi t-test ippjanat. Il-proposti kollha ta' ttestjar ta' dan it-tip għandhom ikunu vvalutati mill-ECHA qabel ma jiġu ttestjati. L-iskop hu li jkun żgurat li t-testijiet huma addattati skont il-ħtiġiet tal-informazzjoni u li ttestjar mhux neċessarju, speċjalment ittestjar li jinvolvi l-użu ta' annimali vertebrati, jiġi evitat.

Il-Valutazzjoni tas-Sustanzi: Il-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi għandu l-iskop li jikkjarifika riskji possibbli tal-użu (kollettiv) ta' sustanza.

Il-valutazzjoni tad-dossier tikkombina l-Kontroll tal-Konformità u l-Eżaminazzjoni tal-Proposta ta' Ttestjar u ssir l-aktar mis-Segretarjat tal-ECHA, fikwaqt li l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri huma inkarigati mill-Valutazzjoni tas-Sustanza. Il-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni huwa l-istess għaž-żewġ proċessi.

Deskrizzjoni aktar dettaljata tal-proċessi ta' valutazzjoni hija pprovduta fl-Anness 1.

### 1.3 L-istruttura tar-rapport

Ir-rapport huwa strutturat fi tliet partijiet prinċipali. Wara l-introduzzjoni qasira (Parti 1), il-Parti 2 tiddekrivi fid-dettall il-progress tul l-2011 fir-rigward tal-Valutazzjoni tad-Dossiers u tas-Sustanzi u tipprovdi wkoll dejta statistika ċentrali. Il-Parti 3 tirrapporta dwar nuqqasijiet frekwenti b'mod ġeneriku u tagħti pariri lil registranti dwar kif itejjbu d-dossiers ta' registrazzjoni tagħhom. L-annessi jikkontjenu deskrizzjoni ġenerali tal-Proċessi ta' Valutazzjoni u numri kumulattivi għall-Kontroll tal-Konformità u l-Eżaminazzjoni tal-Proposta ta' Ttestjar.

## 2 PROGRESS FL-2011

### 2.1 Il-Valutazzjoni tad-Dossiers

#### 2.1.1 Dossiers Ippreżentati

Aktar minn 3 700 registrazzjoni ġdida kienu kkompletati taħt REACH fl-2011, u rriżultaw f'aktar minn 25 300 registrazzjoni kkompletata sa tmiem l-2011 u mid-dhul f'operazzjoni. Din il-figura teskludi registrazzjonijiet ta' sustanzi intermedji iżolati fuq il-post li mhumiex soġġetti għall-proċess ta' valutazzjoni. Dawn ir-registrazzjonijiet huma registrazzjonijiet godda għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali rreġistrati konguntemment jew għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali. Spjegazzjoni mqasma ta' registrazzjonijiet għal kull limitu ta' tunnellaġġ u l-istatus tagħhom hija pprezentata fit-Tabella 1 hawn taħt.

Sabiex wieħed jifhem is-sinifikat tan-numri u l-konnessjoni mal-proċessi ta' valutazzjoni, għandu jkun ikkunsidrat dan li ġej:

- L-għadd totali ta' dossiers ta' registrazzjoni jirrapprezenta l-għadd ta' registrazzjonijiet ta' suċċess sal-31 ta' Diċembru 2011, jiġifieri preżentazzjonijiet li għalihom kien inhareġ numru tar-registrazzjoni sa dik id-data.
- Ir-registrazzjonijiet jingħaddu biss darba irrispettivament mill-għadd ta' aġġornamenti ppreżentati, u l-informazzjoni dwar it-tunnellaġġ u l-istatus ipprovduta hawn taħt hija bbażata fuq l-iktar preżentazzjoni riċenti li rnexxiet (li tista' jew tkun preżentazzjoni inizjali, aġġornament mitlub jew aġġornament spontanju).

- Meta sustanza f'dossier hija rreġistrata kemm bħala reġistrazzjoni standard (sustanza mhux intermedja) kif ukoll bħala sustanza intermedja ttrasportata, tingħadd biss bħala reġistrazzjoni waħda (sustanza mhux intermedja) u tiġi attribwita għal-limitu ta' tunnellaġġ tar-reġistrazzjoni.

In-numri fit-Tabella 1 ikopru d-dossiers kollha ta' reġistrazzjoni inklużi dawk li jikkontjenu proposti ta' ttestjar:

**Tabella 1:** L-għadd ta' dossiers tar-reġistrazzjoni kompleti sa l-aħħar tal-2011

Tunnellaġġ fis-sena	Reġistrazzjonijiet (sustanzi mhux intermedji)		Sustanzi intermedji ttrasportati		TOTAL
	Introduzzjoni gradwali <sup>2</sup>	Mhux ta' introduzzjoni gradwali <sup>3</sup>	Introduzzjoni gradwali	Mhux ta' introduzzjoni gradwali <sup>3</sup>	
1 - 10	953	932	1 022	688	6 811
10 - 100	922	306			
100 - 1000	1 804	184			
> 1000	16 116	151	2 279	21	18 567
<b>TOTAL</b> skont l-istatus (introduzzjoni gradwali/ Mhux ta' introduzzjoni gradwali)	<b>19 795</b>	<b>1 573</b>	<b>3 301</b>	<b>709</b>	<b>25 378</b>

### 2.1.2 Prijoritajiet għall-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar

Fil-bidu tal-2011, id-dejtabejż tal-ECHA kienet tikkontjenu 565 dossier bi proposti ta' ttestjar. L-Artikolu 43(2)(a) tar-Regolament REACH jispeċifika li "l-Aġenzija għandha ttipprepara deċiżjonijiet ta' abbozz ... sal-1 ta' Diċembru 2012 għar-reġistrazzjonijiet kollha riċevuti sal-1 ta' Diċembru 2010 li jikkontjenu proposti ta' ttestjar ...". Biex tintlaħaq din il-mira legali għad-dossiers ikkonċernati, l-ECHA ipprijoritizzat l-ipproċessar tal-proposti ta' ttestjar tul l-2011. Għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali, l-Artikolu 43 (1) tar-Regolament REACH jispeċifika skadenza ta' 180 jum mill-irċevuta tar-reġistrazzjoni. Dossiers li jissodisfaw din il-kondizzjoni huma pproċessati mal-wasla. Il-mira għall-2011 għall-konkluzjoni tal-valutazzjonijiet tad-dossiers (jiġifieri mill-ipproċessar sad-deċiżjoni ta' abbozz, ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità (QOBL) jew konkluzjoni ta' ebda azzjoni) kienet stabbilita għal 250 eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar u 100 kontroll tal-konformità.

<sup>2</sup> Sustanzi ta' introduzzjoni gradwali = sustanzi soġġetti għal arranġamenti tranzitorji f'REACH

<sup>3</sup> Sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali = sustanza ġdida għas-suq tal-UE



L-għażla ta' dossiers li jikkontjenu proposti ta' ttestjar issir awtomatikament, bl-użu tal-għodda-IT interna magħrufa bħala CASPER. Din tfittex għall-proposti ta' ttestjar (immarkati bi "studju sperimentali ppjanat") fl-informazzjoni strutturata hekk kif tidher fir-rekords tal-istudju ta' IUCLID.

CASPER intużat ukoll biex tgħin fil-prijoritizzazzjoni tax-xogħol għall-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar. Minbarra l-kriterji speċifikati fl-Artikolu 40(1) tar-Regolament REACH, il-valutazzjoni tal-proposta ta' ttestjar kienet prijoritizzata skont kombinazzjoni ta' diversi kriterji oħra: a) ambigwità fl-identità tas-sustanza li tipprevjeni eżaminazzjoni bis-sens tal-proposta ta' ttestjar; b) similarità strutturali ta' sustanzi differenti bi proposti ta' ttestjar rintraċċati minn analiżi ta' raggruppament bl-iskop tal-facilitazzjoni tal-konsultazzjoni tal-parti terza u tal-valutazzjoni sussegwenti; c) sustanzi li huma parti minn kategorija ta' sustanza kimika bi proposti ta' ttestjar relatati; u d) proposti ta' ttestjar għal studji fuq annimali vertebrati. B'mod partikolari, dan l-approċċ żgura li dossiers b'identità tas-sustanza ċarament inadegwata setgħu jgħaddu minn kontroll ta' konformità mmirat għall-identità tas-sustanza u għaldaqstant jevitaw kull dewmien mhux dovut fl-eżaminazzjoni sussegwenti tal-proposta ta' ttestjar.

### **2.1.3 Prijoritajiet għall-kontroll ta' konformità**

L-istabbiliment tal-prijorità għall-kontroll tal-konformità gie deskritt fil-Gwida dwar il-valutazzjoni tad-dossier u tas-sustanzi u fil-Gwida dwar l-istabbiliment tal-prijorità għal valutazzjoni.

Skont l-approċċi deskritti f'dawn id-dokumenti ta' gwida, l-ECHA qiegħda fil-preżent tagħzel dossiers għal valutazzjoni billi tuża erba' settijiet ta' kriterji:

a) għażla każwali; b) kriterji stabbiliti fir-Regolament REACH; c) kriterji oħra determinati mit-tħassib; u d) proposti ta' ttestjar b'identità incerta tas-sustanza rreġistrata.

L-applikazzjoni ta' dawn il-kriterji tista' tevolvi fuq il-bażi tat-tip ta' dossiers riċevuti, l-effettività indikata mir-riżultati tal-valutazzjoni, u diskussjonijiet mal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri, il-Kumitat tal-Istati Membri u partijiet interessati. Il-proporzjon medju ta' kontrolli mmexxija minn tħassib viż a viż daww każwali huwa ħamsa għal tnejn.

Għażla każwali hija antiċipata biex tibni gradwalment stampa ġenerali tajba tal-istatus ta' konformità tad-dossiers. Tevita wkoll preġudizzju fl-għażla ta' dossiers u tgħin fl-irfinar tal-kriterji ta' prijoritizzazzjoni fuq il-bażi ta' kawżi frekwenti ta' nuqqas ta' konformità. L-approċċ kumplimentari ta' għażla mmexxija mit-tħassib jagħti prijorità lil dossiers li l-aktar probabbli li jikkontjenu nuqqasijiet rilevanti għall-użu sigur tas-sustanza, u għaldaqstant dan jottimizza l-użu ta' riżorsi tal-ECHA biex ikollhom impatt massimu f'termini tal-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

### **2.1.4 L-eżaminazzjoni tal-proposta ta' Ttestjar**

#### **2.1.4.1 Proposti ta' ttestjar ippreżentati u l-progress magħmul**

Fl-2011, sar progress sinifikanti fuq l-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar. Il-mira annwali kienet li tkun konkluża l-eżaminazzjoni (jigifieri tintbagħat id-deċiżjoni ta' abbozz lill-registranti għal kummenti jew f'xi każijiet ikun itterminat il-proċess) fuq 250 dossiers bi proposti ta' ttestjar. Din il-mira ma ntlahqitx kompletament (216) minħabba żewġ raġunijiet prinċipali: L-ewwel, f'67 każ, l-ECHA wettqet kontroll ta' konformità mmirat fuq l-identità tas-sustanza qabel l-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar minħabba li mhuwiex possibbli li wieħed jikkonkludi fuq proposta ta' ttestjar mingħajr ma jkollu tagħrif preċiż dwar is-sustanza kkonċernata. It-tieni, l-ECHA waqfet tibgħat deċiżjonijiet ġodda ta' abbozz lil registranti kmieni f'Diċembru biex tiżgura li l-perjodu ta' kkummentar ta' 30 jum ma jaħbatx mal-perjodu ta' vaganzi ta' tmiem is-sena.

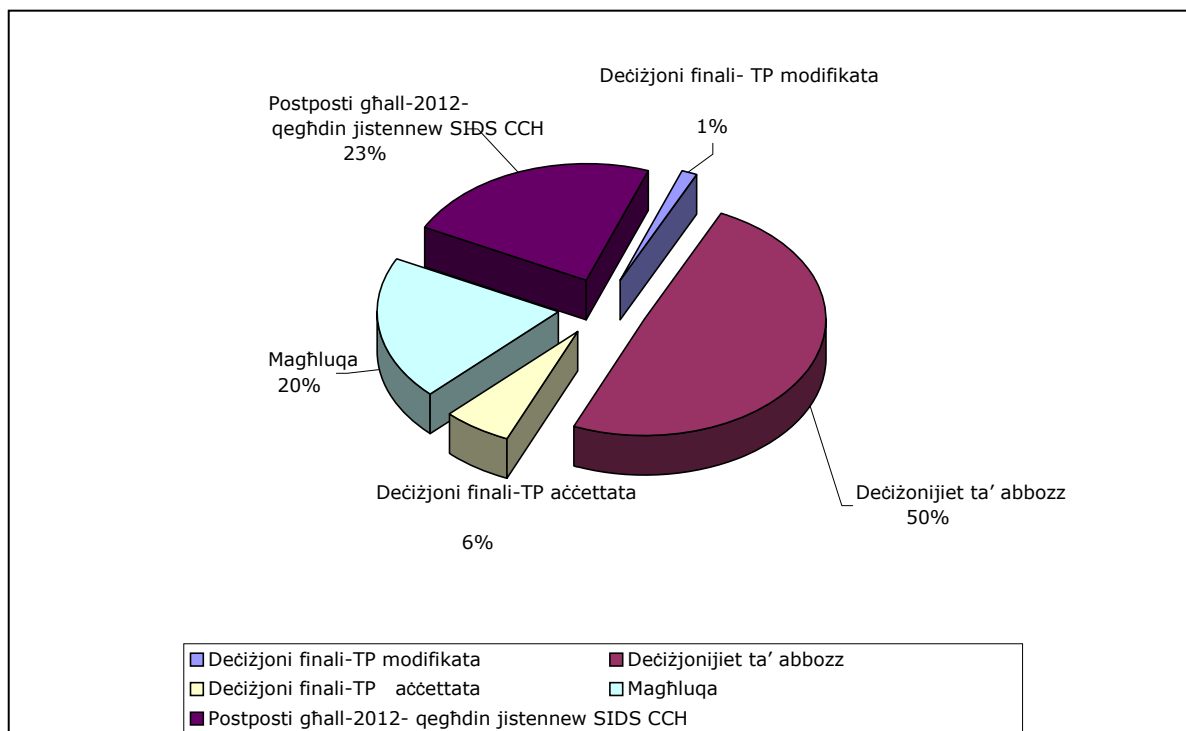
Sa tmien l-2011, l-għadd totali ta' dossiers li jikkontjenu proposti ta' ttestjar kien wasal għal 566 (vs. 565 fl-1 ta' Jannar). Dan il-valur varja tul is-sena hekk kif proposti ta' ttestjar żdiedu jew kienu rtirati minn registranti. Dawn il-bidliet huma kkawżati minn reġstrazzjonijiet godda u minn aġġornamenti spontanji ta' dossiers ta' reġstrazzjoni eżistenti. Jista' jkun hemm ukoll aġġornamenti ta' dossiers waqt li dawn tkun qed issirihom eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar u, jekk għal dossier partikolari il-proposti kollha ta' ttestjar huma rtirati, il-każ huwa inkluż fl-għadd ta' każijiet terminati (Tabella 3).

Minbarra l-115-il każ mill-2010, l-ECHA bdiet 472 eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar fl-2011, u pproċessat 587 eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar b'mod parallel (Tabella 2).

**Tabella 2:** Eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar li kienu qeghdin isiru matul l-2011

	<b>Introduzzjoni gradwali</b>	<b>Mhux ta' introduzzjoni gradwali</b>
<b>L-għadd ta' eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar mibdija fl-2011</b>	<b>448</b>	<b>24</b>
<b>L-għadd ta' eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar mill-2010</b>	<b>94</b>	<b>21</b>
<b>L-għadd totali ta' dossiers soġġetti għal eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar fl-2011</b>	<b>587</b>	

Sa tmiem l-2011, kienu kkompletati 80 eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar (14% tal-każijiet miftuħa); 144 oħra kienu fil-fażi tat-tehid tad-deċiżjoni u l-valutazzjoni tat-363 dossier ulterjuri tkompli fl-2012. Mit-80 eżaminazzjoni kkompletati, 22 kienu konkluzi b'deċiżjoni finali li titlob lir-registrant iwettaq it-testijiet; 58 eżaminazzjoni ingħalqu (Figura 1).



**Figura 1:** Il-perċentaġġ ta' eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar konklużi fl-2011 skont ir-riżultat prinċipali

Hemm diversi raġunijiet biex tingħalaq eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar. Dawn jinkludu l-waqfien tal-manifattura jew l-importazzjoni mir-registrant, l-irtirar tal-proposti ta' ttestjar (eż. sussegwenti għal tnaqqis fil-limitu ta' tunnellaġġ), u inammissibilità. Proposti ta' ttestjar inammissibbli huma dawk li jindirizzaw l-end-points tal-Annessi VII u VIII, dawk fejn ir-registrant indika fid-dossier li l-ittestjar tal-Annessi IX jew X kien diġà qiegħed isir jew anke kkompletat u dawk fejn, minflok riżultati ta' ttestjar, kienet ipprezentata proposta ta' ttestjar biex tindirizza decizjoni preċedenti ta' Awtorità Kompetenti ta' Stat Membru skont l-Artikolu 16(1) jew (2) tad-Direttiva 67/548/KEE (ara wkoll l-Artikolu 135 tar-Regolament REACH).

Meta kienet qiegħda teżamina l-proposti ta' ttestjar, l-ECHA innutat li f'għadd ta' każijiet id-deskrizzjoni tal-identità tas-sustanza tant kienet ambigwa li kienet meħtieġa kjarifika biex tkun possibbli eżaminazzjoni bis-sens ta' proposta ta' ttestjar. Dawn il-każijiet kienu prijoritizzati għal kontroll ta' konformità sabiex ikun hemm żmien suffiċjenti għal ipproċessar sussegwenti tal-proposta ta' ttestjar sal-iskadenza tal-1 ta' Diċembru 2012. Għadd ta' dawn id-dossiers kellhom ikunu aġġornati b'informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza f'Diċembru 2011 u l-proċess ta' segwitu ngħata bidu.

Għal eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar ikkompletati fl-2011, l-iskadenzi legali kienu rispettati (eż. intbagħtet decizjoni ta' abbozz fi żmien 180 jum mill-irċevuta ta' sustanza mhux ta' introduzzjoni gradwali) ħlief għal każ wieħed. F'dan il-każ, l-iskadenza legali ma ntlahħqitx għal ġurnata waħda minħabba żball klerikali (180 jum viż a viż sitt xhur).

L-istatus tal-valutazzjonijiet tal-proposti ta' ttestjar fl-2011 jingabar fil-qosor fit-Tabella 3.

**Tabella 3:** L-għadd ta' eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar u l-istatus tal-proċessi fl-2011 (perċentaġġi fil-parenteżi)

tip	TOTAL	konsultazzjoni ta' parti terza	deċiżjoni ta' abbozz	deċiżjoni finali	magħluqa	ikomplu fl-2012
<b>Introduzzjoni gradwali</b>	542(92%)	422(72%)	129(22%)	9(2%)	48(8%)	356(61%)
<b>Mhux ta' introduzzjoni gradwali</b>	45(8%)	30(5%)	15(3%)	13(2%)	10(2%)	7(1%)
<b>TOTAL</b>	587(100%)	452(77%)	144(25%)	22(4%)	58(10%)	363(62%)

#### 2.1.4.2 Konsultazzjoni ta' Parti terza

Qabel ma l-ECHA tikkonkludi dwar proposta għall-ittestjar ta' sustanza bl-użu ta' annimali vertebrati, l-isem tas-sustanza u l-end-point indirizzati huma ppubblikati fuq il-websajt tal-ECHA biex partijiet terzi jkunu mistiedna jipprezentaw informazzjoni xjentifikament valida u rilevanti dwar l-endpoint u s-sustanza in kwistjoni. Kwalunkwe informazzjoni ta' dan it-tip titqies sussegwentement fl-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar. Ir-registrant huwa infurmat bl-informazzjoni pprovduta (sakemm ma tkunx iddikjarata kunfidenzjali) u bil-konklużjoni tal-ECHA minn din l-informazzjoni fid-deċiżjoni ta' abbozz.

B'dan il-mod, l-informazzjoni hija kondiviża mar-registranti, li jistgħu jikkunsidraw kwalunkwe approċċi alternattivi proposti u jiddokumentawhom fid-dossiers ta' registrazzjoni tagħhom jekk jixtiequ jinkluduhom fl-istrategija tal-ittestjar tagħhom. Sabiex tiżdied it-trasparenza fit-teħid tad-deċiżjonijiet l-ECHA bdiet fl-2011 tipprovdi sommarji ta' tweġibiet għal kummenti ta' partijiet terzi fuq il-websajt tal-ECHA.

L-ECHA kellha twettaq aktar konsultazzjonijiet pubbliċi milli kien hemm dossiers bi proposti ta' ttestjar fi tmiem is-sena għal żewġ raġunijiet: a) registranti rtiraw il-proposti ta' ttestjar wara li kienet saret il-konsultazzjoni pubblika, u b) registranti aġġornaw id-dossier bi proposta ta' ttestjar ġdida li kienet tkopri end-point addizzjonali u t-tieni konsultazzjoni pubblika kienet neċessarja għall-istess dossier. It-Tabella 4 tiddettalja l-għadd ta' proposti ta' ttestjar ta' vertebrati u l-istatus tal-proċessi relatati ta' konsultazzjoni ta' partijiet terzi.

**Tabella 4:** Proposti ta' ttestjar soġġetti għal konsultazzjoni ta' partijiet terzi \*

L-għadd ta' testijiet proposti		Introduzzjo ni gradwali	Mhux introduzzjoni gradwali	ta' Total
L-għadd ta' dossiers irregistrati <sup>4</sup>	li jikkontjenu proposti ta' ttestjar għal animali vertebrati	398	33	<b>431</b>
L-għadd ta' end-points	koperti minn proposti ta' ttestjar irregistrati għal animali vertebrati	660	55	<b>715</b>
L-għadd ta' konsultazzjonijiet ta' partijiet terzi	magħluqa	354	27	<b>381</b>
	għaddejnin fil-31 ta' Diċembru 2011	8	2	<b>10</b>
	li qegħdin jiġu ppreparati	75	2	<b>77</b>

\* L-għadd ta' konsultazzjonijiet ta' partijiet terzi huwa akbar mill-għadd ta' dossiers minhabba li registranti qegħdin jirtiraw proposti ta' ttestjar matul il-process jew iżidu oħrajn godda biex b'hekk jimmultiplikaw l-għadd ta' konsultazzjonijiet ta' partijiet terzi għad-dossier tagħhom

FI-2011, l-ECHA irċeviet 481 kumment dwar proposti ta' ttestjar ippubblikati fuq il-websajt tal-ECHA minn organizzazzjonijiet mhux governattivi, kumpaniji, organizzazzjonijiet industrijali jew kummerċjali, u individwi. Organizzazzjonijiet mhux governattivi pprovdew l-akbar għadd ta' kummenti (293), li fil-parti l-kbira kienu jikkontjenu informazzjoni maħsuba għas-sostenn tal-użu ta' strategiji alternattivi ta' ttestjar, is-suggeriment tal-użu tal-istudju ta' tossiċità riproduttiva estiż fuq generazzjoni waħda (OECD TG 443) minflok l-istudju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet (EU B.35; OECD TG 416) u proposti biex ikun sodisfatt ir-rekwiżit ta' informazzjoni bl-użu ta' read across għal sustanzi analogi b'referenzi għal informazzjoni disponibbli (eż. dokumenti SID OECD pubblikament disponibbli) aktar milli ttestjar ġdid. Kumpaniji pprovdew 99 kumment li minnhom 46 kienu jikkoncernaw id-dettalji ta' previzjoni QSAR mhux lineari u jew dettalji ta' kuntatt, deskrizzjoni tal-mudell u/jew ir-riżultati kienu dikjarati bħala kunfidenzjali. Registranti, organizzazzjonijiet industrijali u kummerċjali pprovdew informazzjoni fi 53 każ li ġeneralment sostniet l-informazzjoni diġà pprovduta fid-dossier ta' registrazzjoni rispettiv (eż. aktar spjegazzjoni ta' approċċ read across). Fil-każ tal-24 kumment minn individwi, dawn kienu aktar varjati u ma kien stabblit ebda mudell ġenerali ta' twegibiet. Per eżempju, wiehed irrefera għad-disponibbiltà ta' studju ta' espożizzjoni fuq ix-xogħol filwaqt li oħrajn irreferew għad-disponibbiltà ta' riżultati tat-test relatati.

L-ECHA tivvaluta l-kummenti riċevuti minn partijiet terzi u tinforma lir-registrant bil-konsiderazzjoni tagħha ta' kwalunkwe informazzjoni li giet ipprovduta fid-deċiżjoni ta' abbozz mibgħuta lir-registrant. Ir-registranti jistgħu imbagħad jikkunsidraw jekk din l-informazzjoni hijiex rilevanti għall-htigiet ta' informazzjoni tagħhom u jużaw l-informazzjoni, inklużi l-konsiderazzjonijiet tal-ECHA, biex jimmodifikaw l-approċċ

<sup>4</sup> Irregistrati b'suċċess (aċċettati u mħallsa).

tagħhom. Per eżempju, l-informazzjoni tista' tipprovdi bażi adegwata biex ir-rekwiżiti tal-informazzjoni jkun addattati aktar milli tipproponi li jitwettaq studju ġdid. Mhuwiex trasparenti għall-ECHA, jiġifieri rrapportat fid-dossier, jekk irtirar partikolari ta' proposta ta' ttestjar kienx ir-riżultat ta' informazzjoni minn partijiet terzi jew ta' konsiderazzjonijiet oħra tar-registrant. S'issa, ebda informazzjoni tal-parti terza riċevuta ma tat raġunijiet għalfejn l-ECHA kellha tiċhad proposta ta' ttestjar.

### 2.1.4.3 Deċiżjonijiet finali

Fi 18-il deċiżjoni finali, it-testijiet proposti mir-registranti kienu aċċettati filwaqt li f'erba' każijiet għall-inqas wieħed mit-testijiet proposti ġie modifikat.

Fafna mill-end-points indirizzati fid-deċiżjonijiet finali kienu t-tossicità tal-iżvilupp qabel it-twelid (10) u tossicità sub-kronika minn doża ripetuta (8), segwiti bil-viskożità (5). L-informazzjoni mitluba mid-deċiżjoni finali mir-registranti hija miġbura fit-Tabella 5.

**Tabella 5:** Informazzjoni mitluba mid-deċiżjonijiet finali dwar il-proposti ta' ttestjar

Talbiet ta' tip ta' ttestjar meħtieġ	Nru ta' deċiżjonijiet <sup>5</sup>
A. IX - 7.15. Stabilità f'solventi organiċi u l-ID ta' prodotti ta' degradazzjoni	1
A. IX - 7.16. Kostanti ta' dissoċjazzjoni	3
A. IX - 7.17. Viskożità	5
A. IX - 8.6.2. Studju ta' tossicità sub-kronika (90-jum)	8
A. IX - 8.7.2. Studju ta' tossicità tal-iżvilupp qabel it-twelid	10
A. IX - 8.7.3. Studju ta' tossicità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet	2
A. IX - 9.1.5. Ttestjar ta' tossicità fit-tul fuq animali invertebrati	2
A. IX - 9.2.1.3. Ttestjar ta' simulazzjoni tal-ħamrija	1
A. IX - 9.2.1.4. Ttestjar ta' simulazzjoni tas-Sediment	1
A. IX - 9.3.2. Bioakkumulazzjoni fi speċijiet akkwatiċi	1
A. IX - 9.3.3. Aktar informazzjoni dwar l-adsorbiment/id-desorbiment	1
A. IX - 9.4.1. Tossicità fil-qosor fuq animali invertebrati	3
A. IX - 9.4.2. Effetti fuq mikro-organizmi tal-ħamrija	3
A. IX - 9.4.3. Tossicità għall-pjanti għal żmien qasir	1
A. X - 8.7.2. Studju ta' tossicità tal-iżvilupp qabel it-twelid	1

<sup>5</sup> In ġenerali, deċiżjonijiet finali indirizzaw aktar minn oġġett wieħed ta' informazzjoni meħtieġ biex ir-registrazzjoni tkun tikkonforma (~2.6 fuq medja).

Talbiet ta' tip ta' ttestjar meħtieġ	Nru ta' deċiżjonijiet <sup>5</sup>
A. X - 8.7.3. Studju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ ġenerazzjonijiet	1
A. X - 9.4.4. Ttestjar ta' tossiċità fit-tul fuq animali invertebrati	2
A. X - 9.4.6. Ttestjar ta' tossiċità fit-tul fuq il-pjanti	1
A. X - 9.5.1. Tossiċità fit-tul fuq organiżmi tas-sediment	2

It-22 deċiżjoni finali kienu addottati kif ġej:

- Disa' deċiżjonijiet ta' abbozz kienu addottati mill-ECHA bħala deċiżjonijiet finali mingħajr ma kienu riferiti lill-Kumitat tal-Istati Membri (jiġifieri l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri ma pproponewx emendi).
- 13-il deċiżjoni ta' abbozz irċevew għall-inqas proposta waħda għal emenda minn Awtorità Kompetenti tal-Istati Membri. Il-Kumitat tal-Istati Membri kkunsidra dawn il-proposti għal emendi u qabel unanimament dwar id-deċiżjonijiet ta' abbozz (modifikati). L-ECHA għaldaqstant addottat id-deċiżjonijiet finali.

F'żewġ każijiet, il-Kumitat tal-Istati Membri ma setax isib ftehim unanimu dwar il-protokoll tal-istudju li għandu jintuża biex ikun indirizzat ir-rekwiżit tal-informazzjoni tal-Annessi IX u X 8.7.3. "*Studju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ ġenerazzjonijiet*". Xi membri kienu jiffavorixxu li jitolbu li l-istudju jitwettaq skont il-protokoll tal-ittestjar tal-"*Istudju ta' tossiċità riproduttiva estiż fuq ġenerazzjoni waħda (EOGRTS)*" (addottat bħala OECD TG 443 fit-28 ta' Ġunju 2011) filwaqt li membri oħra ma setgħux jaqblu fuq li jimponu l-użu tal-linja l-gwida ġdida (ukoll fid-dawl tal-metodu eżistenti tal-UE B.35) jew setgħu jaċċettaw biss l-użu tagħha b'ċerti speċifikazzjonijiet.

Bħala riżultat, deċiżjoni waħda ta' abbozz kienet riferita lill-Kummissjoni għal deċiżjoni fil-Kumitat REACH fl-2011.

Fit-tieni każ, il-Kumitat tal-Istati Membri qabel fil-laqgħa tiegħu f'Novembru li jaqsam id-deċiżjoni ta' abbozz f'żewġ partijiet: Parti waħda li tikkontjeni l-ittestjar miftiehem bħala deċiżjoni finali li għandha tintbagħat lir-registrant u parti oħra li għandha tkun riferita lill-Kummissjoni għal deċiżjoni fil-Kumitat REACH. Din il-proċedura intagħżlet biex tippermetti lir-registrant jindirizza r-rekwiżiti ta' informazzjoni miftiehma mingħajr dewmien mhux dovut. Dan il-każ ma kienx konkluz fl-2011 u huwa għaldaqstant magħdud fl-istatistiċi prezenti bħala "deċiżjoni ta' abbozz".

## 2.1.5 Il-Kontroll ta' konformità ta' dossiers ta' registrazzjoni

Fl-2011, ingħatat prijorità lill-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar u in linja mal-pjan multi-annali dwar il-valutazzjoni; il-mira annwali kienet stabbilita għal 100 kontroll ta' konformità konkluz. Minhabba problemi li nqalgħu fl-identità tas-sustanzi ta' dossiers bi proposti ta' ttestjar, l-ECHA kellha tiftaħ aktar dossiers għal kontroll ta' konformità milli mistenni.

Fl-2011, l-Aġenzija eżaminat 239 dossier taht kontroll ta' konformità: 158 minn dawn il-kontrolli nbdeu fl-2011 u 81 kienu ġejjin mill-2010. It-Tabella 6 tipprezenta l-għadd ta' dossiers li kien qiegħed isirhom kontroll ta' konformità fl-2011. Harsa generali lejn il-kontrolli ta' konformità mwettqa mill-Aġenzija mill-bidu tal-proċessi ta' valutazzjoni hija pprezentata fl-Anness 3.

**Tabella 6:** Kontrolli ta' konformità li twettqu fl-2011

	<b>Numru totali</b>
<b>L-għadd ta' kontrolli ta' konformità mibdija fl-2011</b>	<b>158</b>
<b>L-għadd ta' kontrolli ta' konformità ttrasportati mill-2010</b>	<b>81</b>
<b>L-għadd totali ta' dossiers taħt kontroll ta' konformità fl-2011</b>	<b>239</b>

Sa tmiem l-2011, kienu kkompletati 146 kontroll ta' konformità; 52 oħra kienu fil-fażi tat-teħid tad-deċiżjoni u l-valutazzjoni ta' 41 dossier iehor tkompli fl-2012. Ir-riżultat tal-kontrolli ta' konformità fl-2011 huwa ppreżentat fil-Figura 2.

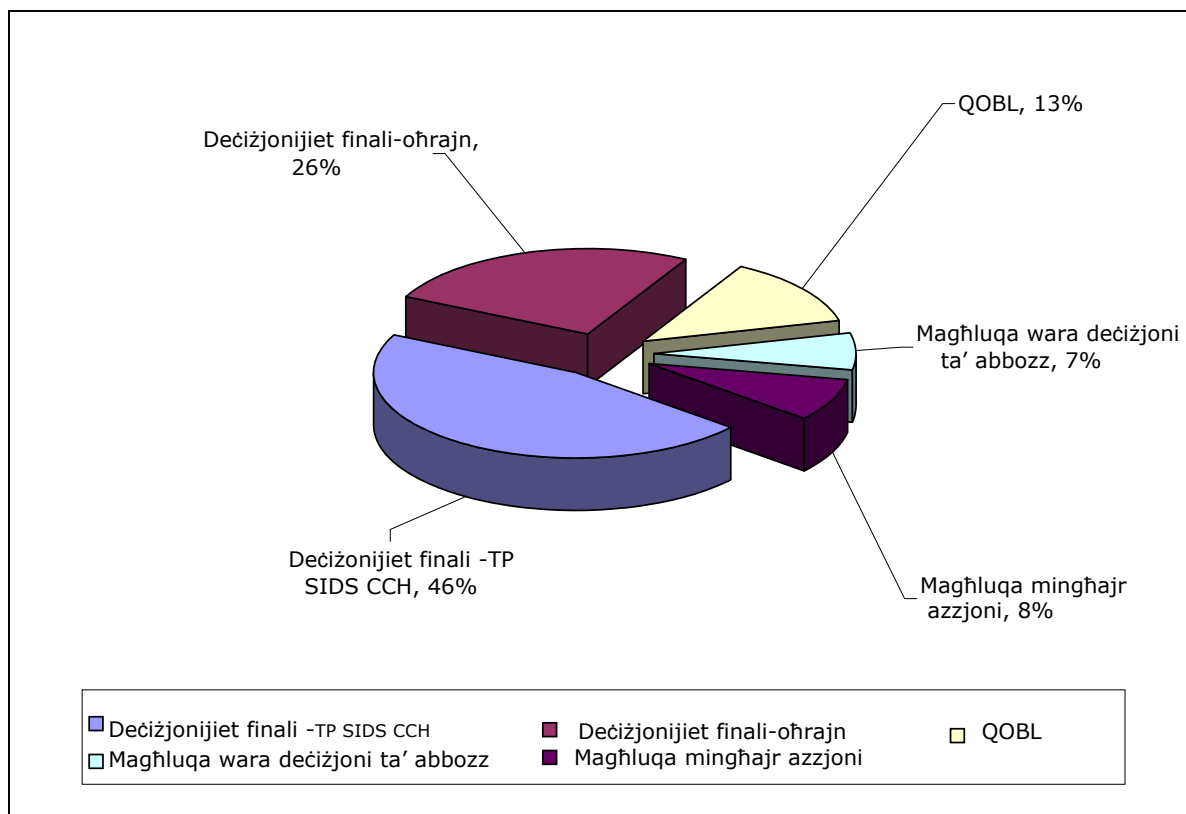
Mill-146 dossier ikkompletat, 105 dossiers kienu konkluzi b'deċiżjoni finali li talbet lir-registrant jipprovdri aktar informazzjoni; f'19-il każ, l-ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità intbagħtu bex ir-registrant seta' jtejjeb id-dossier iżda ma kinux jikkostitwixxu deċiżjoni formali; 22 dossiers oħra kienu konkluzi mingħajr azzjoni ulterjuri. Mill-105 deċiżjoni finali, 75 kienu jikkonċernaw dossiers  $\geq 1000t$ , 11-il dossiers 100-1000t, tmien dossiers 10-100t, u 11-il dossiers 1-10t (Tabella 7).

**Tabella 7:** Kontrolli ta' Konformità Kkompletati fl-2011 skont il-limitu ta' tunnellaġġ

<b>Limitu ta' tunnellaġġ</b>	<b>Deċiżjoni finali</b>	<b>Ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità</b>	<b>magħluqa Wara Deċiżjoni ta' Abbozz</b>	<b>Mingħajr azzjoni</b>	<b>TOTAL</b>
<b>&gt;1000t</b>	75	3	1	7	<b>86</b>
<b>100-1000t</b>	11	3	7	2	<b>23</b>
<b>10-100t</b>	8	2	0	0	<b>10</b>
<b>1-10t</b>	11	11	2	3	<b>27</b>
<b>TOTAL</b>	<b>105</b>	<b>19</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>146</b>

Għall-kontrolli ta' konformità kollha kkompletati fl-2011, kienu rispettati l-iskadenzi legali kollha (eż. id-deċiżjoni ta' abbozz possibbli inħarġet fi żmien 12-il xahar mill-bidu tal-kontroll ta' konformità).





**Figura 2:** Kontrolli ta' konformità konkluzi fl-2011 skont ir-rizultat principali; QOBL= ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità

Il-105 deciżjoni finali kienu addottati kif ġej:

- 76 deciżjoni ta' abbozz kienu addottati bħala deciżjonijiet finali b'ebda involviment tal-Kumitat tal-Istati Membri minħabba li ma kien hemm ebda proposti għal emendi riċevuti mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri. Dan kien japplika b'mod predominanti għal kontrolli ta' konformità mmirati għall-identità tas-sustanza (67 każ).
- 29 deciżjoni rċewew proposti għal emendi minn għall-inqas Awtorità Kompetenti waħda tal-Istati Membri. Dawn il-proposti għal emendi kienu indirizzati fi proċedura bil-miktub jew diskussi fil-laqgħat tal-Kumitat tal-Istati Membri. Il-Kumitat laħaq ftehim unanimu dwar id-deciżjonijiet kollha ta' abbozz u l-ECHA addottat id-deciżjonijiet finali kif meħtieġa.

Ebda deciżjonijiet ta' abbozz wara kontroll ta' konformità ma kienu riferiti s'issa lill-Kummissjoni.

L-informazzjoni mitluba mid-deciżjoni finali mir-registranti hija miġbura fil-qosor fit-Tabella 8.

**Tabella 8:** Informazzjoni mitluba mid-deċiżjonijiet finali dwar il-kontroll tal-konformità

Tip ta' informazzjoni mitluba	Nru ta' każijiet <sup>6</sup>
Stima tal-espożizzjoni u karatterizzazzjoni tar-riskji (Anness I)	9
Sommarju robusti tal-istudju mtejjba (Anness I, 1.1.4 u 3.1.5)	8
Livelli derivati ta' bla effett bħala parti mill-istima tal-periklu tas-saħħa tal-bniedem (Anness I, 1.4.1)	5
Konċentrazzjoni ta' bla effett previst bħala parti mill-istima tal-periklu ambjentali (Anness I, 3.3.1)	1
Informazzjoni li tirrigwarda l-identifikazzjoni u l-verifika tal-kompożizzjoni tas-sustanza (Anness VI, 2.)	76
Densità relattiva (Anness VII, 7.7.4)	1
Punt ta' togħlija (Anness VII, 7.3)	1
Pressjoni tal-fwar (Anness VII, 7.5)	2
Tensjoni tas-superfici (Anness VII, 7.6)	2
Solubbiltà tal-ilma (Anness VII, 7.7)	2
Karatteristiċi splussivi (Anness VII, 7.11)	1
Temperatura ta' injezzjoni spontanja (Anness VII, 7.12)	2
Karatteristiċi ossidanti (Anness VII, 7.13)	1
Granulometrija (Anness VII, 7.14.)	2
Studju <i>in vitro</i> tal-mutazzjoni tal-ġeni fil-batteri (Anness VII, 8.4.1)	5
Tossicità għal invertebrati, għal żmien qasir (Anness VII, 9.1.1)	3
Studju tal-inibizzjoni tat-tkabbir fuq pjanti akkwatiċi (Anness VII, 9.1.2)	5
Irritazzjoni tal-ġilda (Anness VIII, 8.1)	1
Irritazzjoni għall-għajnejn (Anness VIII, 8.2)	2
Sensitizzazzjoni tal-ġilda (Anness VIII, 8.3)	1
Studju <i>in vitro</i> ta' ċitogeniċità f'ċelloli mammiferi (Anness VIII, 8.4.2)	2
Studju <i>in vitro</i> tal-mutazzjoni tal-ġeni f'ċelloli mammiferi (Anness VIII, 8.4.2)	10

<sup>6</sup> In ġenerali, deċiżjonijiet finali indirizzaw aktar minn oġġett wiehed ta' informazzjoni meħtieġ biex ir-reġistrazzjoni tkun tikkonforma.

Tip ta' informazzjoni mitluba	Nru ta' kazijiet <sup>6</sup>
VIII, 8.4.3)	
Skrining għal tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp (Anness VIII, 8.7.1)	2
Tossikokinetika (Anness VIII, 8.8)	2
Ttestjar tal-inibizzjoni tax-xamm tal-ħama attivata (Anness VIII, 9.1.4)	1
Idrolizi (Anness VIII, 9.2.2.1)	1
Skrining għal adsorbiment/desorbiment (Anness VIII, 9.3.1)	1
Kostanti ta' dissoċjazzjoni (Anness IX, 7.1.6)	1
Viskożità (Anness IX, 7.17)	1
Mutaġenicità, <i>in vivo</i> (Anness IX, 8.4)	1
Studju ta' tossiċità sub-kronika fuq 90 jum (Anness IX, 8.6.2)	3
Tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid (Anness IX, 8.7.2)	8
Studju ta' tossiċità tar-riproduzzjoni fuq żewġ generazzjonijiet (Annessi IX u X, 8.7.3)	1
Tossiċità għall-invertebrati għal żmien twil (Anness IX, 9.1.5)	1
Tossiċità għall-ħut għal żmien twil (Anness IX, 9.1.6)	1
Degradazzjoni (Anness IX, 9.2)	1
Bioakkumulazzjoni fi speċijiet akkwatiċi (Anness IX, 9.3.2)	2
Tossiċità għall-invertebrati għal żmien qasir (Anness IX, 9.4.1)	2
Tossiċità għall-pjanti għal żmien qasir (Anness IX, 9.4.3)	2
Studju mixxellanju mitlub taħt l-Anness X, 8.6.4	1
Talba għal ġustifikazzjoni ulterjuri għal devjazzjonijiet mill-gwida	1
Valutazzjoni PBT	2

F'xi kazijiet, l-Aġenzija tibghat ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità fejn tistieden lil registranti jirrevedu d-dossiers ta' registrazzjoni tagħhom u jindirizzaw nuqqasijiet mhux relatati għal vojta formali fid-dejta. L-inċentiva ta' dawn l-ittri hi li jinfurmaw lil registranti u lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri dwar kwistjonijiet ta' kwalità li jinsabu f'dossiers tar-registrazzjoni li jqanqlu tħassib. It-tip ta' tħassib indirizzat permezz ta' ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità huwa miġbur fil-qosor fit-Tabella 9.

**Tabella 9:** Tip ta' nuqqasijiet indirizzati permezz ta' ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità (QOBL)

Nuqqasijiet/inkonsistenzi indirizzati permezz ta' QOBLs	Numru ta' każijiet <sup>7</sup>
Identità tas-sustanza	15
Relatati għas-CSR eż. derivazzjoni PNEC jew DNEL, stima tal-espożizzjoni, deskrizzjoni nieqsa tal-istadju tal-iskart, kwistjonijiet PBT	11
Klassifikazzjoni u ttikettar	23
Gwida dwar l-użu sigur, eż. konsulenza suffiċjenti dwar il-prevenzjoni tal-espożizzjoni	1
Livell insuffiċjenti ta' dettall/inkonsistenzi f'sommarji robusti tal-istudju	9
Użijiet identifikati, kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, status bħala sustanza intermedja	4
Kondivizzjoni tad-dejta	1
Rapport sħiħ tal-istudju	1
Konsiderazzjoni ta' stadji ulterjuri	7
Informazzjoni inkonsistenti dwar il-limitu ta' tunnellaġġ	1
Test imwettaq mingħajr il-preżentazzjoni ta' TP	1
Kjarifika dwar l-istatus GLP ta' testijiet ta' eko-tossicità	1
Proċess ta' manifattura	1
Ġustifikazzjoni għal adattamenti għal rekwiżiti standard tal-informazzjoni	1

Fir-rigward tad-dossiers li għalihom twettqet valutazzjoni fl-2011, l-għażla każwali kienet tapplika għal madwar 15% tad-dossiers magħżula (22 dossier), filwaqt li 39% (57 dossier) intaġġlu permezz tal-kriterji determinati mit-tħassib. 46% (67 dossier) kienu mmirati għall-identifikazzjoni tas-sustanza (SID) u istigata mill-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar.

Ħarsa ġenerali lejn ir-riżultat tal-kontroll ta' konformità taż-żewġ tipi ta' dossiers magħżula (determinati mit-tħassib/magħżula każwalment) hija pprezentata fit-Tabella 10. Ir-riżultati juru li, ħlief għall-kontrolli ta' konformità mmirati għal SID u relatati għal proposti ta' ttestjar, il-proporzjon ta' dossiers li ngħalqu mingħajr ebda azzjoni amministrattiva kien simili għaž-żewġ tipi li jifdal.

<sup>7</sup> In ġenerali, QOBLs indirizzaw aktar minn inkonsistenza waħda

Għad-dossiers magħzula każwalment, il-perċentaġġ ta' ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità u deċiżjonijiet finali kien iktar baxx (9% u 41% rispettivament) minn dak għall-għażla determinata mit-tħassib (31% u 52%), filwaqt li fil-każijiet kollha għal dossiers immirati fuq SID u istigati minn TPE intbagħtet (100%) deċiżjoni (67).

Ir-risultat ta' kontrolli ta' konformità kkompletati fl-2011 tissuggerixxi li l-kwalità tad-dossiers ivvalutati tista' tittejjeb aktar (69% tal-kontrolli kienu konklużi b'deċiżjoni finali u 12.5% oħra b'QOBL). Madankollu, huwa importanti li wieħed jirrealizza li l-kwalità osservata ta' dawn id-dossiers ma tistax tkun ġeneralizzata għad-dossiers kollha li kienu rreġistrati sal-1 ta' Diċembru 2010. Minħabba n-numru limitat ta' kontrolli ta' konformità normali konklużi wara t-tnaqqis tal-għadd ta' kontrolli ta' konformità mmirati fuq l-identità tas-sustanza mal-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar statistiċi rappreżentattivi jibqgħu mhux disponibbli f'dan il-mument.

**Tabella 10:** Kwalità ta' dossiers li għalihom kienu kkompletati kontrolli ta' konformità (deċiżjoni finali jew ebda azzjoni) fl-2011

Raġuni għall-għażla	Tip ta' riżultat				Total
	Deċiżjoni finali	QOBL biss	Magħluqa		
			wara d-deċiżjoni ta' abbozz*)	mingħajr azzjoni	
<b>Thassib</b>	27	16	4	5	<b>52</b>
<b>Każwali</b>	9	2	6	5	<b>22</b>
<b>CCH immirat għal SID</b>	1				<b>1</b>
<b>CCH immirat għal SID u HH</b>	1				<b>1</b>
<b>CCH istigat minn TPE u mmirat għal SID</b>	67				<b>67</b>
<b>CCH istigat minn TPE u tħassib</b>		1		2	<b>3</b>
<b>Total</b>	<b>105</b>	<b>19</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>146</b>

\*) każijiet magħluqa wara li ntbagħtet deċiżjoni ta' abbozz lir-registrant u wara li d-dossier kien aġġornat bl-informazzjoni meħtieġa

Huwa mistenni li minħabba kurva ta' tagħlim inizjali fil-preparazzjoni ta' dossiers id-dossiers ser jitjiebu tul iż-żmien. Registranti jingħataw il-parir li jagħmlu użu mill-possibbiltà li jagġornaw id-dossier tagħhom u jtejjbu l-kwalità billi jużaw l-inizjattiva proprja fi kwalunkwe ħin.

### 2.1.6 Segwitu għall-valutazzjoni tad-dossiers

L-Artikolu 42 tar-Regolament REACH jipprevedi li l-ECHA għandha teżamina kull

informazzjoni pprezentata bħala konsegwenza ta' deċiżjoni li titlob għal informazzjoni ġdida. Hekk kif il-valutazzjoni tad-dossier tkun ikkompletata, l-ECHA għandha tinnofika lill-Kummissjoni u lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri bl-informazzjoni ottenuta u b'kull konklużjonijiet milħuqa.

Din l-informazzjoni ġdida (kif ukoll informazzjoni diġà eżistenti) tista' tistiga azzjoni ulterjuri mill-ECHA jew mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri. Dawk l-azzjonijiet jistgħu jinkludu prijoritizzazzjoni tas-sustanza għall-valutazzjoni tas-sustanza (Artikolu 45(5)), il-preparazzjoni ta' dossier tal-Anness XV għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna biex dawn ikunu inklużi fl-Anness XIV (Artikolu 59(3)) jew il-preparazzjoni ta' proposta ta' restrizzjoni (Artikolu 69(4)).

Sa l-aħħar tas-sena, 42 aġġornament ta' dossiers soġġetti għal deċiżjonijiet immirati SID ta' kontroll ta' konformità kienu riċevuti u ngħata bidu għall-proċedura ta' segwitu. Il-konklużjonijiet ta' dawn il-każijiet huma mistennija jkunu disponibbli fl-ewwel kwart tal-2012. Ebda każ ta' segwitu ulterjuri ma kien konkluż minħabba li fl-2011, kienet ġiet prijoritizzata l-eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar.

### **2.1.7 Deciżjonijiet tal-Artikolu 16(2), tad-Direttiva 67/548/KEE**

It-tieni grupp ta' deċiżjonijiet li jeħtieġu xogħol ta' segwitu huwa rrapprezentat mid-deċiżjonijiet mehuda mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti dwar is-sustanzi kimiċi – id-Direttiva 67/548/KEE li titlob lil notifikaturi jipprovdu aktar informazzjoni skont l-Artikolu 16(2) tagħha. Wara d-dhul fis-seħħ ta' REACH, dawk id-deċiżjonijiet saru deċiżjonijiet tal-ECHA skont l-Artikolu 135(1) tar-Regolament REACH. Il-konformità tal-informazzjoni pprezentata mir-registrant skont din id-deċiżjoni għandha tkun ivvalutata mill-Aġenzija skont l-Artikolu 42 ta' REACH (Segwitu tal-valutazzjoni tad-dossier).

Id-dossiers ta' registrazzjoni li għalihom l-iskadenza biex tkun ipprovduta d-dejta mitluba kif stabbilit fid-deċiżjonijiet rispettivi għaddiet mhumieq in konformità mar-rekwiżiti legali u jistgħu ikunu soġġetti għal azzjonijiet tal-infurzar mill-awtoritajiet nazzjonali. Fil-preżent, l-ECHA qiegħda tinteraġixxi mal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri biex tikkoordina t-tweġiba tagħha għal registranti. Fl-ewwel stadju, intbagħtu noti ta' tfakkir lil 97 registrant dwar it-talbiet pendenti.

Dan jikkonċerna fit-total 144 deċiżjoni li għalihom l-istatus huwa kif ġej:

- Aġġornamenti ta' dossiers riċevuti (sal-31 ta' Diċembru 2011): 67
- Segwitu kkompletat mill-ECHA: 4

Aktar informazzjoni dwar il-proċess hija pprovduta fid-dokument "*Mistoqsijiet u Tweġibiet għar-registranti ta' sustanzi notifikati qabel*" disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA<sup>8</sup>.

### **2.1.8 Appelli**

Fl-2011, waħda mid-deċiżjonijiet finali fir-rigward tal-kontroll ta' konformità irriżultat f'appell mal-Bord tal-Appell tal-ECHA skont l-Artikolu 91. Fid-data tal-iskadenza editorjali ta' dan ir-rapport, dan il-każ kien għadu pendenti.

Każijiet imressqa lill-Bord tal-Appell huma ppubblikati fit-taqsimha rispettiva tal-websajt

---

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf)

tal-ECHA<sup>9</sup>.

## 2.2 Il-Valutazzjoni tas-sustanzi

### 2.2.1 L-isfond

Skont REACH, il-proċess tal-Valutazzjoni tas-Sustanzi għandu jibda fl-2012, wara l-istabbiliment tal-ewwel Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju (CoRAP). Fl-2011, l-ECHA u l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri taw bidu għal attivitajiet importanti biex jippreparaw għall-introduzzjoni b'suċċess.

### 2.2.2 Workshop dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi

L-ECHA ospitat workshop dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi mit-23 sal-24 ta' Mejju 2011. Kien ippreparat għall-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri, il-Kumitat tal-Istati Membri u l-Kummissjoni. L-iskop tal-workshop kien li jibni opinjoni ta' kunsens u sa fejn possibbli jaqbel dwar il-proċess l-aktar effiċjenti għall-valutazzjoni tas-sustanzi. Il-workshop iddiskuta l-kriterji għall-għażla ta' sustanzi għall-valutazzjoni tas-sustanzi u informa lill-Istati Membri bl-attivitajiet fir-rigward tal-iżvilupp tal-abbozz CoRAP flimkien ma' diskussjonijiet li jikkonċernaw il-proċess innifsu tal-valutazzjoni tas-sustanzi, l-aspetti proċedurali u l-mudelli għad-dokumenti li jirriżultaw b'mod partikolari.

Il-partijiet interessati MSC kienu wara mistiedna jipprovdu kummenti dwar il-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi deskritt fil-proċeduri ta' abbozz. Il-proċeduri finali tal-workshop huma disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA<sup>10</sup>.

### 2.2.3 Preparazzjoni tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP)

L-Aġenzija pprezentat l-ewwel proposta għall-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP) lill-Istati Membri u lill-Kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA fl-20 ta' Ottubru 2011, sew qabel l-iskadenza legali tal-1 ta' Diċembru 2011. Is-Segretarja tal-ECHA kien iffiltrat minn qabel id-dejtabejż IUCLID u sorsi esternament disponibbli bl-użu ta' għodod tal-IT żviluppanti internament magħrufa bħala CASPER u PRO.S.P għal sustanzi kandidati. Il-lista rkuprata kienet giet iffiltrata aktar permezz ta' skринing manwali tad-dossiers ta' registrazzjoni rispettivi, u wara kienet giet issuggerita lista ta' 50 sustanza fuq il-bażi tal-kriterji miftiehma fil-workshop. 50 sustanza oħra kienu ġew identifikati mill-Istati Membri.

Il-pjan ta' abbozz finali kien jikkontjeni 91 sustanza maqsuma tentattivament tul is-snin 2012, 2013 u 2014, b'36 sustanza inizjali fl-2012. Għall-preparazzjoni prattika tal-ewwel abbozz CoRAP, l-ECHA talbet lill-Istati Membri għall-kapaċità tagħhom li jwettqu valutazzjonijiet tas-sustanzi fl-ewwel snin li ġejjin. Skont l-inkjesta, l-Istati Membri qegħdin fil-preżent jippjanaw li jivvalutaw minn 35 sa 50 sustanza kull sena. Fis-snin li ġejjin, il-pjan ser jiżviluppa aktar.

Il-Kumitat tal-Istati Membri addotta opinjoni dwar is-sustanzi li għandhom ikunu inklużi fil-CoRAP matul il-laqgħa tiegħu mis-6 sa l-10 ta' Frar 2012. Fuq il-bażi ta' din l-opinjoni, l-Aġenzija qiegħda taddotta l-CoRAP finali għall-2012–2014 fid-29 ta' Frar 2012<sup>11</sup>. Fil-ġejjieni, il-pjan ser ikun agġornat kull sena mit-tmiem ta' Frar.

<sup>9</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

<sup>10</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws\\_on\\_substance\\_evaluation\\_may\\_2011\\_summary\\_proceedings\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf)

<sup>11</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

### 2.2.4 Deciżjonijiet tal-Artikolu 16(1) tad-Direttiva 67/548/KEE

Grupp ta' deciżjonijiet li jeħtieġu xogħol ta' segwitu huwa rappreżentat mid-deciżjonijiet mehuda mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri taħt id-Direttiva preċedenti tal-leġislażżjoni tas-sustanzi kimiċi 67/548/KEE li titlob li notifikaturi jipprovdu aktar informazzjoni skont l-Artikolu 16(1) tagħha. Wara d-dħul fis-seħħ ta' REACH, dawk id-deciżjonijiet saru deciżjonijiet tal-ECHA skont l-Artikolu 135(2) tar-Regolament REACH. L-informazzjoni ppreżentata mir-registrant għandha tkun ivvalutata u l-konkluzjonijiet għandhom jintlaħqu mill-Awtorità Kompetenti tal-Istati Membri rispettivi skont l-Artikoli 46 u 48 ta' REACH (Segwitu tal-Valutazzjoni tas-Sustanzi).

Id-dossiers ta' registrazzjoni li għalihom l-iskadenza biex tkun ipprovduta d-dejta mitluba kif stabbilit fid-deciżjonijiet rispettivi għaddiet mhumiex in konformità mar-rekwiżiti legali u jistgħu ikunu soġġetti għal azzjonijiet ta' infurzar mill-awtoritajiet nazzjonali. Fil-preżent, l-ECHA qiegħda tinteraġixxi mal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri biex tikkoordina t-tweġiba tagħha lil registranti. Fl-ewwel stadju, intbagħtu pro memorji lil 67 registrant dwar it-talbiet pendenti.

Dan jikkonċerna 97 deciżjoni li għalihom l-istatus huwa kif ġej (sal-31 ta' Diċembru 2011):

- Aġġornamenti ta' dossiers riċevuti: 42
- Segwitu kkompletat: 12

Aktar informazzjoni dwar il-proċess hija pprovduta fid-dokument "*Mistoqsijiet u Tweġibiet għar-registranti ta' sustanzi notifikati qabel* " disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA<sup>12</sup>.

### 2.2.5 Skeda Informattiva dwar il-Valutazzjoni tas-Sustanzi

Sabiex tippromwovi trasparenza u għarfien aħjar tal-proċess li jwassal għall-istabbiliment tal-ewwel CoRAP għall-Valutazzjoni tas-Sustanzi, l-ECHA ippubblikat skeda informattiva dwar il-Valutazzjoni tas-Sustanzi f'April 2011<sup>13</sup>. Din tipprovdni ħarsa ġenerali lejn l-istadji tal-preparazzjoni tal-CoRAP, ir-rwol tal-ECHA u l-Istati Membri, il-proċess tat-teħid tad-deciżjonijiet u xi jfisser għar-registranti jekk is-sustanza tagħhom hija inkluża fil-CoRAP.

## 2.3 Attivitajiet Relatati għall-Valutazzjoni

### 2.3.1 Sustanzi Intermedji

Sustanzi intermedji iżolati fuq il-post (REACH Artikolu 17) u sustanzi intermedji iżolati ttrasportati (REACH Artikolu 18) jistgħu ikunu rreġistrati billi jintużaw rekwiżiti tal-informazzjoni mnaqqa sakemm jintużaw taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Id-determinazzjoni tar-rekwiżiti tad-dejta applikabbli (imnaqqa jew standard) għaldaqstant tiddependi fuq it-tweġieq ta' dawn il-kondizzjonijiet. Dawn il-prerekwiziti huma separati mir-rekwiżiti tad-dejta stabbiliti mill-Artikoli 17 u 18 u, għaldaqstant, ma jaqgħux fi ħdan l-ambitu tal-kontroll ta' konformità.

Sabiex ikun verifikat l-istatus ta' sustanzi intermedji iżolati skont REACH, l-Artikolu 36 ta' REACH jagħti kompetenza lill-ECHA u lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri biex

<sup>12</sup>[http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf)

<sup>13</sup>[http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance\\_evaluation\\_fact\\_sheet\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_en.pdf)



titlob informazzjoni minn registranti li huma jiddependu fuqha biex jiddeċiedu jekk il-prodotti tagħhom jissodisfawx id-definizzjoni ta' sustanza intermedja u l-kondizzjonijiet imposti mill-Artikoli 17 u 18, mingħajr ma jikkontrollaw taħt l-Artikolu 41 jekk id-dossier jikkonformax attwalment mar-rekwiżiti mnaqqsa tad-dejta.

Taħt il-baži legali ta' hawn fuq, l-ECHA bdiet proċess ġdid fl-2011 magħruf bħala verifika ta' status ta' sustanza intermedja (kif definit minn REACH), biex jiżgura r-registrazzjoni u l-użu sigur xieraq tas-sustanzi. Għandu jkun innutat li din il-verifika tal-pre rekwiżiti għal registrazzjoni bħala sustanza intermedja iżolata ma tindirizzax il-konformità tad-dossier mar-rekwiżiti tal-informazzjoni applikabbli. Skrining manwali ta' bejn wieħed u ieħor 400 dossiers magħżula identifika diversi każijiet fejn l-informazzjoni contenuta fi hdan id-dossier mhijiex suffiċjenti biex tikkonferma l-istatus ta' sustanza intermedja iżolata. Għal dawk, l-ECHA bagħtet ittri lil registranti fejn talbet aktar "*informazzjoni li r-registrant jeħtieġ biex iwettaq id-dmirijiet tiegħu taħt dan ir-Regolament*" (Artikolu 36(1)). Dawn l-ittri huma mmirati biex jikkonfermaw il-kondizzjonijiet għal registrazzjoni bħala sustanzi intermedji.

L-ewwel, ittri tal-Artikolu 36 intbagħtu fil-bidu ta' Settembru 2011. Flimkien 40 ittra tal-Artikolu 36 dwar sustanzi intermedji intbagħtu sal-aħħar tal-2011. Aktar speċifikament, dawn it-talbiet kienu jirrelataw għal 17-il sustanza fejn l-iskrining tad-dossier tar-registrant principali irrivela tħassib dwar l-istatus intermedju u kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Talbiet tal-Artikolu 36 kienu indirizzati wkoll lil registranti membri ta' dawn is-sustanzi fi tliet każijiet (rispettivament registranti ta' sitta, tmienja u sitt membri). Barra minn hekk, registranti ta' tliet sustanzi ta' tħassib serju ħafna kienu indirizzati b'ittri tal-Artikolu 36. Segwitu għat-twegibiet għall-ittri tal-Artikolu 36 għadu għaddej u jista' jwassal biex jinfethu kontrolli ta' konformità fl-2012 għal dawn id-dossiers, li għalihom l-istatus bħala intermedji skont REACH ma jistax jiġi kkonfermat. Azzjoni ta' segwitu potenzjali oħra hija l-verifika fuq il-post tal-istatus intermedju minn awtoritajiet tal-infurzar nazzjonali tal-Istati Membri.

### 2.3.2 Valutazzjoni tad-Dossiers relatata għal Żvilupp Xjentifiku

Metodu ta' ttestjar internazzjonali jista' jkun rikonoxxut mill-Kummissjoni jew mill-ECHA bħala xieraq għall-użu f'dossiers tar-registrazzjoni fuq il-baži tal-Artikolu 13(3) tar-Regolament REACH. Il-Kummissjoni Ewropea tista' tinkludi metodu ġdid fir-Regolament tal-Metodu ta' Ttestjar (KE) Nru 440/2008.

L-ECHA f'ċerti każijiet aċċettat metodi ta' ttestjar tal-UE għal studji meħtieġa bħala riżultat tal-valutazzjoni tad-dossiers għal end-points li għandhom linji gwida ufficiali ta' ttestjar tal-Organizzazzjoni ta' Kollaborazzjoni u Żvilupp Ekonomiku (OECD TG) jew l-Organizzazzjoni Internazzjonali tal-Istandardizzazzjoni (ISO) iżda ebda metodu fir-Regolament tal-Metodi ta' Ttestjar tal-UE. F'dawn il-każijiet, l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri u l-Kumitat tal-Istati Membri qablu dwar l-użu ta' dawn il-Metodi ta' Ttestjar mhux tal-UE fuq baži ta' każ b'każ. L-ECHA talbet fit-twettieq tal-OECD TG 114 il-Viskożità, l-OECD TG 112 Il-Kostanti ta' Dissoċjazzjoni fl-Iлма, l-ISO 22030 It-Tossiċità Kronika għal Pjanti Oghla, u l-OECD TG 488 Analizi tal-mutazzjoni ta' ċelloli somatiċi u ġerminali ta' annimali gerriema transġeniċi li jkunu sodisfatti r-rekwiżiti rispettivi indikati għall-Annessi IX u X.

### 2.3.3 Sostenn għal registranti

#### 2.3.3.1 Taqsima tal-websajt dwar il-valutazzjoni

F'Jannar 2011, l-ECHA introduċiet taqsima dedikata għall-valutazzjoni fuq din il-websajt<sup>14</sup>. Il-paġni godda jipprovdu ħarsa ġenerali lejn it-tliet proċessi ta' valutazzjoni

<sup>14</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

independenti taht REACH: il-kontroll ta' konformità, il-valutazzjoni tal-proposti ta' ttestjar u l-valutazzjoni tas-sustanzi. Grafika dwar il-proċess tal-valutazzjoni tad-dossier tgħin lil utenti jifhmu l-istadji differenti fil-proċess u r-rwol tal-atturi kollha involuti. It-taqsimha l-ġdida tal-valutazzjoni tipprovdi wkoll aċċess faċli għad-dokumenti kollha ta' gwida, għall-gwidi prattiċi u għall-informazzjoni kollha l-oħra dwar il-valutazzjoni ppubblikata mill-ECHA.

### **2.3.3.2 Interazzjoni informali mar-registranti**

Ir-Regolament REACH jiprovdi d-dritt għal registranti li jikkummentaw formalment dwar deċiżjoni ta' abbozz fi żmien perjodu ta' 30 jum mill-irċevuta. Dawn il-kummenti formali għandhom ikunu pprezentati bil-miktub permezz tal-formola pprovduta fuq il-websajt tal-ECHA. B'dan il-mod, ir-registranti jingħataw id-dritt li jinstemgħu dwar it-talbiet proposti għal aktar informazzjoni u jistgħu jużaw dan bħala għażla biex id-dossier ikun jikkonforma billi jipprezentaw dossier aġġornat b'informazzjoni addizzjonali disponibbli diġà f'dan l-istadju.

L-ECHA ipprovdi fuq talba aktar informazzjoni tal-isfond xjentifika u legali għal registranti biex jifhmu aħjar it-talbiet ta' informazzjoni fid-deċiżjoni ta' abbozz u l-proċess għat-teħid tad-deċiżjonijiet fil-foma ta' diskussjoni orali. L-approċċ ġdid kien beda fil-ħarifa tal-2010 bħala pilota u kien stabbilit b'mod permanenti fl-2011. Fil-prattika, l-ECHA toffri fl-ittra ta' notifika tad-deċiżjoni ta' abbozz il-possibbiltà li jkun diskuss informalment il-ħsieb xjentifiku u legali wara d-deċiżjoni ta' abbozz kif ukoll tipprovdi dettalji dwar il-perjodu formali ta' kkummentar u l-format tal-ikkummentar għar-registrant. (Aktar dettalji ta' dan l-approċċ jistgħu jinstabu fir-Rapport dwar il-Progress ta' Valutazzjoni tal-2010). Minħabba li l-interazzjoni f'ħafna każijiet kienet tejjbet il-ftehim bejn l-ECHA u r-registranti, l-ECHA iddeċidiet li timplimenta l-approċċ ġdid fl-2011 fuq bażi ta' rutina. F'madwar 41% tal-każijiet trattati mill-ECHA fl-2011, kien hemm interazzjoni informali u l-maġġoranza ta' dawk l-interazzjonijiet kienu perċepiti mill-personal tal-ECHA bħala utli ħafna, filwaqt li ħafna mir-registranti involuti esprimew is-sodisfazzjon tagħhom fi tmiem l-interazzjoni.

Meta wara l-interazzjoni ir-registrant ikollu ħsieb li jilhaq konformità għad-dossier ta' registrazzjoni tiegħu dan jista' jsir biss billi jaġġorna d-dossier ta' registrazzjoni. Informazzjoni jew dokumentazzjoni orali li mhijiex inkluża fid-dossier ta' registrazzjoni ma tkunx suffiċjenti biex tippermetti valutazzjoni solida għall-ECHA. Jekk id-dossier ikun aġġornat tajjeb, dan jista' jirriżulta f'deċiżjoni ta' abbozz modifikata jew anke f'irtirar komplet ta' deċiżjoni ta' abbozz, jekk id-dossier imbagħad jinstab li jissodisfa r-rekwiziti legali. Skont ir-riżultat tal-interazzjoni bejn l-ECHA u r-registrant, l-ECHA tista' taqbel li tistenna għal dossier ta' registrazzjoni aġġornat qabel ma tirreferi d-deċiżjoni ta' abbozz tagħha lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri. Hekk kif fajl ikun ġie riferit lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri biex jipproponi emendi skont il-proċedura tat-teħid ta' deċiżjonijiet, ma jkunu mistennija ebda aġġornamenti fir-rigward tar-rekwiziti tal-informazzjoni kontenuti fid-deċiżjoni ta' abbozz. Dan huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 22, jiġifieri l-obbligu li l-aġġornament ikun spontanjament aġġornat jekk issir disponibbli dejta ġdida.

### **2.3.3.3 L-aċċess ta' registranti u osservaturi ta' partijiet interessati għall-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet**

L-ECHA hija impenjata lejn it-trasparenza fil-proċessi tagħha. Għal dan l-iskop osservaturi regolari ta' partijiet terzi tal-Kumitat tal-Istati Membri jistgħu isegwu d-diskussjonijiet li jseħħu meta kawża li tkun ġiet riferita lill-Kumitat tkun introdotta u inizjalment diskussa fil-laqgħa tal-Kumitat, sakemm ma jkunux indirizzati aspetti kunfidenzjali tad-dossiers ta' registrazzjoni. Madankollu, ebda dokumenti relatati għad-deċiżjonijiet jew għall-proposti għal emenda magħmula mill-Awtoritajiet Kompetenti ma huma pprovduti lil dawn l-osservaturi.

Rappreżentant tar-registrant (sid il-każ) huwa wkoll mistieden jattendi l-laqgħat tul id-diskussjoni inizijali tal-każ proprju mill-Kumitat tal-Istati Membri. Mill-aġġornament tal-proċeduri tax-xogħol tal-Kumitat tal-Istati Membri dwar il-valutazzjoni tad-dossiers kmieni fl-2011, l-osservaturi regolari tal-partijiet interessati tal-Kumitat u s-sidien tal-każ (registranti) setgħu isegwu diskussjonijiet tal-MSK dwar il-valutazzjoni tad-dossier tul id-diskussjoni inizjali tal-każijiet tal-valutazzjoni tad-dossier (kemm deċizjonijiet ta' abbozz tal-kontroll tal-konformità kif ukoll tal-proposta ta' ttestjar). Tul l-2011, hmistax-il sid tal-każ użaw din l-opportunità u pparteċipaw fid-diskussjonijiet tal-Kumitat fil-laqgħat (44% tal-34 każ indirizzati).

#### 2.3.3.4 Jum il-Partijiet Interessati

Il-valutazzjoni okkupat pożizzjoni għolja fuq l-aġenda tas-Sitt Jum tal-Partijiet Interessati tal-ECHA, li seħħ fit-18 ta' Mejju 2011. L-avveniment gábar 500 partecipant minn 30 pajjiż. 500 oħra raw l-avveniment permezz ta' web streaming<sup>15</sup>.

Waħda mit-tliet sessjonijiet principali tal-avveniment kienet dedikata għall-valutazzjoni u d-disseminazzjoni. L-ECHA ipprovdiet ħarsa ġenerali lejn il-proċess kontinwu tal-valutazzjoni tad-dossiers u lejn ir-rakkmandazzjonijiet lil registranti biex itejjbu l-kwalità tal-informazzjoni fid-dossiers tagħhom. Opportunitajiet biex jitnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali kienu enfasizzati fi preżentazzjoni ta' organizzazzjoni għal benessri tal-annimali.

Diskussjonijiet individwali dwar kwistjonijiet ta' valutazzjoni seħħew f'sessjonijiet wieħed għal wieħed, li pprovdew l-opportunità għal partecipanti biex jiltaqgħu ma' esperti tal-ECHA u jiddiskutu fid-dettall il-problemi li kienu qegħdin jiffaċċjaw. L-interess f'din il-forma ġdida ta' interazzjoni, introdotta tul il-Ħames Jum tal-Partijiet Interessati qiegħed jikber b'aktar minn 150 sessjoni individwali organizzati – žieda ta' terz, u livell għoli ta' sodisfazzjon fir-rigward tal-effettività ġenerali tad-diskussjonijiet – "għoli ħafna" għal 21% minn dawk li ħadu sehem fihom, u "għoli" – għal 55%.

Flimkien mas-Sitt Jum tal-Partijiet Interessati, l-ECHA organizzat sessjoni ta' taħriġ intensiv fis-17 ta' Mejju, li kienet tiffoka fis-sħiħ fuq il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u l-għodda ta' Rappurtagġ (Chesar). Ipprovdiet ħarsa ġenerali lejn il-funzjonalitajiet għat-twerttieq ta' valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għal "każ sempliċi" u wirja dwar kif l-informazzjoni hija mbaġħad irrappurtata fir-rapport dwar is-sigurtà kimika.

#### 2.3.3.5 Aġġornament tal-Gwidata' REACH rilevanti għall-Valutazzjoni

Wara l-ewwel skadenza tar-registrazzjoni u fl-aħħar tal-moratorium dwar il-pubblikazzjoni ta' dokumenti ta' gwida (it-30 ta' Novembru 2010), l-ECHA kompliet bil-finalizzazzjoni tal-aġġornamenti ta' gwida fl-2011 sabiex b'mod gradwali tagħlaq xogħol importanti ta' gwida mibdi fl-2010.

Il-gwida dwar l-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH ġiet aġġornata biex tirrifletti bidliet fir-Regolament REACH u biex dan ikun allinejat mar-Regolament CLP. Il-Gwida riveduta dwar Sustanzi Intermedji kienet ippubblikata f'Diċembru 2010<sup>16</sup>.

Il-gwida dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika ġiet aġġornata fi stadji sabiex ikunu indirizzati l-ħtiġiet ta' prijorità tal-industrija u din tinżamm aġġornata mal-iżviluppi relatati għall-għodda ta' rappurtagġ tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tal-ECHA, Chesar. L-aġġornamenti tal-kapitoli dwar l-adattament ta' rekwiżiti tal-informazzjoni, dwar il-bini tax-xenarju tal-espożizzjoni u l-istima tar-rilaxx ambjentali, u dwar l-użu ta' dejta tal-bniedem għal livelli derivati ta' bla effett (DNEL) u livelli derivati ta' effett minimu (DMEL) kienu ppubblikati fis-16 ta' Diċembru

<sup>15</sup> [http://echa.europa.eu/news/events/6th\\_stakeholders\\_day\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp)

2010<sup>16</sup>. F'Settembru 2011, kapitolu ġdid (kapitolu B.8 "L-ambitu tal-Istima tal-espożizzjoni") kien miżjud mal-Parti B "Stima tal-Perikolu"<sup>17</sup> tal-"Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika" biex b'hekk inħolqot il-Verżjoni 2 ta' din il-parti u l-"Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' skedi ta' dejta ta' sigurtà"<sup>18</sup> kienet ippubblikata. Iż-żewġ dokumenti kienu s-suġġett ta' aġġornamenti ulterjuri f'Diċembru 2011.

Barra minn hekk, fl-2011 l-aċċessibbiltà tal-gwida tjobbet aktar bil-pubblikazzjoni ta' verżjonijiet "eħfef" tad-dokumenti ta' gwida u dokumenti ta' spjegazzjoni (eż. gwida fil-qosor, gwidi prattiċi, skedi informattivi) f'diversi lingwi.

Ir-registranti huma mistiedna jieħdu nota ta' dawn id-dokumenti ġodda u jaġġornaw il-partijiet rilevanti tad-dossiers tagħhom kif meħtieġ. L-approċċi ġodda deskritti fil-gwida (jiġifieri l-ambitu tal-istima tal-espożizzjoni) ser ikunu meqjusa tul proċessi kontinwi u tal-ġejjieni fir-rigward tal-valutazzjoni ta' dossiers.

### 2.3.3.6 Gwida prattika dwar il-Valutazzjoni ta' Dossiers

Fl-2011, l-ECHA ippubblikat Gwida Prattika 12 ġdida "Kif Tikkomunika mal-ECHA fil-Valutazzjoni tad-Dossiers"<sup>19</sup>. Din tispjega lill-industrija u lil partijiet terzi x'inhom l-valutazzjoni tad-dossiers u kif dossiers magħzula għall-valutazzjoni huma pproċessati. Tagħti wkoll pariri dwar kif u meta registranti għandhom jirreagixxu għal komunikazzjonijiet mibgħuta mill-ECHA relatati għall-valutazzjoni tad-dossier ta' registrazzjoni tagħhom.

Bħal fil-każ ta' gwidi prattiċi oħra ppubblikati fuq bażi regolari mill-Aġenzija, il-ħtieġa għal din il-pubblikazzjoni kienet istigata mill-osservazzjonijiet tal-ECHA dwar il-ħtieġiet ta' partijiet interessati u l-analiżi tal-mistoqsijiet indirizzati lill-Aġenzija. Din tikkomunika dawn l-osservazzjonijiet lil udjenza iktar wiesgħa. Madankollu, mhijiex gwida formali li hija stabbilita taħt il-proċess ta' konsultazzjoni ta' gwida formali li tinvolvi lil partijiet interessati. Hija prodotta taħt ir-responsabbiltà unika tal-Aġenzija bl-iskop li tkun ta' sostenn għal partijiet interessati fl-interazzjoni tagħhom mal-ECHA.

### 2.3.3.7 Eżempji ta' Xenarji tal-Espożizzjoni u CSR

Eżempji prattiċi ta' xenarji tal-espożizzjoni li jkopru użijiet finali industrijali, professjonali u tal-konsumaturi bl-iskop li jkun stabbilit għarfien komuni bejn l-industrija u l-awtoritajiet tal-informazzjoni li xenarju tal-espożizzjoni għandu jikkontjeni ġew ippubblikati fuq il-websajt tal-ECHA.

L-ECHA kienet qiegħda tipprepara wkoll għall-pubblikazzjoni ta' "Eżempju Illustrattiv" ta' rapport sħiħ dwar is-sigurtà kimika bl-iskop li turi: i) in-natura u l-kontenut tal-informazzjoni meħtieġa fir-rapport dwar is-sigurtà kimika, skont il-format tar-rapport dwar is-sigurtà kimika (Anness I, Taqsima 7 ta' REACH); ii) kif ittejjeb il-kwalità u l-

<sup>16</sup> Dawn l-aġġornamenti għadhom ma ssemmewx fir-Rapport ta' Valutazzjoni

<sup>17</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information\\_requirements\\_part\\_b\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_en.pdf)

<sup>18</sup> [http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS\\_Guidance\\_v1.1\\_12-2011.pdf](http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf)

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg\\_12\\_how\\_to\\_comm\\_with\\_echa\\_in\\_dossier\\_evaluation\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_en.pdf)

konsistenza ta' rapporti dwar is-sigurtà kimika u kif tirriżolvi nuqqasijiet komuni identifikati mill-ECHA permezz tal-valutazzjoni tad-dossier; iii) il-format tar-rapport iġġenerat meta tintuża l-ghodda dwar il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika u ta' rappurtagġ tal-ECHA, Chesar<sup>20</sup>.

### 2.3.3.8 Chesar

Chesar hija għodda żviluppata mill-ECHA bl-iskop li tgħin lil kumpaniji jwettqu l-valutazzjonijiet tagħhom dwar is-sigurtà kimika u jippreparaw ir-rapporti tagħhom dwar is-sigurtà kimika. Chesar tipprovdi l-fluss tax-xogħol strutturat biex twettaq valutazzjoni standard tas-sigurtà għall-użijiet differenti ta' sustanza. Fl-istess ħin, l-ghodda hija flessibbli biżżejjed biex takkomoda wkoll valutazzjonijiet f'sitwazzjonijiet aktar speċifiċi. L-ghodda tgħin ukoll biex tagħti struttura lill-informazzjoni meħtieġa għall-istima tal-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskju li jiffacilitaw il-generazzjoni u l-aġġornament ta' valutazzjoni trasparenti dwar is-sigurtà kimika. L-ghodda Chesar u dokumentazzjoni ta' sostenn (manwali għall-utent) jistgħu jitnizzlu mill-websajt tal-ECHA<sup>21</sup>.

### 2.3.3.9 ECHA-Netwerk tal-Iskambju ta' Partijiet Interessati fir-rigward ta' Xenarji tal-Espożizzjoni

Fl-2011, l-ECHA u partijiet interessati akkreditati żviluppaw netwerk kongunt (ENES) biex jifhmu u jindirizzaw aħjar l-isfidi li l-industrija tiffaċċja fl-iżvilupp u l-komunikazzjoni ta' xenarji tal-espożizzjoni fil-katina tal-provvista. In-netwerk għandu l-iskop li jilħaq firxa usa ta' registranti tas-settur tal-industrija – per eżempju, manifatturi, formulaturi u utenti downstream kollha involvew ruħhom fil-preparazzjoni u l-użu ta' xenarji tal-espożizzjoni – fl-istennija li żviluppi f'settur wieħed jistgħu jiffacilitaw titjib u konsistenza f'approċċ f'oħrajn u għaldaqstant itejjbu l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi permezz tal-katina tal-provvista.

L-ewwel laqgħa ENES, li seħhet fi Brussel mill-24 sal-25 ta' Novembru, kienet organizzata konguntemment mal-Kunsill Ewropew tal-Industrija Kimika (Cefic), l-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Metalli (Eurometaux), l-assoċjazzjoni Ewropea tal-kumpaniji taż-żejt għall-ambjent, is-saħħa u s-sigurtà fl-irfinar u d-distribuzzjoni (CONCAWE), l-Assoċjazzjoni Ewropea ta' Distributuri ta' Sustanzi Kimiċi (Fecc) u l-Assoċjazzjoni internazzjonali għal Spapen, Deterġenti u Prodotti ta' Manutenzjoni (A.I.S.E.). 100 delegat mill-assoċjazzjonijiet tal-industrija, kumpaniji individwali u l-MSCA ħadu sehem fid-diskussjonijiet tal-laqgħat dwar il-ħtiġiet/l-isfidi tal-generazzjoni u l-implimentazzjoni tax-xenarju tal-espożizzjoni u l-istabbiliment ta' prijoritajiet għall-gejjieni sabieħ titqajjem aktar kuxjenza u għarfien tal-importanza ta' xenarji tal-espożizzjoni<sup>22</sup>.

## 3 RAKKMANDAZZJONIJIET LIL REĠISTRANTI

### 3.1 Osservazzjonijiet Ġenerali

Proċessi tal-valutazzjoni ta' dossiers li saru fl-2011 jirrivielaw li, in ġenerali, registranti jippruvaw jissodisfaw l-obbligi tagħhom taħt REACH fir-rigward ta' rekwiżiti tal-informazzjoni. Madankollu, ġie identifikat li huwa possibbli aktar żvilupp u ċerti aspetti enfasizzati hawn taħt jixirqilhom l-attenzjoni tar-reġistranti kollha.

Din it-taqsimha tirrapporta dwar l-osservazzjonijiet u n-nuqqasijiet l-aktar frekwenti li

<sup>20</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/other\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm)

<sup>21</sup> <http://chesar.echa.europa.eu/>

<sup>22</sup> [http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal\\_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce](http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce)

wieħed jiltaqa' magħhom fil-proċessi tal-valutazzjoni tad-dossiers u tipprovdi rakkmandazzjonijiet lil registranti sabiex titjeb il-kwalità tad-dossiers ta' registrazzjoni. Dawn ir-rakkmandazzjonijiet jikkontjenu terminoloġija teknika u xjentifika sabiex ikunu l-aktar utli għal registranti meta jippreparaw (aġġornamenti tad-) dossier tekniku u tar-rapport dwar is-sigurtà kimika. Din il-parti tad-dokument hija għaldaqstant maħsuba għal udjenza mmirata b'għarfien suffiċjenti xjentifiku u legali tal-isfond tar-Regolament REACH.

In-nuqqasijiet l-iktar frekwenti li jinsabu fid-dossiers ta' registrazzjoni indirizzati mid-deċiżjoni tal-ECHA kienu jirrelataw għall-identità tas-sustanza (72%), għal studji ta' mutaġenicità *in vitro* (16%), għall-istima tal-espożizzjoni u għall-karatterizzazzjoni tar-riskju (9%), għal tossicità tal-iżvilupp qabel it-twelid (8%) u għal sommarji robusti tal-istudju (8%). Hlief għas-sommarji robusti tal-istudju, li diġà ġew indirizzati mir-rapport tas-sena l-oħra (paġna 34)<sup>23</sup>, dawn il-kwistjonijiet li wieħed frekwentement jiltaqa' magħhom huma dettaljati flimkien ma' xi oħrajn aktar ġenerali fit-taqsimiet hawn taħt.

Ir-registranti huma nkoraggiti jieħdu approċċ proattiv u jaġġornaw id-dossiers tagħhom b'kont meħud tar-rakkmandazzjonijiet ipprovduti hawn taħt.

### 3.2 L-Identità tas-sustanza

Registrazzjoni taħt REACH hija bbażata fuq l-identità tas-sustanza rreġistrata. L-identifikazzjoni tas-sustanza għaldaqstant tikkostitwixxi element essenzjali għall-iskop ta' REACH inklużi l-proċessi ta' valutazzjoni u jeħtieġ li tkun mingħajr ambigwià u eżatta.

L-importanza li tkun żgurata identità ċara tas-sustanza hija marbuta mal-prinċipju li għalih registrazzjoni waħda għandha tkopri sustanza waħda taħt REACH. Dan l-aspett huwa fundamentali biex ikun deċiż jekk żewġ sustanzi għandhomx ikunu parti tal-istess registrazzjoni kongunta. Pariri dwar kif tidentifika s-sustanza rreġistrata diġà ingħataw fir-Rapport ta' Progress 2010 dwar il-Valutazzjoni taħt REACH (paġni 24-25<sup>23</sup>). Madankollu, minħabba r-rwol prinċipali tal-identifikazzjoni tajba tas-sustanza u b'hekk id-definizzjoni tal-ambitu tad-dossier ta' registrazzjoni, l-aspetti l-aktar importanti huma miġbura fil-qosor hawn taħt.

Kull registrant huwa responsabbli biex jiżgura l-korrettezza u l-precizjoni tal-informazzjoni inkluża f'dossier tar-registrazzjoni. L-informazzjoni dwar l-identità u l-kompożizzjoni għandha tkun speċifika għas-sustanza li hija attwalment manifatturata jew importata.

Għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-informazzjoni pprovduta dwar l-isem u l-kompożizzjoni inkluża fid-dossiers ta' registrazzjoni ta' sustanzi ta' kompożizzjoni Mhux magħrufa jew Varjabbli, Prodotti ta' reazzjoni kumplessa jew materjali bijoloġiċi (UVCB).

Għandu jkun innutat li in ġenerali, l-għoti ta' isem lil sustanza UVCB jikkonsisti f'żewġ partijiet: l-isem kimiku u d-deskrizzjoni aktar dettaljata tal-proċess ta' manifattura. Din id-deskrizzjoni għandha tinkludi l-identità kimika tal-materjali tal-bidu wżati, il-proporzjon tal-materjali tal-bidu, il-proċessi kimiċi involuti, il-parametri korrispondenti tal-proċess u stadji ta' purifikazzjoni ulterjuri, jekk xieraq.

Differenzi sinifikanti fis-sors użat jew fil-proċess ta' manifattura x'aktarx jirriżultaw f'sustanzi differenti. L-ispeċifità tal-informazzjoni pprovduta hija għaldaqstant essenzjali biex tkun determinata mingħajr ambigwià l-identità ta' dawn is-sustanzi.

---

<sup>23</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf)



Reġistranti għandhom jinnutaw li ġew definiti u għandhom ikunu pprovduti rekwiżiti speċjali tal-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni ta' sustanzi UVCB. Għandu jkun innutat li, fost dawn ir-rekwiżiti, għandha tkun ipprovduta informazzjoni dwar kostitwenti/gruppi ta' kostitwenti speċifiċi preżenti fis-sustanza.

L-identità u l-kompożizzjoni speċifikata fid-dossier ta' reġistrazzjoni jehtieg li jkunu sostnuti minn informazzjoni analitika xierqa. Dejta analitika kwalitattiva u kwantitattiva ġġenerata dwar is-sustanza kif manifatturata hija meħtieġa sabiex din l-informazzjoni tkun ikkonfermata.

Identifikazzjoni ċara tas-sustanza hija pre-rekwiżit għall-eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar. Meta l-ECHA ma tkunx tista' tikkonkludi dwar l-identità ta' sustanza rreġistrata minhabba inkonsistenza jew ambigwiżà, jibda kontroll tal-konformità immirat dwar l-identità tas-sustanza.

### 3.3 Mutageniċità *in vitro*

Id-dejta fit-Tabella 8 tidentifika l-mutageniċità *in vitro* bħala t-tieni tip l-aktar frekwenti ta' nuqqasijiet indirizzati fid-deċiżjonijiet finali dwar il-kontroll tal-konformità, in partikolari studju *in vitro* tal-mutazzjoni tal-ġeni f'ċelloli mammiferi (10%) u studju *in vitro* tal-mutazzjoni tal-ġeni fil-batteri (6%). F'dak ir-rigward, il-punti li ġejjin jittressqu għall-attenzjoni tar-reġistranti:

Fil-każ ta' riżultati negattivi fiż-żewġ testijiet sekondarji ta' mutageniċità (jiġifieri studju *in vitro* tal-mutazzjoni tal-ġeni fil-batteri u studju *in vitro* ta' ċitogeniċità f'ċelloli mammiferi), is-sommarju tal-istudju tat-test *in vitro* tal-mutazzjoni ta' ġeni f'ċelloli mammiferi (OECD 476) għandu jkun ipprovdut fid-dossier ukoll.

Kif diġà dettaljat fir-Rapport ta' Progress tal-Valutazzjoni taħt REACH tal-2010 fil-kapitolu 3.1.3.1 – l-Użu ta' dejta eżistenti, l-ECHA tikkunsidra li dejta dwar erba' razez ta' batteri ma tissodisfax ir-rekwiżit tal-informazzjoni għal dak l-end-point. B'konsegwenza, meta tkun disponibbli biss dejta minn studju *in vitro* tal-mutazzjoni tal-ġeni f'erba' razez ta' batteri, ir-reġistranti għandhom jipprovdut dejta għall-ħames razza speċifikata fil-metodu ta' ttestjar preżenti UE B.13/14.

Jekk ir-reġistrant jikkunsidra li dejta rilevanti oħra disponibbli (eż. testijiet ta' mutageniċità primarji) tista' tkopri d-dejta pprovduta mill-ħames razza, l-assenza ta' dejta dwar il-ħames razza għandha tkun ġustifikata b'mod ċar fid-dossier.

### 3.4 Ir-rilevanza tat-test u l-materjal tat-test għas-sustanza rreġistrata

Fir-rigward ta' proposti ta' ttestjar, ir-reġistranti jingħataw il-parir jikkunsidraw il-ħsieb għall-proposta b'attenzjoni. Per eżempju l-preżentazzjoni ta' proposti ta' ttestjar għal ittestjar tal-viskożità għal sustanza solida jew l-ittestjar tal-kostanti ta' dissoċjazzjoni għal sustanza mingħajr gruppi jonizzabbli mhumiex xierqa minhabba li dan l-ittestjar mhuwiex teknikament possibbli.

Problema oħra hija l-ambigwiżà fl-identità tal-materjal tat-test, speċjalment meta l-kompożizzjoni tas-sustanza rreġistrata jkollha varjazzjoni kbira tal-ammonti relattivi ta' kostitwenti u r-rilevanza tal-materjal propost jew użat għall-ittestjar mhuwiex ovvju. Ir-reġistranti jingħataw il-parir li jidentifikaw il-materjal tat-test b'attenzjoni u jiżguraw li l-materjal huwa wkoll rappreżentattiv għar-reġistrazzjonijiet kollha tal-membri f'preżentazzjoni kongunta.

### 3.5 L-identifikazzjoni ta' testijiet proposti

Huwa importanti li wieħed jinnota li jekk il-proposti ta' ttestjar isiru biss fis-CSR, jiġifieri r-registrazzjoni ma tikkontjenix l-indikaturi meħtieġa fid-dossier tekniku IUCLID; mhumiex rintraċċati fit-tfittxija awtomatika. B'konsegwenza, r-registrant ma jirċievi ebda deċiżjoni li tirrigwarda l-proposta ta' ttestjar. Registranti li pprezentaw proposti ta' ttestjar b'dan il-mod mhux xieraq huma mistiedna jaġġornaw b'urġenza d-dossier tagħhom u jikkoreġuh billi jinkludu l-proposti ta' ttestjar taħt l-iskrizzjonijiet/l-end-points rilevanti IUCLID fit-taqsimha "tip ta' riżultat tal-istudju" billi jagħzlu mill-menu vertikali tal-għażliet l-istudju sperimentali ppjanat.

### 3.6 L-użu ta' informazzjoni tal-partijiet terzi

Sabiex ikun ipprevenut ittestjar mhux neċessarju fuq l-animali, hemm konsultazzjoni tal-partijiet terzi dwar proposti ta' ttestjar għal studji li jużaw animali vertebrati. F'dan il-proċess, partijiet interessati għandhom 45 jum biex jipprezentaw informazzjoni u studji xjentifikament validi li jindirizzaw l-end-point u s-sustanza in kwistjoni.

L-ECHA tqis l-informazzjoni u l-istudji kollha xjentifikament validi riċevuti fil-preparazzjoni tad-deċiżjoni tagħha. Madankollu, skont l-Artikolu 1(3), ir-registranti huma responsabbli għall-użu sigur tas-sustanzi li jqiegħdu fis-suq intern tal-UE, u huwa wkoll għar-registranti li jikkunsidraw din l-informazzjoni u jiddokumentaw dan fid-dossiers ta' registrazzjoni tagħhom. Ir-registranti għaldaqstant jingħataw il-parir li jqisu informazzjoni rilevanti tal-partijiet terzi.

Min jagħmel il-prezentazzjoni jista' jitlob kunfidenzjalità għall-informazzjoni. F'dan il-każ, l-informazzjoni ma tistax tkun żvelata lil partijiet oħra inklużi r-registranti. Provvedituri tal-informazzjoni huma mitluba jipprezentaw dik l-informazzjoni li tista' tintbagħat lir-registrant, inklużi dettalji ta' kuntatt, sabiex ir-registrant ikun jista' jiddeċiedi jekk l-informazzjoni addizzjonali hijiex suffiċjenti biex tkun indirizzata l-ħtieġa tal-informazzjoni u jikkuntattja lill-provveditur tal-informazzjoni meta neċessarju. Huwa rrakkmandat ukoll li l-parti terza tinkludi biżżejjed informazzjoni, sabiex ir-registrant jingħataw l-opportunità li jiġġudika jekk l-informazzjoni hijiex rilevanti jew le.

Jekk l-aċċess għall-informazzjoni pprovduta mill-parti terza huwa soġġett għal kumpens, l-ECHA ma tistax timponi fuq ir-registrant li jottjeni din id-dejta.

Kienet pprezentati minn partijiet terzi xi kummenti li mhumiex rilevanti għall-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar. Eżempji ta' dawn il-kummenti jingħataw hawnhekk:

- Proposta' għal strategija ta' ttestjar integrata jew ittestjar maqsum f'livelli. Din il-proposta mhijiex informazzjoni ġdida u għaldaqstant mhijiex bażi suffiċjenti biex ikunu sodisfatti r-rekwiżiti tad-dejta/tal-informazzjoni.
- Metodi *in vitro* u mudelli QSAR għal tossiċità kronika u ta' żvilupp. Għandu jkun innutat li d-dejta prodotta fil-preżent minn dawn il-metodi u mudelli ma jistgħux jaġixxu bħala sostituzzjoni waħda għal oħra għad-dożaġġ ripetut għal żmien twil, għal studji ta' karcinogeniċità, mutaġeniċità u ta' tossiċità riproduttiva, iżda tista' tkun utli bħala parti minn approċċ tal-piż tal-evidenza.
- Informazzjoni minn valutazzjonijiet regolatorji oħra u minn sustanzi oħra (simili). Il-validità ta' din l-informazzjoni hija kkunsidrata fuq bażi ta' każ b'każ u ma tistax tintuża mingħajr ma jkollha magħha ġustifikazzjoni xjentifika.



### 3.7 L-ittestjar mingħajr preżentazzjoni minn qabel ta' proposta ta' ttestjar

Fir-rapport tal-ECHA dwar *L-użu ta' Alternattivi għal Ittestjar fuq l-Animali għar-Regolament REACH* (ippubblikat fit-30 ta' Ġunju 2011)<sup>24</sup>, analiżi statistika ta' dossiers ta' reġistrazzjoni ppreżentati taħt REACH uriet li kien hemm 107 studji primarji fuq annimali vertebrati li dehru li kienu jew li saru fl-assenza ta' proposti ta' ttestjar. L-ECHA tirrakkmanda ħafna li reġistranti jiġġustifikaw fid-dossier tagħhom kif għandhom isiru dawn it-testijiet mingħajr proposta ta' ttestjar u deċiżjoni tal-ECHA.

Jista' jkun hemm raġunijiet għaliex din l-approssimazzjoni statistika tista' tivvaluta żżejjed l-għadd ta' dawn l-istudji. Per eżempju, l-analiżi statistika użata fis-sena 2009 jew aktar tard bħala data ta' referenza. Minħabba li din normalment tirreferi għad-data ta' rappurtagġ, ħafna mill-istudji setgħu inbdew qabel ma l-ħtieġa f'REACH daħlet fis-seħħ. Huwa wkoll possibbli li setgħu twettqu studji biex jissodisfaw skopijiet regolatorji oħra mhux tal-UE u kienu ppreżentati minħabba li kienu disponibbli.

Analiżi ulterjuri sussegwenti uriet li dawn il-107 testijiet kienu ppreżentati f'91 dossier ta' reġistrazzjoni. Tmintax minn dawn id-dossiers ta' reġistrazzjoni kienu oriġinarjament ippreżentati taħt leġiżlazzjoni preċedenti dwar is-sustanzi kimiċi (id-Direttiva 67/548/KEE) u proposti ta' ttestjar ma kinux meħtieġa f'dawk il-każijiet.

Għad-dossiers li jibqa' (73), huwa possibbli biss li l-kwistjoni tiġi vvalutata aktar permezz ta' eżaminazzjoni individwali tad-dossiers ta' reġistrazzjoni u dan isir jekk id-dossier ikun soġġett għal kontroll ta' konformità. Għaxra mid-dossiers identifikati fl-analiżi statistika qegħdin diġà jiġu kkontrollati għall-konformità u l-bqija jistgħu ikunu soġġetti għal kontrolli tal-konformità mwettqa fil-ġejjieni. Fil-każ ta' nuqqas ta' konformità (ssuspettata) mar-rekwiżit ta' preżentazzjoni REACH ta' proposta ta' ttestjar qabel ma jitwettaq test primarju li jinvolvi annimali vertebrati, l-ECHA tinforma lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri, li mbagħad għandhom il-possibbiltà jinfurmaw lill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti tal-infurzar.

Reġistranti jingħataw il-parir li jaġġornaw id-dossier tagħhom fir-rekord tal-istudju tal-end-point rilevanti IUCLID bir-raġuni (eż. għal skop ta' xort'oħra minn REACH) għaliex ikun qiegħed jitwettaq studju primarju gdid mingħajr proposta ta' ttestjar biex ikun sodisfatt ir-rekwiżit tal-informazzjoni tal-Annessi IX jew X jekk ma jkunux għamlu dan fid-dossier oriġinali tagħhom. Jekk ir-riżultati tat-test ma jkunux għadhom disponibbli, għandu jkun inkluż ukoll impenn datat ta' meta din l-informazzjoni tkun ser tkun disponibbli fid-dossier.

### 3.8 Ttestjar sekwenzjali

L-ittestjar għat-tossicità riproduttiva, eż. tossicità tal-iżvilupp jew tossicità riproduttiva fuq żewġ ġenerazzjonijiet, ma jeħtieġx li jitwettaq taħt ċerti kondizzjonijiet tal-kolonna 2 tal-Anness rispettiv fuq il-baži ta' riżultati minn studji oħra ta' tossicità. Minħabba li r-riżultat tal-istudju ta' tossicità sub-kronika (tossicità minn doża ripetuta ta' 90 jum) jista' jinforma dwar il-ħtieġa li jitwettaq studju wieħed jew aktar ta' tossicità riproduttiva, l-ECHA tagħti lil reġistranti żmien biżżejjed biex jippermettu ttestjar sekwenzjali eż. l-ewwel tossicità sub-kronika u imbagħad tossicità riproduttiva.

### 3.9 Tossicità tal-iżvilupp qabel it-twelid fuq speċi oħra

L-ECHA tikkunsidra li dejta mit-tieni studju ta' tossicità tal-iżvilupp qabel it-twelid fuq

<sup>24</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives\\_test\\_animals\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf)

speċi oħra hija rekwiżit tal-informazzjoni standard skont l-Anness X, 8.7.2. tar-Regolament REACH soġġett għall-Anness IX, 8.7.2. rekwiżiti tal-kolonna 2. Għalhekk speċifikament, studju ta' tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid fl-ewwel speċi hu meħtieġ skont l-Anness IX, 8.7.2, u t-tieni studju ta' tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid fuq speċi oħra huwa rekwiżit tal-informazzjoni standard skont l-Anness X, 8.7.2. tar-Regolament REACH, soġġett għall-Anness IX/X, 8.7.2. rekwiżiti tal-kolonna 2.

L-Anness IX, 8.7.2 jipprovdi li l-istudju ta' tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid għandu jsir inizjalment fuq speċi waħda, u li d-deċiżjoni biex wieħed jipproċedi bi studju fuq it-tieni speċi għandha tkun ibbażata fuq ir-riżultat tal-ewwel test u d-dejta l-oħra kollha disponibbli. Fl-interpretazzjoni ta' dan, l-ECHA tinnota d-dispożizzjoni tal-kolonna 2 li jekk sustanza tkun magħrufa li tikkawża tossiċità tal-iżvilupp, u tissodisfa l-kriterji għal klassifikazzjoni bħala tossika għall-kategorija ta' riproduzzjoni 1A jew 1B: Jista' jagħmel ħsara lit-tarbija li għadha fil-ġuf (H360D), u d-dejta disponibbli hija adegwata biex issostni valutazzjoni robusta tar-riskji, hemmhekk ebda ttestjar ulterjuri għall-istudju ta' tossiċità tal-iżvilupp ma tkun neċessarja. Għldaqstant jekk ir-riżultati tal-istudju ta' tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid fl-ewwel speċi jipprovdu bażijiet għal klassifikazzjoni fil-Kategorija 1B, hemmhekk ebda ttestjar ulterjuri għal tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid ma hu meħtieġ (sakemm ma jkunx hemm il-ħtieġa li d-dejta ssostni valutazzjoni robusta tar-riskji). Madankollu, jekk ikun hemm klassifikazzjoni fil-kategorija 2, jew ebda klassifikazzjoni, hemmhekk il-gwida tal-ECHA tkun opposta: fl-Anness X, jkun normalment meħtieġ studju fit-tieni speċi meta l-ewwel studju jkun negattiv, sakemm valutazzjoni tal-piż tal-evidenza jew dejta speċifika eż. dejta tossikokinetika ma jipprovdux ġustifikazzjoni xjentifika biex l-istudju ma jsirx fit-tieni speċi.

Reġistranti jingħataw il-parir jagħtu attenzjoni speċifika lill-ħtieġa potenzjali ta' studju ta' tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid meta jkunu qegħdin jaġġornaw dossiers b'rekwiżiti tal-informazzjoni skont l-Anness X.

### 3.10 Tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet

L-Istudju ta' Tossiċità Estiż fuq Ġenerazzjoni waħda (EOGRTS) OECD Linja gwida ta' Ttestjar Nru. 443 jista' jkun addattat taħt ċerti kondizzjonijiet għal studju primarju fuq sustanza rreġistrata biex ikun sodisfatt ir-rekwiżit tal-informazzjoni preżenti fl-Annessi IX u X, 8.7.3. ta' REACH għal "studju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet". L-adozzjoni riċenti tal-Linja Gwida ta' Ttestjar OECD 443 ser tagħti lil reġistranti għażla bejn metodi ta' ttestjar meta jkun indirizzat ir-rekwiżit standard tal-informazzjoni 8.7.3.:

- Studju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet (metodu ta' ttestjar: UE TM B.35/OECD TG 416);

jew

- Studju ta' tossiċità riproduttiva estiż fuq ġenerazzjoni waħda (OECD TG 443) li jinkludi l-estensjoni tal-Koorti B1 biex l-annimali F1 jiġu mgħammra biex jipproduċu l-ġenerazzjoni F2 li għandha tinżamm sal-ftim. It-twertieq tal-istudju għandu jippermetti l-ġenerazzjoni ta' dejta ekwivalenti għall-UE TM B.35 preżenti in linja mad-dispożizzjonijiet REACH.

Jista' jkun hemm każijiet fejn ir-reġistranti għandhom informazzjoni speċifika dwar il-karatteristiċi ta' sustanza li tiġġustifika li mhuwix neċessarju li tkun inkluża t-tieni ġenerazzjoni dipendenti fl-EOGRTS sabiex tkun investigata b'mod adewgat it-tossiċità riproduttiva tas-sustanza. Dawn l-argumenti jistgħu jintużaw f'approċċ tal-piż tal-evidenza skont l-Anness XI, 1.2. ta' REACH biex ikun ġustifikat l-adattament tar-rekwiżiti standard tal-informazzjoni tal-Anness IX/X 8.7.3 għall-istudju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet. Tibqa' r-responsabbiltà tar-reġistrant li jippreżenta dawn l-argumenti fil-proposta ta' ttestjar tagħhom, u jistgħu jaġġornaw id-dossier ta'

registrazzjoni tagħhom jekk neċessarju biex jipprezentaw dawn il-ġustifikazzjonijiet. Dawn l-argumenti xjentifiċi ikunu kkunsidrati fl-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar u fit-teħid sussegwenti tad-deċiżjoni. Kull ġustifikazzjoni għandha tkun xjentifikament stabbilita u dokumentata tajjeb sabiex l-ECHA u l-Istati Membri jkunu jistgħu jifhmu u jeżaminaw l-approċċ meħud.

Meta registranti jikkumentaw fuq id-deċiżjoni ta' abbozz għall-proposta ta' ttestjar, l-ECHA tistenna li r-registranti jesprimu l-preferenza tagħhom dwar il-metodu li jixtiequ jużaw, sabiex il-preferenza tagħhom tkun tista' tiġi kkunsidrata tul il-proċedura tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Għandu jiġi nnutat li meta l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri jipproponu emendi għad-deċiżjoni ta' abbozz tal-ECHA il-każ huwa riferit lill-Kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA biex jaqblu dwar deċiżjoni finali. Ir-Registranti jirċievu kull proposta għal emenda magħmula u jistgħu jieħdu pożizzjoni fuqhom. Barra minn dan, ir-registranti jkunu mistiedna għal-laqqgħa tal-Kumitat tal-Istati Membri li tindirizza d-deċiżjoni għas-sustanza tagħhom u jinstemgħu hemmhekk.

Ir-registranti jistgħu ibiddlu l-proposti ta' ttestjar eżistenti tagħhom fir-rigward tal-metodu ta' ttestjar li jippreferu jużaw għat-tossicità riproduttiva qabel ma jirċievu deċiżjoni ta' abbozz billi jaġġornaw id-dossier ta' registrazzjoni tagħhom.

L-approċċ deskritt fuq huwa bbażat fuq l-għarfien tas-Segretarjat tal-ECHA tar-rekwiżiti tal-informazzjoni legalment vinkolanti tar-Regolament REACH fir-rigward tat-tossicità riproduttiva u kif l-EORGTs tista' tintuża biex ikunu sodisfatti. Għandu jkun innutat li, fil-preżent, ma hemm ebda unanimità fost l-awtoritajiet tal-Istati Membri dwar kif għandu jkun eżattament implimentat l-OECD TG 443 biex jissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni ta' REACH, u dan qiegħed jikkawża incertezza għat-teħid tad-deċiżjonijiet fl-MS. B'mod parallel għal din il-komunikazzjoni il-Kummissjoni Ewropea qiegħda tanalizza l-introduzzjoni tal-OECD TG 443 fir-Regolament dwar il-Metodu ta' Ttestjar (KE) Nru 440/2008, u l-implimentazzjoni tiegħu taħt REACH.<sup>25</sup>

### 3.11 Adattament tar-rekwiżiti tal-informazzjoni standard

#### 3.11.1 Relazzjonijiet struttura-attività (kwantitattiva)

L-ECHA irċeviet informazzjoni ġenerata minn għodod komputazzjonali bħal relazzjonijiet struttura-attività (kwantitattiva). Minbarra l-parir diġà mogħti taħt il-kapitolu 3.1.5 l-ECHA tixtieq tenfasizza li ċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC)/l-Istitut għall-Protezzjoni tas-Saħħa u tal-Konsumatur, qiegħed iżomm inventarju ta' informazzjoni dwar mudelli ta' relazzjoni struttura-attività (kwantitattiva). Żviluppaturi u utenti ta' mudelli ta' relazzjoni struttura-attività (kwantitattiva) jistgħu jipprezentaw informazzjoni dwar il-mudelli ta' relazzjoni ta' struttura-attività (kwantitattiva) tagħhom billi jużaw format ta' rappurtaġġ standard ta' mudell ta' relazzjoni struttura-attività (kwantitattiva) (QMRF)<sup>26</sup>. Il-JRC iwettaq kontroll bażiku tal-kwalità tad-dokumentazzjoni u s-sommarji li jiddeskrivu l-mudelli ta' relazzjoni ta' struttura-attività (kwantitattiva) huma inklużi fid-dejtabejż tal-mudelli ta' relazzjoni ta' struttura-attività (kwantitattiva) tal-JRC. Huwa enfasizzat li l-inklużjoni ta' mudell fid-dejtabejż tal-mudelli ta' relazzjoni ta' struttura-attività (kwantitattiva) ma timplikax aċċettazzjoni jew approvazzjoni mill-JRC jew mill-Kummissjoni Ewropea. Id-dokumentazzjoni adegwata tal-previżjoni attwali bl-użu tal-format ta' rappurtaġġ tal-previżjoni tar-relazzjoni struttura-attività (kwantitattiva) (QPRF) hija r-responsabbiltà tar-registrant. Fil-QPRF, għandha tkun ipprovduta l-ġustifikazzjoni għaliex is-sustanza toqgħod fil-qasam ta' applikabbiltà tal-mudell. Hawnhekk, għandha tkun ikkunsidrata aktar minn linja waħda ta' evidenza. Per eżempju,

<sup>25</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa\\_newsletter\\_2011\\_4\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf)

<sup>26</sup> [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology/qsar\\_tools/QRF](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF)

id-deskritturi tas-sustanza għandhom ikunu fil-firxa tad-deskritturi, użati fil-mudell. Din hija prekundizzjoni neċessarja iżda mhux suffiċjenti biex ikun ikkunsidrat li s-sustanza qiegħda fil-qasam ta' applikabbiltà. Idealment, il-qasam ta' applikabbiltà għandu jesprimi l-ispazju strutturali, fiżikokimiku, u ta' riżultat tal-mudell. Isegwi li l-istruttura tas-sustanza li għaliha karatteristika waħda jew diversi karatteristiċi huma previsti għandha taqa' f'dan il-qasam ta' applikabbiltà. Kwalunkwe regoli ta' inkluzjoni u esklużjoni li jiddefinixxu l-varjabbli tar-riżultat għandhom ikunu rreġistrati. Dawn għandhom jinkludu informazzjoni dwar il-mekkanizmu jew il-mezz ta' azzjoni, jekk possibbli. Għandu jkun innutat li normalment relazzjonijiet struttura-attività (kwantitattiva) m'għandhomx jintużaw wehđidhom, iżda aħjar fi hđan approċċ tal-piż tal-evidenza.

Aktar gwida dwar l-użu ta' relazzjonijiet struttura-attività kwantitattiva taht REACH hija disponibbli mill-websajt tal-ECHA<sup>27</sup> (Kapitolu R.6 tal-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni REACH) u gwida Prattika dwar kif għandhom ikunu rrapportati relazzjonijiet struttura-attività (kwantitattivi) f'IUCLID hija wkoll disponibbli hemmhekk (Gwida Prattika Nru 5)<sup>28</sup>. Prattiki tajbin kienu fformulati fir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-2010<sup>29</sup>.

### 3.11.2 Metodi in vitro

Waħda mill-miri ta' REACH hija l-promozzjoni ta' metodi alternattivi għall-istima tal-periklu. Metodi *in vitro* jikkwalifikaw bħala grupp wieħed ta' dawn il-metodi. Madankollu, l-ECHA tixtieq tfakkar lil reġistranti li, anke jekk validati u aċċettati minn korpi regolatorji metodi *in vitro* huma disponibbli, għal end-point fejn informazzjoni minn studju *in vivo* huwa rekwiżit ta' REACH eż. irritazzjoni/korrożjoni tal-ġilda għal sustanzi ta' aktar minn 10 tunnellati metriċi kull sena, ir-reġistrant għandu juża adattamenti tal-Anness XI biex jiġġustifika l-adegwatezza tal-informazzjoni pprezentata ġġenerata mill-użu ta' studji *in vitro*.

Metodi ġodda *in vitro* qegħdin dejjem jiġu vvalidati; għaldaqstant, id-dokumenti gwida tal-ECHA jistgħu ma jikkontjenux l-aħħar żviluppi, u għaldaqstant huwa neċessarju li jkun segwiti websajts xierqa biex ikun investigat l-istatus kurrenti ta' metodi u l-applikabbiltà tagħhom. Is-"Ir-Revizjoni, il-Validazzjoni u l-Approvazzjoni tas-Sistema ta' Traċċar għal metodi ta' ttestjar Alternattivi fil-Kuntest tar-Regolament tal-UE dwar is-Sustanzi Kimiċi" (TSAR) tirrapporta regolarment dwar l-istatus regolatorju preżenti u l-użu ta' metodi alternattivi<sup>30</sup>.

Wieħed għandu b'attenzjoni juża u jagħzel metodu *in vitro* xieraq, minħabba li linji gwida speċifiċi ta' ttestjar jista' jkollhom ċerti limitazzjonijiet eż. jistgħu jintużaw biss għal ċerti tipi ta' klassijiet kimiċi. Dan huwa speċjalment rilevanti għal testijiet *in vitro* li jivvalutaw effetti okulari, meta l-qasam ta' applikabbiltà tat-test jista' jkun dejjaq. L-informazzjoni tista' tkun ottenuta mil-linji gwida tat-testijiet u minn rapporti ta' validazzjoni tat-testijiet<sup>31</sup>. Meta juża dawn il-metodi ir-reġistrant ikollu juri li s-sustanza rreġistrata taqa' fi hđan il-qasam ta' applikabbiltà tat-test.

L-ECHA ippubblikat il-Gwida Prattika 1 (Kif tirrapporta dejta *in vitro*) u l-Gwida Prattika 10 (Kif tevita ttestjar mhux neċessarju fuq l-annimali) biex tassisti lil reġistranti biex

<sup>27</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf)

<sup>28</sup> [http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_qsars.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf)

<sup>29</sup> [http://echa.europa.eu/doc/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf)

<sup>30</sup> <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

<sup>31</sup> <http://ecvam.jrc.it> and <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

jevitaw ittestjar mhux neccessarju u jipprezentaw informazzjoni konformi<sup>32</sup>.

### 3.11.3 Adattament ibbażat fuq l-espożizzjoni

REACH jippermetti l-ommissjoni ta' ċerti studji bbażati fuq ix-xenarji tal-espożizzjoni żviluppata għas-sustanza. Skont l-Anness XI, 3, l-adattament ibbażat fuq l-espożizzjoni huwa possibbli għal testijiet fit-taqsimi 8.6 u 8.7 tal-Anness VIII u testijiet fl-Anness IX u X. Sabiex jikkwalifika għal adattament ibbażat fuq l-espożizzjoni, ir-registrant jeħtieġ li jiżviluppa xenarji tal-espożizzjoni għas-sustanza. Barra minn hekk, ir-registrant jeħtieġ li jipprovdri ġustifikazzjoni u dokumentazzjoni adegwata għall-adattament, li għandhom ikunu bbażati fuq stima tal-espożizzjoni dettaljata u rigoruża. Madankollu, l-ECHA innutat każijiet fejn ir-rinunzja fuq il-bażi tal-espożizzjoni intużat mingħajr ma kienu stabbiliti dawn l-elementi.

Għandu jkun innutat li l-kondizzjonijiet stabbiliti fil-punt 3.2. (a) (ii) tal-Anness XI jistipulaw li għal testijiet ta' tossiċità minn doża ripetuta jew testijiet ta' tossiċità riproduttiva, livell ta' bla effett derivat minn test sekondarju mhuwiex ikkunsidrat bħala bażi xierqa biex it-test primarju rispettiv jithalla barra. Min-naħa l-oħra, skont il-punt 3.2. (b) tal-Anness XI adattament ibbażat fuq l-espożizzjoni jista' jintuża biex dawn l-istudji ta' tossiċità minn doża ripetuta jithallew barra meta r-registrant ikun jista' juri li kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett kif deskritt fl-Artikolu 18(4)(a) sa (f) japplikaw għas-sustanza.

### 3.11.4 Ir-raggruppament ta' sustanzi u l-approċċ read-across

Read across huwa, taħt ċerti kondizzjonijiet, aċċettat taħt ir-Regolament REACH bħala mezz biex jissodisfa rekwiżiti tal-informazzjoni, u ħafna dossiers ta' registrazzjoni jikkontjenu każijiet ta' read across. Approċċi tal-kategorija u analogi huma forom ta' identifikazzjoni ta' sustanzi kandidati potenzjali għal read across permezz tar-raggruppament ta' sustanzi kimikament simili.

Ir-registrant huwa responsabbli biex jipprezenta argumenti xjentifiċi li fuqhom huwa bbażat l-approċċ read-across/tal-kategorija. Dawn l-argumenti għandhom jistabbilixxu li l-karatteristiċi taħt konsiderazzjoni jistgħu infatti jiġu ppreveduti b'biżżejjed ċertezza mid-dejta ottenuta minn analogi jew membri tal-kategorija. Fi kliem ieħor, ir-registrant għandu juri li l-informazzjoni mhux standard tkopri r-rekwiżiti tal-informazzjoni, hekk bħat-test standard fuq is-sustanza rregistrata. Jekk dokumentazzjoni adegwata u affidabbli ta' din ix-xorta tkun nieqsa, l-ECHA ma tistax tivvaluta l-validità ta' read across ipprezentat u propost u b'konsegwenza l-każ ma jistax ikun aċċettat. Ir-rekwiżiti bażiċi huma fformulati fl-Anness XI (1.5) tar-Regolament REACH.

Il-kapaċità tal-użu ta' read across tiddependi aktar fuq l-identità u l-kompożizzjoni tas-sors tas-sustanza u tal-mira tas-sustanza (eż. rregistrata), kif ukoll fuq il-kwantità u n-natura ta' impuritajiet f'kull sustanza. Isegwi għaldaqstant li każ read across għandu jindirizza l-kwistjoni tal-kompożizzjoni dettaljata tas-sors u tal-mira tas-sustanza.

Għandu jkun innutat li fil-qalba ta' dan l-approċċ għandu jkun hemm ipoteżi read across, li tiġġustifika għalfejn il-karatteristiċi ta' sustanza jistgħu jinqraw għal sustanza oħra. Fil-każ tal-approċċ tal-kategorija, din l-ipoteżi tista' tkun ikkonċernata bix-xejriet fost sustanzi u/jew konsiderazzjonijiet mekkanistiċi. Il-validità ta' din l-ipoteżi tista' tkun teħtieġ konferma minn dejta sperimentali. Il-mod li bih ikun ser jimtela l-vojt fid-dejta għandu jiġi spjegat (eż. jekk jintużax valur minimu, massimu, medju, jew analiżi tax-xejriet). Ix-xejriet jistgħu mhux dejjem ikunu lineari u dan wieħed għandu jiftakru tul il-mili tal-vojt fid-dejta. Hija r-responsabbiltà tar-registrant li jiġġustifika xjentifikament il-

<sup>32</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_in\\_vitro\\_data\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf) u [http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_avoid\\_animal\\_testing\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf)



każ għar-read-across, per eżempju f'termini ta' xejra plawżibbli u/jew mekkanizmu bijoloġiku, b'evidenza ta' sostenn mil-litteratura jew ttestjar jekk xieraq.

Il-kaxxa tal-ghodda<sup>33</sup> OECD QSAR toffri mezzi differenti biex jimtela l-vojt fid-dejta, flimkien ma' metodi għall-profilizzazzjoni u r-raggruppament ta' sustanzi. L-użu ta' din l-ghodda, madankollu, ma jissostitwix raġjunament xjentifiku jew evidenza ta' sostenn.

L-ECHA tivvaluta b'attenzjoni kull każ ta' read across f'kontrolli ta' konformità u eżaminazzjonijiet tal-proposta ta' ttestjar. Hejdn ir-rekwiżiti tal-Anness XI, din il-valutazzjoni ssegwi l-gwida estensiva li hija magħmula disponibbli għar-registranti fuq il-websajt tal-ECHA<sup>34</sup> (Il-Kapitolu R.6 tal-Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni REACH, Gwida Prattika Nru 6<sup>35</sup>, u Prattiki tajbin iffornulati fir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-2010<sup>36</sup>).

### 3.12 Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika

Ir-Rapport u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika għandhom l-iskop "li jivvalutaw u jiddokumentaw li r-riskji li jirriżultaw mis-sustanza ... huma kkontrollati b'mod adegwat". (l-Anness I it-Taqsima 0.1.). L-Artikolu 14(1) jeħtieġ rapport dwar is-sigurtà kimika għal sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tunnelli metriċi jew aktar kull sena. L-Artikolu 14(4) ta' REACH jispeċifika li l-istima tal-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni sussegwenti tar-riskji jitwettqu għal daww is-sustanzi meta japplika xi wieħed minn dawn li ġejjin: a) is-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni CLP għal kwalunkwe waħda mill-klassijiet jew mill-kategoriji ta' perikolu stabbiliti fl-Anness I mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 jew b) is-sustanza hija vvalutata bħala persistenti, bio-akkumulattiva, u tossika (PBT) jew persistenti ħafna u bio-akkumulattiva ħafna (vPvB).

Sabiex jingħata l-aħjar parir possibbli lil registranti dwar kif itejjbu l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika għas-sustanzi tagħhom, riżultati minn proċessi ta' xort'ohra minn valutazzjoni huma kkompileti wkoll f'din it-taqsimha ta' rakkmandazzjoni.

#### 3.12.1 Valutazzjoni tal-Perikolu

Fuq il-bażi tal-perikoli identifikati, ir-registrant huwa mistenni jiddetermina, għal liema popolazzjoni ta' mira, rotot u duratura ta' espożizzjoni, tipi ta' effetti u miri ta' protezzjoni ambjentali hija meħtieġa stima tal-espożizzjoni. Barra minn hekk, jeħtieġ li jkun magħmul trasparenti fejn hi meħtieġa karatterizzazzjoni tar-riskji kwantitattiva. Frekwentement ir-riżultat tal-istima tal-perikolu ma kienx iddokumentat b'mod trasparenti biżżejjed biex ikun determinat l-iskop meħtieġ tal-istima tal-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskju relatata.

Eżempju speċifiku wieħed b'komplikazzjonijiet frekwentement osservati kien l-użu ta' fatturi ta' valutazzjoni. Livell derivat ta' bla effett għal bnedmin huwa f'ħafna każijiet derivat minn doża applikata f'esperiment tossikoloġiku bl-animali. Tista' tkun l-ogħla doża mingħajr effetti kuntrarji jew id-doża l-aktar baxxa b'dawn l-effetti. Id-doża sperimentali ma tistax tintuża direttament bħala livell ta' bla effett għal bnedmin minħabba li s-sitwazzjoni sperimentarli tvarja f'ħafna aspetti mis-sitwazzjoni tal-espożizzjoni tal-bnedmin. Minbarra l-fatt li l-bnedmin jistgħu ivarjaw mill-animali f'sensittività għall-effetti tas-sustanza kimika in kwistjoni, l-espożizzjoni tista' tvarja fil-frekwenza u fid-durata. Dawn id-differenzi u oħrajn bejn esperiment u s-sitwazzjoni tal-

<sup>33</sup> [www.qsartoolbox.org/](http://www.qsartoolbox.org/)

<sup>34</sup>

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf?vers=20\\_08\\_08](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08)

<sup>35</sup> [http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_readacross\\_categ.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf)

<sup>36</sup> [http://echa.europa.eu/doc/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf)

bnedmin għandhom jiġu kkompensati biex tkun ipprevenuta nuqqas ta' stima tal-perikolu. Għal dan l-iskop, huma applikati dawk li jissejhu fatturi ta' valutazzjoni. Jistgħu ikunu distinti żewġ tipi ta' fatturi ta' valutazzjoni. Fatturi awtomatiċi ta' valutazzjoni, jiġifieri fatturi li ma jiddependux fuq is-sustanza kimika u fatturi li jqsu l-karatteristiċi rilevanti tas-sustanza kimika, dawk li jissejhu fatturi ta' valutazzjoni speċifiċi għas-sustanza. Dawn tal-aħħar għandhom jiġu ppreferuti għal tal-ewwel.

Madankollu, f'ħafna każijiet huwa nieqes l-għarfien dwar il-karatteristiċi tas-sustanza li jippermetti d-definizzjoni ta' fatturi speċifiċi għas-sustanza. Dan ifisser li ħafna livelli derivati ta' bla effett huma r-riżultat tal-applikazzjoni ta' fatturi awtomatiċi ta' valutazzjoni lil livell b'ebda effett ħażin osservat jew livell bl-inqas effett ħażin osservat. Għalkemm il-gwida ta' REACH tippromwovi l-użu sħiħ tal-għarfien dwar karatteristiċi tas-sustanzi meta huma applikati fatturi ta' valutazzjoni, din iddefinjiet fatturi awtomatiċi ta' valutazzjoni, minħabba li dawn jindikaw il-livell ta' incertezza li huwa aċċettat fl-assenza tal-għarfien dwar il-karatteristiċi tas-sustanza. Mhuwiex mistenni li regjistranti jiddevjaw mill-fatturi awtomatiċi ta' valutazzjoni jekk il-karatteristiċi tas-sustanza ma jippermettulhomx jagħmlu dan. B'mod partikolari, il-fatturi ta' valutazzjoni ssuġġeriti mill-ECETOC ma jistgħux jintużaw bħala fatturi awtomatiċi ta' valutazzjoni biex jissostitwixxu il-valuri miftiehma u speċifikati fil-gwida tal-ECHA mingħajr ġustifikazzjoni speċifika għas-sustanzi.

### 3.12.2 Valutazzjoni PBT

Kien innutat f'xi dossiers, li r-registrant ma qiesx l-informazzjoni kollha disponibbli u l-istatus PBT ta' sustanzi diġà inkluzi fuq il-lista tal-kandidati għal sustanzi ta' tħassib serju ħafna ma kienx indirizzat fir-rapport dwar is-sigurtà kimika. Barra minn hekk, għal sustanzi meqjusa bħala PBT (jew vPvB), ir-rapport tdwar is-sigurtà kimika ma kienx jikkontjeni dimostrazzjoni li l-emissjoni tnaqqset. Il-valutazzjoni tal-istatus PBT għandha tirrifletti l-valutazzjoni ta' korpi eżistenti tal-UE u oħrajn internazzjonali. Għal sustanzi PBT rikonoxxuti, għandha tkun ipprovduta valutazzjoni li tikkontjeni dimostrazzjoni li l-emissjonijiet huma minimizzati.

### 3.12.3 L-ambitu tal-Istima tal-espożizzjoni

It-Taqsima 5.0 tal-Anness I ta' REACH tistabbilixxi li l-istima tal-espożizzjoni "għandha tikkunsidra l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza" u "tkopri kull espożizzjoni li tista' tirrelata għall-perikli identifikati".

Madankollu, kien hemm każijiet innutati fejn il-istima tal-espożizzjoni kopriet biss perikli li jwasslu għal klassifikazzjoni, u perikli oħra li ma jwasslux għall-klassifikazzjoni ma kinux koperti; barra minn hekk, perikli li jwasslu għall-klassifikazzjoni (bħall-irritazzjoni dermali/tal-għajnejn) ma kinux indirizzati wkoll fil-istima tal-espożizzjoni u fil-valutazzjoni tar-riskji. B'konsegwenza, l-istima tal-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni sussegwenti tar-riskji kienu neqsin għal endpoint wieħed jew aktar. L-ECHA innutat ukoll il-każijiet fejn l-espożizzjoni tal-umanità permezz tal-ambjent ma kinitx ivvalutata (lanqas ma kienet iġġustifikata tajjeb l-ommissjoni). Ir-regjistranti jingħataw il-parir jikkontrollaw b'attenzjoni għall-konsistenza tal-perikli identifikati (eż. derivazzjoni ta' livell ta' bla effett u konċentrazzjoni ta' bla effett) u tal-istima tal-espożizzjoni fi ħdan id-dossiers tagħhom. Inħarġet gwida ġdida dwar l-ambitu tal-istima tal-espożizzjoni biex tgħin lil regjistranti jagħmlu dan (Gwida dwar ir-rekwiziti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika Parti B: Stima tal-periklu Kapitolu B.8 (pp51-63)).

L-ECHA innutat ukoll li l-valutazzjonijiet tal-istadji taċ-ċiklu tal-ħajja sussegwenti għal użu wieħed jew aktar downstream kienu neqsin f'għadd ta' valutazzjonijiet dwar is-sigurtà kimika. B'mod aktar speċifiku, għal sustanzi inkluzi f'oġġett għall-użu-finali, l-istadju tad-durata tal-oġġett la kien ġie vvalutat mill-perspettiva tal-espożizzjoni tal-konsumatur u lanqas għall-impatt potenzjali fuq l-ambjent. Informazzjoni relatata għal riskji possibbli li jirriżultaw mill-istadju tal-ħajja tal-iskart instabet ukoll li kienet nieqsa.

Huwa importanti għall-użu sigur ta' sustanzi li l-informazzjoni komprensiva dwar il-frazzjoni ta' sustanza rilaxxata fl-istadji differenti taċ-ċiklu tal-ħajja u jekk humiex meħtieġa miżuri speċifiċi biex ir-riskju jkun ikkontrollat tkun inkluża fid-dossiers ta' registrazzjoni u kkomunikata lil utenti downstream.

### **3.12.4 L-istima tal-espożizzjoni, il-valutazzjoni tar-riskji u l-karatterizzazzjoni tar-riskji**

L-iskop tal-istima tal-espożizzjoni hu li tkun "*stmata ... d-doża/il-konċentrazzjoni tas-sustanza li l-bnedmin u l-ambjent ... jistgħu ikunu esposti għaliha*" (Anness I Taqsima 5.0). Din l-istima għad-doża jew għall-konċentrazzjoni tal-espożizzjoni għandha mbagħad tintuża biex jintwera l-kontroll tar-riskji meta pparagunat mal-livell stmat ta' bla effett jew mal-konċentrazzjoni ta' bla effett. L-istima tajba tal-espożizzjoni hija għaldaqstant primarja għall-użu sigur ta' sustanza.

Xenarji tal-espożizzjoni ġeneriċi ħafna drabi intużaw għall-istima tal-espożizzjoni mingħajr ma dawn ix-xenarji ġeneriċi kienu addattati għall-użijiet identifikati u għall-karatteristiċi rilevanti tas-sustanzi li għandhom ikunu vvalutati. B'konsegwenza, il-kondizzjonijiet tal-użu rrapportati mhumiex konsistenti man-natura/mal-livell ta' periklu u huma prattikament irrilevanti għall-użijiet li għandhom ikunu koperti mix-xenarju tal-espożizzjoni. Jekk jintużaw xenarji tal-espożizzjoni ġeneriċi, huwa importanti li dawn ikunu jirriflettu kondizzjonijiet tal-użu realistiċi li ġew żviluppati fi djalogu fil-katina tal-provvista. Reġistranti għandhom jiżguraw li l-immaniġġjar tar-riskji ssuġġerit fix-xenarji tal-espożizzjoni ikun konkret biżżejjed u prattikament rilevanti għall-kondizzjonijiet operazzjonali li għandhom ikunu mistennija għall-użu identifikat.

Barra minn hekk, kondizzjonijiet operazzjonali u miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji li ggwidaw rilaxxi fl-ambjent ma kinux deskritti biżżejjed fix-xenarju tal-espożizzjoni rispettiv. B'konsegwenza, il-konnessjoni tal-estimi tar-rilaxx u tal-espożizzjoni max-xenarji tal-espożizzjoni ma setgħetx tkun stabbilita. Jekk il-miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji u l-kondizzjonijiet operazzjonali jintużaw biex jillimitaw ir-rilaxx li xort'ohra kien ikunu għoli wisq fl-ambjent, jeħtieġ li dejjem ikunu deskritti fid-dettall fix-xenarji tal-espożizzjoni rispettivi u d-devjazzjoni mill-fattur awtomatiku ta' rilaxx tal-kategorija rispettiva ta' rilaxx ambjentali għandha dejjem tkun iġġustifikata tajjeb.

Infatti, nuqqas ta' konsistenza u traċċabbiltà bejn ix-xenarji tal-espożizzjoni u l-estimi tal-espożizzjoni kienet osservata fejn it-Tabelli A-B mid-dokument ta' gwida tekniku u antik jew mill-kategorija speċifika ta' rilaxx ambjentali kienu intużaw għad-derivazzjoni ta' estimi ta' rilaxx. F'dawk il-każijiet kollha, ir-reġistrant jingħata l-parir jivvaluta b'attenzjoni l-użu ta' daww il-adattamenti għas-settings awtomatiċi tal-mudelli ta' espożizzjoni primarji, jispjega fid-dettali għaliex dawn l-adattamenti huma ġustifikati u jirrapporta kondizzjonijiet operazzjonali u miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji rilevanti fix-xenarju tal-espożizzjoni.

F'xi każijiet, l-attribuzzjoni ta' deskritturi tal-użu (jiġifieri kategorija ta' rilaxx ambjentali, kategorija tal-proċess, kategorija tal-prodott, kategorija tal-oġġett) ma kinitx konsistenti mad-deskrizzjoni tal-użu (eż. kategorija 7 ta' rilaxx ambjentali li tirrelata għall-użu ta' fluwidi f'sistema magħluqa intużat biex tiddeskrivi l-użu ta' lubrikanti f'sistema miftuħa, bħal fluwidi għal xogħol fil-metall). Dan jeffettwa l-istima tal-espożizzjoni meta jintużaw mudelli tal-livell 1 u jista' jwassal għal nuqqas ta' stima jew stima żejda tal-espożizzjoni. Fi kwalunkwe każ, miżuri inadegwati tal-immaniġġjar tar-riskji jistgħu ikunu l-konsegwenza. Ir-reġistrant imbagħad jingħata l-parir jivvaluta u jattribwixxi tajjeb id-deskrittur tal-użu xieraq filwaqt li juża għodod tal-livell 1 għal skopijiet ta' valutazzjoni.

Espożizzjoni reġjonali tal-isfond ma kinitx ikkunsidrata għad-derivazzjoni ta' konċentrazzjoni prevista tal-espożizzjoni fil-istima lokali f'xi każijiet. B'konsegwenza, ir-reġistranti ddevjaw mill-metodoloġija standard issuġġerita fil-Gwida R.16 mingħajr ma



taw spjegazzjoni xjentifika għall-ġustifikazzjoni ta' dan l-approċċ. Ir-registranti jingħataw il-parir f'dawn il-każijiet li jiddokumentaw ir-raġunijiet xjentifiċi għaliex jeħtieġ li jiddevjaw mill-approċċ awtomatiku.

Sabiex turi l-użu sigur, l-istima tal-espożizzjoni għandha turi li l-livell tal-espożizzjoni stmat huwa aktar baxx mil-livelli rispettivi stmati ta' bla effett (c.f. Anness I Taqsima 5.1.1.). Il-kwozjent tal-espożizzjoni diviż bil-livell derivat ta' bla effett jissejjaħ il-proporzjon tal-karatterizzazzjoni tar-riskju. L-użu ta' xenarju tal-espożizzjoni partikolari u l-karatterizzazzjoni tar-riskju rispettiva jista' jwassal għall-konklużjoni li r-riskju li jimplika l-użu tas-sustanza mhuwiex taħt kontroll (eż. il-proporzjon tal-karatterizzazzjoni tar-riskju > 1). F'dawn il-każijiet, ir-registrant suppost li jbidel il-kondizzjonijiet operazzjonali, juża miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji jew jiġġenera informazzjoni ġdida għall-irfinar tal-istima tal-espożizzjoni u l-valutazzjoni tar-riskju. Madankollu, f'xi każijiet ma ngħatat ebda spjegazzjoni għalkemm il-proporzjonijiet tal-karatterizzazzjoni tar-riskji rrappurtati kienu aktar minn wieħed u l-użu sigur tas-sustanza b'konsegwenza ma setax jintwera. Registranti jingħataw il-parir li jimplimentaw miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji u li jbiddu kondizzjonijiet operazzjonali biex proporzjonijiet tal-karatterizzazzjoni tar-riskju jingjebu taħt il-1 qabel ma jużaw is-sustanza u jipprezentaw dossier ta' registrazzjoni.

### 3.12.5 Il-Klassifikazzjoni u Ttikkertar

L-ECHA tixtieq tfakkar lil registranti li meta jaddottaw ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet (Regolament CLP), is-sustanzi għandhom ikunu kklassifikati skont il-kriterji ġodda ta' klassifikazzjoni pprovduti fl-Anness I ma' dak ir-Regolament. Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar skont ir-Regolament CLP u l-informazzjoni bażika relatata għall-perikoli rispettivi jeħtieġ li jkunu rrappurtati fid-dossier ta' registrazzjoni. Dan japplika mill-1 ta' Diċembru 2010.

Sustanza rreġistrata soġġetta għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzat skont ir-Regolament CLP jeħtieġ li tkun ikklassifikata kif meħtieġ. Madankollu, jekk ir-registrant ikollu informazzjoni dwar klassijiet ta' periklu jew divrenzjar mhux indirizzati mill-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati, ir-registrant ikun jeħtieġ ukoll li jikklassifika s-sustanza għal dawk il-klassijiet ta' perikolu u divrenzjar (l-Artikolu 4(3) tar-Regolament CLP).

Meta r-registranti jkollhom informazzjoni li twassal għal klassi ta' perikolu ogħla minn dik ipprovduta mill-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati, ir-registranti jeħtieġ li jibagħtu proposti skont l-Artikolu 37 tar-Regolament CLP lill-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun jinsab in-negozju tagħhom.

## 4 REFERENZI

### Informazzjoni dwar l-ECHA:

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi  
<http://echa.europa.eu>

Aħbarijiet u Avvenimenti tal-ECHA  
<http://echa.europa.eu/news>

Sostenn tal-ECHA  
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

Valutazzjoni tal-ECHA  
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar  
[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp)

Xogħol tal-Kumitat tal-Istati Membri  
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

### Il-leġiżlazzjoni:

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)  
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ (Regolament CLP)  
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

### Metodi ta' ttestjar:

Metodi ta' ttestjar pre-validati ECVAM  
<http://ecvam.jrc.it/> and <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Regolament (KE) Nru 440/2008 dwar metodi ta' ttestjar  
Ara l-Leġiżlazzjoni ta' Implimentazzjoni taħt REACH jew CLP (mogħtija fuq)

### Gwidi prattiċi

Gwida prattika 1: Kif tirrapporta dejta *in vitro*  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_in\\_vitro\\_data\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_en.pdf)

Gwida prattika 2: Kif tirrapporta dwar il-piż tal-evidenza  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf)

Gwida prattika 3: Kif tirrapporta sommarji robusti tal-istudju  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf)

Gwida prattika 4: Kif tirrapporta rinunzja għad-dejta  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_data\\_waiving\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_en.pdf)

Gwida prattika 5: Kif tirrapporta (Q)SARs

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_qsars\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_en.pdf)

Gwida prattika 6: Kif tirrapporta read-across u kategoriji

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_readacross\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_en.pdf)

Gwida prattika 10: Kif tevita ttestjar mhux neċessarju fuq l-animalli

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_avoid\\_animal\\_testing\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_en.pdf)

### **Gwida:**

Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance\\_id\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf)

Gwida fil-qosor dwar dejta tar-registrazzjoni u t-trattament ta' dossiers

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell\\_guidance\\_registration\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_en.pdf)

Gwida dwar sustanzi intermedji

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_en.pdf)

Gwida dwar in-notifika tal-Klassifikazzjoni u t-Ttikkertar

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg\\_7\\_clp\\_notif\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_en.pdf)

Gwida dwar il-preparazzjoni ta' dossiers għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf)

Gwida dwar il-kondiviżjoni ta' dejta

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance\\_on\\_data\\_sharing\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf)

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

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf)

Websajt tat-tossikologija komputazzjonali JRC

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology)

Tossikologija komputazzjonali JRC: ir-rappurtagg ta' QMRFs

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_databases/jrc-qsar-database](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database)

Linji gwida OECD għall-ittestjar ta' sustanzi kimiċi

[http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15\\_about.htm?jnlissn=1607310x](http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x)

Sistema ta' Informazzjoni ta' Sustanzi kimiċi Ewropej (ESIS)

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

Valutazzjonijiet tar-riskji aġġornati

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp)

## Annex 1: Proċessi ta' Valutazzjoni taht ir-Regolament REACH

Wara l-prezentazzjoni ta' dossiers minn regjistanti, l-ECHA twettaq kontroll tal-kompletezza teknika (TCC) u tivverifika li l-miżata tħallset (kontroll ta' kompletezza finanzjarja), sabiex toħrog numru tar-registrazzjoni. Matul it-TCC, l-ECHA tikkontrolla kull dossier ipprezentat biex tara jekk l-informazzjoni neċessarja kinitx ipprovduta. Madankollu, dawn il-kontrolli ma jinkludu ebda valutazzjoni tal-kwalità jew tal-adeqwatezza tad-dejta pprovduta. Il-kwalità u l-adeqwatezza tad-dejta huma vvalidati tul il-proċess ta' valutazzjoni ta' REACH.

REACH jipprevedi li l-ipproċessar ta' dossiers ipprezentati jista' jiehu sa tliet ġimgħat jew, għal dossiers ipprezentati ftit qabel id-dati tal-egħluq tar-registrazzjoni, jista' jiehu diversi xhur (minħabba n-numru dejjem ikbar ta' dossiers deħlin). Sussegwentement dejjem ikun hemm daqsxejn ta' differenza bejn l-għadd ta' dossiers ipprezentati u l-għadd ta' registrazzjonijiet. Xi whud mid-dossiers ipprezentati jistgħu ma jgħaddux il-kontroll tal-kompletezza finanzjarja u/jew teknika u għaldaqstant ma jkunux ikkunsidrati rregjistrati taht REACH. Il-valutazzjoni tista' ssir biss fuq registrazzjonijiet.

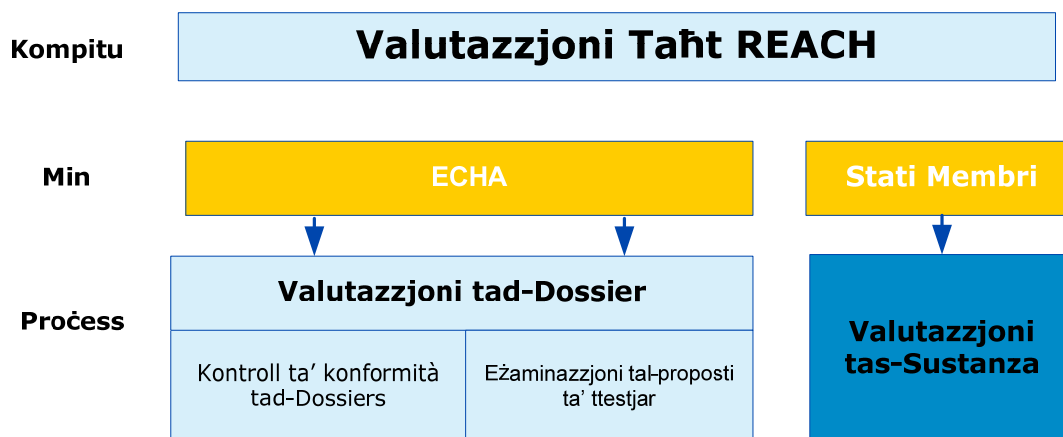
REACH jipprovdi għal tliet proċessi ta' valutazzjoni differenti: il-kontroll ta' konformità, l-eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar (dawn it-tnejn huma magħrufa bħala l-valutazzjoni tad-dossier) u l-valutazzjoni tas-sustanza.

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

Id-deċiżjonijiet kollha ta' valutazzjoni jinkludu konsultazzjoni mar-registrant u mal-Istati Membri. Il-konsultazzjoni tiżgura li deċiżjoni għal aktar informazzjoni ssir biss wara konsiderazzjoni dettaljata tal-informazzjoni kollha disponibbli inkluża l-opinjoni tar-registrant u li jintlaħaq kunsens bejn l-Istati Membri. Fejn ma tintlaħaq ebda unanimità bejn l-Istati Membri it-teħid tad-deċiżjoni jgħaddi mill-ECHA għall-Kummissjoni.

Wara li tkun ittiegħdet deċiżjoni u wara li tkun ġiet riċevuta l-informazzjoni ulterjuri mitluba mir-registrant, l-ECHA jew l-Istat Membru rilevanti (fil-każ tal-valutazzjoni tas-sustanza) jeżamina l-informazzjoni u jinforma lill-Kummissjoni Ewropea, lill-Istati Membri l-oħra u lir-registrant bil-konklużjonijiet magħmula (ara l-Figura 1).

Ir-riżultati mid-dossier u mill-valutazzjoni tas-sustanzi għandhom l-iskop li jirriżultaw f'immaniġġjar tar-riskji aħjar tas-sustanzi kimiċi kkonċernati u li jipromwovu l-użu sigur tagħhom. L-obbligu tal-kontroll tar-riskji u li utenti tas-sustanza jkunu pprovduti b'informazzjoni adegwata dwar il-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji jibqa' mar-regjistanti. Madankollu, l-Istati Membri jistgħu jimponu azzjonijiet nazzjonali jew jibdeu l-adozzjoni ta' miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji tul l-UE (eż. limiti ta' espożizzjoni fuq ix-xogħol, restrizzjoni tul l-UE, klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati – fl-UE).



**Figura 1:** Proċessi ta' Valutazzjoni taht ir-Regolament REACH

### A1.1. Kontroll ta' konformità

L-iskop tal-kontroll ta' konformità hu li jkun ikkontrollat jekk id-dossiers ta' reġistrazzjoni jikkonformawx mar-rekwiżiti tar-Regolament REACH. L-Aġenzija tista' tiddeċiedi liema dossiers huma kkontrollati għal konformità u jekk l-eżaminazzjoni għandhiex tkopri d-dossier kollu jew parti minnu. Ir-Regolament REACH jehtieg li l-Aġenzija twettaq kontrolli ta' konformità fuq għall-inqas 5% tan-numru totali ta' dossiers ta' reġistrazzjoni riċevuti għal kull limitu ta' tunnellaġġ. Minhabba li l-għadd ta' dossiers ta' reġistrazzjoni pprezentati kull sena jista' jvarja b'mod sinifikanti, il-mira ta' 5% mhijiex maħsuba biex tintlaħaq kull sena iżda aħjar fuq perjodu ta' diversi snin. L-Aġenzija stabbiliet żmien għall-mira ta' 5% fil-Programm tax-Xogħol Multi-Annali tagħha u twettaq monitoraġġ tal-progress.

Ir-risultat ta' kontroll ta' konformità jista' jkun:

- **Ebda azzjoni ulterjuri** ma hi neċessarja minhabba li l-informazzjoni pprovduta fid-dossier ta' reġistrazzjoni hija kkunsidrata suffiċjenti biex tissodisfa r-rekwiżiti REACH.
- **Ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità (QOBL)** tintbagħat lir-registrant: meta tivvaluta d-dossiers l-Aġenzija tista' tidentifika nuqqasijiet li mhumiex neċessarjament relatati għan-nuqqas ta' informazzjoni. Per eżempju, il-mizuri tal-immaniġġjar tar-riskji proposti mir-registrant jistgħu ikunu inadegwati jekk il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar proposti ma jirriflettux ir-risultati tal-istudju rrapportati. F'dawn il-każijiet, l-Aġenzija tinforma lir-registrant permezz ta' ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità u titlob għal reviżjoni tad-dossier u l-prezentazzjoni ta' verżjoni aġġornata. Barra minn hekk, tinforma lill-Istati Membri, li jistgħu jieħdu azzjoni jekk ir-registrant ma jikkjarifikax il-kwistjoni.
- **Deċiżjoni ta' abbozz** tintbagħat lir-registrant meta l-Aġenzija tidentifika li l-informazzjoni meħtieġa mir-Registrant hija nieqsa. Id-deċiżjoni ta' abbozz tistabilixxi d-dejta nieqsa li hi mitluba biex din tiġi ġġenerata u pprezentata sa data partikolari. Il-proċess ta' teħid ta' deċiżjoni kif deskritt mir-Regolament REACH huwa segwit b'deċiżjoni li torbot legalment.

### A1.2. L-Eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar

Registranti jipprezentaw proposti ta' ttestjar u jfittxu permess mill-ECHA biex iwettqu

testijiet previsti taht l-Annessi IX u X ta' REACH (għal sustanzi f'100 – 1000 tunnellata metrika kull sena u 1000 tunnellata metrika kull sena jew aktar), jekk jidentifikaw vojta fid-dejta u ma jistgħux xort'oħra jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni REACH. L-ECHA tivvaluta l-proposti kollha ta' ttestjar ta' dan it-tip bl-iskop li jkun ikkontrollat li hija prodotta dejta adegwata u affidabbli u jkun evitat ittestjar mhux neċessarju (fuq l-annimali).

Il-maġġoranza tat-testijiet eżaminati fil-proposti ta' ttestjar tikkonċerna effetti għal żmien twil (tossicità tal-organi, tossicità riproduttiva). Il-proposti kollha għal testijiet li jinvolvu annimali vertebrati huma ppublikati mill-ECHA fuq il-websajt tagħha u partijiet terzi huma mistiedna jipprovdu informazzjoni u studji xjentifikament validi. Meta jeżaminaw il-proposta ta' ttestjar il-bażijiet biex jitwettaq it-test propost huma vvalutati, b'kont meħud tal-informazzjoni tad-dossier u tal-informazzjoni kollha xjentifikament valida riċevuta minn partijiet terzi matul konsultazzjoni pubblika. L-ECHA tivvaluta l-proposti kollha ta' ttestjar u l-informazzjoni pprezentata minn partijiet terzi fi skadenzi stabbiliti <sup>37</sup>. Ir-riżultat huwa dejjem deċiżjoni, li tista' tikkontjeni l-aċċettazzjoni jew ir-rifjut ta' proposta ta' ttestjar; tista' tiddefinixxi kondizzjonijiet modifikati għat-test jew tissuggerixxi testijiet addizzjonali li għandhom jitwettqu.

### A1.3. Il-proċess tat-teħid ta' deċiżjoni

Il-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni biex tintlaħaq deċiżjoni finali tal-ECHA huwa l-istess għal kontrolli ta' konformità u eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar. Iż-żewġ proċessi ta' valutazzjoni tad-dossiers jinkludu kompiti fejn is-segretarjat tal-ECHA jagħmel valutazzjonijiet xjentifiċi u legali. Dawn il-valutazzjonijiet jikkunsidraw jekk l-informazzjoni pprovduta fid-dossier tissodisfax ir-rekwiżiti REACH. Jekk l-ECHA tikkonkludi li hu meħtieġ ittestjar addizzjonali jew informazzjoni oħra, din tipprepara deċiżjoni ta' abbozz li hija mbagħad addottata permezz ta' proċess ta' teħid ta' deċiżjoni. L-ewwel, ir-registrant għandu l-opportunità jikkummenta dwar id-deċiżjoni ta' abbozz mahruġa mill-Aġenzija. It-tieni, l-Aġenzija tibgħat deċiżjoni ta' abbozz lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri għar-reviżjoni tagħhom. F'dan l-istadju, l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jipproponu emendi.

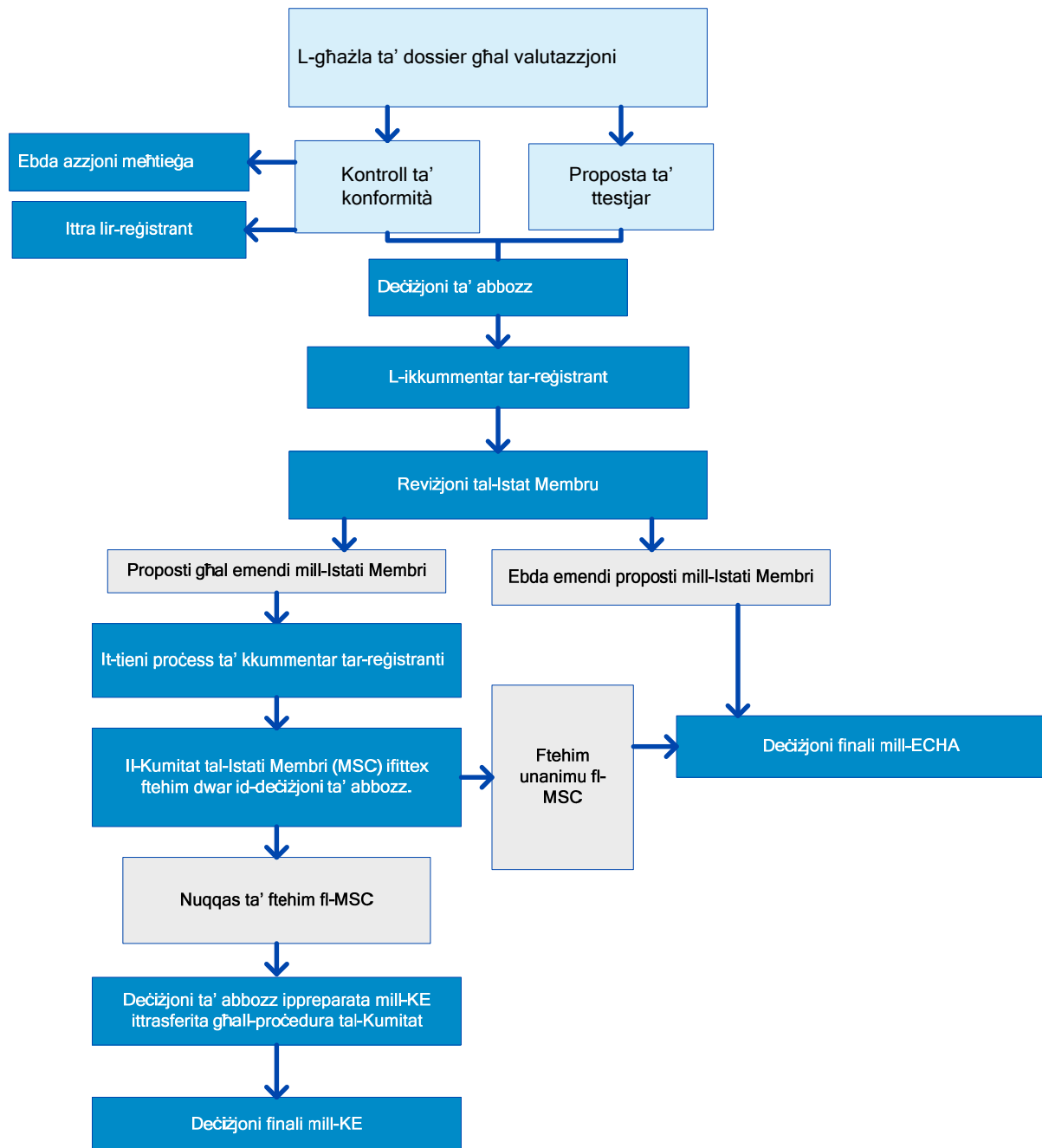
F'każijiet fejn l-Aġenzija tirċievi proposti għal emendi mill-Istati Membri, din tgħaddi d-deċiżjoni ta' abbozz lill-Kumitat tal-Istati Membri (MSC). Jekk l-MSC jilhaq ftehim unanimu, l-Aġenzija tieħdu d-deċiżjoni meħtieġa. F'każijiet fejn l-Aġenzija ma tirċievi ebda proposti għal emendi mill-Istati Membri, din tieħu d-deċiżjoni kif notifikata mingħajr l-involvement ulterjuri tal-MSC. Il-ħtieġa għal unanimità tinstab fil-bażi tal-intenzjoni tal-leġiżlatur biex ikun evitat ttestjar mhux neċessarju (fuq l-annimali) u fl-istess ħin żmien biex jiġi kkontrollat li dejta adegwata u disponibbli hija prodotta u li l-informazzjoni kollha disponibbli ġiet ikkunsidrata. Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq ftehim unanimu fl-MSC, il-Kummissjoni Ewropea tipprepara d-deċiżjoni ta' abbozz li għandha tittieħed fil-proċedura tal-Kumitat imsemmija fl-Artikolu 133(3) ta' REACH.

Id-deċiżjoni tikkontjeni t-tip ta' informazzjoni li għandha tkun ipprovduta mir-registrant u skadenza li sad-data tagħha għandha tkun ipprovduta l-informazzjoni. L-ECHA twettaq monitoraġġ fuq dawn l-iskadenzi u tinforma lill-Istati Membri jekk l-informazzjoni ma tkunx ġiet ipprezentata sal-iskadenza f'dossier aġġornat. L-Istati Membri jistgħu imbagħad jiddeċiedu li jieħdu azzjonijiet ta' infurzar. Jekk l-informazzjoni hija riċevuta f'dossier aġġornat, din tiġi vvalutata fir-rigward tat-talba oriġinali; il-Kummissjoni u l-Istati Membri huma infurmati bi kwalunkwe konklużjonijiet milfuqa (Figura 2).

Minħabba l-kumplessità tal-proċessi tal-valutazzjoni tad-dossiers, jista' xi drabi jieħu

<sup>37</sup> Għal sustanzi ta' introduzzjoni mhux gradwali l-eżaminazzjoni seħħ fi żmien 180 jum mill-irċevuta tad-dossier u tinkludi proposta ta' ttestjar. Għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali hemm tliet skadenzi (01/12/2012, 01/06/2016 u 01/06/2022) li jiddependu fuq l-iskadenzi tar-registrazzjoni, ara l-Artikolu 43 REACH.

madwar sentejn mill-mument meta tibda l-valutazzjoni sakemm tintlaħaq il-konklużjoni finali. Dan jista' jseħħ għal dawk id-dossiers meta tkun inħarġet deċiżjoni ta' abbozz li tkun teħtieġ il-konsultazzjoni tal-partijiet kollha kif deskritt fuq.



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

#### A1.4. Il-Valutazzjoni tas-Sustanzi

Il-valutazzjoni tad-dossier hija maħsuba biex tiżgura li dossier tar-reġistrazzjoni pprezentat jikkontjeni l-informazzjoni minima meħtieġa minn REACH u li riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użijiet identifikati huma ddokumentati u jistgħu ikunu kkontrollati. Din it-tip ta' valutazzjoni hija limitata għall-użijiet u għall-ammonti tas-sustanza koperti mir-reġistrazzjonijiet tad-dossiers individwali. Ir-rekwiżiti standard tal-informazzjoni ta' REACH la ma jkopru l-perikoli kollha possibbli li sustanza partikolari tista' tippreżenta, u lanqas ma l-valutazzjoni tas-sigurtà specifika għad-dossier tkopri tunnellaġġi



akkumulattivi mill-użijiet kollha tal-istess sustanza koperti minn reġistrazzjonijiet kongunti.

Il-valutazzjoni tas-sustanza hija maħsuba biex tagħlaq dan il-vojt u għandha l-iskop li tivverifika, permezz ta' deċiżjoni li titlob aktar informazzjoni mir-reġistrant, jekk sustanza tikkostitwix riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Il-valutazzjoni tas-sustanza mhijiex limitata għall-valutazzjoni tal-informazzjoni kontenuta f'dossier singolu. Tista' tqis ukoll l-informazzjoni minn sorsi oħra u tiegħu kont tat-tunnellaġġi kumulattivi ta' diversi dossiers. Informazzjoni lil hinn mir-rekwiżiti standard tal-informazzjoni ta' REACH tista' tkun mitluba mir-reġistranti. B'hekk, deċiżjonijiet li jirrigwardaw it-tip ta' informazzjoni neċessarja biex ikun ikkjarifikat it-tħassib u jekk hemmx metodi alternattivi oħra addattati biex dik l-informazzjoni tkun derivata jittieħdu fuq bażi ta' każ b'każ.

Jekk ikun hemm bażijiet biex ikun ikkunsidrat li sustanza tikkostitwixxi riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, is-sustanza l-ewwel titqiegħed fuq lista ta' sustanzi li għandhom ikunu vvalutati, il-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP). Dan il-pjan jiġi aġġornat kull sena (sal-aħħar ta' Frar).

#### **A1.4.1 Kriterji għall-għażla u l-prijoritizzazzjoni ta' sustanzi għall-valutazzjoni tas-sustanza**

L-Artikolu 44(1) tar-Regolament REACH jipprovdi l-kriterji ġenerali għal sustanzi li għandhom jintagħżlu għall-valutazzjoni tas-sustanza. It-test legali jiddefinixxi li l-prijoritizzazzjoni għandha tkun fuq approċċ b'bażi ta' riskju. Skont l-Artikolu 44(1): "(...) *il-kriterji għandhom jikkunsidraw:*

- (a) *informazzjoni tal-periklu, per eżempju s-similarità strutturali tas-sustanza ma' sustanzi magħrufa li jkunu ta' tħassib jew ma' sustanzi li jkunu persistenti u li aktarx jagħmlu bjoakkumulazzjoni, li tissuggerixxi li s-sustanza jew waħda jew aktar mill-prodotti ta' trasformazzjoni tagħha għandha proprjetajiet ta' tħassib jew hija persistenti u li aktarx tagħmel bjoakkumulazzjoni;*
- (b) *informazzjoni dwar l-espożizzjoni;*
- (c) *it-tunnellaġġ, inkluż it-tunnellaġġ aggregat minn reġistrazzjonijiet ipprezentati minn diversi reġistranti."*

Il-kriterji ġew irfinuti f'Mejju 2011 mill-ECHA f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u huma ppubblikati fuq il-websajt tal-ECHA: Kriterji ta' għażla għall-prijoritizzazzjoni ta' sustanzi għall-Valutazzjoni tas-Sustanza (Kriterji ta' għażla CoRAP 2011):

[http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf)

Dawn il-kriterji kienu applikati fl-istadju inizjali tal-identifikazzjoni tas-sustanzi bi tħassib potenzjali. Proċess ulterjuri ta' gradazzjoni jqis jekk is-sustanzi humiex diġà soġġetti għal miżuri regolatorji u l-effettività tal-valutazzjoni tas-sustanza biex ikun ikkjarifikat it-tħassib billi tintalab aktar informazzjoni dwar is-sustanza. B'hekk, li jkunu sodisfatti weħidhom il-kriterji bbażati fuq ir-riskji ma jfissirx awtomatikament inkluzjoni tas-sustanza fil-CoRAP.

Skont l-Artikolu 45(5) tar-Regolament REACH, Stat Membru jista' jinnotifika l-ECHA b'sustanza, kull meta jkun fil-pussess ta' informazzjoni li tissuggerixxi li s-sustanza hija prijorità għal valutazzjoni. Għaldaqstant, l-abbozz tal-CoRAP jikkontjeni ukoll sustanzi li kienu proposti fuq il-baży ta' notifiċi mill-Istati Membri.

Kemm l-informazzjoni ta' perikolu kif ukoll dik tal-espożizzjoni (jew in-nuqqas tagħha)



huma kkunsidrati mal-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi. Fl-ewwel abbozz preżenti tal-CoRAP b'ħafna sustanzi, it-tħassib inizjali huwa ġeneralment relatat għal karatteristiċi PBT<sup>38</sup> potenzjali, interruzzjoni suspettata tal-endokrina, jew karatteristiċi karċinogeni, mutaġeni u reprotossiċi f'kombinazzjoni ma' użu(ijiet) wiesa' dispersivi jew tal-konsumatur u/jew tunnellaġġi għoljin. In ġenerali, l-użijiet ta' dawn is-sustanzi jkopru diversi oqsma u ma jiffukawx fuq xi użu industrijali, professjonali jew tal-konsumatur partikolari.

Meta l-CoRAP finali huwa ppubblikat, ikun jikkontjeni wkoll indikazzjoni ġenerali tar-raġunijiet għaliex is-sustanza kienet prijoritizzata u magħżula għal valutazzjoni tas-sustanza.

#### **A1.4.2 Il-proċess wara li s-sustanza hija inkluzja fil-CoRAP**

Mill-pubblikazzjoni tal-CoRAP finali, l-Istati Membri rispettivi għandhom sena biex jivvalutaw sustanzi speċifikati għall-2012 u, meta meqjusa bħala necessarji, li jippreparaw deċiżjoni ta' abbozz biex tintalab aktar informazzjoni għal kjarifikazzjoni tar-riskji suspettati. Dawn id-deċiżjonijiet ta' abbozz huma riveduti u miftiehma mill-Istati Membri l-oħra u mill-ECHA. Jekk isiru proposti għal emendi fid-deċiżjoni ta' abbozz, il-każ ikun riferit lill-Kumitat tal-Istati Membri qabel ma l-ECHA taddotta d-deċiżjoni finali. Jekk ebda ftehim unanimu ma jintlaħaq mill-Kumitat tal-Istati Membri, id-deċiżjoni tittiehed mill-Kummissjoni Ewropea.

Il-proċess għat-teħid tad-deċiżjoni huwa analogu għall-proċess użat għal kontrolli ta' konformità u eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar. L-ewwel deċiżjonijiet taht il-valutazzjoni tas-sustanza jistgħu ikunu mistennija fi tmiem l-2013.

Hekk kif ir-registrant(i) jippreżenta(w) l-informazzjoni mitluba, l-Istat Membru responsabbli għandu tnaqqas il-xahar biex jivvaluta din l-informazzjoni u jiddeċiedi jekk hijiex necessarja talba ulterjuri għal informazzjoni jew jekk il-valutazzjoni tistax tkun ikkometata. F'dan il-każ aħħari, l-Istat Membru responsabbli għandu jikkunsidra jekk u kif għandha tintuża l-informazzjoni ottenuta għall-iskopijiet ta' miżuri tal-immaniġġjar tar-riskju fuq livell Komunitarju. Il-konkluzjoni tista' tkun ukoll li r-riskji huma biżżejjed taht kontroll bil-miżuri li diġà huma fis-seħħ. L-ECHA tinforma lill-Kummissjoni, lir-registrant u lill-Istati Membri l-oħra bil-konkluzjonijiet. Bħala segwitu ulterjuri għall-valutazzjoni tas-sustanza, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li:

- Jipproponu miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji tul l-UE (eż. restrizzjoni tul l-UE, awtorizzazzjoni tul l-UE, klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati tul l-UE, limiti ta' espożizzjoni fuq ix-xogħol, miżuri għall-protezzjoni tal-ambjent taht id-Direttiva Qafas dwar l-Ilma) jew
- Jimponu azzjonijiet nazzjonali.

Kwalunkwe azzjoni proposta tul il-Komunità tkun soġġetta għal proċess separat ta' teħid ta' deċiżjoni. Għal awtorizzazzjoni, restrizzjoni u/jew klassifikazzjoni armonizzata taht ir-Regolament REACH u CLP, il-partijiet interessati huma kkonsultati fl-istadji rilevanti kollha tal-proċess u jittiehdu deċiżjonijiet fuq l-opinjonijiet addottati mill-Kumitati tal-ECHA.

Id-deċiżjonijiet dwar talbiet ta' dejta u rapporti ta' valutazzjoni ser ikunu magħmula pubblikament disponibbli ladarba finalizzati.

---

<sup>38</sup> PBT: Persistenti, Bioakkumulattiv u Tossiku

### **A1.5. Aktar Informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar il-proċess tal-[Valutazzjoni tad-Dossier](http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp) tista' tinsab fil-proċedura fil-websajt tal-ECHA tas-Sistema Integrata ta' Ġestjoni tal-Aġenzija [http://echa.europa.eu/about/quality\\_management\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp).

## Annex 2: Rekwiżiti tal-informazzjoni għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi

REACH jeħtieġ lil reġistranti jipprovdu informazzjoni dwar il-karatteristiċi intrinziċi fil-forma ta' dossier tar-reġistrazzjoni. L-informazzjoni meħtieġa dwar karatteristiċi intrinziċi għal kull sustanza tiddependi fuq it-tunnellaġġ manifatturat jew importat <sup>39</sup>; iktar ma jkun għoli t-tunnellaġġ, aktar informazzjoni jeħtieġ li tkun ippreżentata. Għal sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tunnelli metriċi kull sena (tunnellati p.a.) jew aktar, id-dossier ta' reġistrazzjoni għandu jinkludi rapport dwar is-sigurtà kimika. Għal sustanzi perikolużi, jiġifieri sustanzi li huma kklassifikati jew sustanzi kkunsidrati bħala persisteni, bjoakkumulattivi u tossiċi (sustanzi PBT), stima tal-espożizzjoni għandha tkun inkluża fir-rapport dwar is-sigurtà kimika. Ir-reġistrant għandu r-responsabbiltà jiżgura li l-użijiet identifikati huma siguri. L-informazzjoni kollha għandha tkun ippreżentata lill-Aġenzija f'format elettroniku.

Meta jkun qiegħed jissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni, ir-reġistrant għandu l-ewwel jiġbor l-informazzjoni rilevanti kollha disponibbli dwar is-sustanza. Din tinkludi informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza, karatteristiċi fiżiko-kimiċi, ekotossicità tossika, destin ambjentali, espożizzjoni u istruzzjonijiet għal immaniġġjar xieraq tar-riskji.

Meta jkun hemm informazzjoni insuffiċjenti dwar il-karatteristiċi intrinziċi biex ikunu sodisfatti r-rekwiżiti REACH, ir-reġistrant għandu jiġġenera informazzjoni ġdida <sup>40</sup> jew, għal testijiet f'livelli oġġla ta' tunnellaġġ (100 tunnellata metrika p.a. jew aktar), jipprepara proposta ta' ttestjar <sup>41</sup>. L-informazzjoni ġdida tista' tkun iġġenerata billi jintużaw metodi standard jew alternattivi. Ir-reġistrant jista' jaddatta r-rekwiżiti standard tal-informazzjoni billi juża mudelli ta' Relazzjoni Struttura Attività (Kwantitattiva), approċċ tal-piż tal-evidenza, approċċi tar-ragruppament tas-sustanzi (read-across) jew metodoloġija in vitro. REACH jeħtieġ l-użu ta' metodi alternattivi għall-ġenerazzjoni ta' informazzjoni kull meta possibbli, sabiex ikun evitat l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali. Madankollu, kull adattament għar-rekwiżiti standard tal-informazzjoni għandu jkun ġustifikat kif dovut.

Aktar informazzjoni dwar rekwiżiti għar-reġistrazzjoni tista' tinsab fil-: Gwida fil-qosor dwar id-dejta tar-Reġistrazzjoni u t-trattament ta' dossiers u fil-Gwidi Prattiki 1-6 u 10.

---

<sup>39</sup> Il-limiti ta' tunnellaġġ għal rekwiżiti tad-dejta (f'tunnellaġġi kull sena, tunnellaġġi p.a.):  $\geq 1 - 10$  tunnellaġġi p.a.,  $\geq 10 - 100$  tunnellaġġi p.a.,  $\geq 100 - 1000$  tunnellaġġi p.a. u  $\geq 1000$  tunnellaġġi p.a.

<sup>40</sup> Għal end-points imsemmija fl-Annessi VII-VIII tar-Regolament REACH

<sup>41</sup> Għal end-points imsemmija fl-Annessi IX - X tar-Regolament REACH

### Anness 3: Harsa generali lejn il-kontroll tal-konformità (kumulattiv)

	Introduzzjoni gradwali	Mhux introduzzjoni gradwali	Total
L-ghadd ta' dossiers miftuħa għal kontroll ta' konformità <sup>42</sup>	183	140	<b>323</b>
Deċiżjonijiet ta' abbozz mibgħuta lir-registrant <sup>43</sup>	41	11	<b>52</b>
Deċiżjonijiet finali	80	37	<b>117</b>
L-unika Ittra dwar l-Osservazzjoni tal-Kwalità mibgħuta lir-registrant <sup>44</sup>	13	46	<b>59</b>
Terminat fl-istadju tat-tehid tad-deċiżjoni <sup>45</sup>	2	9	<b>11</b>
Terminat mingħajr azzjoni amministrattiva	10	33	<b>43</b>
Somma tal-Konkluzjonijiet	<b>146</b>	<b>136</b>	<b>282</b>

<sup>42</sup> Dossiers qatt miftuħa għal kontroll tal-konformità minkejja l-istatus prezenti tagħhom.

<sup>43</sup> Deċiżjonijiet ta' abbozz li ma sarux finali sal-31 ta' Diċembru 2011.

<sup>44</sup> Xi ittri addizzjonali dwar l-osservazzjoni tal-kwalità intbagħtu flimkien ma' deċiżjonijiet ta' abbozz, iżda ma jingħaddux hawnhekk.

<sup>45</sup> Terminati fuq informazzjoni ulterjuri pprovduta mir-registrant.

## Anness 4: Proposti ta' ttestjar f'dossiers tar-registrazzjoni (kumulattivi)

	Tunnellaġġ kull sena	Għadd ta' dossiers tar-registrazzjoni bi proposta ta' ttestjar	Għadd ta' dossiers tar-registrazzjoni li jikkontjenu proposta ta' ttestjar fuq annimali vertebrati	Għadd ta' end-points koperti mill-proposti ta' ttestjar	Għadd ta' end-points koperti minn proposti ta' ttestjar għal annimali vertebrati
<b>Introduzzjoni gradwali</b>	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	>1000	410	317	825	529
	Sustanzi intermedji	23	17	30	23
	<b>Introduzzjoni gradwali totali</b>	<b>519</b>	<b>398</b>	<b>1 065</b>	<b>660</b>
<b>Mhux introduzzjoni gradwali</b>	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	>1000	13	11	28	16
		<b>Mhux introduzzjoni gradwali totali</b>	<b>47</b>	<b>33</b>	<b>100</b>
<b>Total</b>		<b>566</b>	<b>431</b>	<b>1 165</b>	<b>715</b>

## Anness 5: Proposti ta' ttestjar kumulattivi

		Introduzzjoni gradwali	Mhux introduzzjoni gradwali	Total
L-għadd ta' dossiers irregistrati <sup>46</sup>	li jikkontjenu proposti ta' ttestjar	519	47	<b>566</b>
	li jikkontjenu proposti ta' ttestjar għal animali vertebrati	398	33	<b>431</b>
L-għadd ta' end-points	koperti minn proposti ta' ttestjar irregistrati	1065	100	<b>1 165</b>
	koperti minn proposti ta' ttestjar irregistrati għal animali vertebrati	660	55	<b>715</b>
L-għadd ta' konsultazzjoni ta' partijiet terzi	magħluqa	354	27	<b>381</b>
	Għaddejnin fil-31.12.2011	8	2	<b>10</b>
	ippjanati	75	2	<b>77</b>
Dossiers bi proposti ta' ttestjar miftuħa għal eżaminazzjoni <sup>47</sup>		543	52**	<b>595</b>
Deċiżjonijiet ta' abbozz mibgħuta lir-registrant <sup>48</sup>		129	15	<b>144</b>
Deċiżjonijiet finali mibgħuta lir-registrant		8	19	<b>27</b>
Eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar terminati <sup>49</sup>	Fl-istadju tat-teħid tad-deċiżjoni	4	5	<b>9</b>
	Qabel ma nħarġet deċiżjoni	44	8	<b>52</b>
<b>Somma tal-konkluzjonijiet</b>		<b>185</b>	<b>47</b>	<b>232</b>

<sup>46</sup> Irregistrat b'suċċess (aċċettat u mħallas). Nota: dan in-numru jinbidel maż-żmien minhabba li dossiers jistgħu ikunu agġornati mir-Registrant (eż. End-points ta' ttestjar miżjuda u/jew irtirati).

<sup>47</sup> Dossiers qatt miftuħa għal eżaminazzjoni minkejja l-istatus kurrenti tagħhom.

<sup>48</sup> Deċiżjonijiet ta' abbozz li ma sarux finali sal-31 ta' Diċembru 2011 u lanqas irtirati minhabba t-terminazzjoni ta' TPE.

<sup>49</sup> Terminati fuq informazzjoni ulterjuri pprovduta mir-registrant (eż. waqfien ta' manifattura, tnaqqis ta' tunnellaġġ jew irtirar ta' proposta ta' ttestjar).

\* introduzzjoni gradwali: sustanzi soġġetti għal arrangamenti tranżitorji fir-reġistrazzjoni REACH

\*\*l-istess dossier ta' reġistrazzjoni kien miftuħ għal eżaminazzjoni aktar minn darba u għalhekk id-differenza vs. l-għadd ta' dossiers irregistrati





L-AGENZJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIČI  
ANNANKATU 18, KAXXA POSTALI 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDJA  
ECHA.EUROPA.EU