

II-Valutazzjoni taħt REACH

Rapport ta' Progress 2009

Dan ir-rapport jagħti ħarsa ġenerali lejn l-attività ta' Valutazzjoni fl-2009, u jagħmel rakkmandazzjonijiet lil reġistranti potenzjali dwar kif jistgħu jittejbu l-faxxikli tar-reġistrazzjoni.

DIKJARAZZJONI TA' ĊAĦDA TA' RESPONSABILITÀ

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

Sabiex jiġu korretti xi żbalji jew ineżattezzi li jstgħu jidhru fit-test, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi hija intitolata, fi kwalunkwe ħin, timmodifika jew tirrevedi d-dokument.

Ċaħda ta' reponsabbiltà:

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

Rapport ta' Progress 2009 tal-Valutazzjoni taht REACH

Referenza:	ECHA-10-R-001.EN
ISBN-13:	978-92-95035-39-3
ISSN:	1831-6409
Data tal-Pubblikazzjoni:	25/02/2010
Lingwa:	MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2010.

Il-Qoxra ©Vammalan Kirjapaino

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 notifikazzjoni bil-miktub permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA f': http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

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

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

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

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: Kaxxa Postali 400, FI-00121 Ħelsinki, il-Finlandja

Indirizz temporanju: Annankatu 18, Ħelsinki, il-Finlandja

WERREJ

ABBREVIJAZZJONIJIET	1
1. INTRODUEZZJONI	1
1.1. L-isfond u l-iskop tar-rapport.....	1
1.2. Rekwiżiti tal-informazzjoni għar-registrazzjoni ta' sustanzi	1
1.3. Proċessi ta' valutazzjoni taħt ir-Regolament REACH.....	2
1.3.1. Il-kontroll ta' konformità	3
1.3.2. L-eżami tal-proposti tal-ittestjar.....	4
1.3.3. Il-proċess għat-teħid tad-deċiżjonijiet.....	4
1.3.4. Il-valutazzjoni tas-sustanzi	5
2. PROGRESS FL-2009	7
2.1. Il-Kontroll ta' konformità tar-registrazzjonijiet.....	7
2.2. L-eżami tal-proposti tal-ittestjar	8
2.3. Il-valutazzjoni tas-sustanzi.....	9
2.4. Sustanzi notifikati u stmati taħt il-legiżlazzjoni preċedenti	9
2.4.1. Sustanzi notifikati	9
2.4.2. Sustanzi eżistenti.....	10
2.5. Il-bini tal-kapaċità.....	11
2.6. Sostenn u pariri.....	12
3. RAKKMANDAZZJONIJIET GĦAL REĠISTRANTI	13
3.1. Rekwiżiti tal-informazzjoni	13
3.1.1. L-identità tas-sustanzi	13
3.1.2. L-adattament tar-reġim standard tal-ittestjar.....	14
3.1.3. Sommarji robusti tal-istudju.....	17
3.2. L-istima tar-riskju u l-immaniġġjar tar-riskju.....	19
3.3. Il-Klassifikazzjoni u l-ittikkettar skont ir-Regolament CLP	20
REFERENZI	21
ANNESI	22
Anness 1: Flowchart li juri l-għażliet għall-eżenzjoni/ l-adattament ta' rekwiżiti standard tal-informazzjoni	22
Anness 2: Il-Kumitat tal-Istati Membri.....	23
Anness 3: Il-finalizzazzjoni ta' stimi tar-riskji għal ċerti (29) sustanzi eżistenti	24

ABBREVJAZZJONIJIET

CAS	Chemical abstracts service
CLP	Il-Klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ
CMR	Karċinoġenità, mutaġenicità jew tossicità għar-riproduzzjoni
CoRAP	Pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju
CSR	Rapport dwar is-Sigurtà Kimika
DNEL	Livell derivat ta' bla effett
EC	Kummissjoni Ewropea
ECHA	Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
ECVAM	Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi
EINECS	Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti
ESR	Regolament dwar is-Sustanzi Eżistenti
HH	Saħħa tal-bniedem
HPV	Volum għoli ta' produzzjoni
(Q)SAR	Relazzjoni struttura-attività kwantitattiva
IUCLID	Dejtabejż internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi
MSC	Kumitat tal-Istati Membri
MSCA	Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru
OECD	Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku
PBT	Persistenza, bjoakkumulazzjoni u tossicità
PNEC	Konċentrazzjoni ta' bla effett previst
RA	Read-across
REACH	Ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi
SAR	Relazzjoni struttura-attività
SMILES	Simplified molecular input line entry specification
SVHC	Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna
TCC	Kontroll ta' Kompletezza Teknika
UVCB	Sustanzi ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti kumplessi ta' reazzjoni jew materjali bijoloġiċi
vPvB	Persistenza għolja u bjoakkumulazzjoni għolja

SOMMARJU EŻEKUTTIV

Ir-Regolament REACH jeħtieġ li kumpaniji tal-UE jippreżentaw faxxikli tar-reġistrazzjoni għal sustanzi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda jew iżjed fis-sena. L-Aġenzija tattribwixxi numru tar-reġistrazzjoni wara li tikkontrolla li l-faxxiklu huwa komplet. Dan il-kontroll inizjali ma jinkludix eżami tal-kwalità jew tal-adeqgatezza tad-dejta ppreżentata. REACH jipprevedi li din l-istima ta' kwalità titwettaq indipendentement mill-proċess ta' reġistrazzjoni, permezz ta' proċess li jissejjaħ Valutazzjoni. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) għaldaqstant tissepara l-istima tal-kwalità xjentifika mill-proċess ta' reġistrazzjoni. Dan isir minħabba li l-Aġenzija trid tkun fil-pożizzjoni li tipproċessa numru kbir ta' faxxikli fi żmien qasir fl-istadju tar-reġistrazzjoni. Il-valutazzjoni huwa komputu intensiv fir-rigward ta' riżorsi, u b'konsegwenza frazzjoni biss tal-faxxikli ta' reġistrazzjoni għandha tiġi vvalutata.

REACH jispeċifika tliet proċessi ta' valutazzjoni indipendenti biex jintlaħħqu tliet miri distinti:

1. **Il-kontroll ta' konformità** jintuża biex jiġi kkontrollat jekk l-informazzjoni ppreżentata mir-reġistranti tikkonformax mar-rekwiżiti legali. Il-leġiżlatur iddetermina li għall-inqas 5% tal-faxxikli tar-reġistrazzjoni għandhom jiġu kkontrollati.
2. **L-eżami tal-proposti tal-ittejtjar** huwa mmirat biex jevita l-ittejtjar mhux neċessarju fuq l-annimali. Ir-reġistranti għandhom ifittxu permess biex jidhlu għal ċerti testijiet billi jippreżentaw proposta tal-ittejtjar. Il-proposti tal-ittejtjar li jinkludu testijiet fuq l-annimali jgħaddu minn konsultazzjoni pubblika. Il-proposti tal-ittejtjar kollha huma eżaminati.
3. **Il-valutazzjoni tas-sustanzi** għandha l-iskop li tikkjarifika jekk l-użu ta' sustanza jistax jikkawża ħsara lis-saħħa tal-bniedem jew lill-ambjent. Is-sustanzi huma magħżula mill-Aġenzija f'kooperazzjoni ma' Stati Membri. Sustanzi mogħtija prijorità jiġu vvalutati.

L-Aġenzija twettaq l-istima xjentifika għal kontrolli ta' konformità u għall-eżami tal-proposti tal-ittejtjar, filwaqt li l-Istati Membri jidhlu għall-istima tal-valutazzjoni tas-sustanza. Jekk l-Aġenzija jew l-Istat Membru responsabbli jikkonkludu li huma meħtieġa ttejtjar addizzjonali jew informazzjoni oħra, dawn jippreparaw deċiżjoni ta' abbozz li hija mbagħad adottata permezz ta' proċess ċentralizzat għat-teħid tad-deċiżjonijiet. Id-deċiżjonijiet kollha li tieħu l-Aġenzija għandhom jiġu sostnuti b'mod unanimu mill-Istati Membri tal-UE. Il-ħtieġa għal unanimità tenfasizza l-intenzjoni tal-leġiżlatur li jevita ttejtjar (fuq l-annimali) mhux neċessarju. Jekk ma jkunx jista' jintlaħħaq fteħim unanimu il-Kummissjoni Ewropea tieħu d-deċiżjoni.

Fl-2009 l-Aġenzija rċeviet 406 faxxikli tar-reġistrazzjoni kompleti u bdiet il-valutazzjoni ta' 35 faxxiklu (27 kontroll ta' konformità, 8 eżamijiet ta' proposti tal-ittejtjar). L-ECHA ħadet deċiżjoni għal proposta tal-ittejtjar waħda. Erbatax-il kontroll ta' konformità ġew konkluzi: f'seba' każijiet il-kontroll ta' konformità ġie magħluq mingħajr azzjoni ulterjuri. Għal tliet faxxikli ġiet ippreparata deċiżjoni ta' abbozz u din intbagħtet lir-reġistranti biex jikkumentaw dwarha qabel tmiem is-sena. Il-valutazzjoni tas-sustanzi ser tibda wara l-2011; għaldaqstant l-Aġenzija hi mistennija tirrapporta dwar din l-attività għall-ewwel darba fl-2012.

Il-leġiżlazzjoni kimka preċedenti kienet imħassra meta REACH beda jopera f'Ġunju 2007. L-Istati Membri ma kkonkludew ebda teħid ta' deċiżjonijiet għal ħafna sustanzi kimiċi godda notifikati taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti. L-Aġenzija identifikat madwar 60 minn dawn is-sustanzi għal eżami ulterjuri u stiednet lir-reġistranti biex jippreżentaw proposti tal-ittejtjar. Proposta tal-ittejtjar waħda kienet sussegwentement riċevuta sal-aħħar tal-2009.

L-Aġenzija organizzat workshops u webinars biex tagħti reazzjonijiet dwar riżultati prinċipali mill-kontrolli ta' konformità lill-industrija, u għaldaqstant biex tippromwovi l-kwalità ta' faxxikli tar-reġistrazzjoni fil-ġejjieni. Barra minn dan, kien organizzat workshop mal-Istati Membri biex jiġi żviluppat ftehim komuni dwar l-elementi u l-isfidi prinċipali fil-proċess ta' valutazzjoni.

L-Aġenzija sabet li l-problemi li ġejjin iseñhu b'mod komuni fil-faxxikli:

- L-identità tas-sustanza rreġistrata u s-sustanza wżata għall-ittestjar ma kinux deskritti b'mod ċar (kompożizzjoni u impuritajiet preċiżi).
- L-ittestjar tħalla barra fuq il-bażi ta' argumenti xjentifiċi mhux xierqa jew ġustifikati ħażin.
- Is-sommarji tar-rapporti tal-ittestjar ma kinux jinkludu biżżejjed informazzjoni dettaljata.
- Nuqqasijiet li jirrelataw għall-istima tar-riskji u għall-miżuri rrakkmandati għall-immaniġġjar tar-riskji.
- L-ommissjoni tal-informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar speċifikata mir-Regolament CLP.

L-Aġenzija għaldaqstant tneġġeg lir-reġistranti jiflu l-lista ta' rakkmandazzjonijiet f'dan ir-rapport u janalizzaw fid-dettall ir-rekwiżiti legali u l-gwida u l-manwali rilevanti biex titjieb il-kwalità tal-faxxikli.

1. INTRODUZZJONI

1.1. L-isfond u l-iskop tar-rapport

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) tidhol għal kompiti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi, kif stabbilit fir-Regolamenti REACH¹ u CLP². Ir-Regolament REACH jeħtieġ li kumpaniji tal-UE jipprezentaw faxxikli tar-reġistrazzjoni għal sustanzi kimiċi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda, jew iżjed, fis-sena. B'konsegwenza, wieħed mill-kompiti prinċipali tal-ECHA huwa l-valutazzjoni ta' faxxikli tar-reġistrazzjoni. Ir-Regolament REACH jiddistingwi bejn sustanzi kimiċi ta' introduzzjoni gradwali u dawk mhux ta' introduzzjoni gradwali; dan jirreferi għal sustanzi kimiċi li kienu soġġetti għal regolamenti preċedenti, u huma koperti minn arranġamenti transitorji f'REACH (jiġifieri, introduzzjoni gradwali), jew sustanzi kimiċi li jaqgħu barra l-arranġamenti transitorji (mhux ta' introduzzjoni gradwali), eż sustanzi kimiċi rregolati qodda taħt REACH. Mill-1 ta' Ġunju 2008, sustanzi kimiċi mhux ta' introduzzjoni gradwali jeħtieġu reġistrazzjoni qabel il-manifattura jew it-tqegħid fis-suq tal-UE. Għal sustanzi kimiċi ta' introduzzjoni gradwali, reġim transitorju jipprovdi għal dati tal-egħluq ta' reġistrazzjoni iżjed tard li jiddependu fuq il-limitu ta' tunnellaġġ jew fuq il-karatteristiċi ta' perikolu speċifiċi minħabba li dawn kienu pre-reġistrati sal-1 ta' Diċembru 2008.

Wieħed mill-għanijiet ta' REACH huwa li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, u kumpaniji li jimmanifatturaw jew jimportaw is-sustanzi kimiċi huma obbligati jiżguraw li jistgħu jintużaw b'sigurtà. Dan huwa possibbli billi tiġi ġġenerata informazzjoni dwar il-proprjetajiet tas-sustanzi, l-istima tar-riskji, u l-iżvilupp u r-rakkmandazzjoni ta' miżuri adattati dwar l-immaniġġjar tar-riskji. Il-valutazzjoni ta' informazzjoni dwar ir-reġistrazzjoni tiżgura li reġistranti jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni REACH u jiġġeneraw informazzjoni ġdida meta neċessarju, filwaqt li l-ittestjar fuq l-annimali jinżamm għal minimu.

L-Aġenzija tippubblika rapport dwar il-valutazzjoni, kif meħtieġ mill-Artikolu 54 tar-Regolament REACH, sal-aħħar ta' Frar kull sena. Dan ir-rapport jiddeskrivi l-progress li l-Aġenzija għamlet fil-valutazzjoni ta' faxxikli tar-reġistrazzjoni u jagħmel rakkmandazzjonijiet biex titjieb il-kwalità ta' reġistrazzjonijiet fil-ġejjieni.

Iżjed informazzjoni dwar l-Aġenzija, ir-regolamenti REACH u CLP, flimkien mad-dokumenti gwida dwar l-obbligu ta' kumpaniji taħt ir-Regolamenti REACH u CLP tista' tinsab *fil-websajt tal-Aġenzija*.

1.2. Rekwiżiti tal-informazzjoni għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi

REACH jeħtieġ lil reġistranti jipprovdu informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinsiċi ta' sustanza. L-informazzjoni meħtieġa dwar proprjetajiet intrinsiċi għal kull sustanza tiddependi

¹ Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi

² Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikketta u l-Imballaġġ tas-sustanzi u t-taħliliet

fuq it-tunnellaġġ immanifatturat jew importat³; iżjed ma jkun għoli t-tunnellaġġ, iżjed informazzjoni jeħtieġ li tiġi ppreżentata. Il-preżentazzjoni tinkludi faxxiklu tekniku u, għal sustanzi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tunnelli metriċi fis-sena (tunnelli metriċi p.a.) jew iżjed, rapport dwar is-sigurtà kimika. Għal sustanzi perikolużi, jiġifieri sustanzi li huma kklassifikati jew sustanzi kkunsidrati bħala persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (sustanza PBT), għandha tiġi inkluża stima tal-espożizzjoni fir-rapport dwar is-sigurtà kimika. L-informazzjoni kollha għandha tiġi ppreżentata lill-Aġenzija f'format elettroniku.

Fit-tweġieq tar-rekwiżiti tal-informazzjoni, ir-registrant għandu l-ewwel jiġbor l-informazzjoni kollha rilevanti disponibbli dwar is-sustanza. Din tinkludi informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza, proprjetajiet fiżiko-kimiċi, tossiċità, ekotossiċità, destin ambjentali, espożizzjoni u istruzzjonijiet għall-immaniġġjar tar-riskju adattat.

Meta l-informazzjoni hija insuffiċjenti biex tissodisfa rekwiżit ta' REACH, ir-registrant għandu jiġġenera informazzjoni ġdida⁴ jew, għal testijiet f'livelli ta' tunnellaġġ ogħla (100 tunnelli metriċi p.a. jew iżjed), jipprepara proposta tal-ittejtjar⁵. Ir-registrant jista' jiġġenera informazzjoni ġdida billi juża metodi standard jew alternattivi. Ir-registrant jista' jadatta r-regim tal-ittejtjar billi juża mudelli ta' Relazzjoni Struttura-Attività Kwantitattiva (QSAR), approċċ tal-piż tal-evidenza, approċċi ta' raggruppament ta' sustanzi (read-across) jew metodoloġija *in vitro* (ara l-Anness 1). REACH jeħtieġ l-użu ta' metodi alternattivi biex tiġi ġġenerata informazzjoni kull meta possibbli, sabiex jitnaqqas l-ittejtjar fuq l-annimali. Jista' ma jkun hemm ebda fteġġa li jsir test jekk l-ittejtjar jiġi kkunsidrat mhux neċessarju xjentifikament jew teknikament mhux prattiku⁶. Madankollu, ir-registrant għandu dejjem jipprovi ġustifikazzjoni dettaljata għall-għażla ta' eżenzjonijiet u adattamenti.

Iżjed informazzjoni dwar rekwiżiti għar-registrazzjoni tista' tinsab f': *Gwida fil-qosor dwar id-dejta tar-Registrazzjoni u t-trattament ta' faxxikli*.

1.3. Proċessi ta' valutazzjoni taħt ir-Regolament REACH

L-Aġenzija twettaq kontroll tal-kompletezza teknika (TCC) meta l-faxxikli jiġu ppreżentati għal registrazzjoni, qabel ma toħroġ numru tar-registrazzjoni. L-Aġenzija tikkontrolla kull faxxiklu ppreżentat matul it-TCC biex tara jekk ġietx iġġenerata l-informazzjoni neċessarja u sarx il-flas xieraq. Madankollu, dawn il-kontrolli ma jinkludu ebda stima tal-kwalità jew tal-adeqwatezza tad-dejta. Il-kwalità u l-adeqwatezza tad-dejta huma stmati matul il-proċess ta' valutazzjoni ta' REACH.

REACH jipprovi għal tliet proċessi ta' valutazzjoni differenti, jiġifieri l-kontroll ta' konformità, l-eżami tal-proposti tal-ittejtjar (dawn it-tnejn jissejnu l-valutazzjoni tal-faxxiklu) u l-valutazzjoni tas-sustanzi. F'**kontroll tal-konformità** l-Aġenzija teżamina l-kwalità u l-adeqwatezza tad-dejta pprovduta mir-registrant. **L-eżami tal-proposti tal-ittejtjar** għandu l-iskop li jevita ttejtjar fuq l-annimali li ma jkunx neċessarju. L-Aġenzija jew il-Kummissjoni jiddeċiedu jekk l-ittejtjar huwiex neċessarju, u jistgħu imbagħad jipprovidu permess biex isiru testijiet. It-tielet proċess ta' valutazzjoni, **il-valutazzjoni tas-sustanzi**, jingħata bidu meta jkun hemm is-suspett li ċerti użijiet ta' sustanza jistgħu jikkawżaw ħsara għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. L-Istati Membri jwettqu l-istima xjentifika meħtieġa għall-valutazzjoni tas-sustanza.

³ It-tunnellaġġ għal rekwiżiti tad-dejta jvarja (f'tunnelli metriċi fis-sena, tunnelli metriċi p.a.): ≥ 1 – 10 tunnelli metriċi p.a., ≥ 10 – 100 tunnelli metriċi p.a., ≥ 100 – 1000 tunnelli metriċi p.a. and ≥ 1000 tunnelli metriċi p.a.

⁴ Għal endpoints imsemmija fl-Annessi VII-VIII tar-Regolament REACH

⁵ Għal endpoints imsemmija fl-Annessi IX – X tar-Regolament REACH

⁶ Regoli ġeneriċi ta' eżenzjoni u adattament jingħataw fl-Anness XI tar-Regolament REACH

Rapport ta' valutazzjoni

Id-deċiżjonijiet kollha ta' valutazzjoni jinkludu konsultazzjoni mar-reġistrant u mal-Istati Membri. Għandu jiġi nnutat li, f'għadd sostanzjali ta' każijiet, iż-żmien meħtieġ sakemm issir deċiżjoni jista' jaqbeż is-sena. Il-konsultazzjoni tiżgura li deċiżjoni ssir biss wara konsiderazzjoni dettaljata tal-informazzjoni kollha disponibbli li tinkludi l-opinjoni tar-reġistrant u konsensus wiesa' fost l-Istati Membri. Il-proċess jiżgura wkoll li ma jkun mitlub ebda ttestjar ta' vertebrati mhux neċessarju.

L-Aġenzija jew l-Istat Membru rilevanti jeżaminaw l-informazzjoni pprovduta mir-reġistrant u jinfurmaw lill-Kummissjoni Ewropea, lill-Istati Membri l-oħra u lir-reġistrant bil-konklużjonijiet.

Ir-riżultati mill-valutazzjonijiet tal-faxxiklu u tas-sustanza jwasslu għal immaniġġjar tar-riskju aħjar tas-sustanzi kimiċi kkonċernati u jippromwovu l-użu sigur tagħhom. L-obbligu li jiġu kkontrollati r-riskji u li jiġu pprovduti miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji adegwati jibqa' primarjament għar-reġistranti. Madankollu, l-Istati Membri jistgħu jimponu azzjonijiet nazzjonali jew jaġħtu bidu għall-adozzjoni ta' miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji tul l-UE (eż. limitazzjonijiet għal espożizzjonijiet fuq ix-xogħol, restrizzjonijiet tul l-UE, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati tul l-UE).

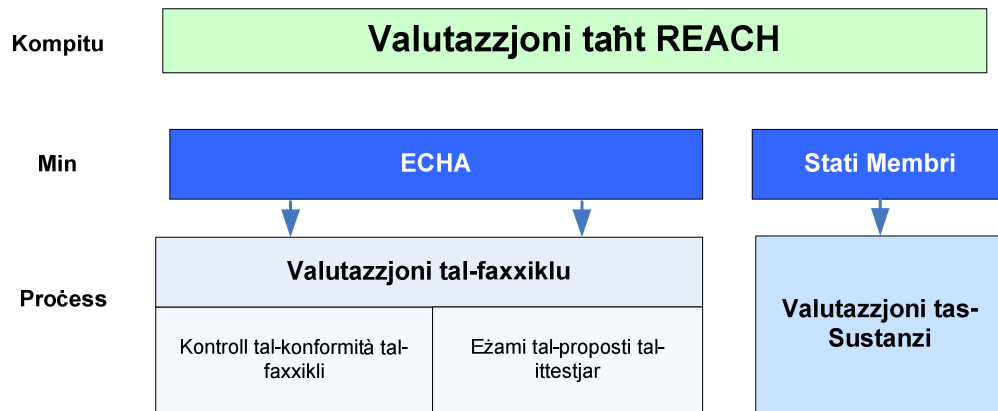


Figura 1: Valutazzjoni taħt ir-Regolament REACH; MSCA = Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru

1.3.1. Il-kontroll ta' konformità

L-iskop tal-kontroll tal-konformità hu li jiġi eżaminat jekk il-faxxikli ta' reġistrazzjoni humiex konformi mar-rekwiżiti tar-Regolament REACH. Meta tkun nieqsa l-informazzjoni l-Aġenzija tista' titlob lir-reġistrant jiġġenera u jipprezenta l-informazzjoni nieqsa. L-Aġenzija tista' tiddeċiedi liema faxxikli huma kkontrollati għal konformità u jekk l-eżami jkoprix il-faxxiklu kollu jew parti minnu. Ir-Regolament REACH jeħtieġ li l-Aġenzija twettaq kontrolli ta' konformità fuq għall-inqas 5% tan-numru totali ta' faxxikli tar-reġistrazzjoni riċevuti għal kull limitu ta' tunnellaġġ. Minhabba li l-għadd totali ta' faxxikli tar-reġistrazzjoni pprezentati kull sena jista' jvarja b'mod sinifikanti, il-mira ta' 5% mhijiex hemmhekk biex tintlaħaq kull sena iżda iżjed biex tintlaħaq tul perjodu li jinfirx matul diversi snin. L-Aġenzija tistabbilixxi żmien għall-mira ta' 5% fil-Pjan tax-Xogħol Multi-Annwali tagħha u tagħmel monitoraġġ tal-progress .

Fil-valutazzjoni tal-faxxikli l-Aġenzija tista' tidentifika nuqqasijiet li mhumiex neċessarjament relatati man-nuqqas ta' informazzjoni. Per eżempju, il-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji proposti mir-reġistrant jistgħu ikunu inadegwati jekk il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar proposti ma jirriflettux ir-riżultati tal-istudju rrapportati. F'dawn il-każijiet, l-Aġenzija tinforma lir-

reġistrant permezz ta' ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità u titlob għal reviżjoni tal-faxxiklu u l-prezentazzjoni ta' verżjoni aġġornata. Barra minn dan, tinforma lill-Istati Membri li jistgħu jieħdu azzjoni jekk ir-reġistrant ma jikkjarifikax il-kwistjoni. Għandu jiġi nnutat li l-Aġenzija ma għandha ebda kapaċità legali li tobbliga lir-reġistranti jinkludu miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji li huma iżjed stringenti minn dawk proposti fil-faxxiklu. Madankollu, l-Istati Membri jistgħu jimponu azzjonijiet nazzjonali jew jagħtu bidu għall-adozzjoni ta' miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji tul l-UE (eż. limitazzjonijiet għal espożizzjonijiet fuq ix-xogħol, restrizzjonijiet tul l-UE, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati tul l-UE).

1.3.2. L-eżami tal-proposti tal-ittejtjar

L-iskop tal-eżami tal-proposti tal-ittejtjar huwa li jiġi minimizzat l-ittejtjar fuq l-annimali billi jiġi evitat l-ittejtjar mhux neċessarju jew mhux xieraq. Il-proċess jingħata bidu mir-reġistrant li jipprezenta proposta tal-ittejtjar lill-Aġenzija. Il-proċess jingħata bidu mir-reġistrant li jipprezenta proposta tal-ittejtjar lill-Aġenzija. Il-proċess jista' jiġi wżat biss għat-testijiet hekk imsejha tal-ogħla livell li huma ġeneralment meħtieġa għal sustanzi ta' iżjed minn 100 tunnellata metrika p.a.⁷. Reġistranti jistgħu ukoll jinwokaw dan il-proċess jekk jemmu li dan l-ittejtjar ta' livell ogħla huwa meħtieġ għal sustanzi prodotti f'livelli ta' tunnellaġġ iżjed baxxi. Xi wħud mit-testijiet jeħtieġu għadd sinifikanti ta' annimali għaldaqstant il-ħtieġa għall-ittejtjar għandha tiġi eżaminata.

Il-maġġoranza tat-testijiet eżaminati fil-proposti tal-ittejtjar jikkonċernaw l-ittejtjar għal effetti fit-tul (tossiċità tal-organi, tossiċità riproduttiva). L-Aġenzija tivvaluta l-proposti kollha tal-ittejtjar fi żmien dati tal-egħluq stabbiliti⁸ u r-riżultat huwa dejjem deċiżjoni dwar proposta tal-ittejtjar. Jekk it-testijiet fil-proposta jinvolvu annimali vertebrati, l-Aġenzija tippubblika l-proposta fil-websajt tagħha u tistieden lil partijiet terzi li jipprovdu informazzjoni xjentifikament valida. Jekk tiġi pprovduta informazzjoni xierqa minn partijiet terzi, il-proposta tal-ittejtjar tista' tiġi rifjutata.

1.3.3. Il-proċess għat-teħid tad-deċiżjonijiet

Il-proċess għat-teħid tad-deċiżjonijiet huwa l-istess għall-kontroll tal-konformità u l-eżami tal-proposti tal-ittejtjar. L-ewwel ir-reġistrant għandu l-opportunità li jikkummenta fuq id-deċiżjoni ta' abbozz maħruġa mill-Aġenzija. It-tieni l-Aġenzija tibgħat id-deċiżjoni ta' abbozz lill-Istati Membri għall-kummenti tagħhom. Fi kwalunkwe stadju, fuq il-bażi tal-kummenti, l-Aġenzija tista' tirrevedi d-deċiżjoni ta' abbozz. F'każijiet fejn l-Aġenzija tircievi kummenti mill-Istati Membri, din tibgħat id-deċiżjoni ta' abbozz lill-Kumitat tal-Istati Membri (ara l-Anness 2). Il-Kumitat tal-Istati Membri għandu jfittex qbil dwar id-deċiżjoni ta' abbozz fi żmien 60 jum. Jekk il-Kumitat tal-Istati Membri jilħaq qbil unanimu, l-Aġenzija tagħmel id-deċiżjoni kif meħtieġ. F'każijiet fejn ma jkunx hemm ftehim, il-kwistjoni tiġi riferita lill-Kummissjoni Ewropea biex tittieħed deċiżjoni dwarha taħt il-proċedura tal-kumitat.

F'każijiet fejn l-Aġenzija ma tircievi ebda kummenti mill-Istati Membri, din tieħu d-deċiżjoni kif notifikat mingħajr l-involvement tal-Kumitat tal-Istati Membri.

⁷ Studji li huma msemmija fl-Annessi IX u X tar-Regolament REACH (rekwiżiti 'il fuq minn 100 tunnellata metrika p.a. u 1000 tunnellata metrika p.a.).

⁸ Għal sustanzi (goddha) mhux ta' introduzzjoni gradwali l-eżami jseħħ fi żmien 180 jum wara li jiġi riċevut il-faxxiklu bi proposta tal-ittejtjar. Għal sustanzi (antiki) ta' introduzzjoni gradwali hemm tliet dati tal-egħluq (01/12/2012, 01/06/2016 u 01/06/2022) skont id-dati tal-egħluq tar-reġistrazzjoni.

Rapport ta' valutazzjoni

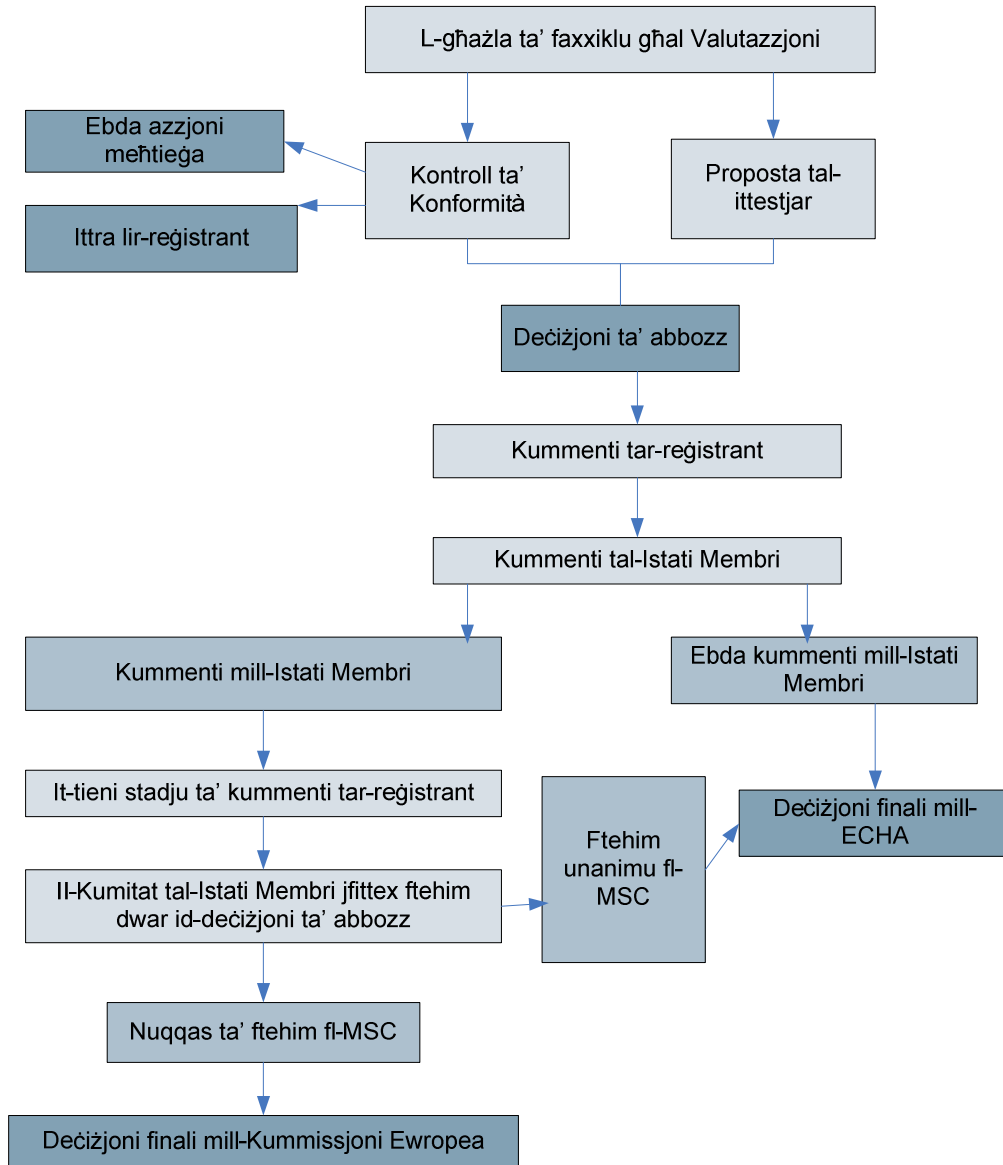


Figura 2: Il-proċess tal-valutazzjoni tal-faxxiklu; stadji maġġuri; MSC = Kumitat tal-Istati Membri

1.3.4. Il-valutazzjoni tas-sustanzi

Il-valutazzjoni tas-sustanzi tista' tingħata bidu meta jkun hemm is-suspett li sustanza tista' tikkostitwixxi riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Il-valutazzjoni tas-sustanzi tikkjarifika dan is-suspett billi titlob iżjed informazzjoni dwar sustanza speċifika li għaliha hu/huma disponibbli faxxiklu/i. Il-valutazzjoni tas-sustanza mhijiex limitata għall-valutazzjoni tal-informazzjoni kontenuta f'faxxiklu singolu iżda tista' wkoll tikkunsidra informazzjoni minn sorsi oħrajn. Fattur speċifiku ieħor ta' dan il-proċess hu li tista' tintalab informazzjoni lil hinn mir-rekwiżiti tal-informazzjoni standard REACH. Għaldaqstant, huwa deċiż każ b'każ liema tip ta' informazzjoni hija neċessarja sabiex jiġi kkjarifikat it-tfassib u jekk hemmx xi metodi alternattivi adattati biex tiġi derivata dik l-informazzjoni.

Il-proċedura li ġejja tapplika għall-valutazzjoni ta' sustanza: jekk ikun hemm bażijiet biex jiġi kkunsidrat li sustanza tikkostitwixxi riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent, is-sustanza l-ewwel titqiegħed fuq lista ta' sustanzi li għandhom jiġu vvalutati⁹. L-Aġenzija ser tippreżenta l-ewwel proposta għal-lista ta' sustanzi lill-Istati Membri sal-1 ta' Diċembru 2011. L-Aġenzija tadotta l-lista finali fuq il-bażi ta' opinjoni tal-Kumitat tal-Istati Membri. Il-lista tiġi aġġornata annwalment. Wara l-istima l-Istat Membru magħżul jista' jippreżenta deċiżjoni ta' abbozz lill-Aġenzija li tamministra t-teħid tad-deċiżjonijiet. Il-proċess għat-teħid tad-deċiżjonijiet huwa analogu għal dak użat għall-kontroll ta' konformità u għall-eżami tal-proposti tal-ittestjar.

Hekk kif ir-registrant ikun ipprova l-informazzjoni mitluba, l-Istat Membru rilevanti jeżaminaha u jinforma lill-Aġenzija b'kull konkluzjoni magħmula. F'każ fejn jiġi kkonfermat is-suspett inizjali, l-Istati Membri jistgħu jimponu azzjonijiet nazzjonali jew jaġħtu bidu għall-adozzjoni ta' miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji tul l-UE (eż. limitazzjonijiet għal espożizzjonijiet fuq ix-xogħol, restrizzjonijiet tul l-UE, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati tul l-UE).

⁹ Pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju, CoRAP

2. PROGRESS FL-2009

2.1. Il-Kontroll ta' konformità tar-reġistrazzjonijiet

L-Aġenzija rċeviet 10 faxxikli tar-reġistrazzjoni kompleti fl-2008 u 406¹⁰ faxxikli fl-2009 (Tabella 1), b' 44% tal-faxxikli għas-sustanzi fil-limitu ta' tunnellaġġ l-iżjed baxx (1- 10 tunnellati metriċi p.a.)

Tabella 1: In-numru ta' faxxikli tar-reġistrazzjoni kompleti riċevuti fl-2009

Tunnellaġġ fis-sena	Reġistrazzjonijiet (ta' sustanzi mhux intermedji)		Sustanzi intermedji ttrasportati		TOTAL
	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Introduzzjoni gradwali	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Introduzzjoni gradwali	
1 - 10	90	12	70	7	
10 - 100	19	10	81	18	
100 - 1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
TOTAL għal kull status ta' introduzzjoni gradwali	124	88	158	36	
TOTAL għal kull tip ta' reġistrazzjoni	212		194		406

Sustanzi ta' introduzzjoni gradwali = sustanzi soġġetti għal arranġamenti transitorji f'REACH
Sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali = sustanza ġdida għas-suq tal-UE

L-Aġenzija tat bidu għal tliet kontrolli ta' konformità fl-2008 u 27 kontroll fl-2009. Sitta mit-30 kontroll ta' konformità kienu relatati għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali u 24 għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali ¹¹. Mill-kontrolli ta' konformità, 20 twettqu għal sustanzi b'tunnellaġġ baxx. Ebda wieħed mill-faxxikli magħżula ma kienu għal sustanza intermedja ttrasportata.

¹⁰ Din il-figura tinkludi faxxikli tar-reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji ttrasportati iżda mhux għal sustanzi intermedji fuq il-post, b'dawn ta l-aħħar eżentati mill-valutazzjoni mill-ECHA.

¹¹ Ir-Regolament REACH jiddistinwi bejn sustanzi kimiċi antiki (ta' introduzzjoni gradwali) u ġodda (mhux ta' introduzzjoni gradwali). Mill-1 ta' Gunju 2008, sustanzi kimiċi ġodda jeħtiegu reġistrazzjoni qabel il-manifattura jew qabel jitqiegħdu fis-suq tal-UE. Għal sustanzi kimiċi antiki, reġim transitorju jipprovdni għal dati tal-egħluq tar-reġistrazzjoni iżjed tard li jiddependu fuq il-limitu ta' tunnellaġġ jew fuq karatteristiċi tal-perikolu speċifiċi.

Tabella 2: In-numru ta' kontrolli ta' konformità fl-2008 u fl-2009

Tunnellaġġ fis-sena	2008		2009		TOTAL
	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Introduzzjoni gradwali	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Introduzzjoni gradwali	
1 - 10	3	-	14	3	20
10 - 100	-	-	6	-	6
100 - 1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
TOTAL	3	-	21	6	30
għal kull status ta' introduzzjoni gradwali					
TOTAL	3		27		

*Sustanzi ta' introduzzjoni gradwali = sustanzi soġġetti għal arranġamenti transitorji f'REACH
Sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali = sustanza ġdida għas-suq tal-UE*

Minn dawn it-30 valutazzjoni tal-faxxikli, 15 kienu kkompletati sal-aħħar tal-2009. F'seba' każijiet intbagħtet ittra ta' osservazzjoni tal-kwalità (ara l-kapitolu 1.3) lir-registrant u fit-tmien każijiet l-oħra il-kontroll ta' konformità ingħalaq mingħajr ebda azzjoni ulterjuri. Għal tliet faxxikli addizzjonali, kienu ppreparati deċiżjonijiet ta' abbozz u ntbagħtu lir-registranti għal kumment.

Tabella 3: Ir-riżultat ta' kontrolli tal-konformità fl-aħħar tal-2008 u l-2009

Riżultat	L-għadd ta' faxxikli	
	2008	2009
Deċiżjoni	-	-
Ittra tal-osservazzjoni tal-kwalità	-	7
Konkluż mingħajr azzjoni	1	7
Deċiżjoni ta' abbozz	-	3
Total ta' kontrolli kkompletati	1	14
Ittrasferiti għas-sena ta' wara	2	16

2.2. L-eżami tal-proposti tal-ittestjar

L-ewwel tmien proposti tal-ittestjar kienu riċevuti mill-ECHA fl-2009, u ħamsa minn dawk ikkonċernaw sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali. Sitt proposti għal studji fuq animali vertebrati kienu pprezentati; il-maġġoranza talbu ttestjar tat-tossiċità riproduttiva, bi proposta waħda għal test ta' mutageniċità *in vivo* u waħda għal test ta' tossiċità b'doża ripetuta.

L-Aġenzija bdiet teżamina seba' proposti tal-ittestjar qabel it-tmien tal-2009. Sa l-aħħar tas-sena tliegħdet deċiżjoni waħda dwar proposta tal-ittestjar wara ftehim unanimu fil-Kumitat tal-

Rapport ta' valutazzjoni

Istati Membri. Ir-reġistrant kien mitlub iwettaq żewġ studji fuq annimali vertebrati, studju fiżiko-kimiku wieħed u studju ekotossikoloġiku wieħed. Barra minn dan, l-Aġenzija ppreparat deċiżjoni ta' abbozz dwar proposta oħra tal-ittejtjar. L-eżami tal-proposti tal-ittejtjar jtkompla fl-2010.

Tabella 4: Farsa generali lejn l-eżami tal-proposti tal-ittejtjar sa tmiem l-2009

Tip ta' sustanza	TOTAL	Faxxikli bi studji vertebrati	Deċiżjonijiet ta' abbozz	Deċiżjonijiet finali	Trasferiti lejn l-2010
Introduzzjoni gradwali	3	1	0	0	3
Mhux ta' introduzzjoni gradwali	5	4	2	1	4

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

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

2.3. Il-valutazzjoni tas-sustanzi

Il-valutazzjoni tas-sustanzi ma bdiex fl-2009. L-Aġenzija ser tippreżenta l-ewwel lista ta' abbozz tas-sustanzi li għandhom jiġu vvalutati, lill-Istati Membri sa mhux iktar tard mill-1 ta' Diċembru 2011. Madankollu, l-Aġenzija diġà bdiex diskussjonijiet mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni f'Workshop f'Settembru 2009 sabiex tilħaq ftehim komuni dwar l-ambitu u l-iskop tal-valutazzjoni tas-sustanzi (ara l-kapitolu 2.6.).

2.4. Sustanzi notifikati u stmati taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti

Ir-Regolament REACH jipprovdni miżuri transitorji¹² għal sustanzi notifikati minn qabel¹³ u għal sustanzi eżistenti. Fil-prinċipju, il-miżuri transitorji jipprevedu li deċiżjonijiet magħmula mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri qabel l-implimentazzjoni ta' REACH, isiru deċiżjonijiet tal-Aġenzija u li r-reġistranti jeħtieġ li jikkonformaw ma' dawk id-deċiżjonijiet. Għaldaqstant, għal dawk is-sustanzi li għalihom hemm deċiżjonijiet preċedenti li jindirizzaw kwalunkwe vojt fid-dejta, ir-reġistrant(i) rilevanti hu obligat(huma obligati) jiġġenera(w) l-informazzjoni u li jipprezentaha(tawha) lill-awtoritajiet. Wara dan, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jirrevedu l-informazzjoni l-ġdida u jagħmlu konkluzjonijiet għal kwalunkwe azzjonijiet ta' segwitu possibbli.

2.4.1. Sustanzi notifikati

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

Fi fhdan it-terminoloġija preżenti sustanzi notifikati jikkorrispondu għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali taħt REACH. Fil-lingwa ta' kuljum jistgħu jissejñu sustanzi ġodda.

Taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti l-Istati Membri ddecidew dwar programmi tal-ittejtjar ulterjuri għas-sustanzi notifikati. Wara li sar l-ittejtjar, in-notifikaturi pprezentaw ir-riżultati lill-Istat Membru rilevanti li kien obligat jeżamina l-informazzjoni pprovduta. Għal sustanzi li kienu

¹² L-Artikoli 135, 136(1) u 136(2) tar-Regolament REACH

¹³ Taħt id-Direttiva 67/548/KEE sustanzi kienu 'notifikati' minflok irreġistrati. Sustanzi notifikati huma dawk li ma kinux elenkati fl-inventarju EINECS fl-1981. Fi kliem ieħor sustanzi notifikati kienu kkunsidrati bħala sustanzi ġodda mqiegħda fis-suq wara l-1981 u s-sustanzi fl-inventarju EINECS kienu kkunsidrati bħala sustanzi eżistenti.

saru deċiżjonijiet dwarhom iżda l-ittejtjar ma kienx ġie kkompletat saż-żmien meta r-Regolament REACH daħal fis-seħħ, il-leġiżlatur ipprova għal miżuri tranżitorji. Skont dawn id-dispożizzjonijiet id-deċiżjonijiet tal-Istat Membru saru deċiżjonijiet tal-Aġenzija. B'konsegwenza, in-notifikaturi għandhom jippreżentaw l-informazzjoni nieqsa elettronikament lill-Aġenzija sad-data tal-egħluq speċifikata fid-deċiżjoni tal-Istati Membri. L-Istati Membri jew l-Aġenzija jwettqu l-kontroll tal-informazzjoni ġdida skont il-baži legali tad-deċiżjoni oriġinali.

Dawn il-miżuri tranżitorji japplikaw fit-total għal madwar 270 faxxiklu. S'issa l-Aġenzija rċeviet disa' aġġornamenti. Erba' minnhom kienu mgħoddija lill-Istat Membru rilevanti għal valutazzjoni, u l-Aġenzija bdiet tivvaluta ħames faxxikli fl-2009.

Hemm it-tieni grupp ta' sustanzi notifikati li jeħtieġ xogħol ta' verifika mill-Aġenzija. Taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti in-notifikaturi ta' sustanzi kienu obbligati jinfurmaw lill-Istat Membru rilevanti fil-każ li l-volum imqiegħed fis-suq jew importat qabeż il-livell ta' tunnellaġġ ta' 100 tunnellata metrika jew 1000 tunnellata metrika fis-sena, rispettivament. L-Istat Membru kien imbagħad obligat jitolb ittejtjar ulterjuri min-notifikatur. Madankollu, f'xi każijiet l-Istati Membri ma ffinalizzawx l-istima u ma ħadux id-deċiżjoni fil-ħin. Għal dawn is-sustanzi, hemm il-probabbiltà kbira li hija nieqsa informazzjoni rilevanti ta' sigurtà u għaldaqstant jista' jkun neċessarju ttejtjar ulterjuri sabiex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti legali. L-Aġenzija għaldaqstant iddeċidiet li tivvaluta faxxikli mhux lesti għal sustanzi notifikati mmanifatturati jew importati f'volumi ta' iżjed minn 100 tunnellata metrika p.a. Dan jikkonċerna bejn wieħed u ieħor 60 faxxiklu. Il-kumpaniji rilevanti kienu mistiedna jipproponu ttejtjar volontarjament jew jaġġornaw il-faxxikli eżistenti tagħhom sat-30 ta' Novembru 2009. L-Aġenzija rċeviet proposta tal-ittejtjar waħda u disa' faxxikli aġġornati sal-aħħar tal-2009. L-Aġenzija kienet infurmata li l-produzzjoni ta' sustanza twaqqfet jew tilfet mill-klassi f'erba' każijiet. Xi wħud mis-sustanzi kienu sustanzi intermedji ttrasportati. Jekk is-sustanzi intermedji huma wżati taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, ir-rekwiżiti tad-dejta taħt REACH huma konsiderevolment inqas minn taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti u mhijiex meħtieġa informazzjoni ulterjuri.

Sabiex jiġu identifikati sustanzi li għalihom hija neċessarja verifika l-Aġenzija ppreparat gwida għall-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri. Dan id-dokument ġie rilaxxat fid-9 ta' Ottubru 2009 (*D(2009)4051 Pjan ta' azzjoni għall-ECHA u l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri dwar l-implimentazzjoni ta' miżuri tranżitorji għall-valutazzjoni ta' sustanzi notifikati minn qabel (L-Artikolu 135 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006)*). Ukoll id-dokument '*Mistoqsijiet u Tweġibiet għar-registranti ta' sustanzi notifikati minn qabel*' (rilaxx 5) ġie ppubblikat fil-websajt tal-Aġenzija.

2.4.2. Sustanzi eżistenti

Sustanzi eżistenti huma elenkati fl-inventarju tas-sustanzi fis-suq Komunitarju (lista-EINECS). Kienu fis-suq qabel it-18 ta' Settembru 1981 u kienu soġġetti għal reġim regolatorju differenti mis-sustanzi notifikati.

Sustanzi eżistenti jikkorrispondu għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali taħt REACH. Fillingwa ta' kuljum jistgħu jissejġħu sustanzi kimiċi antiki.

Il-leġiżlazzjoni preċedenti¹⁴ ma kinitx teħtieġ li l-kumpaniji jiġġeneraw dejta sistematikament għal sustanzi eżistenti. Minflok, l-industrija kellha tiġbor l-informazzjoni disponibbli u ttipreżentaha lill-Kummissjoni. Fuq il-baži ta' din l-informazzjoni, il-Kummissjoni għażlet u inkludiet 141 sustanza ta' volum ta' produzzjoni għoli fil-listi ta' prijorità. Dawn is-sustanzi kienu allokati lill-Istati Membri għat-twettieq ta' stima tar-riskji. Xi wħud minn dawn l-istimi

¹⁴ Ir-Regolament tal-kunsill (KEE) Nru 793/93 dwar il-valutazzjoni u l-kontroll tar-riskji ta' sustanzi eżistenti

Rapport ta' valutazzjoni

tar-riskji rriżultaw f'talba biex tiġi ġġenerata informazzjoni addizzjonali. Dan l-ittestjar kien għadu għaddej għal 13-il sustanza meta r-Regolament REACH daħal fis-seħħ. Minbarra s-sustanzi inklużi fil-listi ta' prijorità, kienu identifikati u elenkati 16-il sustanza b'proprietajiet suspettati ta' PBT¹⁵. Għal dawn is-sustanzi, kien mitlub mill-Kummissjoni ttestjar ulterjuri għall-kjarifika tal-proprietajiet PBT. B'kollox hemm 29 sustanza effettwata fuq il-listi (ara l-Anness 3).

Hekk kif l-informazzjoni mitluba għal dawn is-sustanzi tiġi ppreżentata mill-industrija, l-Istat Membru responsabbli jeżamina d-dejta l-ġdida u jaġġorna l-istima tar-riskji. L-Aġenzija tippubblika l-istimi tar-riskju aġġornati magħmula mill-Istati Membri fil-websajt tagħha.

F'Diċembru 2009 l-Aġenzija rċeviet informazzjoni dwar żewġ sustanzi:

- Ftalat ta' benzil butil (CAS 85-68-7) min-Norveġja
- Nikil (CAS 7440-02-0) mid-Danimarka

Sabiex jiġi żgurati li l-valutazzjoni tas-sustanzi eżistenti li jibqa' ssir b'mod konsistenti u effettiv l-Aġenzija ppreparat gwida għall-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri. Id-dokument finali ġie rilaxxat fis-7 ta' April 2009 (*D(2009)1037 Gwida dwar miżuri transitorji għall-valutazzjoni ta' sustanzi eżistenti (l-Artikoli 136(1) u 136(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (REACH)*). L-Istati Membri magħżula għall-istima ta' ċerti sustanzi kienu ppubblikati fil-websajt tal-Aġenzija:

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

2.5. Il-bini tal-kapaċità

L-Aġenzija tivvaluta l-kwalità u l-adeqwatezza tad-dejta pprovduta f'faxxiklu, kull ġustifikazzjoni għan-nuqqas ta' preżentazzjoni ta' informazzjoni u r-rilevanza tar-riżultati mill-istudji differenti għal stima tar-riskju tajba. Meta jkun hemm informazzjoni nieqsa, din tiġi elenkata f'deċiżjoni ta' abbozz u osservazzjonijiet oħra jistgħu jitressqu f'ittri lir-registrant. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi tal-Aġenzija għandhom ikunu robusti u jiġu kkomunikati b'mod ċar, minbarra li jkunu deċiżjonijiet legalment tajbin u infurzabbli. Id-deċiżjoni tista' tiġi appellata quddiem il-Bord tal-Appell tal-Aġenzija u sussegwentement ikkontestata quddiem il-Qorti tal-Gustizzja tal-Unjoni Ewropea.

B'konsegwenza, il-persunal li jwettaq ix-xogħol fuq il-valutazzjoni għandu jkollu l-esperjenza mhux biss fil-qasam xjentifiku iżda wkoll fi kwistjonijiet amministrattivi u legali, u l-Aġenzija għaldaqstant iddedikat riżorsi sostanzjali fl-2009 għat-taħriġ tal-persunal.

It-taħriġ kien jikkonsisti f'moduli differenti rilevanti għall-:

- qafas legali REACH;
- identifikazzjoni tal-perikolu
- klassifikazzjoni u l-ittikkettar;
- istima tal-espożizzjoni u l-istima tar-riskju

Kienu organizzati seminars kemm bażiċi kif ukoll avvanzati matul is-sena u jiġi pprovdut ukoll taħriġ ulterjuri fis-snin li ġejjin.

¹⁵ PBT = Persistenza, bjoakkumulazzjoni u tossiċità

2.6. Sostenn u pariri

Workshop fuq il-Valutazzjoni

Fit-22-23 ta' Settembru 2009 l-Aġenzija ospitat workshop biex tiddiskuti l-implimentazzjoni prattika tal-proċessi tal-valutazzjoni b'iffukar fuq il-kontroll tal-konformità u l-valutazzjoni tas-sustanzi taħt ir-Regolament REACH. Il-mira tal-workshop kienet li wieħed jipromwovi ftehim komuni dwar il-prinċipji, il-prijoritajiet u l-punt fokali tal-attivitajiet ta' valutazzjoni. Ftehim komuni f'livell tal-Istati Membri tar-relazzjoni bejn il-kompitu tal-valutazzjoni, l-immaniġġjar tar-riskji u l-infurzar huwa essenzjali għall-funzjonament tajjeb tar-Regolament REACH.

Rappreżentanti mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri (kienu rappreżentati 29 pajjiż, jiġifieri s-27 Stat Membru u n-Norveġja u l-Iżlanda), il-Kummissjoni (id-DĠ tal-Impriza u l-Industrija, id-DĠ tal-Ambjent u d-DĠ taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka) u l-persunal tal-Aġenzija attendew għall-workshop. Sar progress f'dan il-workshop iżda hu meħtieġ li jkomplu diskussjonijiet fil-livell tal-UE u tal-Istati Membri.

Workshop dwar l-Identità tas-Sustanzi

Fl-1 ta' Diċembru 2009 l-Aġenzija ospitat workshop biex tikkjarifika l-kunċetti prinċipali tal-identità tas-sustanzi fil-kuntest tal-proċessi REACH bħad-domanda u r-reġistrazzjoni. Dan l-avveniment kellu fil-mira persuni f'kumpaniji li huma responsabbli għall-preperazzjoni ta' faxxikli tar-reġistrazzjoni u li għandhom mistoqsijiet dwar kwistjonijiet relatati għall-identità tas-sustanzi.

Iżjed informazzjoni u l-preżentazzjonijiet mogħtija fil-workshop jistgħu jinsabu f':

http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp

Webinars

Webinars huma sessjonijiet ta' informazzjoni interattivi li jsiru online u li jikkonsistu fi preżentazzjonijiet, vidjows u fatturi interattivi oħrajn bħal mistoqsijiet u tweġibiet. Webinars huma disponibbli għal mhux iżjed minn elf parteċipant u wieħed jista' jarhom billi jkollu kompjuter u aċċess għall-internet. Tnejn mill-webinars fl-2009 kienu speċjalment rilevanti għal kwistjonijiet ta' valutazzjoni minħabba li kienu jinkludu s-suġġetti li ġejjin:

- Rekwiżiti tal-informazzjoni I; sommarji robusti tal-istudju, approċċ ta' piż tal-evidenza u dejta *in vitro*; it-30 ta' Novembru 2009
- Rekwiżiti tal-informazzjoni II; adattamenti ta' rekwiżiti tal-informazzjoni, read-across, kategoriji u QSARs; l-10 ta' Diċembru 2009

L-ewwel webinar attendew għalih 278 reġistrant prinċipali u t-tieni 198. Matul il-webinars ir-reġistranti prinċipali ġġeneraw total ta' 91 mistoqsija rilevanti għas-suġġetti. It-tweġibiet għall-mistoqsijiet kienu kkomunikati lill-parteċipanti jew matul il-webinar jew permezz tal-ħelpdesk (is-servizz ta' assistenza).

Iżjed informazzjoni u l-preżentazzjonijiet mogħtija fil-webinars jistgħu jinsabu f':

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

3. RAKKMANDAZZJONIJIET GĦAL REĠISTRANTI

Din it-taqsimha tirrelata għall-esperjenza ottenuta s'issa minn kontrolli tal-konformità u eżamijiet għal proposti tal-ittestjar u tagħti rakkmandazzjonijiet lil reġistranti potenzjali. Dawn ir-rakkmandazzjonijiet jikkontjenu terminologija teknika u xjentifika sabiex ikunu l-iżjed utli għal reġistranti meta jippreparaw il-faxxiklu tekniku u r-rapport dwar is-sigurtà kimika.

3.1. Rekwiżiti tal-informazzjoni

3.1.1. L-identità tas-sustanzi

Ir-Regolament REACH jehtieg reġistrazzjoni separata għal kull sustanza. Għaldaqstant huwa essenzjali li tiġi pprovduta deskrizzjoni kompleta, konsistenti u mhux ambigwa tal-identità tas-sustanza li għandha tiġi rreġistrata fil-faxxiklu tar-reġistrazzjoni sabiex ikun jista' jiġi stabbilit id-dritt legali għal manifattura u importazzjoni tas-sustanza fl-UE.

L-informazzjoni pprovduta dwar l-identità tas-sustanzi rreġistrati jew ittestjati kienet insuffiċjenti għal proporzjon sinifikanti ta' faxxikli ta' valutazzjoni; għandha tippermetti l-identifikazzjoni mingħajr ambigwi ta' sustanza kkunsidrata għal skopijiet ta' valutazzjoni. In-nuqqas kien osservat b'iżjed frekwenza f'faxxikli għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali. Kien hemm inqas nuqqasijiet osservati f'sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali minħabba li huma kkontrollati mill-Aġenzija matul il-proċess ta' domanda, qabel il-preżentazzjoni tal-faxxikli.

Rakkmandazzjonijiet:

1. L-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza għandha tiġi ppreżentata minn kull reġistrant individwalment u l-informazzjoni għandha tkun speċifika għas-sustanza mmanifatturata jew importata.
2. Sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali jgħaddu minn proċess ta' domanda, fejn l-identità tas-sustanza hija kkontrollata mill-Aġenzija qabel ma s-sustanza tiġi rreġistrata. Ir-reġistranti ta' dawk is-sustanzi għandhom ukoll jitgħallmu mir-reazzjonijiet tal-Aġenzija għad-domandi dwar kif għandha tiġi dokumentata l-identità tas-sustanza għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali.
3. L-informazzjoni pprovduta għall-identità tas-sustanza għandha tkun konsistenti u tippermetti identifikazzjoni mingħajr ambigwi ta' sustanza.
4. L-informazzjoni pprovduta fil-kampijiet tekniċi rilevanti tal-faxxikli għandha tkun suffiċjenti biex tippermetti l-identifikazzjoni ta' kull sustanza.
 - a. Il-konvenzjoni għall-għoti tal-ismijiet ta' sustanzi definiti tajjeb u sustanzi UVCB (sustanzi ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti kumplessi ta' reazzjoni jew materjali bijoloġiċi) għandha tiġi applikata b'mod strett kif spjegat fil-gwida 'Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet ta' sustanzi taħt REACH'.
 - b. L-informazzjoni analitika pprovduta għandha tikkonferma l-kompożizzjoni tas-sustanza.

5. Ir-rekwiżiti tad-dejta elenkati fl-Anness VI, 2 tar-Regolament REACH għandhom jiġu sodisfatti jew ir-registrant għandu jipprovdi ġustifikazzjonijiet xjentifiċi jekk mhuwiex possibbli li tiġi derivata l-informazzjoni rekwiżita.

Meta tqis in-numru kbir ta' faxxikli għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li ser ikunu rreġistrati fl-2010, l-Aġenzija tneġġeġ lil kumpaniji jiżguraw li l-informazzjoni kollha rilevanti dwar l-identità tas-sustanza tiġi inkluża fil-faxxiklu tekniku.

Iżjed informazzjoni tista' tinsab fil-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH*. Ara wkoll il-kapitolu 2.6. ta' dan ir-rapport għal informazzjoni dwar il-Workshop dwar l-Identità tas-Sustanzi.

3.1.2. L-adattament tar-reġim standard tal-ittestjar

Il-leġiżlazzjoni REACH tippermetti lil regjistri jadattaw ir-regoli ġenerali għall-adattament fir-rekwiżiti standard tal-informazzjoni kif speċifikat fl-Anness XI; minbarra dan, huma pprovduti regoli speċifiċi fil-kolonna 2 tal-Annessi VII-X.

- Ir-regoli ġenerali jippermettu l-eżenzjoni tal-ittestjar jekk:

- ma jidherx xjentifikament neċessarju
- mhuwiex teknikament possibbli
- japplika l-Anness XI.3 dwar l-ittestjar immexxi mill-espożizzjoni rilevanti għal sustanza partikolari.

- Ir-regoli speċifiċi jiddefinixxu kriterji dettaljati għall-adattament tar-rekwiżiti għal kull endpoint ta' perikolu u kull livell tal-ittestjar.

L-Aġenzija sabet li xi eżenzjonijiet mill-ittestjar kienu ġustifikati ħażin. Għal proporzjon sinifikanti ta' faxxikli (5 minn 16), ġew eżentati studji għal tossiċità riproduttiva jew tossiċità b'doża ripetuta b'ġustifikazzjoni inadegwata. Fil-ħames każijiet kollha r-regjistri pprevedew l-assenza ta' effetti tossiċi iżda mingħajr ma pprovdew il-ġustifikazzjoni xjentifika meħtieġa mill-leġiżlazzjoni.

REACH jobbliga lil regjistri jużaw l-ittestjar fuq l-annimali meta xejn iżjed ma jkun possibbli u l-Anness XI joffri diversi possibilitajiet biex jiġi evitat dan it-tip ta' ttestjar. Madankollu, l-eżenzjoni tal-ittestjar tal-annimali m'għandhiex tikkomprometti l-użu sigur ta' sustanzi. Għaldaqstant, ir-Regolament REACH jikkontjeni diversi kondizzjonijiet li għandhom jiġu sodisfatti biex wieħed ikun jista' jibbenefika mill-possibilitajiet ta' eżenzjoni. Għaldaqstant, kwalunke adattamenti għar-rekwiżiti standard tal-informazzjoni jeħtieġu ġustifikazzjoni xjentifika u dokumentazzjoni tajba. It-taqsimiet li ġejjin jipprovdu iżjed dettalji f'dan ir-riward.

F'dan il-kuntest, l-Aġenzija tfakkar lil regjistri li kwalunkwe adattament għar-reġim standard tal-ittestjar għandu jissodisfa l-kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness XI jew fil-kolonna 2 tal-Annessi VII – X.

3.1.2.1. L-approċċ tal-piż tal-evidenza

Dan l-approċċ jista' jiġi applikat jekk ikun hemm informazzjoni suffiċjenti minn **diversi sorsi indipendenti** li twassal għall-konklużjoni li sustanza għandha jew m'għandhiex proprjetà partikolarment perikoluża, filwaqt li l-informazzjoni minn kull sors singolu titqies bħala insuffiċjenti biex tiġi sostnuta din in-nozjoni.

Rapport ta' valutazzjoni

Kien hemm biss ftit faxxikli ta' regjstrazzjoni vvalutati s'issa li kienu jinkludu approċċ ta' piż tal-evidenza.

Rakkmandazzjonijiet:

1. L-approċċ tal-piż tal-evidenza **għandu jiġi ssenjalat** fil-faxxiklu; is-sinjali tal-bandiera jista' jintuża biss jekk iżjed minn studju wieħed huwa pprovdut għal endpoint ta' perikolu.
2. Il-piż tal-evidenza **m'għandux jiġi senjalat** jekk ir-registrant għandu l-intenzjoni li jirrinunzja għal xi studju.
3. **Somamri robusti tal-istudju** għandhom jiġu pprovduti għal kull studju wżat fl-approċċ tal-piż tal-evidenza.
4. L-informazzjoni kollha rilevanti għall-endpoint ta' perikolu għandha tiġi indirizzata u piż ġustifikat għandu jiġi attribwit għalih fl-istima generali.
5. Il-kwalità tad-dejta disponibbli, il-konsistenza tar-riżultati, is-severità u t-tip ta' effett ta' tħassib u r-rilevanza tad-dejta disponibbli għall-punt endpoint ta' perikolu għandhom jiġu kkunsidrati.

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

3.1.2.2. Relazzjoni Struttura-Attività Kwantitattiva (QSAR) – mudelli

L-approċċ [(Q)SAR] [(relazzjoni struttura-attività kwantitattiva) ifittex li jipprevedi l-proprietajiet intrinziċi ta' sustanzi kimiċi billi juża diversi bażijiet tad-dejta u mudelli teoretiċi, minflok li jwettaq testijiet. Fuq il-bażi ta' tagħrif jew struttura kimika, il-QSAR jirrelata b'mod kwantitattiv karatteristiċi tas-sustanza kimika għal miżura ta' attività partikolari. Il-QSAR għandu jiġi distint minn SAR, li jagħmel konklużjonijiet kwalitattivi dwar il-preżenza jew l-assenza ta' proprjetà ta' sustanza, fuq il-bażi ta' fattur strutturali tas-sustanza.

F'għadd ta' każijiet sostanzjali d-deskrizzjoni tal-mudelli (Q)SAR, l-applikabbiltà u l-adekwatezza tagħhom kienet inadegwata.

Rakkmandazzjonijiet:

1. Sabiex jiġu utilizzati previżjonijiet (Q)SAR minflok l-ittestjar, dawn għandhom jissodisfaw il-kondizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament REACH l-Anness XI, 1.3.
2. Biex jimtela vojt fid-dejta jista' jsir użu ta' analiżi (Q)SAR bħala parti minn **approċċ ta' piż tal-evidenza jew strateġija tal-ittestjar integrata (ITS)**

Iżjed informazzjoni tista' tinsab fil-Gwida dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika fil-Kapitolu R.6: (Q)SARs u r-raggruppament ta' sustanzi kimiċi fil-*Gwida Prattika 5: Kif tirrapporta (Q)SARs*

3.1.2.3. Metodi *In vitro*

Test li jitwettaq *in vitro* (Latin: fil-ħġieġ) jitwettaq f'ambjent ikkontrollat, bħal test tube jew kontenitur Petri, u ma jużax organiżmu ħaj. Test li jitwettaq *in vivo* (Latin: fil-ħaj) ikun qiegħed juża organiżmu ħaj eż. annimali vertebrati.

Riżultati ottenuti minn metodi *in vitro* adattati jistgħu jindikaw il-preżenza ta' ċerta proprjeta perikoluża jew jistgħu ikunu importanti f'relazzjoni mal-ftehim tal-mezz ta' azzjoni tas-sustanza. F'dan il-kuntest adattat ifisser żvilupp ta' tajjeb biżżejjed skont kriterji ta' żvilupp miftiehma b'mod internazzjonali (eż. Iċ-Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi, kriterji ta' pre-validazzjoni).

L-Aġenzija rrevediet ir-riżultati ottenuti b'metodi *in vitro* f'numru ta' każijiet. Għalkemm ebda nuqqasijiet partikolari ma kienu osservati, huma mogħtija r-rakkmandazzjonijiet li ġejjin.

Rakkmandazzjonijiet:

1. Dejta ġġenerata b'metodi tal-itestjar *in vitro* (validati u pre-validati) tista' tintuża taħt REACH sakemm l-informazzjoni għall-endpoint ta' perikolu tkun suffiċjenti għall-iskop ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u/jew stima tar-riskju.
2. Meta jintuża metodu pre-validat, ir-registrant għandu jistma' l-metodu skont il-kriterji ta' pre-validazzjoni ECVAM u jiġġustifika l-adattabilità għall-użu fil-faxxiklu tar-registrazzjoni.
3. Teknoloġiji *in vitro* avvanzati jistgħu jipprovdu informazzjoni ta' valur dwar il-mezz ta' azzjoni tas-sustanzi u jassisti fil-bini ta' read-across u ġustifikazzjoni tal-kategoriji.
4. Dejta *in vitro* prodotta minn metodi oħrajn (jiġifieri metodi mhux pre-validati) tista' tintuża biss bħala informazzjoni ta' sostenn (eż. bħala parti minn ġustifikazzjoni tal-piż tal-evidenza).
5. Deskrizzjoni dettaljata, ċara tar-riżultati, il-kondizzjonijiet tal-itestjar u l-interpretazzjoni tal-utilità tar-riżultati għandha dejjem tiġi pprovduta fil-faxxiklu tar-registrazzjoni. Dan huwa neċessarju jekk l-istudju jintuża bħala studju prinċipali jew bħala parti minn approċċ tal-piż tal-evidenza.
6. Limitazzjonijiet tal-metodu għandhom jiġu kkomunikati b'mod ċar; per eżempju metodi tal-itestjar *in vitro* ma jistgħux jirreplikaw il-proċessi metabolici kollha rilevanti għat-tossicità kimika li jseħħu *in vivo*.
7. Fil-każijiet kollha il-kondizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament REACH, l-Anness XI, 1.4 għandhom jiġu sodisfatti.

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

3.1.2.4. Ir-raggruppament ta' sustanzi u read-across

Sustanzi li l-proprjetajiet fiżikokimiċi, tossikoloġiċi u ekotossikoloġiċi tagħhom x'aktarx ikunu simili jew isegwu mudell regolari bħala riżultat tas-similarità strutturali jistgħu jiġu kkunsidrati bħala grupp, jew 'kategorija' ta' sustanzi. L-applikazzjoni tal-kunċett tal-grupp teħtieġ li proprjetajiet fiżikokimiċi, effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u effetti ambjentali jew destin ambjentali jistgħu jiġu previsti minn dejta għal sustanza(i) ta' referenza fi ħdan il-grupp b'interpolazzjoni għal sustanzi oħra fil-grupp (l-approċċ read-across). Dan jevita l-ħtieġa li kull sustanza tiġi ttestjata għal kull endpoint ta' perikolu. Preferibbilment, kategorija għandha tinkludi l-membri potenzjali kollha ta' sustanzi simili. L-Anness XI 1.5 REACH jistabbilixxi r-rekwiżiti minimi għall-applikazzjoni ta' dan il-kunċett.

Rapport ta' valutazzjoni

Il-ġustifikazzjoni għall-użu ta' approċċ read-across kienet insuffiċjenti f'għadd sostanzjali ta' każijiet.

Rakkmandazzjonijiet:

1. Riżultati mill-approċċ read-across għandhom ikunu adegwati għall-iskop ta' klassifikazzjoni u ttikkettar u/jew stima tar-riskju, ikollhom kopertura adegwata u affidabbli tal-parametri prinċipali indirizzati fil-metodu tal-ittestjar korrispondenti, u jkopru durata tal-espożizzjoni paragunabbli għal jew itwal mill-metodu tal-ittestjar korrispondenti.
2. **L-identità tas-sustanza** għandha tiġi speċifikata u dokumentata għall-membri kollha rilevanti tal-kategorija, inklużi profili ta' purità/ impurità. Il-*Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH* għandha tiġi applikata. Ara wkoll il-kapitolu 3.3.1 f'dan ir-rapport.
3. Meta s-sustanzi jiġu aċċettati bħala membri tal-**kategoriji** taħt programmi regolatorji oħrajn (per eżempju kategoriji OECD HPV), ir-reġistrant għandu jirreferi għal dawn il-kategoriji fil-faxxiklu. Ir-reġistrant għandu madankollu jinkludi l-informazzjoni kollha disponibbli (inkluża l-informazzjoni li saret disponibbli wara stima fil-programm regolatorju l-ieħor) u jerġa' jistma' l-validità tal-kategorija.
4. **L-ipoteżi read-across** u **ġustifikazzjoni** għaliha għandhom jiġu dettaljati fil-faxxiklu. Ġustifikazzjoni aċċettabbli read-across hija normalment ibbażata fuq linji ta' evidenza multipli. Għandhom jitqiesu wkoll rotot tal-espożizzjoni differenti. Studji dwar tossikokinetika jistgħu itejbu r-robustezza tal-ipoteżi read-across.
5. Id-dokumentazzjoni għandha tiddettalja liema endpoints ta' perikolu huma koperti mir-read-across, u għandu jiġi identifikat is-sors tas-sustanza kimika għar-read-across. Huwa wkoll importanti li l-indikatur ta' affidabbiltà (il-punteġġ Klimisch) jirrifletti l-*assunzjonijiet* ta' similarità. Għaldaqstant, il-punteġġ 1 (affidabbli mingħajr restrizzjonijiet) m'għandux normalment jintuża għal riżultati derivati minn read-across.
6. Paragun ta' **dejta sperimentali għal endpoints ta' perikolu għall-membri kollha tal-kategorija** (matriċi tad-dejta) huwa rakkmandat, u dan idealment ikun jenfasizza xejriet fi f'dan il-kategorija.

Iżjed informazzjoni tista' tinstab fil-Gwida dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni tas-sigurtà kimika fil-Kapitolu R.6: (Q)SARs u r-raggruppament ta' sustanzi kimiċi u fil-Gwida Prattika 6: *Kif tirrapporta read-across u kategoriji*.

3.1.3. Sommarji robusti tal-istudju

Sommarju robust tal-istudju huwa sommarju dettaljat tal-miri, il-metodi, ir-riżultati u l-konkluzjonijiet ta' rapport tal-istudju sħiħ. Għandu jipprovdi informazzjoni suffiċjenti biex jagħmel stima indipendenti tal-istudju u jimminimizza l-ħtieġa li jikkonsulta r-rapport tal-istudju sħiħ.

Sommarju tal-istudju huwa sommarju tal-miri, il-metodi, ir-riżultati u l-konkluzjonijiet ta' rapport tal-istudju sħiħ li jipprovdi informazzjoni suffiċjenti biex issir stima tar-rilevanza tal-istudju.

Studju primarju huwa l-istudju l-iżjed rilevanti għal endpoint. L-indikatur ta' affidabbiltà (il-punteġġ Klimisch) għal studju primarju għandu ġeneralment ikun 1 jew 2 (1 = affidabbli mingħajr restrizzjonijiet, 2 = affidabbli b'restrizzjoni, 3 = mhux affidabbli, 4 = mhux attribwibbli).

Il-kwalità tas-sommarji robusti tal-istudju u l-livell ta' dettall fihom kien insuffiċjenti biex issir stima indipendenti f'għadd sostanzjali ta' każijiet.

Rakkmandazzjonijiet:

1. Sommarju robust tal-istudju għandu dejjem jiġi pprovdut għall-istudji prinċipali ta' sustanza li għaliha hu meħtieġ rapport dwar is-sigurtà kimika (jiġifieri sustanzi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tonnelli metriċi p.a. jew iżjed).
2. Ir-reġistrant għandu jiżgura li sommarju tal-istudju, għall-inqas, jiġi pprovdut għall-istudji prinċipali dwar sustanzi taħt l-10 tonnelli metriċi p.a.; sommarji robusti tal-istudju huma ppreferuti.
3. Ġustifikazzjoni adegwata għandha tiġi pprovduta fis-sommarju robust tal-istudju għall-għażla ta' studju bħala studju primarju.
4. Sommarju robust tal-istudju għandu jiġi pprovdut għall-istudji kollha li jintużaw bħala parti mill-approċċ tal-**piż tal-evidenza**.
5. Sommarju robust tal-istudju għandu jiġi pprovdut għal studji mhux prinċipali li juru **thassib ogħla** minn studju prinċipali.
6. Sommarju robust tal-istudju għandu jiġi pprovdut meta l-istudju jagħti **riżultati ambigwi**.
7. Sommarju robust tal-istudju għandu jiġi pprovdut meta l-istudju jitwettaq skont **protokoll mhux standard**. Kwalunkwe devjazzjonijiet sinifikanti mil-linja gwida tal-ittejtjar għandhom jiġu deskritti u ġustifikati.
8. L-identità tal-materjal tat-test u r-rilevanza tiegħu għas-sustanza rreġistrata għandhom jiġu deskritti fis-sommarju robust tal-istudju. Ara l-kapitolu 3.1.1 f'dan ir-rapport.
9. Ir-reġistrant għandu jispjega r-rilevanza tal-effetti osservati fl-istudju għal klassifikazzjoni u tikkettar u għall-istima tar-riskju.
10. Fil-kamp "Applicant's summary and conclusions" tar-rekord tal-istudju tal-endpoints IUCLID, għandu jiġi ċċarat:
 - a. jekk il-kriterji ta' kwalità (validità, affidabbiltà, repetibbiltà) gewx sodisfatti u
 - b. liema konklużjonijiet kienu derivati mid-dejta sottostanti.
11. L-informazzjoni kontenuta fis-sommarji robusti tal-istudju għandha tkun konsistenti mal-informazzjoni pprovduta fir-rapport dwar is-sigurtà kimika.
12. Regola ġenerali biex tiġi pprovduta informazzjoni fis-sommarji robusti tal-istudju hija li iżjed informazzjoni hija aħjar.

Aktar informazzjoni tista' tinsab fil-*Gwida Prattika 3: Kif tirrapporta sommarji robusti tal-istudju* u fil-*Gwida għar-Registrazzjoni*, it-taqsimha "8.2.2.6.1 *Gwida dwar meta tipprovidi sommarju robust tal-istudju jew sommarju tal-istudju meta tkun qiegħed timla faxxiklu tekniku b'informazzjoni dwar kull endpoint speċifiku*".

3.2. L-istima tar-riskju u l-immaniġġjar tar-riskju

Għas-sustanzi kollha rreġistrati, ir-reġistrant huwa obligat jipprovi għidha dwar użu sigur (eż. miżuri tal-ewwel għajnuna, miżuri ta' rilaxx incidentali, kontrolli tal-espożizzjoni, miżuri għall-protezzjoni personali, informazzjoni dwar ir-rimi). Barra minn dan, għal sustanza mmanifatturata jew importata f'volumi ta' iżjed minn 10 tunnelli metriki p.a. ir-reġistrant huwa obligat jipprovi rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) li jiddokumenta li r-riskji li jirriżultaw mill-manifattura jew l-użu tas-sustanza huma kkontrollati b'mod adegwat. Stima tal-espożizzjoni b'xenarji tal-espożizzjoni adattati għandha tiġi inkluża fis-CSR meta s-sustanza tkun ikkunsidrata bħala perikoluża.

F'numru ta' każijiet, l-Aġenzija identifikat nuqqasijiet relatati għall-istima tar-riskji u rakkmandat miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji.

Rakkmandazzjonijiet:

1. L-istudju li jipprovi l-iżjed informazzjoni rilevanti dwar l-effetti tas-sustanza għandu jintagħżel bħala l-istudju prinċipali għall-identifikazzjoni tad-DNELs¹⁶ u l-PNECs¹⁷.
 - a. Meta jintagħżel l-istudju prinċipali, għandhom jitqiesu varjabbli possibbli (eż. l-imġieba, l-adeqgatezza, ir-rilevanza tal-ispeċi tat-test, il-kwalità tar-riżultati, eċċ.) Normalment l-istudju jew l-istudji li jagħtu lok għall-ogħla tħassib għandhom jintużaw biex jiġu stabbiliti d-DNELs jew il-PNECs.
 - b. Jekk l-istudju li jikkawża l-ogħla tħassib ma jintużax, dan għandu jiġi ġustifikat.
2. Ir-reġistrant għandu japplika l-fatturi tal-istima deskritti fil-għidha għad-derivazzjoni tad-DNELs u tal-PNECs; devjazzjonijiet mill-għidha għandhom jiġu ġustifikati.
3. Il-kondizzjonijiet kollha li tañthom tintuża sustanza għandhom jiġu deskritti fir-rapport dwar is-sigurtà kimika.
4. L-użijiet kollha identifikati għandhom ikunu koperti b'xenarji tal-espożizzjoni meta tkun meħtieġa stima tal-espożizzjoni.
5. Ir-rotot kollha tal-espożizzjoni u l-endpoints ta' perikolu għandhom jiġu koperti fl-istima tal-espożizzjoni kif ukoll l-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja; jekk ir-rotot tal-espożizzjoni huma identifikati bħala irrilevanti dan għandu jiġi ġustifikat b'mod trasparenti.
6. Il-miżuri għall-ġestjoni tar-riskju għandhom ikunu realistiċi u kompatibbli mal-kondizzjonijiet operazzjonali deskritti fix-xenarji tal-espożizzjoni.
7. Għal sustanzi kklassifikati bħala sensibilizzanti tal-ġilda huwa meħtieġ li jiġi speċifikat il-materjal tal-ingwanti ta' protezzjoni wżati fl-istima tar-riskju, inkluż il-ħin tal-breakthrough.
8. Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar proposti għandhom jikkorrispondu għar-riżultati tal-istudju rrappurtati.

Iżjed informazzjoni tista' tinsab fil-: *Għidha fil-qosor dwar il-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika.*

¹⁶ DNEL = Livell Derivat ta' Bla Effett

¹⁷ PNEC = Konċentrazzjoni ta' Bla Effett Previst

3.3. Il-Klassifikazzjoni u l-ittikkettar skont ir-Regolament CLP

Ir-Regolament CLP¹⁸ adottat riċentement jintroduċi kriterji tal-klassifikazzjoni ġodda u jobbliga lil kumpaniji japplikaw dawn il-kriterji mill-1 ta' Diċembru 2010. Faxxikli tar-registrazzjoni ppreżentati qabel l-1 ta' Diċembru 2010 għandhom jiġu aġġornati mingħajr dewmien mhux dovut sakemm il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar proposti ma kinux diġà inklużi skont dawn il-kriterji l-ġodda.

F'numru ta' każijiet, l-Aġenzija osservat li registranti ma nkludewx fil-faxxikli, il-Klassifikazzjoni u l-ittikkettar kif speċifikat mir-Regolament CLP.

Rakkmandazzjonijiet:

1. L-Aġenzija tirrakkmanda li r-registranti kollha li jipplanaw li jirreġistraw sustanza jew jaġġornaw il-faxxiklu tar-registrazzjoni eżistenti tagħhom qabel l-1 ta' Diċembru 2010, jinkludu fil-faxxikli l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar kif speċifikat fir-Regolament CLP. Dan jevita l-ħtieġa għal aġġornament ta' faxxiklu sat-3 ta' Jannar 2011¹⁹.
2. Meta registranti potenzjali jqiegħdu sustanza, li mhijiex diġà rreġistrata, fis-suq (sustanzi ta' introduzzjoni gradwali taħt l-1000 tunnellata metrika fis-sena) dawn huma obbligati jinnotifikaw l-Aġenzija bl-informazzjoni ta' klassifikazzjoni u ttikkettar għas-sustanza, kif speċifikat fir-Regolament CLP sat-3 ta' Jannar 2011.

¹⁸ Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet

¹⁹ L-Artikolu 40 tar-Regolament CLP

REFERENZI

Informazzjoni dwar l-ECHA:

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

<http://echa.europa.eu>

L-ECHA u avvenimenti

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

Webinars tal-ECHA

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

L-eżami tal-proposti tal-ittestjar

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

Ix-xogħol tal-Kumitat tal-Istati Membri

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

Il-leġiżlazzjoni:

Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1907/2006 (Regolament REACH).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN:PDF>

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

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

Id-Direttiva tas-Sustanzi 67/548/KEE u r-Regolament dwar Sustanzi Eżistenti (KEE) Nru. 793/93.

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

Metodi tal-ittestjar:

Metodi tal-ittestjar pre-validati ECVAM

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

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

Regolament tal-Kummissjoni Ewropea dwar il-metodu tal-ittestjar

<http://eur-lex.europa.eu/>

Gwida:

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

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

Il-Websajt JRC dwar it-tossikoloġija komputazzjonali

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

Tossikoloġija komputazzjonali JRC: ir-rappurti ta' QMRFs

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

Gwida OECD għall-ittestjar ta' sustanzi kimiċi

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

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

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

Stimi tar-riskji aġġornati

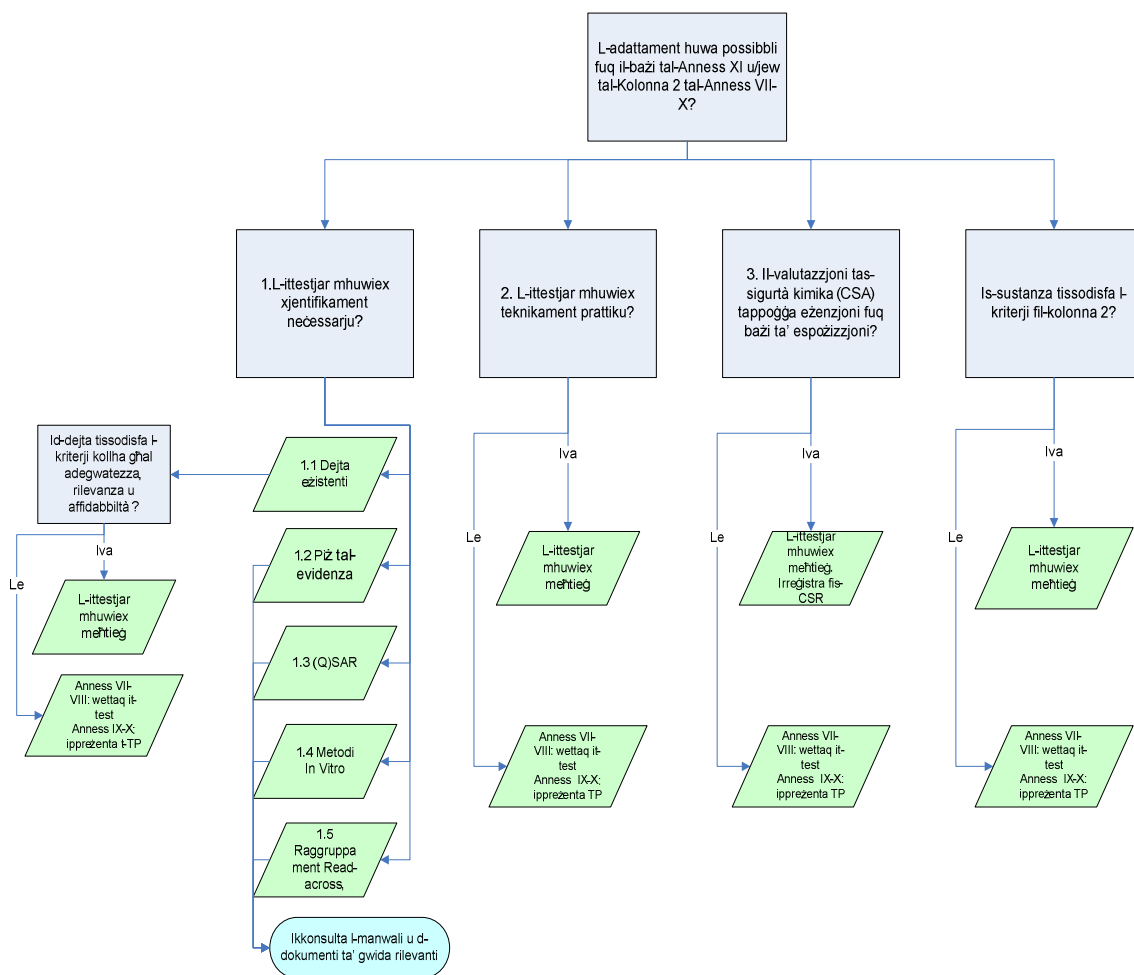
http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Eżenzjonijiet u adattamenti

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

ANNESI

Annex 1: Flowchart li juri l-għażliet għall-eżenzjoni/ l-adattament ta' rekwiżiti standard tal-informazzjoni



Anness 2: Il-Kumitat tal-Istati Membri

Il-Kumitat tal-Istati Membri huwa responsabbli, fost affarijiet oħrajn, biex jirrisolvi divergenzi potenzjali ta' opinjonijiet dwar deċiżjonijiet ta' abbozz proposti mill-Aġenzija u mill-Istati Membri taħt it-Titolu VI, Valutazzjoni, tar-Regolament REACH. Kull Stat Membru ħatar membru wieħed għall-Kumitat. Il-laqqgħat tal-Kumitat u l-gruppi tax-xogħol tiegħu huma miftuħa għal konsulenti, esperti mistiedna u osservaturi. Rappreżentanti ta' ċerti organizzazzjonijiet ta' partijiet interessati huma ammessi biex jattendu l-laqqgħat bħala osservaturi.

Iżjed informazzjoni dwar ix-xogħol tal-Kumitat tista' tinsab f':

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

Anness 3: Il-finalizzazzjoni ta' stimi tar-riskji għal ċerti (29) sustanzi eżistenti

Din il-lista tagħti l-ismijiet tas-sustanzi li għalihom għad hemm rekwiżiti tad-dejta pendenti u li għalihom l-Istat Membru magħżul ser jipprepara stima tar-riskju aġġornata. L-istimi tar-riskju aġġornati ser jiġu ppubblikati fil-websajt tal-ECHA:

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

Kull xogħol ikkompletat dwar is-sustanzi ta' prijorià eżistenti qabel ma daħal fis-seħħ ir-Regolament REACH eż. rapporti oriġinali ta' stimi tar-riskju u konkluzjonijiet tal-Ġurnali Uffiċjali jistgħu jinsabu fil-websajt tal-ECB:

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

Nru Einecs	Nru CAS	L-isem tas-sustanza	Rapporteur	Regolament tal-Kummissjoni
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Alkani, C14-17, kloro Anilina	UK DE	466/2008/KE 2592/2001/ KE
281-018-8	83846-43-9	Aċidu benzoiku, 2-idrossi-, mono-C>13-derivati tal-alkil, minerali tal-kalċju (2:1)	FR	465/2008/ KE
201-622-7	85-68-7	Ftalat tal-benzil butil	N	642/2005/ KE
214-604-9	1163-19-5	Bis(pentabromofenil)eter	UK/F	565/2006/ KE 2592/2001/ KE
208-764-9	541-02-6	Dekametilċiklopentasilossan	UK	465/2008/ KE
222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4	3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1	Dichlorodioctylstannane DIPN Pentasulfur di(tert-dodeċil) 2-Etilesile 10-etil-4,4- diottile-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia- 4-stannatetradecanoate	UK SE UK UK	465/2008/ KE 465/2008/ KE 465/2008/ KE 465/2008/ KE
248-227-6	27107-89-7	2-Etilesile 10-etil-4-[[2-[(2- etilesile)oxy]-2-oxoeil]-thio]-4- octil-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4- stannatetradecanoate	UK	465/2008/ KE
284-578-1	84929-98-6	Manjeżju, bis(2-idrossibenžoat- O1,O2)-, ar,ar'-di-C>13-derivati tal-alkil	FR	465/2008/ KE
202-411-2	95-33-0	Nċikloeżilbenzotijazolu- 2-sulfenamidu	DE	506/2007/ KE
231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Nikil Sulfat tan-nikil Karbonat tan-nikil Diklorur tan-nikil Dinitrat tan-nikil	DK	466/2008/ KE 565/2006/ KE
202-696-3	98-73-7	Nitrobenzene	DE	466/2008/KE

Rapport ta' valutazzjoni

Nru Einecs	Nru CAS	L-isem tas-sustanza	Rapporteur	Regolament tal- Kummissjoni
256-798-8	50849-47-3	Ossima 5-Nonilsaličiladeide	NL	465/2008/ KE
209-136-7	556-67-2	Oktametilciklotetrasilossan	UK	465/2008/ KE
262-975-0	61788-44-1	Fenolu, stirenat	UK	465/2008/ KE
266-028-2	65996-93-2	Qatran, qatran tal-faħam, temperatura għolja	NL	466/2008/ KE
200-915-7	75-91-2	Idroperossidu terz-butyl (TBHP)	NL	466/2008/ KE
202-679-0	98-54-4	4-Terz-butylfenolu	NO	466/2008/ KE 506/2007/ KE
246-619-1	25103-58-6	Tert.-Dodecanethiol	UK	465/2008/ KE
262-967-7	61788-32-7	Terfenil, idroġenat	FIN	465/2008/ KE
222-733-7	3590-84-9	Tetraoktiltin	NL	465/2008/ KE
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-Tetra-terz-butyl-4,4'- metilenedifenolu	AT	465/2008/ KE
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-Trimethylpentene	DE	466/2008/ KE
250-709-6	31570-04-4	Fosfitu tris(2,4-di-terzbutylfenil)	UK	465/2008/ KE
247-759-6	26523-78-4	Fosfitu tris (nonilfenil)	FR	466/2008/ KE
237-410-6	13775-53-6	Trisodju	DE	466/2008/ KE
239-148-8	15096-52-3	esafluworoalluminat		