

Valutazzjoni taħt REACH

Rapport ta' Progress 2012



DIKJARAZZJONI TA' ĊAĦDA TA' RESPONSABBILTÀ

Ir-rapport jinkludi rakkomandazzjonijiet lill registranti potenzjali biex itejbu l-kwalità ta' reġistrazzjonijiet fil-ġejjieni. 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 tikkostitwixxix 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 hin.

Rapport ta' Valutazzjoni 2012
Rapport ta' Progress 2012

Referenza: ECHA-13-A-01-MT
ISBN: 978-92-9217-828-4
ISSN: 1831-6409
Data tal-Pubblikazzjoni: 27/02/2013
Lingwa: MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2013

Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

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

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 tinghata notifika bil-miktub lill-Unità tal-Komunikazzjoni tal-ECHA (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 biex titlob l-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, Finlandja
 Indirizz sekondarju: Annankatu 18, Ħelsinki, Finlandja

ABBREVJAZZJONIJIET

CAS	Servizz ta' Astratti Kimiċi
CCH	Kontroll ta' Konformità
CLP	Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet
CMR	karċinoġenu, 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-Netzwerk 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	Dejtabejż Internazzjonali għall-Informazzjoni Kimika Uniformi
ITS	Strateġija 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	Konċentrazzjoni ambjentali prevista
PNEC	Konċentrazzjoni 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' ġestjoni tar-riskji
SEV	Valutazzjoni tas-sustanzi
SID	Identità tas-Sustanza
tpa	Tunnellati metriċi kull sena
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

Werrej

DAĦLA TAD-DIRETTUR EŻEKUTTIV:	7
TEJJEB IL-KWALITÀ TAD-DOSSIER U KUN KONFORMI	7
SOMMARJU EŻEKUTTIV	9
INTRODUZZJONI	12
1 IL-VALUTAZZJONI TAHT REACH	13
1.1 Proċessi	13
1.1.1 Il-Kontroll tal-konformità	13
1.1.2 L-Eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar	13
1.1.3 Il-valutazzjoni tas-sustanzi	14
1.2 I-adozzjoni ta' deċiżjoni	14
1.2.1 Il-valutazzjoni tad-dossier	14
1.2.2 Il-valutazzjoni tas-sustanzi	15
1.3 Segwitu għall-valutazzjoni	15
1.3.1 Il-valutazzjoni tad-dossier	15
1.4 Aktar informazzjoni	16
2 PROGRESS FL-2012	17
2.1 Il-valutazzjoni tad-dossier	17
2.1.1 Dossiers ipprezentati	17
2.1.2 Prijoritajiet għal eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar	18
2.1.3 Prijoritajiet għal kontroll tal-konformità	18
2.1.3.1 Għażla każwali	18
2.1.3.2 It-titjib tal-effiċjenza tal-valutazzjoni tad-dossier	19
2.1.3.3 Kontrolli ta' konformità mmirati mmexxija minn tħassib	19
2.1.3.4 Kontrolli ta' konformità dwar l-identità tas-sustanza	20
2.1.3.5 Konkluzjoni	20
2.1.4 L-Eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar	20
2.1.4.1 Kjarifika minn qabel tal-identità tas-sustanza	20
2.1.4.2 Konsultazzjoni tal-partijiet terzi	21
2.1.4.3 Biex jiġu sodisfatti l-iskadenzi legali	23
2.1.4.4 L-ipproċessar ta' proposti ta' ttestjar	23
2.1.4.5 Deċiżjonijiet tal-ECHA	25
2.1.5 Kontrolli ta' konformità	26
2.1.6 Segwitu tal-valutazzjoni tad-dossier	30
2.1.6.1 Deċiżjonijiet tal-ECHA	30
2.1.6.2 Ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità	30
2.1.6.3 Deċiżjonijiet skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 67/548/KEE	30

2.1.7	Appelli	31
2.1.8	L-end-point "tossicità riproduttiva"	31
2.2	IL-VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZI	32
2.2.1	Il-preparazzjoni tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju	32
2.2.1.1	L-adozzjoni tal-ewwel pian ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju	32
2.2.1.2	L-aġġornament annwali tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju 2013-2015	33
2.2.2	Il-Valutazzjoni tas-sustanzi	33
2.2.3	Sostenn mill-valutazzjoni tad-dossier	33
2.2.4	Miżuri tranżitorji	33
2.2.4.1	Sustanzi ġodda notifikati	33
2.2.4.2	Sustanzi eżistenti	34
2.2.5	Segwitu għall-valutazzjoni tas-sustanzi	34
2.3	ATTIVITAJIET LI JIRRELATAW MAL-VALUTAZZJONI	34
2.3.1	L-adattament għall-progress tekniku	34
2.3.2	Sostenn għal reġistranti	39
2.3.2.1	It-taqsimha tal-websajt għall valutazzjoni	39
2.3.2.2	Interazzjoni mar-reġistranti matul il-valutazzjoni tad-dossier	39
2.3.2.3	Interazzjoni mar-reġistranti matul il-valutazzjoni tas-sustanzi	40
2.3.2.4	It-trasparenza tal-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet	40
2.3.2.5	Jum il-Partijiet Interessati	40
2.3.2.6	Webinars dwar il-valutazzjoni tad-dossiers	41
2.3.2.7	Webinar dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi	41
2.3.2.8	Aġġornament tal-gwida REACH rilevanti għall-valutazzjoni	41
2.3.2.9	Gwidi prattiċi dwar il-valutazzjoni tad-dossiers	42
2.3.2.10	Eżempji illustrattivi ta' rapport dwar is-sigurtà kimika u xenarji tal-espożizzjoni	43
2.3.2.11	Chesar	44
2.3.2.12	ECHA–Netwerk ta' Skambju tal-Partijiet Interessati dwar Xenarji tal-Espożizzjoni	44
2.3.2.13	Workshop dwar read-across	45
2.3.3	Sustanzi intermedji	45
3	RAKKOMANDEZZJONIJIET LIL REĠISTRANTI	46
3.1	IDENTIFIKA S-SUSTANZA B'MOD ĊAR	46
3.2	L-Iżvilupp ta' Pjan Tajjeb Tal-Ittestjar	47
3.2.1	Identifika tajjeb il-ħtiġijiet ta' ttestjar tiegħek	47
3.2.2	Iġġustifika r-rilevanza tal-materjal tat-test	47
3.2.3	Ipproponi t-test meħtieġ minn REACH u stenna d-deċiżjoni qabel l-ittestjar	48
3.3	ADDATTA TAJJEB R-REKWIŻITI TAL-INFORMAZZJONI	48

3.3.1	Uża metodi mhux standard bid-diliġenza dovuta	48
3.3.2	Ir-raggruppament ta' sustanzi u l-approċċ read-across	49
3.4	IRRAPPORTA L-ISTUDJI B'MOD ADEGWAT	50
3.4.1	Karatteristiċi fiżikokimiċi	50
3.4.2	Is-saħħa tal-bniedem	51
3.4.3	L-Ambjent.....	52
3.4.3.1	Rakkomandazzjonijiet ġenerali	52
3.4.3.2	Strategiji ta' ttestjar għal tossiċità fit-tul.....	53
3.5	IKKCLASSIFIKA SKONT IR-REGOLAMENT CLP	53
3.5.1	Klassifikazzjoni armonizzata	54
3.5.2	Perikoli fiżiċi	54
3.5.3	Perikoli ambjentali	54
3.5.4	Perikoli għas-saħħa tal-bniedem	54
3.6	IVVALUTA S-SIGURTÀ KIMIKA.....	55
3.6.1	Deskrizzjoni tal-użu.....	55
3.6.2	Karatterizzazzjoni kwalitattiva tar-riskji	57
	RIMARKI TA' KONKLUZZJONI	58
	REFERENZI	59

Daħla tad-Direttur Eżekuttiv:

Tejjeb il-kwalità tad-dossier u kun konformi

Huwa bi pjaċir kbir li qiegħed inressaq għall-attenzjoni tagħkom ir-raba' rapport komplet tal-ECHA dwar il-valutazzjoni. Dan jiddettalja l-esperjenza tagħna fil-valutazzjoni tad-dossiers tul l-aħħar sena u jipprovdi rakkomandazzjonijiet robusti lil reġistranti li diġà rreġistraw jew għadhom qegħdin jippreparaw dossiers tar-reġistrazzjoni għall-iskadenza li jmiss fit-30 ta' Mejju 2013.

Dan ir-rapport jirrappreżenta ammont kbir ta' xogħol – mir-reġistranti fl-ewwel post, iżda wkoll mix-xjentisti li jaħdmu fl-Istati Membri u hawnhekk fl-ECHA. Nirringrazzja lil dawk kollha involuti. Nikkongratula partikolarment lill-kollegi tiegħi talli ssodisfaw l-iskadenza legali ta' sfida tagħhom tal-1 ta' Diċembru 2012, li jeżaminaw il-proposti kollha li jidhlu għall-ittestjar ippreżentati bħala parti mir-reġistrazzjonijiet għall-ewwel skadenza.

Jirrifletti l-isforzi tagħna lejn l-ewwel mira strateġika: il-massimizzazzjoni tad-disponibbiltà ta' dejta ta' kwalità għolja sabiex ikunu possibbli l-manifattura u l-użu siguri tas-sustanzi kimiċi. Jassisti lil reġistranti fil-preparazzjoni għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni li jmiss billi jgħinjom jevitaw żbalji komuni.

Is-sejbiet tagħna mis-sena huma enfasizzati fis-Sommarju Eżekuttiv u dettaljati fir-rapport innifsu. Ir-riżultat prinċipali jibqa' l-istess – il-kwalità mħallta tal-informazzjoni pprovduta fid-dossiers - notevolment iċ-ċarezza li biha sustanza hija identifikata fid-dossier u d-dixxiplina xjentifika li biha huma sostanzjati suppożizzjonijiet u dikjarazzjonijiet.

L-iskop wara li sustanza tkun deskritta b'mod ċar u li l-perikolu u l-espożizzjonijiet jiġu indirizzati b'dixxiplina xjentifika, huwa li jiġi żgurat li r-riskji huma identifikati u kkontrollati tajjeb sabiex il-ħaddiema u l-pubbliku inġenerali ikunu protetti. Ir-reġistranti jeħtieġ li jkunu ċari li l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi ma jidhirx meta jkun ibbażat fuq informazzjoni inadegwata jew inkompleta u/jew fuq informazzjoni alternattiva li ma għandha ebda ġustifikazzjoni xjentifika valida. Per eżempju, stima tal-espożizzjoni jeħtieġ li tirrifletti dak li jiġri matul iċ-ċiklu tal-ħajja sħiħ ta' sustanza. Jekk ir-reġistranti jużaw għodda għal din l-espożizzjoni – bħall-għodda tagħna Chesar – jeħtieġ li jiżguraw li r-riżultati jilħqu l-miri ta' protezzjoni. Informazzjoni ta' kwalità għolja ta' dan it-tip hija assolutament fundamentali biex ikun hemm konformità sħiħa ma' REACH, u mhux lussu jew suppliment mhux obligatorju.

Għaldaqstant, f'dan ir-rapport aħna nirrikonoxxu bidliet għall-aħjar, b'mod partikolari minħabba li l-parti l-kbira tar-reġistranti li rċevew abbozz ta' deċiżjonijiet jew addottati mill-ECHA ħaduhom bis-serjetà u tejbu d-deskrizzjonijiet tal-identità tas-sustanza u ta' read-across. Il-proposti ta' ttestjar issa miftiehma mal-ECHA ser jiġġeneraw ħafna aktar dejta dwar is-sustanzi, li r-reġistranti u x-xjentisti jistgħu jużaw fil-ġejjieni – biex b'hekk jizdied il-potenzjal għall-iżvilupp ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-animalli.

Fl-interess tat-trasparenza, iddeċidejt ukoll li nippublika verżjonijiet mhux kunfidenzjali tad-deċiżjonijiet ta' valutazzjoni kollha addottati fuq il-websajt tal-ECHA. Dan ser jippermetti dejjem aktar lil reġistranti u lill-partijiet interessati jifhmu r-raġuni u l-kontenut tad-deċiżjonijiet tal-ECHA.

L-iskopijiet prinċipali għax-xogħol ta' valutazzjoni fis-sena li ġejja huma li tintlaħaq il-mira li jiġu kkompletati kontrolli ta' konformità fuq 5% tad-dossiers rieċevuti għall-iskadenza tal-2010 u li jinħareġ l-ewwel sett ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanza ppreparat mill-Istati Membri.

Hekk kif ir-reġistranti assimilaw dan ir-rapport u tgħallmu mill-iżbalji u min-nuqqasijiet enfasizzati, inħares 'il quddiem lejn li nkun nista' nirrapporta dwar ħafna aktar titjib fid-dossiers fit-tmax-il xahar li ġejjin.

Grazzi talli sibtu l-ħin biex taqraw ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-2012.

SOMMARJU EŻEKUTTIV

SFOND

REACH iqiegħed ir-responsabbiltà biex jiġi stabbilit l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi, fuq kumpaniji li jimmanifatturaw u jimpurtaw is-sustanzi kimiċi fl-UE, li huma għandhom jiddokumentaw fid-dossiers ta' reġistrazzjoni. L-użu sigur tas-sustanzi kimiċi jintwera biss permezz ta' informazzjoni adegwata jew kompleta jew permezz ta' informazzjoni alternattiva b'ġustifikazzjoni xjentifika valida. **Il-kwalità għolja tal-informazzjoni dwar il-perikolu, l-użu u l-espożizzjoni hija meħtieġa** f'dossiers tar-reġistrazzjoni, sabiex tingħata bażi xjentifika tajba għall-valutazzjoni ta' riskji minn sustanzi kimiċi. Dan jirriżulta f'kondizzjonijiet operazzjonali u f'miżuri tal-ġestjoni tar-riskji, xierqa, u għaldaqstant iwassal għall-użu sigur tas-sustanzi kimiċi.

Dan id-dokument jirrapporta l-**attivitajiet ta' valutazzjoni** mwettqa mill-ECHA fl-2012, jenfasizza n-nuqqasijiet l-iktar frekwenti osservati, li wieħed jiltaqa' magħhom fid-dossiers tar-reġistrazzjoni u jipprovdi rakkomandazzjonijiet lil reġistranti. Huwa f'waqtu kemm għal kumpaniji li qegħdin jippreparaw dossiers għall-iskadenza tal-2013, kif ukoll għal reġistranti li diġà pprezentaw dossiers, minhabba li r-rakkomandazzjonijiet jgħinu lil reġistranti jikkoreġu żbalji potenzjali fid-dossiers tagħhom. Għaldaqstant, ir-reġistranti kollha huma nkoraggjati jqisu r-rakkomandazzjonijiet ipprovduti f'dan ir-rapport ta' valutazzjoni annwali u jieħdu l-inizjattiva li jaġġornaw u jtejbu d-dossiers tagħhom meta meħtieġ.

L-iskop ta' REACH hu li **jiproteġi 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. L-Annessi VII sa X ta' REACH jistabbilixxu r-**rekwiżiti tal-informazzjoni** għal kull end-point, ibbażati fuq reġim standard tal-ittestjar għal kull limitu ta' tunnellaġġ. Waqt l-ittestjar, ir-reġistrant għandu jsegwi l-protokoll tal-ittestjar, li huma skont l-Artikolu 13(3). Dawn il-protokoll tal-ittestjar jiddefinixxu l-elementi li għandhom jiġu rrapportati u għaldaqstant l-informazzjoni li hi meħtieġa taħt REACH. L-użu tal-ħafna possibiltajiet offerti minn REACH biex ir-reġim standard tal-ittestjar jiġi adattat sabiex ikun evitat l-ittestjar fuq l-annimali hu soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti minn REACH. L-ECHA tikkontrolla jekk l-adattamenti tar-reġistrant ikunux jissodisfaw dawn il-kondizzjonijiet. Jekk ma jkunx il-każ, l-ECHA titlob li jintużaw it-testijiet standard biex tiġi ġġenerata l-informazzjoni nieqsa.

ATTIVITAJIET

L-eżaminazzjoni tal-proposta ta' Ttestjar: L-ECHA eżaminat il-557 dossier bi proposti ta' ttestjar għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, skont l-iskadenza tal-1 ta' Diċembru 2012, kif stabbilit f'REACH. Dan ikopri l-każijiet kollha ta' dan it-tip, li kellhom deskrizzjoni adegwata tal-identità tas-sustanza. Fl-2012, kienu abbozzati 364 deċiżjoni u ttieħdu 171 deċiżjoni dwar proposti tal-ittestjar. L-aktar sfida sinifikanti biex intlaħqet il-mira kienet li tiġi riżolta informazzjoni mhux ċara jew mhux adegwata dwar l-identità tas-sustanza (128 każ fejn kienet mitluba informazzjoni addizzjonali dwar l-identità tas-sustanza f'deċiżjoni dwar il-kontroll tal-konformità) jew read across f'dossiers tar-reġistrazzjoni, li kienu wkoll jinkludu proposti ta' ttestjar. F'xi każijiet, reġistrant kien ikkjarifika, kif meħtieġ, l-identità tas-sustanza u l-ECHA setgħet tkompli bl-eżaminazzjoni tal-proposta tal-ittestjar u nnotifikat lir-reġistrant bl-eżitu permezz ta' abbozz ta' deċiżjoni. F'każijiet oħra, ir-riżoluzzjoni tal-kwistjonijiet dwar l-identità tas-sustanza u l-eżaminazzjoni tal-proposta tal-ittestjar twettqu b'mod parallel. Kien hemm ukoll każijiet fejn l-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar ġiet sospiża sakemm ġiet ikkjarifikata informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza mir-reġistrant. B'mod parallel, l-ECHA ipproċessat 43 proposta tal-ittestjar għal sustanzi kimiċi mhux ta' introduzzjoni gradwali.

Il-Kontrolli tal-Konformità: F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, l-ECHA żviluppat approċċ ġdid għall-kontrolli ta' konformità. L-approċċ juża għodod avanzati tal-analiżi tad-dejta biex jintgħażlu dossiers tar-reġistrazzjoni li jinkludu, potenzjalment, nuqqasijiet tipiċi għal end-point kritiku, sabiex jintgħażlu d-dossiers kandidati l-aktar addattati għal kontroll tal-konformità

mmirat. Dan l-approċċ iżid l-effiċjenza tal-proċess u l-possibbiltajiet li jinstabu nuqqasijiet pertinenti fl-informazzjoni, fid-dossiers ta' reġistrazzjoni. Kontrolli ta' konformità mmirati, dwar l-identità tas-sustanza kienu istigati minn riżultati fl-eżaminazzjonijiet tal-proposti ta' ttestjar. FI-2012, l-ECHA tat bidu għal 295 kontroll ta' konformità mmirat u sussegwentement abbozzat 183 deċiżjoni. Addizzjonalment, l-ECHA ikkonkludiet dwar 198 kontroll ta' konformità komplet. L-għadd kumulattiv ta' kontrolli ta' konformità konkluzi mill-ECHA mill-2008 huwa ta' 636 każ.

Is-segwitu: Kif imsemmi qabel, l-ECHA iffukat ix-xogħol ta' segwitu tagħha fuq deċiżjonijiet li jfittxu li jikkjarifikaw l-identità ta' sustanzi soġġetti għal ittestjar propost. F'59 każ, ir-reġistranti kienu kkjarifikaw l-identità tas-sustanza. Madankollu f'36 każ, l-ECHA kellha tikkjarifika aktar l-identità tas-sustanza fit-tieni kontroll ta' konformità fl-istess ħin li bagħtet l-abbozz ta' deċiżjoni dwar l-ittestjar propost. Addizzjonalment, l-ECHA u l-Istati Membri żviluppaw proċedura għall-proċess ta' segwitu. Wara dan il-fluss tax-xogħol ġdid, l-ECHA ikkonkludiet l-ewwel każijiet ta' segwitu għal deċiżjonijiet u infurmat lill-Istat Membru rispettiv bin-nuqqas ta' konformità kontinwa, meta d-deċiżjonijiet ma ġewx implimentati tajjeb.

Il-valutazzjoni tas-Sustanzi: Fid-29 ta' Frar 2012, l-ECHA ippubblikat l-ewwel pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP 2012). L-Istati Membri ta' valutazzjoni bdew il-valutazzjoni ta' 36 sustanza b'mira għall-prezentazzjoni tal-eżitu tal-valutazzjoni kmieni fl-2013. Addizzjonalment, l-ECHA ippreparat l-abbozz tal-CoRAP 2013 ippubblikat f'Ottubru fl-2012 bl-adozzjoni antiċipata tiegħu ukoll kmieni fl-2013.

RAKKOMANDAZZJONIJIET GĦAL REĠISTRANTI

Identifika s-sustanza tiegħek. Jekk ma jkunx possibbli li tistabbilixxi liema sustanza hija koperta mid-dossier tar-reġistrazzjoni, l-ambitu ġenerali tar-reġistrazzjoni ma jkunx ċar u eżaminazzjoni ulterjuri tad-dossier tkun ostakolata. Jekk in-nuqqas ta' konformità ikun persistenti u tali li s-sustanza kkonċernata mir-reġistrazzjoni ma tkunx tista' tiġi identifikata, ir-reġistrazzjoni tista' tiġi kkunsidrata invalida. Jekk id-dossier ikopri mingħajr dubju aktar minn sustanza waħda fis-suq, ir-reġistrant ikun jeħtieġ reġistrazzjoni separata ta' kwalunkwe sustanza li tkun indirettament inkluża fid-dossier.

Identifika l-materjal tat-test. Identità ċara tal-materjal li għandu jiġi ttestjat jew li diġà ġie ttestjat hija meħtieġa sabiex tkun tista' ssir konnessjoni bejn l-informazzjoni mir-riżultati tal-istudju għas-sustanza rreġistrata. Mingħajr konnessjoni li ma tkunx ambigwa bejn il-materjal ittestjat u s-sustanza rreġistrata, ir-rekwiżit tal-informazzjoni ma jiġix sodisfatt u dan jirriżulta f'nuqqas ta' dejta u f'nuqqas ta' konformità.

Agħmel użu komplet tal-informazzjoni kollha rilevanti. L-użu ta' approċċi alternattivi iġib miegħu sfida ulterjuri, minħabba li huwa ta' importanza primarja li l-approċċ magħżul ikun jindirizza l-end-point ta' perikolu u jirriżulta f'informazzjoni adegwata u affidabbli paragunabbli għal dik mit-test standard. Jekk dan ma jkunx il-każ, huwa meħtieġ l-ittestjar. Ħafna drabi ir-reġistranti m'għamlux użu komplet mill-informazzjoni kollha eżistenti, jiġifieri ma kinitx disponibbli fid-dossier informazzjoni biex issostni l-adattament għar-reġim standard tal-ittestjar. Il-kategoriji jew l-użu ta' read-across imbagħad ma r-nexxewx, minħabba li r-reġistranti ma pprezentawx ġustifikazzjoni xjentifika valida suffiċjenti biex jiġu adattati r-rekwiżiti tal-informazzjoni standard. Barraminnekk, meta r-reġistranti ikollhom disponibbli informazzjoni li twassal għall-klassifikazzjoni, dawn jeħtieġ li jikklassifikaw u jittikkettaw is-sustanza għal dawk il-klassijiet ta' perikolu, kif meħtieġ. Jekk dan isir b'diligenza, l-ittestjar jista' ma jkunx neċessarju.

Ipprovdni informazzjoni ċara dwar l-użu u l-espożizzjoni. IUCLID issa jsostni r-rappurtaġġ ta' użijiet fi struttura armonizzata taċ-ċiklu tal-ħajja. L-ECHA tagħti parir lir-reġistranti li jipprovdu ismijiet awtoesplikativi, li jiddeskrivu l-użijiet attwali kollha u li jinkludu deskritturi tal-użu standard b'mod konsistenti. Għandhom ukoll jiżguraw li d-deskrizzjonijiet tal-użu u l-istima tal-espożizzjoni huma realistiċi u trasparenti għall-utenti downstream. Deskritturijiet tal-użu, xenarji tal-espożizzjoni, kondizzjonijiet operazzjonali u miżuri tal-ġestjoni tar-riskji

metodoloġikament korretti u adegwati jipprovdu ċarezza għall-utenti downstream u b'hekk jiffaċilitaw il-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista.

Agħmel użu mis-sostenn tal-ECHA. Deċiżjoni tal-ECHA tinforma lir-reġistranti b'nuqqasijiet ta' dejta fid-dossier tar-reġistrazzjoni tagħhom u bl-informazzjoni li għandhom jiprovdu sabiex id-dossier ikun jikkonforma. Addizzjonalment, l-ECHA tiddedika riżorsi sostanzjali biex tikkomunika ma' reġistranti li jirċievu abbozz ta' deċiżjonijiet biex tgħin视角 jifhmu r-raġunament tal-(abbozz) ta' deċiżjoni. Barra minn hekk, l-ECHA u l-Istati Membri joffru għadd ta' kanali ta' informazzjoni addizzjonali bħal workshops (eż. dwar read-across), webinars, ufficijji tal-informazzjoni, Gwida u gwidi prattiċi kif ukoll dan ir-rapport u rapporti ta' valutazzjoni preċedenti. L-ECHA bdiet tippubblika verżjonijiet mhux kunfidenzjali tad-deċiżjonijiet tagħha (CCH u TPE) u għandha l-ħsieb li tagħmel oħrajn godda disponibbli fuq il-websajt tagħha kull xahar. Din l-informazzjoni kollha hija disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.

Introduzzjoni

Ir-Regolament REACH¹ għandu l-iskop li jtejjeb il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent billi kumpaniji li jimmanifatturaw jew jimportaw sustanzi kimiċi fiż-Żona Ekonomika Ewropea ikunu magħmula responsabbli biex jiżguraw l-użu sigur tagħhom. Sabiex jilħqu dan, il-kumpaniji għandhom l-obbligu li jipprovdu informazzjoni dwar il-karatteristiċi tas-sustanzi, jidentifikaw l-użijiet, jivvalutaw ir-riskji involuti, jiżviluppaw miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskji u jikkomunikaw din l-informazzjoni tul il-katina tal-provvista. Ir-Regolament REACH jeħtieġ lil kumpaniji tal-UE jiddokumentaw din l-informazzjoni f'dossiers tar-reġistrazzjoni għal sustanzi kimiċi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' tunnellata metrika waħda jew aktar kull sena. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) hija l-korp ċentrali li jimplementa r-Regolament REACH.

L-iskop tal-proċess ta' valutazzjoni hu li jiġġenera informazzjoni biex jimtlew nuqqasijiet fid-dejta sabiex tiġi żgurata l-konformità jew biex jiġi indirizzat tħassib. Il-valutazzjoni tikkontribwixxi wkoll għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib, bl-iskop li jiġu sostitwiti b'alternattivi aktar siguri. Permezz tal-proċess ta' valutazzjoni, l-ECHA teħtieġ li tiġi pprovduta informazzjoni addizzjonali mir-reġistranti – eventwalment iġġenerata mill-ittejtjar – meta tkun nieqsa dejta essenzjali dwar is-sustanzi. B'dan il-mod, l-ECHA tassisti lil reġistranti fit-titjib tal-kwalità tad-dossiers tagħhom sabiex ikun hemm konformità sħiħa ma' REACH.

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 l-progress magħmul fil-valutazzjoni ta' dossiers u tas-sustanzi tul l-2012. Dan ir-rapport annwali jagħti wkoll pariri dwar l-osservazzjonijiet u n-nuqqasijiet l-aktar frekwenti li wiehed jiltaqa' magħhom matul il-proċessi tal-valutazzjoni tad-dossier. Jipprovdi rakkomandazzjonijiet lil reġistranti sabiex titjeb il-kwalità ta' dossiers tar-reġistrazzjoni eżistenti u fil-ġejjieni sabiex jersqu aktar viċin li jilħqu konformità sħiħa. Għaldaqstant, dan ir-rapport huwa f'waqtu fl-għajjnuna tiegħu għar-reġistrazzjonijiet dovuti għall-iskadenza tal-2013, jiġifieri għal sustanzi prodotti jew importati f'volum ta' 100-1 000 tunnellata metrika kull sena.

Reġistranti eżistenti għandhom obbligu li jzommu d-dossiers tagħhom aġġornati. Jekk ma titqiesx informazzjoni rilevanti, dan jista' jwassal għal pariri mhux adattati dwar kif is-sustanzi għandhom jiġu trattati b'sigurtà. Għaldaqstant, ir-reġistranti huma nkoraggiti li jieħdu approċċ proattiv u jaġġornaw, diġà, id-dossiers tar-reġistrazzjoni attivi tagħhom, billi jqisu r-rakkomandazzjonijiet ipprovduti fir-rapport ta' valutazzjoni ta' din is-sena kif ukoll f'dawk preċedenti.

Dan id-dokument huwa ta' qari utli mhux biss għal reġistranti, iżda wkoll għal regolaturi u partijiet oħra interessati bl-għarfien tal-isfond bażiku xjentifiku u legali tar-Regolament REACH. Ir-rapport għandu tliet partijiet prinċipali. Wara introduzzjoni qasira tal-proċessi ta' valutazzjoni fil-Parti 1, il-Parti 2 tiddekrivi f'aktar dettall il-progress li sar fl-2012 fir-rigward tal-valutazzjoni tad-dossiers u tas-sustanzi u tipprovdi dejta statistika prinċipali. Il-parti 3 tirrapporta n-nuqqasijiet frekwenti li jirriżultaw, b'mod ġeneriku, u tagħti pariri lil reġistranti dwar kif għandhom itejbu d-dossiers tar-reġistrazzjoni tagħhom.

¹ Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat- 18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

1 II-Valutazzjoni taht REACH

1.1 PROCESSI

L-ECHA u l-Istati Membri jivvalutaw l-adeqwatezza tal-informazzjoni pprezentata u l-kwalità tad-dossiers ta' registrazzjoni fi tliet proċessi: l-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar, il-kontrolli ta' konformità u l-valutazzjoni tas-sustanza. Dawn il-proċessi jużaw virtwalment l-istess proċeduri għat-teħid tad-deċiżjonijiet li jwasslu għal deċiżjonijiet tal-ECHA li jeħtieġu aktar informazzjoni. Is-"Segwitu" ta' din il-valutazzjoni jistma' jekk ir-registranti pprovdew l-informazzjoni mitluba u jekk din l-informazzjoni ġdida għandhiex twassal għal azzjonijiet ulterjuri (eż. talba għal aktar informazzjoni, proposta għall-valutazzjoni tas-sustanza, l-awtorizzazzjoni, jew ir-restrizzjoni tas-sustanza).

It-Taqsima 1.3.1 tipprovdi deskrizzjoni aktar dettaljata tas-segwitu għall-valutazzjoni tad-dossier, minhabba li issa żdied l-għadd ta' deċiżjonijiet fejn l-iskadenza għaddiet. Rapporti annwali preċedenti tal-valutazzjoni, u l-paġna web ta' valutazzjoni jipprovdu informazzjoni dettaljata dwar il-valutazzjoni tad-dossiers². Is-segwitu għal deċiżjoni tal-ECHA għandu approċċ kemm kemm differenti taht il-valutazzjoni tas-sustanzi meta pparagunat mal-valutazzjoni tad-dossier. Minhabba li għadhom ma ġew prodotti ebda deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanza, il-kapitolu hawn taht (taqsima 1.3) ser jiffoka fuq is-segwitu ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers.

II-valutazzjoni tad-dossier tikkombina kontrolli ta' konformità u eżaminazzjonijiet tal-proposta ta' ttestjar li jinkludu l-istadju ta' segwitu ta' dawn il-proċessi. Is-Segretarjat tal-ECHA huwa inkarigat miż-żewġ proċessi, bis-sostenn tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, tal-Kumitat tal-Istati Membri, u tal-awtoritajiet tal-infurzar nazzjonali.

L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri huma l-muturi primarji tal-**valutazzjoni tas-sustanzi**. L-ECHA tikkoordina l-proċess, u tabbozza l-aġġornament annwali tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju, li jaddotta l-Kumitat tal-Istati Membri. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jwettqu l-valutazzjoni tas-sustanzi.

Il-**proċess** sussegwenti **ta' teħid tad-deċiżjonijiet** huwa simili għal kontrolli ta' konformità, eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar u valutazzjonijiet tas-sustanzi, u jinvolvi simultanjamment lill-awtoritajiet kompetenti kollha tal-Istati Membri.

1.1.1 II-Kontroll tal-konformità

Il-kontroll tal-konformità jiddetermina jekk l-informazzjoni pprezentata tikkonformax mar-rekwiżiti ta' REACH. L-ECHA teħtieġ li tikkontrolla għall-konformità f'mhux anqas minn 5% tad-dossiers riċevuti għal kull limitu ta' tunnellaġġ.

1.1.2 L-Eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar

Meta biex jiġu sodisfatti rekwiżiti standard tal-informazzjoni fl-Annessi IX u X jeħtieġ li jsiru t-

² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

testijiet, ir-registranti huma obbligati jipprezentaw proposta bħala parti mir-registrazzjoni, li tiddekrivi t-test ippjanat. Dawn il-proposti kollha ta' ttestjar għandhom jiġu vvalutati mill-ECHA qabel l-ittestjar. L-iskop hu li jiġi żgurat li t-testijiet jindirizzaw l-informazzjoni attwali meħtieġa u jevitaw ittestjar mhux neċessarju, speċjalment meta l-ittestjar jinvolvi l-użu ta' annimali vertebrati.

1.1.3 II-valutazzjoni tas-sustanzi

Il-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi għandu l-iskop li jikkjarifika r-riskji possibbli tal-użu (kollettiv) ta' sustanza. L-għażla tas-sustanzi hija bbażata fuq ir-riskji. Sustanzi rreġistrati inklużi fil-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju biss, huma soġġetti għall-valutazzjoni tas-sustanzi. L-Istat Membru ta' valutazzjoni jista' jipproponi, permezz ta' abbozz ta' deċiżjoni, li jitlob aktar informazzjoni sabiex jikkjarifika kwalunkwe riskji potenzjali li jistgħu jirriżultaw mis-sustanza. Wara l-proċess formali ta' teħid ta' deċiżjonijiet, l-ECHA tiegħu d-deċiżjoni, u jekk meħtieġ, tagħzel wieħed mir-registranti biex iwettaq it-testijiet f'ismu u f'isem l-oħrajn.

1.2 L-ADOZZJONI TA' DEĊIŻJONI

1.2.1 II-valutazzjoni tad-dossier

Fuq il-bażi tal-osservazzjonijiet magħmula tul il-valutazzjoni xjentifika ta' dossier, **is-segretarjat tal-ECHA jabbozza** deċiżjoni u jinforma lir-registrant b'dan. Ir-registranti għandhom 30 jum biex jikkumentaw dwar deċiżjoni, mill-jum li fih jirċievu l-abbozz permezz ta' REACH-IT. L-ECHA tikkunsidra kull kument ipprezentat u tista' timmodifika l-abbozz ta' deċiżjoni kif meħtieġ. L-ECHA tinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bl-abbozz ta' deċiżjoni sabiex ikunu jistgħu jirreveduha. Dan l-istadju huwa l-bidu tal-fażi tat-teħid tad-deċiżjonijiet tat-tliet proċessi ta' valutazzjoni.

Hekk kif l-ECHA tressaq il-każ biex tittiehed deċiżjoni, jiġifieri tinforma lill-**awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri** bl-abbozz ta' deċiżjoni, l-ECHA ma tistax aktar tbidel it-test, jiġifieri tqis kull aġġornament tad-dossier tar-registrazzjoni pprezentat mir-registrant. L-Aġenzija tista' issa tirreaġixxi biss għal proposti għal emendi magħmula minn awtorità kompetenti tal-Istati Membri u kwalunkwe kummenti relatati pprezentati mir-registrant. Dan minhabba li l-Artikolu 51 tar-Regolament REACH jistabilixxi skadenzi għall-istadji li ġejjin tat-teħid tad-deċiżjonijiet, għall-proposti għall-emendi tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, ir-**riferiment lill-Kumitat tal-Istati Membri**, il-kummenti mir-registrant dwar il-proposti għal emendi u l-ilhuq ta' qbil unanimu dwar l-abbozz ta' deċiżjoni mill-Kumitat tal-Istati Membri.

L-ECHA tiegħu deċiżjoni jew meta l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jaqblu ma' deċiżjoni kif abbozzata (jiġifieri ebda wieħed mill-Istati Membri ma jipproponi emenda għall-abbozz ta' deċiżjoni), jew meta l-Kumitat tal-Istati Membri jaqbel unanimentalment dwar l-abbozz ta' deċiżjoni wara konsiderazzjoni dovuta ta' kwalunkwe emenda proposta. Għall-bqija ta' dan ir-rapport, "deċiżjonijiet meħuda" jiġu rreferiti bħala "deċiżjonijiet tal-ECHA". Meta jirċievu d-deċiżjoni tal-ECHA, ir-registranti mbagħad għandhom tliet xhur biex jagħmlu appell. Jekk ikunu għaddew tliet xhur, u ma jkun tressaq ebda appell, id-deċiżjoni tal-ECHA tiġi infurzata.

F'dan il-proċess kumpless li jinvolvi atturi **tul l-UE kollha**, huwa ta' importanza primarja li l-bażi fattwali tat-teħid tad-deċiżjonijiet, jiġifieri l-prezentazzjoni tad-dossier tar-registrazzjoni soġġett għall-azzjoni regolatorja, ma tinbidilx matul il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Għaldaqstant, l-informazzjoni f'dossiers aġġornati pprezentati wara li l-abbozz ta' deċiżjoni jiġi riferit lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, tista' tiġi kkunsidrata biss fil-proċess ta' segwitu.

Wara l-iskadenza mogħtija fid-deċiżjoni, taħt il-**proċess ta' segwitu**, l-ECHA tqis kwalunkwe informazzjoni rilevanti għall-end-points indirizzati fid-deċiżjoni, li tkun disponibbli fl-aħħar aġġornament tad-dossier tar-reġistrazzjoni (l-Artikolu 42 tar-Regolament REACH).

1.2.2 Il-valutazzjoni tas-sustanzi

Il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet għall-valutazzjoni tas-sustanzi huwa essenzjalment l-istess bħal dak għall-valutazzjoni tad-dossier. Id-differenza primarja hija li l-Istat Membru li jkun qiegħed iwettaq il-valutazzjoni jikkunsidra kummenti pprezentati mir-reġistranti u proposti għal emendi magħmula mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri msieħba. Barraminnekk, is-Segretarjat tal-ECHA issa jieħu fuqu r-rwol tar-reviżur u jista' jipprezenta proposta għal emendi. Ir-reġistranti kollha involuti, bħala sidien tal-każ, għandhom id-dritt li jikkummentaw dwar abbozz ta' deċiżjonijiet u proposti possibbli għal emendi mill-awtoritajiet. Madankollu, għal raġunijiet prattiċi, huma nkoraġġiti jipprovdu sett singolu ta' kummenti konsolidati meta jkun hemm elementi komuni fost id-dossiers fi preżentazzjonijiet kongunti jew f'kategoriji ta' sustanzi. Destinatarji tal-istess abbozz ta' deċiżjoni jistgħu jinnominaw rappreżentant wieħed biex jibgħat kummenti f'isem il-grupp sħiħ, dwar l-abbozz ta' deċiżjoni, u kwalunkwe proposta sussegwenti għal emenda.

1.3 SEGWITU GĦALL-VALUTAZZJONI

1.3.1 Il-valutazzjoni tad-dossier

Il-proċess tal-valutazzjoni REACH jirnexxi biss meta r-reġistrant jikkonsenja l-informazzjoni mitluba (jiġifieri jikkonforma mad-deċiżjoni tal-ECHA) sal-iskadenza mogħtija. Meta deċiżjoni tal-ECHA issir effettiva, id-destinatarju ta' din id-deċiżjoni għandu jikkonforma mad-deċiżjoni u jagħti l-informazzjoni mitluba fi żmien l-iskadenza stabbilita. Fil-parti li ssegwi tal-proċess ta' valutazzjoni, l-ECHA tħares lejn l-aktar preżentazzjoni reċenti tad-dossier tar-reġistrazzjoni rispettiv għall-informazzjoni mitluba.

Meta r-reġistrant ikun aġġorna b'suċċess id-dossier u jissodisfa t-talbiet kollha tad-deċiżjoni tal-ECHA, l-ECHA tinnotifika lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u lill-Kummissjoni kemm bl-informazzjoni li kienet ipprovduta kif ukoll bil-konklużjonijiet miġbuda skont l-Artikolu 42(2). L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jistgħu jużaw din l-informazzjoni ġdida għall-iskopijiet ta' proċessi oħra (jiġifieri il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni tas-sustanzi). Barra minn hekk, l-informazzjoni l-ġdida tista' sservi bħala bażi għall-klassifikazzjoni armonizzata jew twassal għall-identifikazzjoni bħala kandidat għall-CoRAP.

Jista' jkun hemm sitwazzjoni fejn l-informazzjoni ġdida twassal għal tħassib ulterjuri. F'dawn il-każijiet, l-ECHA tista' tiftaħ proċess ġdid ta' valutazzjoni tad-dossier u toħroġ deċiżjoni li tkun titlob għal aktar informazzjoni (Artikolu 42 (1)).

Meta r-reġistranti jonqsu li jipprovdu xi informazzjoni jew l-informazzjoni kollha meħtieġa sal-iskadenza stabbilita fid-deċiżjoni, dawn ikunu qegħdin jiksru r-Regolament REACH. Nuqqas ta' konformità mad-deċiżjoni tal-ECHA iwassal għall-konsiderazzjoni ta' azzjonijiet tal-infurzar mill-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar tal-Istati Membri, kif introdott mill-Artikolu 126 tar-Regolament REACH.

L-ECHA m'għandhiex il-kompetenza li twettaq azzjonijiet tal-infurzar li jikkonċernaw id-deċiżjoni u lanqas ma għandha l-kompetenza li testendi l-iskadenza mogħtija fid-deċiżjoni. Barra minn hekk, REACH ma jipprovdux għall-postponiment tal-iskadenza ta' deċiżjoni tal-ECHA. Jekk għal xi raġuni r-reġistranti ma jkunux jistgħu jipprovdu l-informazzjoni meħtieġa sal-iskadenza mogħtija, jistgħu jindikaw dawn ir-raġunijiet fid-dossier aġġornat. L-ECHA tista' mbagħad tikkomunika dan id-dewmien, u r-raġunijiet għalih, lill-Istat Membru.

L-Istati Membri weħidhom għandhom l-awtorità li jidhlu għal azzjonijiet tal-infurzar, li huma ddelegaw lill-awtoritajiet nazzjonali rispettivi tal-infurzar. Il-komunikazzjoni bejn l-ECHA, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-awtoritajiet tal-infurzar nazzjonali teħtieġ koordinazzjoni tajba. Il-koordinatur tal-awtoritajiet tal-infurzar tal-Istati Membri, il-Forum, organizza workshop fid-9 ta' Ottubru 2012 fuq il-post tal-ECHA fejn qablu dwar proċedura kif deskritta fil-paragrafu hawn taħt.

L-ECHA tinforma lill-awtorità kompetenti REACH, kif ukoll lill-punti fokali miftiehma għal kwistjonijiet ta' infurzar, tal-Istat Membru responsabbli, dwar il-ksur (jiġifieri n-nuqqas ta' konformità ma' deċiżjoni tal-ECHA) u tistaqsi lill-awtoritajiet nazzjonali għal infurzar tad-deċiżjoni. Kopja tal-komunikazzjoni tintbagħat lir-registrant. Il-punti fokali tal-Istat Membru jinfurmaw lill-ECHA, meta tittiehed azzjoni tal-infurzar u sa meta l-informazzjoni nieqsa x'aktarx tasal. L-ECHA teżamina d-dossier hekk kif jasal l-aġġornament tad-dossier u tipproċedi kif spjegat għall-proċess normali ta' segwitu.

Huwa biss wara li l-ECHA tkun wettqet dan il-pass b'suċċess u kkonfermat il-konformità mat-talba għal informazzjoni tad-deċiżjoni, li l-proċess tal-valutazzjoni tad-dossier ikun ikkompletat.

1.4 AKTAR INFORMAZZJONI

Għal deskrizzjoni aktar dettaljata tal-proċessi ta' valutazzjoni jekk jogħġbok ara r-Rapport tal-Valutazzjoni 2011, l-Anness 1³ u l-websajt tal-ECHA⁴.

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

2 Progress fl-2012

2.1 IL-VALUTAZZJONI TAD-DOSSIER

2.1.1 Dossiers ipprezentati

L-identifikazzjoni tas-sustanza minghajr ambigwià hija prerekwizit. L-ECHA irċeviet 2 528 reġistrazzjoni ġdida u 102 aġġornamenti tat-tunnellaġġ ta' sustanzi ġodda notifikati taħt REACH fl-2012, li rriżulta f'aktar minn 28 000 reġistrazzjoni mid-dhul f'operazzjoni ta' REACH sa l-aħħar tal-2012⁵. Din il-figura teskludi reġistrazzjonijiet ta' sustanzi intermedji iżolati fuq il-post li mhumiex soġġetti għall-proċess ta' valutazzjoni. It-Tabella 1 hawn taħt tipprezenta l-istatus u t-tqassim tar-reġistrazzjonijiet għal kull limitu ta' tunnellaġġ.

Sabiex jinftehem is-sinifikat tan-numri u l-konnessjoni mal-proċessi ta' valutazzjoni, il-qarrej għandu jikkunsidra dan li ġej:

- L-għadd totali ta' dossiers tar-reġistrazzjoni jirrapprezenta l-għadd ta' reġistrazzjonijiet ta' suċċess sal-31 ta' Diċembru 2012, jiġfieri preżentazzjonijiet li rċewew numru tar-reġistrazzjoni sa dik id-data;
- Reġistrazzjoni tingħadd darba biss, irrispettivament mill-għadd ta' aġġornamenti pprezentati, filwaqt li l-aħħar preżentazzjoni ta' suċċess tiddetermina l-informazzjoni u l-istatus dwar it-tunnellaġġ ipprovduti hawn taħt;
- Meta dossier jindika l-użu tas-sustanza koperta kemm bħala mhux intermedja kif ukoll bħala intermedja (ttrasportata), għall-iskop ta' dan ir-rapport, ikun jghodd bħala reġistrazzjoni waħda (mhux intermedja) bil-limitu tat-tunnellaġġ kumulattiv taż-żewġ użijiet.

In-numri fit-Tabella 1 ikopru d-dossiers kollha tar-reġistrazzjoni soġġetti għal valutazzjoni inklużi dawk li jinkludu proposti ta' ttestjar:

TABELLA 1: L-GHADD TA' DOSSIERS TAR-REĠISTRAZZJONI ATTIVI SAL-AHĦAR TAL-2012

Tunnellaġġ kull sena	Reġistrazzjonijiet (sustanzi mhux intermedji)		Sustanzi intermedji ttrasportati		Total
	Introduzzjoni gradwali ¹	Mhux ta' introduzzjoni gradwali ²	Introduzzjoni gradwali ¹	Mhux ta' introduzzjoni gradwali ²	
1 sa 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 sa 100	1 111	459			
100 sa 1000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Total	21 338	2 102	3 708	861	28 009

1 Sustanzi ta' introduzzjoni gradwali = sustanzi soġġetti għal arrangamenti tranzitorji f'REACH

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

⁵ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

2.1.2 Prijoritajiet għal eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar

Fil-bidu tal-2012, id-dejtabejż tal-ECHA kienet tinkludi 571 dossier bi proposti ta' ttestjar mill-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2010 u 38 dossiers bi proposti ta' ttestjar għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali. L-Artikolu 43(2)(a) tar-Regolament REACH jispeċifika li "l-Aġenzija għandha ttipprepara abbozz ta' deċiżjonijiet ... sal-1 ta' Diċembru 2012 għar-registrazzjonijiet kollha riċevuti sal-1 ta' Diċembru 2010 li jinkludu proposti ta' ttestjar ..."

Sabiex tilhaq din il-mira legali għad-dossiers ikkonċernati, l-ECHA għamlet l-ipproċessar tal-proposti ta' ttestjar prijorità tagħha tul l-2012. Għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali, l-Artikolu 43(1) tar-Regolament REACH jispeċifika skadenza ta' 180 jum minn meta tkun riċevuta r-registrazzjoni. Għal dossiers li jissodisfaw din il-kondizzjoni, l-ECHA tibda l-ipproċessar hekk kif jaslu. Il-mira għall-2012, għall-konklużjoni ta' valutazzjonijiet tad-dossiers (jiġifieri l-ipproċessar sal-abbozz ta' deċiżjoni, l-ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità (QOBL) jew konklużjoni b'ebda hteieġa ta' azzjoni) kienet stabbilita għal 400 eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar u 250 kontroll ta' konformità.

Għodda tal-IT tiffiltra d-dejtabejż IUCLID u tagħzel dossiers li jinkludu proposti ta' ttestjar. Tfitteż proposti ta' ttestjar (senjalati bi "studju sperimentali ppjanat") fl-informazzjoni strutturata tar-rekords tal-istudju tal-end-points. L-għodda tgħin ukoll biex tingħata prijorità lil xogħol biex jiġu eżaminati dawn il-proposti ta' ttestjar skont kombinazzjoni ta' kriterji, minbarra dawk speċifikati fl-Artikolu 40(1) tar-Regolament REACH:

- ambigwiżà fl-identità tas-sustanza li ttiprevjeni eżaminazzjoni tajba tal-proposta ta' ttestjar;
- gruppi ta' sustanzi differenti bi proposti ta' ttestjar ibbażati fuq similarità strutturali, li l-iskop tagħhom hu li jiffaċilitaw il-konsultazzjoni mal-partijiet terzi u l-eżaminazzjoni sussegwenti;
- sustanzi li huma parti minn kategorija kimika bi proposti ta' ttestjar relatati;
- proposti ta' ttestjar għal studji fuq animali vertebrati.

B'mod partikolari, dan l-approċċ ippermetta lil dossiers b'identità tas-sustanza, mingħajr dubju, inadegwata, li jgħaddu minn kontroll tal-konformità immirat għall-identità tas-sustanza u għaldaqstant li jevitaw dewmien mhux dovut f'eżaminazzjoni sussegwenti tal-proposta ta' ttestjar.

2.1.3 Prijoritajiet għal kontroll tal-konformità

Il-Gwida dwar il-valutazzjoni tad-dossiers u tas-sustanzi u l-Gwida dwar l-istabbiliment tal-prijoritajiet għall-valutazzjoni jiddeskrivu l-istabbiliment tal-prijoritajiet ta' dossiers għal kontroll tal-konformità.

Skont l-approċċi u l-kriterji deskritti f'dawn id-dokumenti ta' gwida, l-ECHA qiegħda fil-preżent tagħzel dossiers għal valutazzjoni billi tuża erba' settijiet ta' kriterji: għażla saltwarja; kriterji stabbiliti fir-Regolament REACH; kriterji oħra mmexxija minn tħassib; u proposti ta' ttestjar mingħajr identità ċara tas-sustanza rreġistrata. Fuq il-bażi tal-miri stabbiliti fil-Programm ta' Fiddma Multi-Annwali, l-ECHA pprijoritizzat dossiers fl-ogħla żewġ limiti tat-tunnellaġġ, bil-ħsieb li tilhaq il-mira ta' 5 % għar-registrazzjonijiet tal-2010 sal-aħħar tal-2013.

L-applikazzjoni ta' dawn il-kriterji tista' tevolve fuq il-bażi tat-tip ta' dossiers riċevuti, l-effikaċja indikata mir-riżultati ta' valutazzjoni, u diskussjonijiet mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, il-Kumitat tal-Istati Membri u l-partijiet interessati. Il-proporzjon medju ta' kontrolli mmexxija mit-tħassib (86 %) kontra kontrolli każwali (14 %) kien bejn wieħed u ieħor sitta għal wieħed.

2.1.3.1 Għażla każwali

L-ECHA tantiċipa għażla każwali biex tibni gradwalment stampa generalment tajba tal-istatus

ta' konformità tad-dossiers. Tevita wkoll polarizzazzjoni fl-għażla ta' dossiers u tgħin tirfina l-kriterji ta' prijoritizzazzjoni fuq il-baži ta' kawżi frekwenti ta' nuqqas ta' konformità. L-approċċ kumplimentari ta' għażla mmexxija minn tħassib jiprijoritizza dossiers li hu l-aktar probabbli li jkunu jinkludu nuqqasijiet rilevanti għall-użu sigur tas-sustanza, u għaldaqstant dan jottimizza l-użu tar-riżorsi tal-ECHA għal impatt massimu fuq il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent.

F'kontroll tal-konformità komplet (b'għażla saltawarja), l-ECHA tinidirizza l-kontenut sħiħ tad-dossier f'eżerċizzju wieħed ta' valutazzjoni. Dan ifisser li l-ECHA twettaq valutazzjoni sistematika tar-rekwiżiti kollha tal-informazzjoni fid-dossier tekniku (eż. end-points fiżikokimiċi, ambjentali u tas-saħħa tal-bniedem), inklużi l-elementi u l-konklużjonijiet korrispondenti pprovduti fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (jiġifieri l-valutazzjoni tal-perikolu, il-valutazzjoni PBT/vPvB, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, l-istima tal-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskji). Dan normalment jirriżulta f'abbozz wieħed ta' deċiżjoni għal kull dossier tar-reġistrazzjoni.

Jirriżulta wkoll fl-identifikazzjoni ta' nuqqasijiet tipiċi f'dossiers tar-reġistrazzjoni. Il-paragrafu 2.1.15 fil-paġna 21 jinkludi dettalji u statistiċi minn dawn ir-riżultati.

2.1.3.2 It-titjib tal-effiċjenza tal-valutazzjoni tad-dossier

FI-2012, l-ECHA investiet riżorsi sinifikanti fl-iżvilupp ta' metodoloġiji intelligenti għat-tiftix u l-analiżi tal-informazzjoni inkluża fid-dossiers tekniċi u fir-rapporti dwar is-sigurtà kimika għall-faċilitazzjoni tal-valutazzjoni tad-dossiers. Din il-filtrazzjoni bl-assistenza tat-teknoloġija, tad-dejtabejż sħiħa, tippermetti li r-reġistrazzjonijiet jiġu trattati b'mod sistematiku u żżid sostanzjalment il-possibiltajiet għall-ECHA li tagħzel dossiers ta' kwalità hażina għal kontroll ta' konformità.

Il-filtru teknoloġiku tal-algoritmu jagħzel dossiers b'elementi essenzjali, mingħajr dubju mhux konformi, għal kontroll ta' konformità. Billi dak li tgħallimna fl-imghoddi minn valutazzjonijiet tad-dossiers jerga' jintuża fl-iżvilupp tal-kriterji ta' għażla, l-affidabbiltà ta' algoritmi tal-IT fir-rintraċċar ta' kwistjonijiet attwali ta' nuqqas ta' konformità, qiegħda dejjem titjeb. Din l-istrategija l-għdida għall-għażla tad-dossiers hi mistennija żżid l-effiċjenza minħabba li tikkunsidra d-dossiers tar-reġistrazzjoni kollha kważi simultanjament u tippermetti li jiġu indirizzati kwistjonijiet simili ta' nuqqas ta' konformità fi proċessi bi gruppi u mhux wieħed wieħed.

Billi bnew fuq l-esperjenza miksuba minn kontrolli ta' konformità u eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar imwettqa s'issa, l-ECHA u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri akkwistaw għarfien konsiderevoli fir-rigward ta' kwistjonijiet komuni dwar il-konformità ta' dossiers li jikkompromettu potenzjalment l-użu sigur tas-sustanzi relatati. L-ECHA ippubblikat ħafna minn dawn in-nuqqasijiet f'rapporti annwali preċedenti tal-valutazzjoni jew ipprezentathom f'webinars jew f'workshops flimkien ma' informazzjoni sabiex reġistranti jkunu megħjuna jifmhu kif id-dossiers tar-reġistrazzjoni tagħhom jistgħu jaslu li jikkonformaw ma' REACH. Nuqqasijiet frekwenti fid-dejta jew fl-istudji, li jibqgħu mhux riżolti minkejja l-komunikazzjoni ma' reġistranti permezz tal-kanali msemmija qabel, ikunu soġġetti għal dan l-approċċ.

2.1.3.3 Kontrolli ta' konformità mmirati mmexxija minn tħassib

Aktar milli tivvaluta b'mod komplet dossiers individwali, l-ECHA timmira wkoll kontrolli ta' konformità ta' end-points magħżula (eż. li jirrelataw għal karatteristiċi "persistenti, bio-akkumulattivi u tossiċi", karċinoġeni, mutageni, tossiċi għar-riproduzzjoni jew sensibilizzanti) b'mod sistematiku u kumulattiv għad-dossiers kollha rreġistrati fid-dejtabejż tagħha. L-ECHA tiddiskuti u tirfina kontinwament dawn il-kriterji għall-għażla ta' dossiers, immexxija mit-tħassib, f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, sabiex tiżgura impatt massimu fuq il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, kif ukoll proċess simplifikat tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Il-konsegwenza ta' dan l-approċċ hija li għal dossiers li jinkludu

diversi istanzi ta' nuqqas ta' konformità, ir-registranti jistgħu jirċeivu aktar minn abbozz wieħed ta' deċiżjoni, għal kull dossier tar-registrazzjoni, f'mument differenti. L-ECHA, għaldaqstant, tistieden lir-registranti kollha biex jikkunsidraw il-valutazzjoni mill-ġdid tal-kwalità ġenerali tad-dossiers tar-registrazzjoni tagħhom, speċjalment għal nuqqasijiet tipiċi kif enfasizzati f'dan ir-rapport u f'dawk preċedenti, sabiex jiġu evitati abbozz ta' deċiżjonijiet multipli bħala riżultat ta' dawn il-kontrolli ta' konformità mmirati.

Madankollu, meta applikat l-għodod intelligenti għall-għażla, l-ECHA irrintraċċat għadd ta' dossiers li kellhom għadd kbir ta' nuqqasijiet fid-dejta. Xi wħud minnhom (20) kienu ġew irregistrati individwalment minkejja l-prezentazzjonijiet kongunti eżistenti tal-istess sustanza. Bħala riżultat, id-dossiers individwali ma kinux jinkludu l-informazzjoni kollha disponibbli għas-sustanza rreġistrata. L-ECHA innotifikat lir-registranti permezz ta' abbozz ta' deċiżjoni b'nuqqasijiet speċifiċi fid-dejta u fakkret lir-registranti bl-obbligu li jiksbu l-informazzjoni diġà eżistenti mir-registrazzjonijiet kongunti eżistenti.

2.1.3.4 Kontrolli ta' konformità dwar l-identità tas-sustanza

Il-proċessi tal-eżaminazzjonijiet tal-proposti ta' ttestjar istigaw għadd ta' kontrolli ta' konformità mmirati lejn l-identità tas-sustanza.

Id-deskrizzjoni tal-identità tas-sustanza tiddetermina l-ambitu tar-registrazzjoni. Meta r-registrant jiddeskrivi l-identità ta' sustanza mingħajr preċiżjoni, l-informazzjoni pprovduta ssir ambigwa. Dan jista' jwassal għal sitwazzjoni fejn id-deskrizzjoni tas-sustanza tant tkun wiesgħa li d-dossier tar-registrazzjoni jkun jidher li jkopri aktar minn sustanza waħda. Bħala riżultat, ir-registrazzjoni ma tkunx torbot aktar ma' sustanza fis-suq (Ftakar: l-Artikolu 6(1) ta' REACH jiddefinixxi li "sustanza" teħtieġ "registrazzjoni"). Tiġi ddubitata aktar ir-rilevanza tad-dejta ta' perikolu pprovduta fid-dossier għas-sustanza infatti manifatturata jew importata mir-registrant (tkun liema tkun) u l-informazzjoni dedotta dwar l-użu sigur tagħha.

Il-konsiderazzjoni ta' hawn fuq tapplika wkoll għal informazzjoni li għad trid tiġi ġġenerata minn testijiet proposti. Matul il-proċess ta' eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar, l-ECHA tippubblika informazzjoni dwar is-sustanza rreġistrata, dwar il-materjal tat-test propost, u dwar l-end-point ta' perikolu li għandu jiġi indirizzat. Jekk l-identità tas-sustanza rreġistrata ma tkunx ċara, la tista' l-ECHA teżamina jekk l-ittestjar propost kienx neċessarju u lanqas ma tista' parti terza interessata tiddetermina preċiżament it-tip ta' informazzjoni meħtieġa.

F'dawn is-sitwazzjonijiet, l-ECHA jeħtieġ li tikkjarifika l-identità tas-sustanza rreġistrata qabel ma tkun tista' ttipproċedi bl-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar jew bil-kontroll ta' konformità.

2.1.3.5 Konkluzjoni

L-ECHA tinkoraġġixxi lil registranti li qegħdin jippreparaw għall-iskadenza l-ġdida tar-registrazzjoni, kif ukoll lil registranti li diġà kkompletaw b'suċċess ir-registrazzjoni tagħhom, biex iżommu aġġornat l-għarfien tagħhom dwar l-informazzjoni meħtieġa b'mod frekwenti mill-ECHA, wara l-kontrolli ta' konformità. It-taqsima 3 ta' dan ir-rapport ta' valutazzjoni annwali u ta' dak preċedenti tinkludi dettalji ta' informazzjoni komuni ġeneralment nieqsa u meħtieġa. Huwa rrakkomandat li r-registranti jikkunsidraw jekk il-kwistjonijiet imqajma mill-ECHA japplikawx għar-registrazzjoni tagħhom u jekk jeħtieġux li jaġġornaw id-dossiers tagħhom jew le.

2.1.4 L-Eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar

2.1.4.1 Kjarifika minn qabel tal-identità tas-sustanza

Waqt il-preparazzjoni tal-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar, l-ECHA innutat għadd ta' każijiet fejn id-deskrizzjoni tal-identità tas-sustanza kienet ambigwa u b'hekk wessgħet l-ambitu tar-registrazzjoni b'tali mod li ma kinitx possibbli eżaminazzjoni tajba ta' proposta ta'

ttestjar. Dawn il-każijiet kienu tal-ogħla prijorità għal kontrolli ta' konformità, sabiex tiġi kkjarifikata l-identità tas-sustanza rreġistrata u xorta jkun hemm biżżejjed żmien għal ipproċessar sussegwenti tal-proposta ta' ttestjar qabel id-data mmirata tal-1 ta' Diċembru 2012.

F'dan il-kuntest, l-ECHA kellha titlob informazzjoni addizzjonali dwar l-identità tas-sustanza rreġistrata, billi ħarġet deċiżjoni formali ta' valutazzjoni għal 128 każ, bir-riżultati li ġejjin.

F'59 każ, ir-reġistranti kkjarifikaw l-identità tas-sustanza b'mod f'waqtu wara li kienet riċevuta deċiżjoni u f'dawn il-każijiet l-ECHA setgħet tkompli u tikkonkludi l-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar bl-abbozz ta' deċiżjoni mibgħut lir-reġistrant skont l-Artikolu 40.

F'19-il każ, l-ECHA ma rċevietx kjarifiki dwar l-identità tas-sustanza qabel l-aħħar tal-2012. F'36 każ, is-sitwazzjoni kienet tali li l-informazzjoni ġdida ppreżentata dwar l-identità tas-sustanza qajmet ambigwiżtà ulterjuri, li qabel ma kinitx viżibbli u l-ECHA talbet kjarifika f'deċiżjoni dwar it-tieni kontroll ta' konformità. F'dawk il-każijiet (b'kolloxx 55), l-ECHA baġtet l-abbozz ta' deċiżjonijiet li kienu jinkludu l-konkluzjonijiet dwar l-ittestjar propost fl-istess ħin bħall-abbozz ta' deċiżjonijiet ta' kontroll ta' konformità dwar l-identità tas-sustanza u stiednet lir-reġistranti jirriżolvu l-kwistjonijiet b'mod parallel.

F'14-il każ, l-ECHA issospendiet l-eżaminazzjoni tat-testijiet proposti minħabba l-ambigwiżtà persistenti tad-deskrizzjoni tal-identità tas-sustanza. Bħala konsegwenza tan-nuqqas ta' konformità identifikat, l-iskadenza tal-1 ta' Diċembru 2012 għall-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar ma kinitx aktar applikabbli. Jekk reġistrant jikkjarifika kif dovut l-identità tas-sustanza, l-ECHA teżamina aktar il-proposta ta' ttestjar u tavża lir-reġistrant bil-valutazzjoni permezz ta' abbozz ta' deċiżjoni fi żmien 180 jum.

F'xi każijiet, l-identità tas-sustanza baqgħet enigmatika anke wara l-preżentazzjoni ta' aktar informazzjoni mir-reġistranti b'konsegwenza ta' deċiżjoni ta' kontroll ta' konformità immirata. In-nuqqas ta' konformità mad-deċiżjoni tal-ECHA u r-Regolament REACH jistgħu ikunu soġġetti għal azzjonijiet tal-infurzar mill-awtoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri kif introdott bl-Artikolu 126 tar-Regolament REACH. L-Istati Membri kienu infurmati bil-każijiet rilevanti u l-ECHA tistenna li jkun hemm aktar komunikazzjoni bejn ir-reġistrant u l-awtoritajiet rispettivi tal-Istati Membri, dwar in-nuqqas ta' konformità mad-deċiżjoni tal-ECHA, sakemm il-każ jiġi riżolt.

Jekk, minħabba ambigwiżtà persistenti tad-deskrizzjoni tas-sustanza, is-sustanza kkonċernata mir-reġistrazzjoni ma tkunx tista' tiġi identifikata, u b'hekk il-valutazzjoni ta' informazzjoni dwar il-perikoli u r-riskji, neċessarja sabiex tiġi żgurata protezzjoni għolja tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, ma tkunx tista' ssir, ir-reġistrazzjoni tista' tiġi kkunsidrata invalida.

F'disa' każijiet, ir-reġistrant waqqaf il-manifattura wara li rċieva abbozz ta' deċiżjoni mill-ECHA. Skont l-Artikolu 50(3) ta' REACH din is-sitwazzjoni tirriżulta f'invalidazzjoni permanenti tar-reġistrazzjoni rispettiva u l-ECHA għalqet il-valutazzjoni.

2.1.4.2 Konsultazzjoni tal-partijiet terzi

L-użu ta' konsultazzjoni pubblika huwa wieħed mill-miżuri biex jiġi żgurat li jkun evitat l-użu ta' testijiet mhux neċessarji fuq l-annimali. Qabel ma l-ECHA tiddeċiedi dwar proposta għall-ittestjar bl-użu ta' annimali vertebrati, din tippubblika l-isem tas-sustanza u l-end-point indirizzat fuq il-websajt tagħha u tistieden lil partijiet terzi jipprezentaw informazzjoni xjentifikament valida u rilevanti dwar l-end-point u s-sustanza in kwistjoni. L-eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar mill-ECHA tqis kull informazzjoni ta' dan it-tip riċevuta minn partijiet terzi fil-konkluzjoni tagħha. Fl-abbozz ta' deċiżjoni tagħha dwar il-proposta ta' ttestjar, l-ECHA tipprovdi l-informazzjoni li hi disponibbli minn partijiet terzi u tinkludi wkoll konsiderazzjoni tar-rilevanza tagħha għall-ittestjar propost u l-konkluzjoni miġbuda. Ir-reġistranti jistgħu imbagħad jikkunsidraw jekk din l-informazzjoni hijiex rilevanti għall-ħtiġiet tal-informazzjoni tagħhom u jużaw l-informazzjoni, inklużi l-konsiderazzjonijiet tal-ECHA, biex jimmodifikaw l-approċċ tagħhom. Pereżempju, l-informazzjoni tista' tipprovdi bażi adegwata biex ir-rekwiżiti tal-informazzjoni jiġu adattati b'tali mod li l-proposta għat-twertiq ta' studju ġdid taqqa'. Mhuwiex normalment trasparenti għall-ECHA jekk kinitx informazzjoni tal-parti terza li tat lok

għall-irtirar ta' proposta ta' ttestjar minn reġistrant.

It-tabella 2 tiddettallja l-għadd ta' proposti ta' ttestjar fuq vertebrati u l-istatus tal-proċessi relatati ta' konsultazzjoni ta' parti terza.

TABELLA 2: PROPOSTI TA' TTESTJAR (KUMULATTIVI) SOĠĠETTI GĦAL KONSULTAZZJONI TAL-PARTI TERZA*

Għadd ta' testijiet proposti		Introduzzjoni gradwali	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Total
Għadd ta' dossiers**	li jinkludu proposti ta' ttestjar għal annimali vertebrati	395	39	434
Għadd ta' end-points	koperti minn proposti ta' ttestjar irreġistrati għal annimali vertebrati	652	63	715
Għadd ta' konsultazzjonijiet tal-parti terza	magħluqa	466	49	515
	għaddejnin fil-31 ta' Diċembru 2012	1	1	2
	li qegħdin jiġu ppreparati	6	0	6

* l-għadd ta' konsultazzjonijiet tal-parti terza huwa akbar mill-għadd ta' dossiers minhabba li r-reġistranti kienu qegħdin jirtiraw il-proposti ta' ttestjar matul il-proċess jew iżidu oħrajn godda biex b'hekk immultiplikaw l-għadd ta' konsultazzjonijiet tal-parti terza għad-dossiers tagħhom

** Irreġistrati b'suċċess (aċċettati u mħallsa)

Kif irrappurtat fl-2011, ħafna mill-kummenti tal-parti terza riċevuti kienu ta' natura ġenerika u kkonċentraw fuq strateġiji alternattivi tal-ittestjar, li r-reġistranti setgħu jew setgħu ma kinux diġà kkunsidraw; tipikament, l-istudji ta' sostenn jew l-informazzjoni kien jonqoshom ġustifikazzjoni u/jew dettalji adegwati. Fl-2012, kien hemm xi okkażjonijiet meta l-kummenti tal-parti terza pprovduti kienu aktar speċifiċi għall-każ eż. billi ġie identifikat l-użu potenzjali ta' read-across, il-piż tal-evidence, jew kombinazzjonijiet taż-żewġ approċċi.

Hemm għadd limitat ta' eżempji fejn ir-reġistranti jidhru li rrevedew l-approċċ tagħhom biex ikun skont dak issuġġerit fil-kummenti tal-parti terza. Bħala eżempju, f'każ wieħed parti terza pprovdiet informazzjoni li s-sustanza rreġistrata tidrolizza malajr u li d-dejta għall-prodott tal-idrolisi setgħet potenzjalment tissodisfa r-rekwiżit tal-informazzjoni. Wara li dawn il-kummenti kienu riċevuti, ir-reġistrant seta' jidentifika u jakkwista d-dejta addizzjonali, li kienet meħtieġa biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tal-informazzjoni u aġġorna id-dossier. F'dan il-każ, ir-reġistrant irtira l-proposta ta' ttestjar u kkunsidra li r-rekwiżit tal-informazzjoni seta' jiġi sodisfatt permezz ta' read-across. F'każ ieħor, parti terza pproponiet li r-rekwiżit tal-informazzjoni għal melħ inorganiku seta' jintlaħaq billi jintuża read-across għal melħ inorganiku simili li jikkondividi l-istess speċijiet tossikoloġikament rilevanti. Ir-reġistrant aġġorna d-dossier wara li sar is-suġġeriment matul il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Id-deċiżjoni meħuda ma setgħetx tikkunsidra l-aġġornament tard tad-dossier. Madankollu, l-ECHA ser tivvaluta l-informazzjoni pprovduta inkluża l-validità tar-read-across fil-parti tas-segwitu tal-proċess.

S'issa ebda informazzjoni riċevuta mill-partijiet terzi ma tat lok għall-ECHA nfisha li tiċhad proposta ta' ttestjar b'mod dirett. Huwa r-reġistrant li, wara li jikseb l-informazzjoni rilevanti, jiddetermina jekk l-approċċ issuġġerit jistax jiġi ġustifikat xjentifikament u jekk ir-rekwiżiti tal-informazzjoni jistgħux jiġu sodisfatti b'dan l-approċċ.

Sabiex tiżdied it-trasparenza fit-teħid tad-deċiżjonijiet, l-ECHA bdiet tippubblika verżjonijiet

mhux kunfidenzjali tad-deċiżjonijiet tagħha (CCH u TP) sal-aħħar tal-2012, u għandha l-ħsieb li tagħmel oħrajn ġodda disponibbli fuq il-websajt tagħha fuq bażi kull xahar. Dawn id-dokumenti jinkludu r-riflessjonijiet tal-ECHA dwar kummenti tal-partijiet terzi ⁶ u jissostitwixxu t-tweġibiet ippubblikati separatament, tal-ECHA, dwar din il-kwistjoni.

2.1.4.3 Biex jiġu sodisfatti l-iskadenzi legali

Skont l-Artikolu 43, l-iskadenzi legali għall-eżaminazzjonijiet tal-proposti ta' ttestjar huma biex l-ECHA tipprepara abbozz ta' deċiżjoni fi żmien 180 jum minn meta tkun riċevuta sustanza li ma tkunx ta' introduzzjoni gradwali jew sal-1 ta' Diċembru 2012 għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali rreġistrati qabel l-1 ta' Diċembru 2010. Addizzjonalment, tapplika skadenza ta' 180 jum għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali ta' reġistrazzjonijiet motivati mill-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2010, jekk ir-reġistrant ikun aġġorna d-dossier tar-reġistrazzjoni wara t-3 ta' Ġunju 2012 bi proposta ta' ttestjar ġdida tal-Anness IX jew X.

Minkejja sfidi sinifikanti, l-ECHA issodisfat l-iskadenzi legali kollha ta' din is-sena ta' rappurtagġ. It-Tabella 3 tagħti ħarsa generali lejn il-każijiet konklużi bi skadenzi differenti.

TABELLA 3: PROPOSTA TA' TTESTJAR IPPREŻENTATA SAL-ISKADENZA (STADJU TA' ABOZZ TA' DEĊIŻJONI)

	Ippreżentati	Konklużi*
Għadd ta' każijiet motivati mill-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2010 bi skadenza biex jintbagħat abbozz ta' deċiżjoni tal-1 ta' Diċembru 2012: Artikolu 43(2)(a)	571	557**
Każijiet ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali bi skadenza biex jintbagħat abbozz ta' deċiżjoni 180 jum wara preżentazzjoni b'suċċess tad-dossier aġġornat (wara t-3 ta' Ġunju 2012)	2	1***
Każijiet ta' sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali bi skadenza biex jintbagħat abbozz ta' deċiżjoni 180 jum wara preżentazzjoni b'suċċess tad-dossier: Artikolu 43(1)	91	83
Għadd ta' każijiet motivati mill-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2013 bi skadenza biex jintbagħat abbozz ta' deċiżjoni tal-1 ta' Ġunju 2016: Artikolu 43 (2)(b)	17	8
Għadd ta' każijiet motivati mill-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2018 bi skadenza biex jintbagħat abbozz ta' deċiżjoni tal-1 ta' Ġunju 2022: Artikolu 43 (2)(c)	0	0

* abbozz ta' deċiżjoni mibgħut lir-reġistrant jew magħluqa minħabba li l-proposta ma kinitx ammissibbli jew kienet irtirata

** każijiet b'identità tas-sustanza li ma tikkonformax u ambigwa minkejja d-deċiżjoni tal-ECHA (14)

*** l-inqas żmien għall-eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar huwa 180 jum mill-preżentazzjoni

2.1.4.4 L-ipproċessar ta' proposti ta' ttestjar

Bl-esklużjoni ta' 144 dossier diġà fil-fażi tat-teħid tad-deċiżjonijiet (jiġifieri abbozz ta' deċiżjoni mibgħut lir-reġistrant), iżda wara li jingħaddu 363 każ riportati mill-2011 u biż-żieda ta' 79 eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar mibdija mill-ECHA, ir-riżultat huwa ta' 442 dossier bi proposti ta' ttestjar li kienu pproċessati b'mod parallel fl-2012.

Fl-2012, l-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar għamlet progress sinifikanti. L-ewwel mira

⁶ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

annwali kienet li tiġi konkluża l-eżaminazzjoni u li jintbagħat abbozz ta' deċiżjoni lir-registranti għall-proposti ta' ttestjar kollha li jibqa' f'dossiers ipprezentati sal-iskadenza tal-2010 (400). It-tieni mira annwali, mogħtija l-istess prijorità, kienet li tiġi konkluża l-eżaminazzjoni tal-proposti kollha ta' ttestjar f'dossiers ta' registrazzjoni ta' sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali, u li l-abbozz ta' deċiżjoni jintbagħat lir-registranti fi żmien 180 jum minn meta jkun riċevut id-dossier. L-istatus tal-valutazzjonijiet tal-proposti ta' ttestjar fi tmiem l-2012 jingabar fil-qosor fit-**Tabella 4**. Wieħed għandu jinnota li d-differenza fin-numri bejn it-Tabella 3 u t-Tabella 4 hija riżultat ta' proposti ta' ttestjar irtirati mir-registranti.

TABELLA 4: NUMRI U L-ISTATUS TA' EŻAMINAZZJONIJIET TA' PROPOSTI TA' TTESTJAR FIL-31.12.2012

Tip	Total	Deċiżjoni abbozzata	Deċiżjoni meħuda	Magħluqa	Tkompli fl-2013
Sustanzi ta' introduzzjoni gradwali	529	282	151	76	20
Sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali	57	23	20	8	6
Total	586	305	171	84	26

Sa l-aħħar tal-2012, l-ECHA kienet ikkonkludiet 560 eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar billi ħadet deċiżjoni (171), abbozz ta' deċiżjoni (305) jew billi għalqet il-każ (84). Il-valutazzjoni ta' 26 dossier oħra tkompli fl-2013 (Figura 1). Dan in-numru jinkludi l-14-il każ fejn l-identità tas-sustanzi jeħtieġ li tiġi kkjarifikata bl-għajjnuna tal-awtoritajiet tal-infurzar.

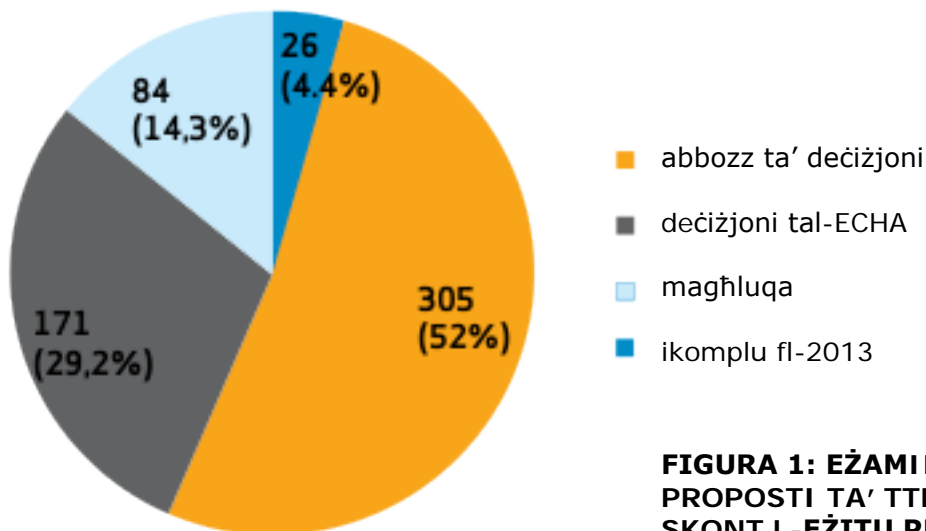


FIGURA 1: EŻAMINAZZJONIJIET TA' PROPOSTI TA' TTESTJAR FL-2012 SKONT L-EŻITU PRINĊIPALI F'PERĊENTAĠĠI

Hemm diversi raġunijiet biex eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar tiġi magħluqa qabel ma tiġi riferita lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Dawn jinkludu l-waqfien tal-manifattura jew tal-importazzjoni mir-registrant, l-irtirar tal-proposti ta' ttestjar, u n-nuqqas ta' ammissibbiltà. Proposti ta' ttestjar inammissibbli huma daww fejn REACH ma jipprevedix eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar. Dawn il-każijiet huma fejn:

1. il-proposta tkun qiegħda tindirizza l-end-points tal-Annessi VII u VIII;
2. l-ittestjar ikun diġà għaddej jew ikkompletat;

3. proposta ta' ttestjar minflok riżultati tal-ittestjar kienet ipprezentata biex tindirizza deċiżjoni preċedenti ta' awtorità kompetenti tal-Istati Membri skont l-Artikolu 16(1) jew (2) tad-Direttiva 67/548/KEE (ara wkoll l-Artikolu 135 tar-Regolament REACH).

2.1.4.5 Deċiżjonijiet tal-ECHA

F'130 deċiżjoni (addottati u sussegwentement meħuda), l-ECHA aċċettat it-testijiet proposti mir-reġistranti, filwaqt li f'40 każ l-Aġenzija mmodifikat mill-inqas wieħed mit-testijiet proposti. F'każ wieħed, l-ECHA irrifjutat għal kollox it-test propost. Mill-170 proposta aċċettata jew modifikata, 24 każ kienu jinkludu wkoll proposta għal studju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ ġenerazzjonijiet. Id-deċiżjonijiet kienu maqsuma f'parti li tinkludi dawk l-elementi tal-abbozz ta' deċiżjoni li sabu l-qbil unanimu tal-Kumitat tal-Istati Membri u parti li kienet tinkludi l-proposta għal studju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ ġenerazzjonijiet. Il-Kumitat ittratta dawn il-proposti tal-aħħar separatament minn rekwiżiti oħra tal-informazzjoni u l-ECHA irreferiet l-abbozz ta' deċiżjonijiet lill-Kummissjoni wara li l-Kumitat kien naqas li jaqbel unanimament dwar l-abbozz ta' deċiżjoni.

L-end-points l-aktar komuni indirizzati fid-deċiżjonijiet tal-ECHA kienu t-tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid (67) u t-tossiċità subkronika b'dożaġġ ripetut (67), segwit bil-grupp ta' karatteristiċi fiżikokimiċi (39) u ttestjar ta' tossiċità akkwatika fit-tul fuq l-invertebrati (34). L-informazzjoni meħtieġa b'deċiżjoni tal-ECHA mir-reġistranti hija miġbura fil-qosor fit-Tabella 5.

TABELLA 5: INFORMAZZJONI MEHTIEĠA MID-DEĊIŻJONIJIET TAL-ECHA DWAR IL-PROPOSTI TA' TTESTJAR

Tip ta' ttestjar meħtieġ	Għadd ta' deċiżjonijiet*
Anness IX, 7. Karatteristiċi fiżikokimiċi	39
Anness IX, 8.4. Mutaġeniċità	12
Anness IX, 8.6.2. Studju ta' tossiċità subkronika, 90-jum	67
Anness IX, 8.7.2. Studju ta' tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid	67
Anness IX, 9.1.5. Ittestjar għal tossiċità akkwatika fit-tul fuq l-invertebrati	34
Anness IX, 9.1.6. Ittestjar għal tossiċità akkwatika fit-tul fuq il-ħut	17
Anness IX, 9.2.1. Degradazzjoni bijotika	10
Anness IX, 9.3. Destin u mġiba fl-ambjent	8
Anness IX, 9.4. Effett fuq organiżmi tal-art	12
Anness X, 8.7.2. Studju ta' tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid	4
Anness X, 8.7.3. Studju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ ġenerazzjonijiet	0 (24)**
Anness X, 9.2.1. Degradazzjoni bijotika	1
Anness X, 9.4. Effett fuq organiżmi tal-art	8
Anness X, 9.5.1. Tossiċità fit-tul għak organiżmi tas-sediment	6

* In ġenerali, id-deċiżjonijiet tal-ECHA indirizzaw aktar minn partita waħda ta' informazzjoni meħtieġa biex ir-reġistrazzjoni tikkonforma (medja ta' ~2.6).

** Il-Kumitat tal-Istati Membri ma sabx qbil unanimu u rrefera d-deċiżjoni rispettiva lill-Kummissjoni.

L-ECHA adottat il-171 deċiżjoni kif ġej:

- 45 abbozz ta' deċiżjoni kienu meħuda mill-ECHA bħala deċiżjonijiet mingħajr riferiment

lill-Kumitat tal-Istati Membri (jiġifieri l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ma pproponewx emendi);

- 126 abbozz ta' deċiżjoni irċevew għall-inqas proposta waħda għal emenda minn awtorità kompetenti tal-Istati Membri;
 - Għal 102 minn dawn l-abbozz ta' deċiżjonijiet, il-Kumitat tal-Istati Membri kkunsidra l-proposti għal emendi, qabel unanimament dwar il-kliem attwali u l-ECHA b'hekk addottat dawn id-deċiżjonijiet;
 - L-24 deċiżjoni li fadal kienu maqsuma f'żewġ abbozz ta' deċiżjonijiet separati b'parti waħda li kienet maqbula unanimament mill-Kumitat tal-Istati Membri u li saru deċiżjonijiet tal-ECHA;
 - L-ECHA irreferiet it-tieni parti tad-deċiżjonijiet maqsuma (l-24 kollha) lill-Kummissjoni Ewropea għal aktar ipproċessar (u rreferiet għall-istudju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet).

F'Diċembru 2012, l-ECHA bdiet tippubblika deċiżjonijiet meħuda fuq il-websajt tagħha⁷. Wara perjodu ta' introduzzjoni, il-lista ser tiġi aġġornata fuq bażi kull xahar.

2.1.5 Kontrolli ta' konformità

Fl-2012, l-ECHA ipproċessat 427 dossier taħt kontroll ta' konformità b'mod parallel: 93 minn dawn il-kontrolli kienu diġà għaddejnin (riportati mill-2011) u 334 mibdija ġodda fl-2012. Sa tmiem l-2012, l-istatus ta' 354 kontroll ta' konformità kien "konkluż" u l-valutazzjoni ta' 73 dossiers ulterjuri ser tkompli fl-2013. Mit-354 każ konkluż, l-ECHA għaddiet 66 każ mill-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet biex dan irriżulta f'deċiżjoni tal-ECHA li talbet lir-registrant jipprovdni aktar informazzjoni. F'każ wieħed, l-ECHA iddeċidiet li tibgħat biss ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità sabiex tippermetti lir-registrant itejjeb id-dossier, iżda mhux li tikkosistiwixxi deċiżjoni formali u kkompletat 131 kontroll ta' konformità ieħor b' "ebda azzjoni ulterjuri meħtieġa". F'156 każ, l-ECHA abbozzat deċiżjoni li talbet għal aktar informazzjoni, iżda l-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet għadu għaddej. It-Tabella 6 tiddettalja d-distribuzzjoni tal-każijiet tul il-limiti ta' tunnellaġġ tar-registrazzjonijiet.

TABELLA 6: KONTROLLI TA' KONFORMITÀ KONKLUŻI FL-2012 SKONT IL-LIMITU TA' TUNNELLAĠĠ

Limitu ta' tunnellaġġ	Deċiżjoni tal-ECHA	Ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità	Abbozz ta' deċiżjoni	Magħluqa		Total
				wara abbozz ta' deċiżjoni	mingħajr azzjoni	
≥ 1000 t/a	48	1	156	13	106	168
100 sa 1000	12	0	0	0	10	22
10 sa 100 t/a	3	0	0	1	0	4
1 sa 10 t/a	3	0	0	0	1	4
Total	66	1	156	14	117	354

L-ECHA fethet 295 dossier għal kontroll ta' konformità mmirat u sussegwentement bagħtet 183 abbozz ta' deċiżjoni. F'dawn l-abbozz ta' deċiżjonijiet, l-ECHA talbet kjarifika ulterjuri tal-identità tas-sustanza istigata minn eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar (55), indirizzat

⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

nuqqasijiet speċifiċi fid-dejta u l-obbligu li l-istess sustanzi jiġu rreġistrati b'mod kongunt (23), informazzjoni dwar il-koeffiċjent ta' partizzjoni ottanolu-ilma (70) u dwar il-mutaġenicità (18).

Il-Figura 2 tippreżenta l-eżitu tal-kontrolli ta' konformità fl-2012, u turi wkoll l-għadd ta' każijiet istigati mill-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar.

Fl-2012, l-ECHA ikkompletat il-kontrolli kollha tal-konformità fi żmien l-iskadenza legali (eż. ħarġet l-abbozz ta' deċiżjoni possibbli fi żmien 12-il xahar mill-bidu tal-kontroll ta' konformità).

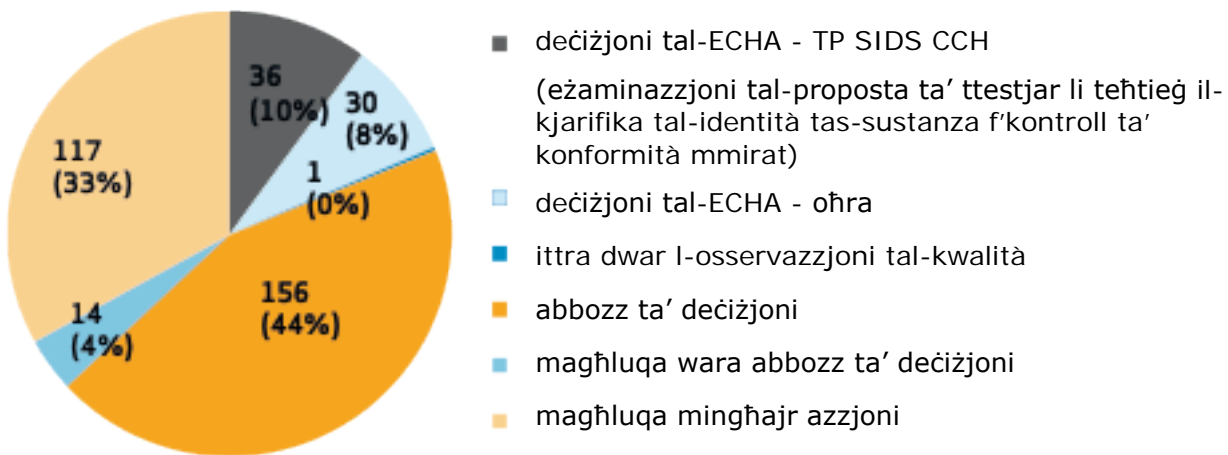


FIGURA 2: KONTROLLI TA' KONFORMITÀ KONKLUŻI FL-2012 SKONT L-EŻITU PRINĊIPALI

L-ECHA addottat 66 deċiżjoni tal-ECHA kif ġej:

- 47 abbozz ta' deċiżjoni bħala deċiżjonijiet tal-ECHA b'ebda proposti għal emendi mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Dan kien japplika b'mod predominanti għal kontrolli ta' konformità mmirati tal-identità tas-sustanza u oqsma oħra ta' tħassib (36 każ).
- 19 wara li l-Kumitat tal-Istati Membri laħaq qbil unanimu dwar proposti għal emendi fi proċedura bil-miktub jew permezz ta' diskussjoni f'waħda mil-laqqgħat.

L-ECHA ma rreferiet ebda abbozz ta' deċiżjoni wara kontroll ta' konformità lill-Kummissjoni fl-2012. L-informazzjoni meħtieġa b'deċiżjoni tal-ECHA mir-reġistranti hija miġbura fil-qosor fit-Tabella 7.

TABELLA 7: INFORMAZZJONI MEHTIEĠA MINN DEĊIŻJONIJIET TAL-ECHA MEHUDA TAHT KONTROLL TA' KONFORMITÀ (2012)

Tip ta' informazzjoni meħtieġa	Nru ta' każijiet*
Stima tal-espożizzjoni u karatterizzazzjoni tar-riskji (Anness I)	15
Sommarji robusti tal-istudju, valutazzjonijiet tal-perikolu u stimi tal-espożizzjoni, karatterizzazzjoni tar-riskji (Anness I)	4
Informazzjoni li tirrigwarda l-identifikazzjoni u l-verifika tal-kompożizzjoni tas-sustanza (Anness VI, 2.)	44
Skart mill-produzzjoni u mill-użu (Anness VI, 3.6)	1

C&L skont ir-Regolament CLP (Anness VI, 4.)	2
Karatteristiċi fiżikokimiċi (Anness VII)	3
Informazzjoni tossikoloġika (Anness VII)	4
Informazzjoni tossikoloġika (Anness VIII)	5
... li minnhom: Skrining għal tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp (Anness VIII, 8.7.1)	4
... li minnhom: Tossikokinetika (Anness VIII, 8.8)	1
Karatteristiċi fiżikokimiċi (Anness IX)	1
Studju ta' tossiċità sub-kronika, 90-jum (Anness IX, 8.6.2)	12
Tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid (Anness IX, 8.7.2)	11
Studju ta' tossiċità tar-riproduzzjoni fuq żewġ generazzjonijiet (Anness IX u X, 8.7.3)**	2
Effetti fuq organiżmi tal-art (Anness IX, 9.4)	2
Mutaġeniċità (Anness X, 8.4)	1
Studju ta' tossiċità tal-iżvilupp fil-fenek permezz tar-rotta orali (Anness X, 8.7.2)	7
Studju ta' karċinoġeniċità (Anness X, 8.9.1)	1
Effetti fuq organiżmi tal-art (Anness X, 9.4)	1
Ġustifikazzjoni għall-użu ta' read-across	1
Valutazzjoni PBT	1

* In ġenerali, id-deċiżjonijiet tal-ECHA indirizzaw aktar minn punt wieħed ta' informazzjoni meħtieġ biex ir-registrazzjoni tkun tikkonforma.

** jeħtieġ kondivizjoni tad-dejta għal riżultati tal-ittestjar eżistenti

F'xi każijiet, l-Aġenzija tibgħat ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità fejn tistieden lil regjistranti jirrevedu d-dossiers ta' regjistrazzjoni tagħhom u jindirizzaw nuqqasijiet li ma jirrelatawx għal nuqqasijiet formali fid-dejta. L-inċentiva ta' dawn l-ittri hi li tinforma lil regjistranti u lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar kwistjonijiet ta' kwalità li jinsabu f'dossiers tar-regjistrazzjoni li jqajmu tħassib. It-tip ta' tħassib indirizzat permezz tal-ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità jingabar fil-qosor fit-Tabella 8.

TABELLA 8: TIP TA' NUQQASIJIET (KUMULATTIVI) INDIRIZZATI PERMEZZ TA' ITTRI DWAR L-OSSERVAZZJONI TAL-KWALITÀ

Nuqqasijiet/inkonsistenzi indirizzati permezz ta' OOBs*	Għadd ta' każijiet**
Identità tas-sustanza	6
Relatati ma' CSR eż. derivazzjoni PNEC jew DNEL, stima tal-espożizzjoni, deskrizzjoni nieqsa tal-istadju tal-iskart, kwistjonijiet PBT	11
Klassifikazzjoni u ttikkettar	3
Livell ta' dettall insuffiċjenti/ inkonsistenti f'sommarji robusti tal-istudju	3

Rapport sħiħ tal-istudju	1
Konsiderazzjoni ta' studji ulterjuri	3
Test imwettaq mingħajr il-preżentazzjoni ta' TP	1
Regola dwar il-kondviżjoni tad-dejta (ħtieġa għal preżentazzjoni kongunta)	1
Ġustifikazzjoni għal adattamenti għal rekwiżiti tal-informazzjoni standard	2

* QOBL = ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità

** In ġenerali, QOBLs indirizzaw aktar minn inkonsistenza waħda

It-Tabella 9 tippreżenta ħarsa ġenerali lejn l-eżitu tal-kontroll tal-konformità taż-żewġ tipi ta' dossiers magħzula (mmexxija mit-thassib/ magħzula b'mod każwali). Ir-riżultati juru li, ħlief għall-kontrolli ta' konformità b'mira SID li kienu jirrelataw għal proposti ta' ttestjar, il-proporzjon ta' dossiers li l-ECHA għalqet mingħajr ebda azzjoni amministrattiva kien simili għaž-żewġ tipi li jibqa'. Madankollu, jeħtieġ li jiġi enfasizzat li għadhom pendenti għadd ta' deċiżjonijiet (abbozz ta' deċiżjoni fil-fażi tat-teħid tad-deċiżjonijiet), li mhumiex meqjusa fit-tabella.

L-eżitu tal-kontrolli ta' konformità konklużi fl-2012 jissuġġerixxi li l-kwalità tad-dossiers ivvalutati tista' titjieb aktar: Fil-maġġoranza (66%) tal-każijiet wara kontroll tal-konformità, jew kienet abbozzata deċiżjoni tal-ECHA (48%) jew ittieħdet deċiżjoni tal-ECHA (18%). Madankollu, huwa importanti li wieħed jirrealizza li l-kwalità osservata ta' dawn id-dossiers ma tistax tiġi ġeneralizzata. Minħabba l-għadd limitat ta' kontrolli ta' konformità sħaħ konklużi fuq dossiers magħzula b'mod każwali, l-istatistiċi rappreżentattivi f'dan il-mument jibqgħu mhux disponibbli.

L-ECHA xorta tistenna li minħabba tagħlim kontinwu, d-dossiers ser jitjiebu matul iż-żmien. L-ECHA tagħti l-parir lir-registranti li jagħmlu użu mill-possibbiltà li jagġornaw u jtejbu l-kwalità tad-dossiers tagħhom f'kull ħin.

TABELLA 9: IL-KWALITÀ TAD-DOSSIERS: KAŻIJET MAGĦLUQA JEW DEĊIŻJONI MIBGHUTA LIR-REGISTRANT FL-2012

Raġuni għall-għażla	Tip ta' riżultat						Total
	Magħluqa mingħajr azzjoni	QOBL biss	Magħluqa wara abbozz ta' deċiżjoni*	Deċiżjoni mehuda mingħajr proposta ta' emenda: Artikola 51(3)	Deċiżjoni mehuda wara qbil tal-MSK tal-ECHA: Artikolu 51(6)	Deċiżjoni mehuda wara qbil tal-MSK tal-ECHA: Artikolu 51(7)	
Thassib	11	1	0	7	14	0	33
Każwali	9	0	2	4	5	0	20
Għodda intelligenti ta' għażla	68	0	0	0	0	0	68
Immirat CCH għal SID	3	0	1	4	0	0	8

Immirat CCH għal SID, C&L u espożizzjoni	11	0	0	0	0	0	11
Istigat CCH mill-Proċess tal-Valutazzjoni tas-Sustanzi	13	0	1	2	0	0	16
Istigat CCH minn TPE u mmirat lejn SID	2	0	10	30	0	0	42
Total	117	1	14	47	19	0	198

* Każijiet magħluqa wara li abbozz ta' deċiżjoni intbagħt lir-registrant u d-dossier ġie sussegwentement aġġornat bl-informazzjoni meħtieġa.

2.1.6 Segwitu tal-valutazzjoni tad-dossier

2.1.6.1 Deċiżjonijiet tal-ECHA

Sal-aħħar tal-2012, kienu skadew 143 skadenza mogħtija minn deċiżjonijiet tal-kontroll tal-konformità u 30 skadenza mogħtija minn deċiżjonijiet tal-proposti ta' ttestjar u għandu jingħata bidu għall-proċedura ta' segwitu. FI-2012, minħabba prijoritajiet oħra aktar urġenti, l-ECHA setgħet biss tikkonkludi dwar 65 valutazzjoni ta' segwitu għal deċiżjonijiet tal-ECHA bi skadenzi li kienu għaddew. F'55 każ ta' kontrolli ta' konformità li mmiraw l-identità tas-sustanza, l-ECHA ikkonkludiet is-segwitu billi bagħtet it-tieni deċiżjoni lir-registrant fejn talbet għal kjarifika ulterjuri. F'każ wiehed, l-ECHA sabet li l-informazzjoni fid-dossier kienet konformi mad-deċiżjoni dwar proposta ta' ttestjar u għaldaqstant bagħtet notifika tal-Artikolu 42(2) u kkompletat il-valutazzjoni. Fid-disa' każijiet li jibqa' (eżaminazzjoni waħda ta' proposta ta' ttestjar u tmien kontrolli ta' konformità) l-informazzjoni tqieset bħala li ma kinitx tikkorrispondi għat-talba fid-deċiżjoni u l-awtorità kompetenti rispettiva tal-Istati Membri kif ukoll l-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar ġew mitluba jinfurzar id-deċiżjoni tal-ECHA. Minħabba li dawn il-komunikazzjonijiet bdew biss reċentement, ir-riżultati tal-infurzar għadhom mhumiex disponibbli.

2.1.6.2 Ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità

Għalkemm mhux legalment vinkolanti, l-ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità jinkludu data fil-mira u t-tweġibiet huma kkontrollati meta din id-data fil-mira tkun għaddiet. FI-2012, għaddew 63 skadenza. F'47 każ, l-ECHA irċeviet dossier aġġornat (74 %). Ebda każ ta' segwitu ta' ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità ma kien ikkompletat minħabba li l-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar kienet ingħatat prijorità. Il-konklużjonijiet tal-każijiet huma pendenti u r-riżultati ser ikunu disponibbli fi-2013.

2.1.6.3 Deċiżjonijiet skont l-Artikolu 16(2) tad-Direttiva 67/548/KEE

It-tieni grupp ta' deċiżjonijiet li jeħtieġ ħidma ta' segwitu jirrelata għad-deċiżjonijiet meħuda mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri taht id-Direttiva preċedenti tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi 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-Artikoli 135(1) u 51 tar-Regolament REACH. L-Aġenzija għandha tivvaluta l-konformità tal-informazzjoni pprezentata mir-registrant dwar din id-deċiżjoni skont l-Artikolu 42 ta' REACH (segwitu tal-valutazzjoni tad-dossier).

Dawn id-dossiers tar-registrazzjoni li għalihom l-iskadenza għaddiet u l-informazzjoni, kif stabbilita fid-deċiżjonijiet rispettivi, mhijiex disponibbli, mhumiex in konformità mar-rekwiżiti legali. Għaldaqstant, jistgħu jkunu soġġetti għal azzjonijiet tal-infurzar mill-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar. Fil-preżent, l-ECHA qiegħda tinteraġixxi mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex tikkordina t-tweġiba tagħha għar-registranti.

F'każijiet fejn ir-registranti aġġornaw id-dossiers tagħhom bl-informazzjoni meħtieġa, l-ECHA

tinnotifika lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri bl-informazzjoni miksuba u bi kwalunkwe konkluzjoni magħmula ("ittra tal-Artikolu 42 (2)"). Is-segwitu huwa mbagħad ikkompletat.

Hemm total ta' 142 deċiżjoni li għalihom l-istatus huwa kif ġej:

- Agġornamenti tad-dossiers riċevuti (sal-31 ta' Diċembru 2012): 100
- Segwiti kkompletati: 42

Aktar informazzjoni dwar il-proċess hija pprovduta fid-dokument "Mistoqsijiet u Twegibiet għal regjistranti ta' sustanzi notifikati qabel" disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA⁸.

2.1.7 Appelli

Regjistranti li jikkunsidraw li hemm bażijiet biex deċiżjoni tal-ECHA tiġi kkontestata jistgħu iressqu appell quddiem il-Bord tal-Appell tal-ECHA. Dawn l-appelli jistgħu jipprovdu opportunitajiet biex jikkjarifikaw, pereżempju, kif rekwiziti REACH huma interpretati f'deċiżjonijiet tal-ECHA u biex ikunu korretti l-iżbalji.

Il-Bord tal-Appell tal-ECHA, li jopera indipendentement mill-bqija tal-Aġenzija, iħabbar fuq il-websajt tiegħu kull każ ġdid imressaq.⁹ Mill-2012, tmien appelli, li kienu jirrelataw għal deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers, tressqu quddiem il-Bord: wiehed fl-2011, u sebgħa fl-2012. Għall-valutazzjoni tas-sustanzi, ebda appelli ma tressqu minħabba li ebda deċiżjonijiet għadhom ma ġew adottati.

Minn dawn it-tmien appelli, appell wiehed kien irtirat mill-appellant fit-18 ta' Ġunju 2012 wara li d-Direttur Eżekuttiv tal-Aġenzija irrettifika d-deċiżjoni (Kawża A-002-2012). Għal każ wiehed (A-005-2011) kien hemm seduta pubblika quddiem il-Bord li saret fuq il-post, fl-Aġenzija, fit-12 ta' Diċembru 2012.

Huwa mistenni li l-Bord ser jippubblika d-deċiżjonijiet tiegħu dwar l-ewwel każijiet ta' appell għal valutazzjoni fl-2013. Jista' jiġi antiċipat li d-deċiżjonijiet tal-Bord dwar dawn il-każijiet jistgħu jipprovdu informazzjoni utli għall-ECHA u għall-partijiet interessati l-oħra dwar kif jinterpretaw ir-rekwiziti ta' REACH.

2.1.8 L-end-point "tossicità riproduttiva"

Fl-2012, il-Kumitat tal-Istati Membri xorta ma setax jaqbel unanimament dwar il-protokoll tal-istudju biex jiġu indirizzati rekwiziti tal-informazzjoni tal-Annessi IX u X 8.7.3 "Studju ta' tossicità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet". Xi membri kienu favur li jitolbu li l-istudju jsegwi l-protokoll tat-test ta' "l-istudju ta' tossicità riproduttiva estiż fuq generazzjoni waħda EOGRTS" (adottat bħala OECD TG 443 fit-28 ta' Lulju 2011). Madankollu, membri oħra ma setgħux jaqblu li jimponu l-użu tal-linja gwida ġdida (ukoll fid-dawl tal-metodu eżistenti tal-UE B.35) jew setgħu biss jaċċettaw l-użu tagħha b'ċerti speċifikazzjonijiet.

L-ECHA għaldaqstant qassmet l-abbozz ta' deċiżjonijiet kollha li jehtiegu informazzjoni dwar l-end-point in kwistjoni, minbarra informazzjoni dwar l-end-points l-oħra, f'żewġ partijiet: parti waħda li tinkludi l-ittestjar maqbul bħala deċiżjoni biex tintbagħat lir-registrant u parti oħra li tirreferi għall-Kummissjoni għal deċiżjoni fil-Kumitat REACH. Din il-proċedura tippermetti lir-registrant jindirizza r-rekwiziti tal-informazzjoni maqbula mingħajr dewmien mhux dovut. Il-Kummissjoni ma ddeċidietx dwar l-approċċ fl-2012 u l-każijiet jingħaddu fl-istatistiċi preżenti bħala "abbozz ta' deċiżjoni".

Kif imsemmi fit-taqsimha 2.1.14, fl-2012, il-Kumitat tal-Istati Membri irrefera 22 każ ta' din ix-xorta lill-Kummissjoni għal deċiżjoni. Fl-2012, l-ECHA kienet iffukat fuq eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar u użat id-diskreżjoni tal-prijoritizzazzjoni biex "timmira" l-kontrolli ta' konformità li kien fadlilha fuq prijoritajiet ta' xort' oħra mill-end-point ta' żewġ generazzjonijiet sabiex tipprovdi ftit żmien għal deċiżjoni. Madankollu, l-ECHA issa eżaminat il-proposti kollha

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf

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

ta' ttestjar mill-iskadenza tal-2010 u teħtiegħ li tiffoka fuq il-kompitu prinċipali tal-kontrolli ta' konformità . Għalhekk tantiċipa aktar talbiet għal studji fuq żewġ ġenerazzjonijiet fil-ġejjieni qarib. Għaldaqstant, għal operazzjoni effiċjenti tat-teħid tad-deċiżjonijiet tal-ECHA u biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tal-informazzjoni dwar it-tossiċità riproduttiva, huwa importanti li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jirriżolvu l-kwistjoni ta' politika li tibqa'.

2.2 IL-VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZI

Il-valutazzjoni tas-sustanzi timmira li tivverifika jekk sustanza tikkostitwixxix riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. L-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri huma inkarigati milli jwettqu l-valutazzjoni tas-sustanzi. Huma jagħmlu proposta fejn juru l-ħtieġa għal aktar informazzjoni mir-registranti, meta l-informazzjoni disponibbli ma tkunx tindirizza b'mod komplet ir-riskji potenzjali. Din it-talba tista' tkun tinkludi test lil hinn mir-rekwiżiti standard tal-informazzjoni ta' REACH. L-ECHA tikkordina u ssostni l-ħidma tal-Istati Membri. Is-Segretarjat tal-ECHA qiegħed ukoll fil-pożizzjoni li jipproponi emendi għall-abbozz ta' deċiżjonijiet magħmula mill-Istati Membri. Wara l-konsultazzjoni mar-registranti u mal-Istati Membri l-oħra kollha, l-ECHA tieħu deċiżjoni dwar sustanza.

Sustanzi rreġistrati biss jistgħu ikunu soġġetti għall-valutazzjoni tas-sustanzi. Il-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju jelenka sustanzi soġġetti għall-valutazzjoni tas-sustanzi. L-ECHA tippubblika pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju aġġornat fuq bażi annwali.

2.2.1 Il-preparazzjoni tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju

Il-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju jispeċifika s-sustanzi soġġetti għal valutazzjoni tul perjodu ta' tliet snin. L-ECHA ippreparat il-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u qieset il-kriterji għall-għażla tas-sustanzi¹⁰ u l-opinjoni tal-Kumitat tal-Istati Membri (MSC). L-Istati Membri jistgħu jipproponu wkoll sustanzi bbażati fuq prijoritajiet nazzjonali kif speċifikat fl-Artikolu 45(5) tar-Regolament REACH. Kull sena, l-ECHA taġġorna u tippreżenta l-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju lill-Istati Membri sat-28 ta' Frar, kif jeħtiegħ l-Artikolu 44(2) tar-Regolament REACH. Fil-prattika, l-ECHA toħroġ abbozz preliminari għall-aġġornament tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju fil-ħarifa preċedenti sabiex tiżgura li l-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju jiġi addottat tul l-ewwel kwart tas-sena finanzjarja.

L-ECHA ippubblikat il-proċedura biex jiġu stabbiliti aġġornamenti tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (PRO-0022.01) fuq il-websajt tagħha¹¹.

2.2.1.1 L-adozzjoni tal-ewwel pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju

L-ewwel pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju, ippubblikat fid-29 ta' Frar 2012, jelenka 90 sustanza għal valutazzjoni¹². Dawk is-sustanzi huma dovuti għal valutazzjoni fl-2012, 2013 u fl-2014 mill-Istati Membri li jivvolontarjaw. Sitta u tletin sustanza qegħdin fil-proċess ta' valutazzjoni minn 17-il Stat Membru tul l-2012. Il-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju preżenti jinkludi 23 u 31 sustanza għas-snin 2013 u 2014, rispettivament, u sustanzi addizzjonali għandhom jiġu inklużi fl-aġġornament tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju li jmiss 2013-2015.

F'dan il-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju, it-tħassib jiffoka fuq karatteristiċi potenzjali PBT, id-disturb tal-endokrina, il-karċinoġeniċità, il-mutaġeniċità u t-tossiċità riproduttiva, f'kombinazzjoni mal-użu wiesa' dispersiv u l-espożizzjoni tal-konsumatur.

¹⁰ Kriterji ta' għażla biex jagħtu prijorità lil sustanzi għall-Valutazzjoni tas-Sustanzi (kriterji tal-għażla CoRAP tal-2011) http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf

¹¹ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

¹² <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

2.2.1.2 L-aġġornament annwali tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju 2013-2015

L-ewwel aġġornament tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju, annwali, għall-2013–2015 qiegħed jiġi ppreparat f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Tliet sorsi separati identifikaw sustanzi kandidati potenzjali għall-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju:

- In-notifika tal-awtorità kompetenti tal-Istati Membri (Artikolu 45(5))
- Il-valutazzjoni tad-dossier (prijorità ta' każ)
- Id-dejtabejż IUCLID: filtrazzjoni bl-assistenza teknoloġika u verifika esperta bl-użu tal-kriterji tal-għażla.

Il-proposta għall-aġġornament tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju 2013–2015 kopriet 116-il sustanza. Il-lista kienet tinkludi 63 sustanza magħżula ġodda u 53 sustanza riportati mill-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju eżistenti. L-Istati Membri rapportaturi jippjanaw li jivvalutaw dawn is-sustanzi matul l-2013, l-2014 and l-2015. L-ECHA għaddiet l-abbozz biex tiġbor l-opinjoni lill-Kumitat tal-Istati Membri f'nofs Ottubru 2012 u tellgħet verżjoni pubblika fuq il-websajt tagħha għal informazzjoni. L-ECHA tanticipa l-adozzjoni tal-aġġornament tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju 2013–2015 f'Marzu 2013.

2.2.2 Il-Valutazzjoni tas-sustanzi

Skont REACH, il-valutazzjoni ta' sustanzi elenkati għall-ewwel sena tibda fil-jum tal-pubblikazzjoni tal-CoRAP. Minn dik id-data, l-Istati Membri maħtura għandhom 12-il xahar biex jivvalutaw is-sustanzi u jipproponu aktar ittestjar. Għaldaqstant, għas-36 sustanza soġġetti għall-valutazzjoni fl-2012, is-17-il Stat Membru li qiegħdin jagħmlu x-xogħol jipprezentaw abbozz ta' deċiżjoni jekk applikabbli, u rapport dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi lill-ECHA sa mhux aktar tard mit-28 ta' Frar 2013. Sa l-aħħar tal-2012, l-ECHA kienet għadha ma rċevietx preżentazzjonijiet mill-Istati Membri.

L-ECHA ippubblikat żewġ proċeduri li jiddeskrivu a) l-adozzjoni tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju u b) il-valutazzjoni tas-sustanzi, inkluż it-teħid tad-deċiżjonijiet, fuq il-websajt tagħha¹³.

2.2.3 Sostenn mill-valutazzjoni tad-dossier

Għalkemm il-kontrolli tal-konformità mhumiex prerekwizit biex jitwettqu l-valutazzjonijiet tas-sustanzi, l-ECHA qiegħda tagħti bidu għal kontrolli ta' konformità għal għadd ta' sustanzi tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju biex tiżgura li d-dossiers tar-registrazzjoni jinkludu sett tad-dejta bażiku biex jassisti lill-Istat Membru tal-valutazzjoni fl-investigazzjoni tar-riskji possibbli taħt il-valutazzjoni tas-sustanzi. F'din l-attività, l-ECHA tqis l-ittardjar previst ikkawżat mill-proċess sabiex tiżgura li l-informazzjoni tkun inkluża fid-dossiers qabel ma tibda l-valutazzjoni tas-sustanzi.

2.2.4 Mizuri tranżitorji

2.2.4.1 Sustanzi ġodda notifikati

Taħt il-leġiżlazzjoni ġdida dwar is-sustanzi kimiċi qabel REACH, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kienu responsabbli mill-valutazzjoni ta' sustanzi notifikati. Għal xi wħud minn dawn is-sustanzi, għad hemm talbiet pendenti għal informazzjoni fil-forma ta' deċiżjonijiet ippreparati mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont id-Direttiva 67/548/KEE l-Artikolu 16(1) (għal sustanzi NONS). Is-sustanzi rispettivi huma meqjusa bħala inklużi fil-CoRAP (l-Artikolu 135 ta' REACH).

L-ECHA ippubblikat dawn is-sustanzi fuq il-websajt tagħha fil-5 ta' Settembru 2012 fit-taqsim

¹³ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

“Miżuri tranżitorji: il-parti kumplimentari għall-CoRAP”¹⁴. Il-parti kumplimentari għall-CoRAP ma tirċevix sustanzi ġodda, iżda tisparixxi malli jiġu konklużi l-valutazzjonijiet kollha pendenti.

2.2.4.2 Sustanzi eżistenti

Qabel ir-Regolament REACH, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kienu responsabbli mill-valutazzjoni ta' ċerti sustanzi jew dossiers skont il-leġiżlazzjonijiet preċedenti dwar is-sustanzi kimiċi. Għal xi wħud minn dawn is-sustanzi, il-partijiet responsabbli ma kinux jipprovdu l-informazzjoni kollha sal-iskadenzi msemmija, jew l-awtorità kompetenti tal-Istati Membri ma kinitx tikkompleta l-valutazzjoni, u għaldaqstant il-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi għadu għaddej.

L-Artikolu 136 ta' REACH jikkunsidra t-talbiet pendenti bħala deċiżjonijiet tal-ECHA meħuda taħt il-valutazzjoni tas-sustanzi REACH. FI-aħħar tal-2012, kien hemm seba' każijiet ta' dan it-tip.

2.2.5 Segwitu għall-valutazzjoni tas-sustanzi

Kif spjegat fil-paragrafu 2.2.5 fuq, id-Direttiva 67/548/KEE, l-Artikolu 16(1) u r-Regolament 793/93, id-deċiżjonijiet huma issa soġġetti għall-valutazzjoni tas-sustanzi u, għaldaqstant, għall-proċedura ta' segwitu rispettiva.

Wara l-preżentazzjoni tal-informazzjoni min-notifikatur (issa r-registrant), l-awtorità kompetenti tal-Istat Membru rispettiva tirrevedi dik l-informazzjoni u tiddeċiedi jekk hijiex meħtieġa aktar informazzjoni jew jekk is-sustanza hijiex kompletament ivvalutata (l-Artikolu 46 ta' REACH). L-awtorità kompetenti tal-Istati Membri hija meħtieġa tikkompleta l-valutazzjoni tas-sustanza fi żmien 12-il xahar minn meta tirċievi din l-informazzjoni ġdida. Jekk registrant ma jkunx jikkonforma ma' talba għal informazzjoni fi żmien l-iskadenza, din tkun tikkostitwixxi istanza ta' nuqqas ta' konformità u normalment twassal għal azzjoni mill-awtorità tal-infurzar nazzjonali.

Wara li l-awtorità kompetenti tal-Istati Membri tkun ikkompletat il-valutazzjoni, din tikkunsidra azzjonijiet ta' segwitu għas-sustanza. Dawn l-azzjonijiet jistgħu jkunu:

- Identifikazzjoni bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna (SVHC) u sussegwentement tteieġa għal awtorizzazzjoni;
- Proposta ta' restrizzjoni;
- Proposta għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati;
- Tteieġa għal miżuri oħra tul l-UE;
- Tteieġa għal azzjoni fuq livell nazzjonali jew azzjoni volontarja mill-industrija;
- Ebda azzjoni, l-użu tas-sustanza huwa sigur.

Ir-rapportatur jinforma lill-ECHA bil-konklużjoni. L-ECHA tinforma lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet kompetenti l-oħra tal-Istati Membri u lir-registrant.

2.3 ATTIVITAJIET LI JIRRELATAW MAL-VALUTAZZJONI

2.3.1 L-adattament għall-progress tekniku

Skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament REACH, il-Kummissjoni jew l-ECHA jistgħu jirrikonoxxu metodu ta' ttestjar internazzjonali bħala xieraq biex jintuża f'dossiers tar-registrazzjoni. Il-Kummissjoni Ewropea għandha l-opportunità li tinkludi metodu ġdid fir-Regolament tal-Metodi ta' Ttestjar tal-UE (KE) Nru 440/2008.

F'ċerti każijiet, l-ECHA aċċettat metodi ta' ttestjar mhux tal-UE għal studji meħtieġa bħala eżitu tal-valutazzjoni tad-dossier għal end-points li għandhom linji gwida ta' ttestjar uffċjali tal-

¹⁴ <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

Organizzazzjoni għall-Kollaborazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku (OECD TG) jew l-Organizzazzjoni Internazzjonali tal-Istandardizzazzjoni (ISO) iżda ebda metodu ta' din ix-xorta fir-Regolament dwar il-Metodi ta' Ttestjar tal-UE. F'dawn il-każijiet, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Kumitat tal-Istati Membri qablu li jużaw dawn il-Metodi ta' Ttestjar mhux tal-UE fuq bażi ta' każ b'każ.

FI-2012, l-OECD ippubblikat diversi Linji Gwida ta' Ttestjar ġodda jew aġġornati, li qegħdin nipprezentaw hawn taħt:

Tossiċità u bijoakkumulazzjoni f'organizmi akkwatiċi

Fit-2 ta' Ottubru 2012, l-OECD ippubblikat revizzjoni ta' tliet linji gwida ambjentali ta' ttestjar, rilevanti, OECD TG 211 dwar ir-riproduzzjoni tad-Dafnia, OECD TG 229 dwar analiżi tar-riproduzzjoni tal-ħut fi żmien qasir u OECD TG 305 dwar il-bioakkumulazzjoni tal-ħut inkluża l-espożizzjoni alimentari.

L-aġġornament tal-OECD TG 211 dwar ir-riproduzzjoni tad-Dafnia inaqas il-varjabbiltà osservata f'dan it-test. Dan jiksbu billi jitlob li l-informazzjoni tar-rappurtaġġ dwar l-għadd ta' wild li jgħix għal kull ġenitur superstitu jiġi ssupplimentat bl-għadd totali ta' wild ħaj prodott fl-aħħar tat-test għal kull ġenitur tal-bidu, jiġifieri bl-esklużjoni ta' kwalunkwe mewt aċċidentali tal-ġenituri u/jew mewt li tirriżulta mill-analiżi. It-TG jagħmilha possibbli li jitneħħa sors ta' żball, jiġifieri l-effett ta' mortalità mhux mixtieqa u/jew inċidentali tal-ġenitur, jekk rilevanti. Barra minn hekk, it-test rivedut joffri gwida statistika addizzjonali għad-disinn tat-test u għat-trattament tar-riżultati, u jintroduċi l-possibbiltà ta' limitu tat-test.

L-analiżi OECD TG 229 tar-riproduzzjoni tal-ħut għal żmien qasir hija analiżi ta' skringing riproduttiv in vivo fil-kuntast tal-"Qafas tal-Kunċett OECD għall-Ittestjar u l-Valutazzjoni ta' Sustanzi Kimiċi li Jharbtu l-Endokrina". Ħut irġiel sesswalment maturi u dawk nisa li jbidu huma esposti għal sustanza kimika għal parti limitata miċ-ċiklu tal-ħajja tagħhom (21 jum). Żewġ end-points biomarkaturi, livelli tas-serum tal-vitellogenina u karattersitiċi sesswali sekondarji jiktejlju skont l-ispeċijiet li jkunu qegħdin jiġu ttestjati. Barra minn hekk, ikun hemm monitoraġġ tal-fekondità kuljum u l-gonads huma ppreservati u jistgħu jintużaw għal analiżi tal-istopatoloġija biex tiġi vvalutata l-kondizzjoni fiżika riproduttiva tal-annimali tat-test u biex jiżdied il-piż tal-evidenza tal-end-points l-oħra.

L-OECD TG 305 aġġornat, tal-biokonċentrazzjoni fil-ħut: espożizzjoni għall-ilma u alimentari jissostitwixxi l-protokoll l-antik "Test tal-ħut bi Fluss kontinwu". Kif indikat mill-isem il-ġdid, l-iskop primarju ta' din ir-reviżjoni kien l-inkorporazzjoni ta' studju dwar il-bioakkumulazzjoni alimentari fuq il-ħut, li jippermetti d-determinazzjoni tal-potenzjal ta' bioakkumulazzjoni ta' sustanzi b'solubbiltà baxxa ħafna tal-ilma. Il-linja gwida tippreżenta xi rakkomandazzjonijiet li jirrigwardaw l-għażla tar-rota ta' espożizzjoni t-tajba. Skop kumplimentari tar-reviżjoni kien li jitnaqqas, meta xieraq, l-għadd ta' ħut użat fit-test. L-ECHA diġà rakkomandat l-użu tal-verżjoni ta' abbozz ta' dan it-test matul il-proċess tal-valutazzjoni tad-dossier; il-pubblikazzjoni tal-linja gwida riveduta OECD tipprovdi aktar fiduċja għar-reġistranti fejn jidhru l-kondizzjonijiet tat-test u tiggarrantixxi l-applikazzjoni tal-prinċipji li jirrigwardaw l-Aċċettazzjoni Reċiproka tad-Dejta.

Il-pubblikazzjoni fl-1 ta' Awwissu 2012 tar-**rapport 171 tal-OECD tal-qafas tal-ittestjar tat-tossiċità fil-ħut** ENV/JM/MONO 16 hija wkoll żvilupp maġġuri li jirrigwarda l-approċċ ġenerali għall-ittestjar tat-tossiċità fuq il-ħut. Diversi revizzjonijiet u linji gwida ġodda qegħdin fil-preżent jiġu diskussi inklużi, fost l-oħrajn, l-aġġornament tal-OECD TG 210 Il-ħut, Test tat-Tossiċità fuq l-Ewwel Stadji tal-ħajja, li huwa partikolarment rilevanti biex iqis it-tossiċità fuq il-ħut fit-tul; għaldaqstant, ir-reġistranti u partijiet oħra interessati għandhom ikunu attenti għal aktar żviluppi f'dan il-qasam.

L-irritazzjoni u l-korrożjoni tal-għajnejn

Fit-2 ta' Ottubru 2012, l-OECD ippubblikat revizzjoni tal-OECD TG 405 in vivo flimkien mal-OECD TG 460 in vivo ġdid għall-identifikazzjoni ta' korrożivi u irritanti okulari serji.

L-aġġornament tal-OECD TG 405 irritazzjoni/ korrożjoni akuta tal-għajnejn jiffoka l-aktar fuq l-użu ta' analġesiċi sistemiċi u loppji topiċi mingħajr ma jeffettwa l-kunċett u l-

istruttura bażiċi tal-linja gwida tat-test. L-inkluzjoni tal-użu tal-analżeziċi u l-loppji ser inaqqas jew jevita sostanzjalment l-uġiġħ u l-periklu għall-annimali jekk l-itestjar ta' sigurtà okulari in vivo jkun għadu neċessarju. L-istrateġija sekwenzjali ta' ttestjar għall-irritazzjoni u l-korrożjoni għall-għajnejn (suppliment għal-linja gwida ta' ttestjar 405) ukoll giet aġġornata, minħabba l-iżviluppi reċenti fil-qasam ta' metodi in vitro/ex in vivo, billi huma deskritti l-istadji li wieħed jipproponi li għandhom jittieħdu qabel ma jsir kwalunkwe test ġdid (in vitro/ex vivo u/jew in vivo).

L-OECD jirrakkomanda l-użu tal-**metodu ta' ttestjar TG 460** ġdid tiegħu **għal ċarċir tal-fluworexina għall-identifikazzjoni ta' korrożivi u irritanti okulari serji** bħala parti minn strateġija ta' ttestjar b'livelli. Il-metodu tat-test jista' jidentifika sustanzi b'qasam ta' aplikabbiltà limitat bħal korrożivi/irritanti okulari serji (Kategorija CLP 1 UE). Jekk is-sustanza kimika ma tkunx prevista bħala korrożiv jew irritant okulari serju b'dan il-metodu tat-test, jiġifieri l-Kategorija 1 CLP UE, is-sustanza kimika jeħtieġ li tiġi ttestjata b'metodu ta' ttestjar addizzjonali wieħed jew aktar (in vitro u/jew in vivo). Il-metodu ta' ttestjar għal ċarċir tal-fluworexina huwa addattat biss għal sustanzi kimiċi solubbli fl-ilma (sustanzi u taħlitiet). L-OECD TG 460 jinkludi aktar spjegazzjonijiet dettaljati dwar il-metodu ta' ttestjar innifsu u, pereżempju, dwar il-limitazzjonijiet speċifiċi tat-test. **Żewġ linji gwida addizzjonali tat-ttestjar OECD** qegħdin fil-preżent jiġu riveduti biex iwessgħu il-qasam ta' applikazzjoni tagħhom sabiex jipprevedu wkoll sustanzi mhux ikklassifikati bħala irritanti għall-għajnejn (ebda klassifikazzjoni CLP UE). Dawn il-linji gwida ta' ttestjar huma l-OECD TG 437: metodu ta' ttestjar għall-opaċità korneali tal-bovini u tal-permeabbiltà sabiex jiġu identifikati korrożivi u irritanti okulari serji u l-OECD TG 438: metodu ta' ttestjar għal każijiet izolati ta' għajnejn it-tiġieġa sabiex jiġu identifikati korrożivi u irritanti okulari serji. Huwa rakkomandat ħafna li l-istatus tar-reviżjonijiet għal dawn iż-żewġ linji gwida ta' ttestjar jiġi segwit sewwa kif ukoll il-possibiltà ta' linji gwida ġodda ta' ttestjar adottati mir-Regolament tal-Metodi ta' Ttestjar tal-UE jew tal-OECD.

II-Mutaġeniċità in vivo

Fit-28 ta' Lulju 2011, l-OECD adottat il-linja gwida ta' ttestjar għall-Analiżi tas-Somatiċi ta' Annimali Gerriema Transġeniċi u tal-Mutazzjoni tal-Ġene taċ-Ċelloli Ġerminali (TGR – OECD 488). It-test mhux skedat tas-Sintesi tad-DNA (UDS) biċ-Ċelloli tal-Fwied tal-Mammiferi, in vivo wkoll ilu mill-1997 li kellu linja gwida ta' ttestjar OECD addottata (OECD 486). Il-gwida preżenti tal-ECHA tikkunsidra ż-żewġ analiżi bħala addattati biex ikopru l-end-point tal-mutazzjoni tal-ġene in vivo kull meta meħtieġ fi ħdan il-kuntest regolatorju REACH. Wara l-adozzjoni tal-linja gwida ta' ttestjar għat-TGR, kien hemm diskussjonijiet, b'mod partikolari fil-Kumitat tal-Istati Membri, fir-rigward ta' liema minn dawn iż-żewġ analiżi ta' mutaġeniċità in vivo għandha tintuża biex tkopri l-end-point in vivo tal-mutazzjoni tal-ġene, meta analiżi pożittiva tal-mutazzjoni tal-ġene in vitro għandha tiġi segwita bi studju in vivo. Kien ikkunsidrat li kienu meħtieġa aktar diskussjonijiet biex jiġu kkjarifikati l-konsiderazzjonijiet xjentifiċi li jirrelataw ma' din il-kwistjoni. Din hija r-raġuni għaliex, fl-4 ta' Ottubru 2012, l-ECHA organizzat Sessjoni Teknika ta' Diskussjoni bejn l-esperti biex tiġi diskussa l-adeqwatezza xjentifika għall-użu ta' dawn l-analiżi f'ċelloli somatiċi.

Il-mandat ta' din id-diskussjoni kien li jiġu determinati l-analiżi li huma adegwati biex jiġu rintraċcati sustanzi kimiċi li jikkawżaw mutazzjonijiet tal-ġeni, f'ċelloli somatiċi in vivo, għal aġenti sistemikament disponibbli. Il-konkluzjonijiet prinċipali tad-diskussjoni jistgħu jinġabru fil-qosor kif ġej. L-UDS huwa adegwat biex jiġu rintraċcati xi karċinoġeni li jikkawżaw mutazzjonijiet tal-ġeni fil-fwied. Kien rikonoxxut li raġunijiet speċifiċi għas-sustanza jistgħu jiġġustifikaw l-użu tal-analiżi UDS. L-opinjoni fil-maġġoranza kienet li l-UDS ma kienx adegwat għal tessuti ta' xort'oħra mill-fwied. Il-konsegwenzi għal dejta storikament disponibbli kienu diskussi, iżda ma kien hemm ebda konkluzjonijiet.

It-TGR huwa adegwat biex jiġu rintraċcati sustanzi kimiċi li jikkawżaw mutazzjonijiet tal-ġeni, huwa teoretikament applikabbli għat-tessuti kollha, għalkemm issemew xi limitazzjonijiet prattiċi. Għall-mistoqsija "It-TGR huwa ppreferut aktar mill-UDS?" it-tweġiba kienet "ġeneralment iva", għalkemm l-UDS jista' jkun adegwat bl-istess mod f'xi każijiet. Ġie rikonoxxut li jista' jkun hemm konsiderazzjonijiet speċifiċi għas-sustanza meta jiġi biex

jintagħżel test. Ġie nnutat li, minħabba li l-linja gwida tat-test OECD għat-TGR hija ġdida, dejta miġbura bl-użu tal-linja gwida ta' ttestjar hija limitata meta mqabbla ma' linji gwida oħra ta' ttestjar (eż. dejta ta' ttestjar storika limitata dwar sustanzi mhux karċinoġeni/dejta ta' kontroll, b'mod partikolari dejta ta' kontroll negattiva). L-eżitu minn riżultati fil-ġejjieni miksuba permezz tal-linja gwida ta' ttestjar TGR għandu għaldaqstant jiġi kkunsidrat għal valutazzjoni ulterjuri. L-ECHA tippjana li tippubblica rapport fil-qosor dwar is-Sessjoni tad-Diskussjoni Teknika fuq il-websajt tagħha.

Aktar konsiderazzjonijiet tal-implikazzjonijiet tal-eżitu ta' din id-diskussjoni teknika huma meħtieġa għall-proċess tal-valutazzjoni tad-dossiers u aġġornament tal-gwida rilevanti tal-ECHA. CARACAL għandu jiġi kkonsultat qabel ma tittiehed xi deċiżjoni dwar il-prijoritizzazzjoni ta' aġġornamenti tal-gwida, u żmien preċiż għal dan l-aġġornament għadu ma ġiex determinat. Id-diskussjoni teknika iffukat fuq kwistjonijiet xjentifiċi biss, filwaqt li deċiżjoni dwar l-aġġornament potenzjali tal-gwida għandha tqis ukoll fatturi oħra bħal spejjeż jew id-disponibbiltà ta' faċilitajiet ta' ttestjar biex jitwettqu l-analiżi. L-opinjoni tal-ECHA fil-mument hija li hemm ħtieġa ta' diskussjoni ta' każ b'każ għall-valutazzjoni tad-dossier sakemm tkun tista' tiġi stabbilita linja ta' politika ġenerika. Hi meħtieġa aktar diskussjoni dwar kif għandha tiġi pprovduta informazzjoni lil regjistrianti dwar il-linji gwida ta' ttestjar ippreferuti għall-ittestjar tal-mutaġenicità in vivo.

In-Nanomaterjali

Fil-qasam xjentifiku relattivament ġdid, legali u li qiegħed jiżviluppa malajr, tan-nanomaterjali, l-ambitu tad-dossiers irregistrati (jiġifieri jekk humiex inklużi u kemm huma inklużi forom nano) fil-preżent, ħafna drabi mhuwiex ċar u l-livell ta' informazzjoni nano-speċifika pprovduta (jiġifieri l-karatterizzazzjoni tas-sustanzi, il-perikoli, l-espożizzjoni u r-riskji) juri spazju sinifikanti għal titjib. L-ECHA u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri qablu li jiżviluppaw approċċ komuni biex jindirizzaw rekwiżiti tal-informazzjoni preżenti f'dossiers li jinkludu forom nano, b'kont meħud tal-inċertezzi xjentifiċi u leġiżlattivi fil-qafas ipprovdut minn REACH. L-ECHA stabbiliet task force dwar in-nanomaterjali sabiex tiddiskuti kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi rilevanti għal nanomaterjali taħt REACH u CLP. Biex iżżid aktar komunikazzjoni mal-partijiet interessati tagħha u biex ixxerred l-aħjar prattika, l-ECHA issa ppubblikat paġna web¹⁵ dedikata bit-titolu "Nanomaterjali", li tinkludi informazzjoni dwar attivitajiet preżenti, riżultati minn laqgħat, webinars u l-aħjar gwida.

Minbarra l-fatt li ma hemm ebda dispożizzjonijiet speċifiċi għal nanomaterjali fit-test tar-Regolament REACH; l-ECHA, il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jikkunsidraw li n-nanomaterjali jissodisfaw id-definizzjoni REACH għal sustanzi u għaldaqstant japplikaw ir-rekwiżiti REACH. Ħafna sustanzi jeżistu f'forom differenti (solidi, sospensjonijiet, terer, nanomaterjali, eċċ.) u, taħt REACH, forom differenti jistgħu jidhru fi ħdan regjistrazzjoni singola ta' sustanza. Madankollu, ir-registrant għandu jiżgura s-sigurtà tal-forom kollha inklużi u jipprovdni informazzjoni adegwata biex jindirizza l-forom differenti fir-regjistrazzjoni, inkluża l-valutazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi u l-konklużjonijiet tagħha, kif ukoll klassifikazzjonijiet differenti, meta xieraq¹⁶.

Valutazzjoni (imwettqa fuq id-dejtabejż tal-ECHA fl-2011) dwar kif ġew indirizzati n-nanomaterjali fir-regjistrazzjonijiet REACH uriet li ftit (sebgħa) regjistrazzjonijiet tas-sustanzi kien għażlu "n-nanomaterjal" bħala l-forma tas-sustanza fil-kampijiet mhux obligatorji. Valutazzjoni ulterjuri identifikat sustanzi addizzjonali b'forom nano. Ħafna regjistrazzjonijiet għal sustanzi magħrufa li għandhom forom nanomaterjali ma jsemmux b'mod ċar liema forom huma koperti jew kif l-informazzjoni pprovduta tirrelata mal-forma nano. Informazzjoni limitata biss tindirizza speċifikament l-użu sigur ta' nanomaterjali speċifiċi li huma suppost koperti mid-dossiers tar-regjistrazzjoni. L-assenza ta' definizzjoni addottata tat-terminu

¹⁵ Paġna web tan-nanomaterjali fuq il-websajt tal-ECHA: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

¹⁶ COM (2012) 572. It-Tieni Revizjoni Regolatorja dwar in-Nanomaterjali, 3.10.2012

[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com\(2012\)_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

nanomaterjali fil-ħin tal-ewwel skadenza tar-reġistrazzjoni ta' Diċembru 2010, l-assenza ta' gwida dettaljata għal reġistranti dwar ir-reġistrazzjoni għal nanomaterjali u l-kliem ġenerali ta' l-Anness 23 ta' REACH jista' in parti jispjega dawn ir-riżultati.

F'Ottubru 2011, il-Kummissjoni addottat Rakkomandazzjoni dwar id-definizzjoni ta' 'nanomaterjal'¹⁷. L-ECHA tifhem li din ir-rakkomandazzjoni ma tiddefinix metodu wieħed (jew sett) ta' metodi speċifiċi validati għall-karatterizzazzjoni ta' nanomaterjali, u li din id-definizzjoni bbażata fuq in-numri hija ġdida u ta' sfida. Madankollu, l-ECHA qiegħda timplimenta r-rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar id-definizzjoni ta' nanomaterjal bħala punt ta' riferiment fil-valutazzjoni ta' sustanzi fi ħdan REACH u tistieden lil reġistranti jikkaratterizzaw proattivament is-sustanzi tagħhom fid-dawl ta' din id-definizzjoni. Il-karatterizzazzjoni ta' forom nano ta' sustanza rreġistrata hija prerekwizit għad-determinazzjoni tajba ta' perikoli u sussegwentement riskji tas-sustanza fil-forma nano tagħha. Il-punt fokali preżenti tal-ECHA qiegħed ifittex ċarezza dwar il-karatteristiċi fiżiko-kimiċi ta' nanomaterjali. Għal dan l-iskop, ser tuża l-istrumenti REACH disponibbli biex tikseb dejta disponibbli (eż. skont l-Artikolu 36) jew titlob il-ġenerazzjoni ta' dejta ġdida (Artikolu 41). Dan l-approċċ gradwali, ikkumbinat b'interazzjoni kollaborattiva u kostruttiva ma' reġistranti u partijiet interessati, tiffurma l-ewwel pass lejn valutazzjoni kompleta ta' sigurtà ta' nanomaterjali taħt REACH.

FI-2012, l-ECHA bdiet teżamina dossiers irreġistrati taħt REACH li jinkludu l-forom nano. Meta elementi f'dossier jindikaw li s-sustanza jew il-forom tas-sustanza jistgħu jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' nanomaterjal, l-ECHA ħarġet talbiet għal informazzjoni. It-talbiet kienu jiffukaw fuq il-karatterizzazzjoni ta' nanomaterjali, b'mod partikolari dwar id-distribuzzjoni tad-daqs u dwar it-trattament tas-superfiċi. L-analiżi tal-informazzjoni riċevuta mir-reġistranti kienet għadha għaddejja fi żmien l-iskadenza editorjali. F'xi każijiet, ir-reġistranti jew ma kellhom ebda reazzjoni, wiegħbu mingħajr ma pprovdew l-informazzjoni mitluba, jew infatti pprovdew informazzjoni addizzjonali dwar id-daqs primarju tal-partikoli u informazzjoni speċifika dwar it-trattament tas-superfiċi. F'xi każijiet, ir-reġistranti kkumentaw jew irċevew abbozz ta' deċiżjonijiet maħruġa taħt il-kontrolli ta' konformità li r-rakkomandazzjoni issa disponibbli għal definizzjoni ta' nanomaterjali ma tipprovdix ċarezza dwar kif għandhom jiġu indirizzati nanomaterjali f'reġistrazzjonijiet REACH. B'mod partikolari, ma jispeċifikawx liema metodi ta' kejl kieku jkunu l-iktar xierqa.

Rapport JRC reċenti sab li jkunu meħtieġa kombinazzjoni ta' metodi analitiċi u deskrizzjoni tal-proċess ta' manifattura għal deskrizzjoni robusta tal-materjal. FI-istess linja, waħda mill-konkluzjonijiet prinċipali tal-ewwel laqgħa tal-Grupp li Jivvaluta Nanomaterjali Diġà Rreġistrati (GAARN) u l-workshop dwar Nanomaterjali li sar f'Ħelsinki f'Mejju kienet li "l-użu ta' diversi tekniki analitiċi għall-karatterizzazzjoni ta' forom nano (approċċ multimetodu) kien favorit"^{18,19}.

L-ECHA qiegħda fil-preżent tidentifika l-azzjonijiet ta' segwitu addattati.

L-ittestjar tat-Tossiċità tal-Pjanti fuq l-art

Il-Kumitat tal-Istati Membri stabilixxa r-rakkomandazzjonijiet li ġejjin li jirrigwardaw l-ittestjar tat-tossiċità fuq pjanti fuq l-art:

¹⁷ Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2011/696/EU: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:EN:PDF>

¹⁸ ECHA (2012), L-aħjar prattiki – l-1 laqgħa GAARN, ECHA-12-R-06-EN, L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, Settembru 2012
http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf

¹⁹ Workshop dwar in-Nanomaterjali – Proċeduri, ECHA-12-R-05-EN, L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, Settembru 2012
http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf

- OECD TG 208 (Test ta' tkabbir ta' pjanti fuq l-art) jikkunsidra l-htiega li jiġi determinat l-għadd ta' speċijiet tat-test skont ir-rekwiżiti regolatorji rilevanti, u l-htiega għal għażla raġjonevolment wiesgħa ta' speċijiet biex jagħtu kont għad-distribuzzjoni tas-sensittività intraspeċijiet:
 - Għal ittestjar għal tossiċità għal żmien qasir taħt REACH, l-ECHA tikkunsidra tliet speċijiet bħala minimu sabiex ikun hemm għażla raġjonevolment wiesgħa. L-ittestjar għal tossiċità għal żmien qasir għandu jsir bi speċijiet minn familji differenti, bħala minimu bi speċi wieħed monokotiledonu u żewġ speċijiet dikotiledoni, magħzula skont il-kriterji indikati fl-OECD TG 208.
 - In ġenerali, kemm OECD TG 208 b'minimu ta' sitt speċijiet kif ukoll ISO 22300 huma, fil-prinċipju, addattati sabiex ikopru rekwiżiti ta' ttestjar fit-tul fuq il-pjanti. Madankollu, ir-registranti għandhom jivvalutaw l-informazzjoni disponibbli dwar is-sustanza minhabba li tista' tinkludi indikazzjonijiet li jissuġġerixxu preferenzi għal linja gwida speċifika waħda. F'certi każijiet, iż-żewġ linji gwida jistgħu ikunu insuffiċjenti u studji ta' livell ogħla għandhom jiġu kkunsidrati mir-registrant.

Registranti huma mitluba jikkunsidraw dawn ir-rakkomandazzjonijiet fid-dossiers u l-proposti ta' ttestjar tagħhom. Għandu jiġi nnutat li dawn ir-rakkomandazzjonijiet ikopru każijiet standard. Strategiji ta' ttestjar ta' livell ogħla, inklużi approċċi ta' karatterizzazzjoni tar-riskji bbażati fuq Distribuzzjonijiet Sensittivi għal Speċijiet, jeħtieġu approċċi speċifiċi ta' ttestjar li għandhom jiġu definiti każ b'każ.

2.3.2 Sostenn għal registranti

2.3.2.1 It-taqsimha tal-websajt għall valutazzjoni

L-ECHA iddedikat taqsima dwar il-valutazzjoni fil-websajt tagħha²⁰, u pprovdiet ħarsa ġenerali lejn it-tliet proċessi ta' valutazzjoni indipendenti taħt REACH: kontrolli ta' konformità, l-eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar u l-valutazzjonijiet ta' sustanzi. Mill-2012, hemm taqsimiet ġodda biex tiġi pprovduta informazzjoni dwar l-ittestjar tal-annimali u dwar nanomaterjali²¹, taqsima ġdida li tipprovdni aċċess għal Rapporti Tekniċi u Xjentifiċi, u taqsima b'deċiżjonijiet tal-ECHA mill-proċessi tal-valutazzjoni tad-dossiers²².

2.3.2.2 Interazzjoni mar-registranti matul il-valutazzjoni tad-dossier

Ir-Regolament REACH jipprevedi d-dritt li registranti jikkumentaw formalment dwar abbozz ta' deċiżjoni fi żmien 30 jum minn meta tkun riċevuta. Ir-registrant għandu jipprezenta dawn il-kummenti formali bil-miktub, billi juża l-formola pprovduta fuq il-websajt tal-ECHA. B'dan il-mod, ir-registranti jistgħu jeżerċitaw id-dritt li jwieġbu għat-talbiet proposti għal aktar informazzjoni u jistgħu, f'dan l-istadju, jużaw din l-opportunità biex iġibu d-dossier f'konformità billi jipprezentaw dossier aġġornat bil-informazzjoni addizzjonali disponibbli.

Normalment, fl-ittra ta' notifika tal-abbozz ta' deċiżjoni, l-ECHA toffri l-possibbiltà li tiddiskuti r-raġunament xjentifiku u legali wara l-abbozz ta' deċiżjoni b'mod informali (għal aktar dettalji, ara r-Rapporti ta' Valutazzjoni 2010 u 2011). Wara din l-interazzjoni, ir-registrant jista' jikseb konformità billi jaġġorna d-dossier ta' registrazzjoni. Jekk l-aġġornament tad-dossier jinkludi l-informazzjoni meħtieġa, jista' jirriżulta f'abbozz ta' deċiżjoni modifikata jew irtirata. Skont l-eżitu ta' din l-interazzjoni, l-ECHA tista' taqbel li tistenna għal perjodu raġjonevoli u ġustifikat għal dossier tar-registrazzjoni aġġornat qabel ma tirreferi l-abbozz ta' deċiżjoni tagħha lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri.

L-ECHA m'għandhiex ir-riżorsi biex toffri din l-interazzjoni informali fil-każ ta' pproċessar

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²¹ <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

²² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

f'lottijiet ta' deċiżjonijiet dwar dossiers magħżula kif deskritt fit-taqsimha 2.1.5 fuq. F'dawn il-każijiet ta' kontrolli ta' konformità mmirati, l-ECHA minflok, toffri parteċipazzjoni f'webinars li jipprovdu għajnuniet dwar kif tista' titjeb il-konformità tad-dossier ta' reġistrazzjoni. L-ECHA tirreġistra l-prezentazzjonijiet mogħtija f'dawk il-webinars u tagħmilhom disponibbli fuq il-websajt tagħha.

Ladarba l-ECHA tkun irreferiet f'awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri skont il-proċedura tat-teħid tad-deċiżjonijiet (l-Artikolu 51), l-ECHA ma tistax tikkunsidra informazzjoni ġdida pprezentata f'dossiers tar-reġistrazzjoni aġġornati sakemm id-deċiżjoni tiġi addottata u l-iskadenza għall-aġġornament tad-dossier tkun għaddiet. Kull approċċ ieħor iwassal għal interruzzjoni tal-proċess kumpless u kontinwu tat-teħid tad-deċiżjoni. Biex jiġi żgurat fluss effiċjenti ta' informazzjoni, l-ECHA tagħti parir lil reġistranti li jużaw l-għodod li jikkumentaw dwar l-abbozz ta' deċiżjoni fil-ħin partikolari speċifikat. Dan huwa mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 22, jiġifieri l-obbligu li d-dossiers tar-reġistrazzjoni jiġu aġġornati spontanement hekk kif dejta ġdida ssir disponibbli.

2.3.2.3 Interazzjoni mar-reġistranti matul il-valutazzjoni tas-sustanzi

Bhal taħt il-valutazzjoni tad-dossier, ir-Regolament REACH jipprovdi d-dritt għal reġistranti li jikkumentaw formalment dwar l-abbozz ta' deċiżjoni fi żmien 30 jum minn meta tkun riċevuta. Taħt il-valutazzjoni tas-sustanzi, ir-reġistranti u l-Istati Membri ta' valutazzjoni huma inkoraġġiti jibdeu djalogu informali kmieni ħafna fil-proċess, anke qabel ma tibda l-valutazzjoni tas-sustanzi, (kemm għal sustanzi elenkati fil-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju kif ukoll għal sustanzi kandidati). Jista' jkun hemm ħafna reġistranti tal-istess sustanza u għalhekk huwa importanti li r-reġistranti jibdeu jikkoordinaw u jikkomunikaw ma' xulxin kmieni kemm jista' jkun fil-proċess. Huwa importanti li wieħed ikollu għarfien komuni bejn ir-reġistranti u l-Istat Membru ta' valutazzjoni dwar it-tfassil inizjali identifikat u jekk l-Istat Membru ta' valutazzjoni jistax iqis kwalunkwe informazzjoni ġdida pprezentata f'dossier tar-reġistrazzjoni aġġornat, għall-valutazzjoni tas-sustanza. L-Istati Membri qablu dwar approċċ komuni dwar l-interazzjoni mar-reġistranti matul il-proċessi tal-valutazzjoni tas-sustanzi. Jekk id-djalogu ma jkunx diġà beda mal-pubblikazzjoni tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju, jibda l-mument tal-valutazzjoni tas-sustanza, l-Istat Membru ta' valutazzjoni ġeneralment jikkuntattja lir-reġistranti u joffri li jiddiskuti kwistjonijiet tekniċi li jirrelataw mal-valutazzjoni tas-sustanza.

2.3.2.4 It-trasparenza tal-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet

Jekk deċiżjoni abbozzata mill-Aġenzija tirċievi proposti għal emendi minn kwalunkwe awtorità kompetenti tal-Istati Membri, il-Kumitat tal-Istati Membri jiddiskuti l-proposti. Osservaturi regolari tal-partijiet interessati tal-Kumitat tal-Istati Membri jistgħu jattendu sessjonijiet miftuħa tal-laqqgħat. Madankollu, l-ECHA ma tistax tipprovdi dokumenti li jirrelataw mad-deċiżjonijiet jew għall-proposti għall-emenda magħmula mill-awtoritajiet kompetenti lil dawn l-osservaturi. Rappreżentant tar-reġistrant (sid tal-każ) jista' wkoll jattendi l-laqqgħat matul id-diskussjoni inizjali tal-kawża tagħhom mill-Kumitat tal-Istati Membri. Matul l-2012, 24 sid tal-każ użaw din l-opportunità u pparteċipaw fid-diskussjonijiet tal-Kumitat fil-laqqgħat (52% tas-46 każ indirizzat). Addizzjonalment, l-ECHA bdiet tippublika verżjonijiet mhux kunfidenzjali tad-deċiżjonijiet tagħha (CCH u TO) sal-aħħar tal-2012, u għandha l-intenzjoni li tagħmel oħrajn ġodda disponibbli fuq il-websajt tagħha fuq bażi kull xahar.

2.3.2.5 Jum il-Partijiet Interessati

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ospitat is-seba' Konferenza annwali tagħha tal-Jum tal-Partijiet Interessati fit-23 ta' Mejju 2012. Il-konferenza offriet lil parteċipanti l-aħħar aħbarijiet u aġġornamenti mill-ECHA, l-assoċjazzjonijiet Ewropej tal-industrija u NGOs. Bhal fi snin preċedenti, l-ECHA offriet lill-parteċipanti l-possibbiltà li jibbukkwjaw sessjonijiet wiċċ imb'wiċċ mal-esperti xjentifiċi tal-Aġenzija biex jiddiskutu suġġetti speċifiċi u biex jirċievu pariri u gwida għal proċessi primarji rilevanti għall-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni Ewropea dwar

is-sustanzi kimiċi. Il-programm sħiħ, preżentazzjonijiet u vidjows jistgħu jinsabu fuq il-websajt tal-ECHA²³.

2.3.2.6 Webinars dwar il-valutazzjoni tad-dossiers

L-ECHA bdiet serje ġdida ta' webinars "Kif iġġib id-dossier tar-reġistrazzjoni tiegħek f'konformità ma' REACH – Għajnuniet", fejn l-Aġenzija tiġbor fil-qosor ir-riżultati tagħha mid-dossier ta' valutazzjoni bħala sostenn tar-reġistranti. L-ECHA tagħti dawn il-webinars kull tliet xhur u tipprovi konsulenza prattika lil reġistranti fuq livell ġenerali kif ukoll għajnuniet dettaljati dwar end-points speċifiċi. Il-webinars huma sors ta' valur ta' informazzjoni u huma miftuħa għar-reġistranti kollha.

Fis-27 ta' Settembru 2012, l-ewwel minn din is-serje ta' webinars tat informazzjoni dwar l-approċċ immirat tal-Aġenzija lejn kontrolli ta' konformità u ġabret fil-qosor rakkomandazzjonijiet ġenerali osservati fid-dossiers ippreżentati. Tat konsulenza prattika dwar l-end-points, il-koeffiċjent tal-partizzjoni ottanolu-ilma (eż. kif tagħzel il-metodu sperimentali), tossiċità akkwatika (meta jkun possibbli li jiġi addattat ir-reġim tal-ittejtjar) u l-ġen-tossiċità (l-istrategija tal-ittejtjar).

Il-webinars huma miftuħin għal kulhadd. Biex tirreġistra għal webinar prospettiv jew biex tara webinar li diġà sar, jekk jogħġbok segwi l-paġna web tal-webinar²⁴.

2.3.2.7 Webinar dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi

Biex tagħti konsulenza prattika għal reġistranti li għandhom reġistrazzjoni għal sustanza inkluża fil-CoRAP u biex tippromwovi l-koordinazzjoni meħtieġa forst ir-reġistranti tal-istess sustanza, l-ECHA tat webinar "X'għandu jkun jaf kull reġistrant dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi" f'Ottubru 2012. Barra minn hekk kienet ippreparata wkoll Gwida ta' Malajr; "Il-valutazzjoni tas-sustanzi – Għajnuniet għal reġistranti u utenti downstream". Il-messaġġi prinċipali huma:

- Ikkontrolla fuq il-websajt tal-ECHA jekk is-sustanza tiegħek hijiex proposta u fl-aħħar inkluża fil-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju.
- Aħtar reġistrant wieħed biex jikkoordina l-komunikazzjoni lill-Istat Membru tal-valutazzjoni u lill-ECHA. Tkellem b'vuċi waħda filwaqt li tipprovi l-kummenti formali.
- Il-koordinatur għandu jkollu kuntatt kmieni mal-Istat Membru tal-valutazzjoni, speċjalment fir-rigward tas-sustanzi tal-ewwel sena fil-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju.
- Kull aġġornament tad-dossiers rilevanti għas-sustanza għandu jintbagħat qabel ma tibda l-valutazzjoni tas-sustanzi. Inkella l-Istat Membru jista' jkollu diffikultajiet biex iqis l-informazzjoni minħabba li ż-żmien disponibbli għall-valutazzjoni ma jistax jitwaqqaf.
- Aqbel dwar min għandu jwettaq it-testijiet mitluba fid-deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi.

Aktar informazzjoni hija disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA²⁵.

2.3.2.8 Aġġornament tal-gwida REACH rilevanti għall-valutazzjoni

L-ECHA komplet tagġorna l-gwida fl-2012. L-ECHA tagġorna l-gwida tagħha dwar rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika pass pass sabiex tindirizza l-ħtiġijiet ta' prijorità tal-industrija u żżommha skont l-iżviluppi li jirrelataw mal-għodda ta' rappurtagġ tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika tal-ECHA, Chesar.

Barra minn hekk fl-2012, l-ECHA tejbet aktar l-aċċessibbiltà tal-gwida billi ppubblikat kontinwament verżjonijiet "eħfef" tad-dokumenti ta' gwida u tad-dokumenti ta' spjegazzjoni (eż. gwida fil-qosor dwar il-kondiviżjoni tad-dejta, gwidi prattiċi, skedi informattivi) f'diversi

²³ http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c

²⁴ <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

lingwi.

L-ECHA tistieden lil registranti jieħdu nota ta' dawn id-dokumenti ġodda u jaġġornaw il-partijiet rilevanti tad-dossiers tagħhom kif meħtieġ meta xieraq. L-ECHA ser tqis l-approċċi ġodda deskritti fil-gwida matul il-proċessi preżenti u fil-ġejjieni tal-valutazzjoni tad-dossiers.

Sabiex testendi l-Gwida b'pariri dwar kif tindirizza rekwiżiti tal-informazzjoni ta' **sustanzi fil-forma nano**, l-ECHA għamlet Appendiċijiet ġodda għall-partijiet R7a, R7b u R7c tal-Gwida dwar l-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika disponibbli, fit-30 ta' April 2012. Fil-25 ta' Mejju 2012 segwew l-appendiċijiet għall-partijiet R8, R10 u R14.

L-20 ta' Novembru 2012 – **applikazzjoni tal-kriterji CLP**: Kien meħtieġ aġġornament biex fil-Parti 3 Perikoli għas-Saħħa jiġu inklużi taqsimiet dwar limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi għall-erba' klassijiet ta' perikolu: Il-Korrozzjoni/ l-Irritazzjoni tal-Ġilda, F'sara serja għall-għajnejn/Irritazzjoni għall-Għajnejn, Tossicità Riproduttiva u Tossicità tal-Organu Speċifiku Mmirat – Espożizzjoni Waħda (STOT-SE). Tindirizza wkoll l-Anness ġdid (Anness VI CLP) dwar id-determinazzjoni ta' limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi għal sustanzi kklassifikati bħala tossikanti riproduttivi.

It-22 ta' Novembru 2012 – **il-Partijiet R7a (taqsimiet 7.1 u 7.2) and R9**: Il-medjazzjoni mill-ġdid ta' infurmazzjoni li tqarraq u mhux preċiża dwar il-perikoli fiżiċi u t-titjib tal-konsistenza għad-dokument gwida CLP dwar perikoli fiżiċi. L-aġġornament tas-subkapitolu R.7.1 kien neċessarju minhabba li l-kriterji fl-Artikolu 14 tar-Regolament REACH sabiex jiġi determinat jekk huwiex meħtieġ li titwettaq valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, ġew emendati biex jirreferu għar-Regolament CLP aktar milli għad-Direttiva dwar Sustanzi Perikolużi. B'konsegwenza, il-Kapitolu R.9: Perikoli fiżiċi-kimiċi, sar antikwat/ skada²⁶.

It-28 ta' Novembru 2012 - **Parti E**: Aġġornament tat-tabella E 3.1 dwar karatterizzazzjoni kwalitattiva tar-riskji għal perikoli għas-saħħa.

It-28 ta' Novembru 2012 – **Gwida għal nanomaterjali**: Korriġenda għal kapitolu mhux diġà koperti mill-Annessi ġodda ppubblikati jissostitwixxu fl-istess hin referenzi għad-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE b'referenzi għal CLP.

L-ECHA tirrikonoxxi l-ħtieġa għal gwida stabbli qabel l-iskadenza tar-registrazzjoni. Għal dan l-iskop l-ECHA volontarjament timponi **moratorju ta' sitt xhur** fuq il-pubblikazzjoni ta' dokumenti ta' gwida ġodda għar-Regolament REACH **mill-1 ta' Diċembru 2012 sal-31 ta' Mejju 2013**.

2.3.2.9 Gwidi prattiċi dwar il-valutazzjoni tad-dossiers

Utenti downstream ta' sustanzi weħidhom u f'taħlitiet għandhom dmirijiet taħt ir-Regolament REACH. B'mod aktar speċifiku, utenti downstream jeħtieġ li jikkontrollaw jekk l-iskedi ta' dejta ta' sigurtà (SDS) riċevuti jkoprox l-użu kollu tagħhom u l-kondizzjonijiet tal-użu ta' sustanza (weħidha jew f'taħlita). Dan il-kontroll jinkludi l-użu prevedibbli ta' dawn is-sustanzi aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista. Il-Gwida prattika 13: Kif utenti downstream jistgħu jitrattaw xenarji tal-espożizzjoni²⁷ tagħti konsulenza prattika dwar kif dan il-kontroll għandu jitwettaq u dwar l-azzjonijiet li għandhom jittieħdu, fuq il-bażi ta' l-eżitu ta' dak il-kontroll.

Sabiex **juru l-użu sigur** tas-sustanzi, ir-registranti jeħtieġ li jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni ta' REACH. Il-gwida prattika 14: Kif tipprepara sommarji tossikoloġiċi f'IUCLID u kif tasal għal DNELs, tipprovdi infurmazzjoni dwar kif għandhom jimtlew is-sommarji tossikoloġiċi fit-taqsimi 7 ta' IUCLID u dwar kif jiġu derivati livelli ta' bla effett, il-livell tal-espożizzjoni, li huwa l-ogħla tollerabbli. Id-dokument jispjega wkoll kif il-konklużjoni mill-istima tal-perikolu tefettwa l-ambitu tal-istima tal-espożizzjoni kif ukoll it-tip ta'

²⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

²⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

karatterizzazzjoni tar-riskju.

Gwida Prattika 1: **Kif tirrapporta dejta in vitro** kienet aġġornata f'Settembru 2012. L-aġġornament jinkludi taqsima ġdida (3.7) dwar kif id-dejta ta' ttestjar in vitro tista' tintuża biex tissodisfa rekwiżit tal-informazzjoni standard għal test in vivo. Din it-taqsimha ġdida tagħti istruzzjonijiet dwar kif għandu jmtela d-dossier IUCLID sabiex jgħaddi mill-kontroll tal-kompletezza teknika, jekk metodi in vitro adattati jkun disponibbli biex ikopru r-rekwiżit tal-informazzjoni in vivo.

L-ECHA ħarġet il-Gwida Prattika 15 dwar "Kif twettaq valutazzjoni kwalitattiva dwar is-saħħa tal-bniedem u tirrapportaha f'Rapport dwar is-Sigurtà Kimika" fl-20 ta' Novembru 2012. Il-gwida tagħti sostenn lil reġistranti fit-twettieq ta' **karatterizzazzjoni kwalitattiva tar-riskji** għal effetti fuq is-saħħa tal-bniedem meta l-istabbiliment ta' limitu (jiġifieri DNEL) ma jkunx possibbli. Tiddeskrivi liema metodoloġiji u għodod ir-reġistranti jstgħu japplikaw biex jagħzlu miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskji u kif għandhom jiddokumentaw il-valutazzjoni kwalitattiva f'rapport dwar is-sigurtà kimika. Eżempji minn stabbilimenti tipiċi tax-xogħol juru dawn l-aspetti.

Fit-22 ta' Novembru 2012, l-ECHA ippubblikat aġġornament għall-Gwida Prattika 3: **Kif tirrapporta sommarji robusti tal-istudju**. It-Taqsimha 3 għal end-points fiżikokimiċi tal-Gwida Prattika tinkludi modifika biex tirrifletti s-subkapitolu R.7.1 aġġornat: Karatteristiċi fiżikokimiċi fi ħdan il-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika R.7a: Gwida speċifika għall-End-points. It-Taqsimiet 4 u 5 għall-end-points ambjentali u dwar is-saħħa tal-bniedem tal-Gwida Prattika issa jqisu l-Linji Gwida ta' Ttestjar, ġodda u riveduti, OECD (TG), eż. OECD TG 305 Il-Bijoakkumulazzjoni fil-Ħut; Espożizzjoni għall-Ilma u Alimentari, OECD TG 443 Studju ta' Tossicità Riproduttiva Estiż fuq Generazzjoni Waħda u OECD TG 405 Irritazzjoni/ Korrożjoni Akuta tal-Għajnejn²⁸.

2.3.2.10 Eżempji illustrattivi ta' rapport dwar is-sigurtà kimika u xenarji tal-espożizzjoni

Reġistranti huma meħtieġa jipprezentaw CSR bħala parti mid-dossier tar-reġistrazzjoni tagħhom għal sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tunnellati metriċi jew aktar kull sena. Ir-rapport jipprovdi sommarju tal-informazzjoni rilevanti kollha użata fit-twettiq ta' valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika għas-sustanza tagħhom. Sabiex ikun aktar faċli għal kumpaniji li jikkonformaw mal-obbligi tagħhom taħt REACH, l-ECHA żviluppat rapport illustrattiv dwar is-sigurtà kimika.

L-ECHA ippubblikat dan "l-eżempju illustrattiv"²⁹ ta' rapport sħiħ dwar is-sigurtà kimika bl-iskop li turi:

- in-natura u l-kontenut tal-informazzjoni meħtieġa f'rapport dwar is-sigurtà kimika, skont il-format tar-rapport dwar is-sigurtà kimika (l-Anness I, it-Taqsimha 7 ta' REACH);
- kif ittejjeb il-kwalità u l-konsistenza ta' rapporti dwar is-sigurtà kimika u tirriżolvi nuqqasijiet komuni identifikati mill-ECHA permezz tal-valutazzjoni tad-dossier;
- il-format tar-rapport iġġenerat meta tintuża l-għodda ta' valutazzjoni tas-sigurtà kimika u ta' rappurtagġ tal-ECHA, Chesar;
- fajls IUCLID 5.4 u Chesar 2.1 meħtieġa biex jiġġeneraw is-CSR komplet.

L-ECHA ippubblikat ukoll eżempji prattiki ta' xenarji tal-espożizzjoni li jkopru użijiet finali industrijali, professjonali u tal-konsumatur fuq il-websajt tagħha bl-iskop li tistabbilixxi fehim komuni bejn l-industrija u l-awtoritajiet tal-informazzjoni li xenarju tal-espożizzjoni għandu jinkludi³⁰.

²⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

²⁹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

2.3.2.11 Chesar

Chesar hija għodda żviluppata mill-ECHA li għandha l-iskop li tgħin lil kumpaniji jwettqu l-valutazzjonijiet tagħhom dwar is-sigurtà kimika u jippreparaw ir-rapporti tagħhom dwar is-sigurtà kimika u x-xenarji tal-espożizzjoni għal komunikazzjoni fil-katina tal-provvista. Chesar tagħti sostenn lil regjistranti biex iwettqu l-valutazzjonijiet tas-sigurtà tagħhom b'mod strutturat, armonizzat u effiċjenti.

Bir-rilaxx tal-verżjoni 2.0 fl-2012, Chesar tinkludi l-importazzjoni ta' dejta li tirrelata mas-sustanzi direttament minn IUCLID, id-deskrizzjoni tal-użijiet tas-sustanza, l-identifikazzjoni tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji, jekk meħtieġa, it-tweġġ ta' estimi tal-espożizzjoni u turi l-kontroll tar-riskji. B'dan bħala bażi, Chesar 2.0 tiġġenera s-CSR u x-xenarji tal-espożizzjoni għal komunikazzjoni f'format ta' skambju elettroniku u bħala dokument testwali. Tiffaċilita wkoll l-użu mill-ġdid (jew l-aġġornament) ta' elementi ta' valutazzjoni ġenerati f'istanza waħda ta' Chesar jew importati minn sorsi esterni.

Fl-24 ta' Ottubru 2012 l-ECHA irrilaxxat Chesar 2.1. Wara li diġà kienu koperti għodod ta' valutazzjoni għall-ambjent u għall-ħaddiema, għodda tal-stima tal-espożizzjoni għall-konsumaturi hija inkluża għall-ewwel darba. Chesar 2.2 ser tkun ta' sostenn għall-ġenerazzjoni ta' xenarji tal-espożizzjoni għal komunikazzjoni 'l fuq u 'l isfel fil-katina tal-provvista (rilaxx ipplanat fl-ewwel kwart tal-2013).

L-għodda Chesar u dokumentazzjoni ta' sostenn (jiġifieri manwali għall-utent) huma disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA³¹.

2.3.2.12 ECHA–Netwerk ta' Skambju tal-Partijiet Interessati dwar Xenarji tal-Espożizzjoni

Fl-2012, l-ECHA kompliet taħdem mal-industrija u ma' partijiet interessati oħra fuq it-titjib tax-xenarju tal-espożizzjoni REACH permezz tan-Netwerk ta' Skambju dwar Xenarji tal-Espożizzjoni (ENES). Żewġ avvenimenti ġabru lill-partecipanti mill-industrija, l-MSAs u l-ECHA biex jikkondividu prattika tajba dwar l-essenzjali tal-kontenut għall-aspetti ambjentali tax-xenarji tal-espożizzjoni (ENES2, Mejju 2012) u dwar l-iżvilupp ta' għodod biex jgħinu lil dawk li jwettqu valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika u jiġġeneraw xenarji tal-espożizzjoni (ENES3, Novembru 2012); pereżempju kategoriji speċifiċi ta' rilaxx ambjentali (SpERCs), determinanti speċifiċi tal-espożizzjoni tal-konsumatur (SCEDs) u libreriji li jipplanaw l-użu. L-SpERCs jgħinu lil kumpaniji jirfinaw inputs għall-mudelli ta' stima tal-espożizzjoni għal sustanzi u b'hekk jiġġeneraw stima aktar preċiża ta' impatt ambjentali u kif għandu jiġi kkontrollat. L-SCEDs ser jipprovdu approċċ simili għal sustanzi maħsuba għall-qasam tal-konsumatur. Il-librerija għall-ippjanar tal-użu, żviluppata minn organizzazzjonijiet tas-settur fil-katina tal-provvista [Il-Kunsill Ewropew tal-Industrija Kimika (Cefic) u l-Utenti Downstream tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tas-Sustanzi Kimiċi (DUCC)], jgħinu lil regjistranti li jippreparaw il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika billi jinkoraġġixxu lil utenti downstream jipprovduhom b'sett aktar koerenti ta' informazzjoni dwar kif u taħt liema kondizzjonijiet jużaw is-sustanzi. Dan eventwalment itejjeb il-kwalità tal-valutazzjoni u b'hekk l-informazzjoni kkomunikata 'l isfel fil-katina ta' provvista fil-forma ta' skedi ta' dejta ta' sigurtà³².

L-iskambju ta' esperjenza prattika u ta' proposti għal soluzzjonijiet wassal għal għadd ta' konkluzjonijiet li jirrigwardaw il-prattika tajba fid-derivazzjoni u l-komunikazzjoni ta' xenarji tal-espożizzjoni. Bħala waħda mill-azzjonijiet, l-ENES ippubblikat dawn il-konkluzjonijiet, li jirreferu għall-istruttura u l-preżentazzjoni ta' informazzjoni fix-xenarju tal-espożizzjoni, l-essenzjali tal-kontenut dwar l-ambjent fix-xenarju tal-espożizzjoni għal komunikazzjoni, u l-interazzjonijiet meħtieġa fost ir-regjistranti ta' sustanza. L-ENES għandu l-iskop li dawn il-

³¹ <http://chesar.echa.europa.eu/>

³² <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

konklużjonijiet jgħinu lil manifatturi u importaturi, distributuri, u utenti downstream fil-proċess ta' tagħhom għal titjib kontinwu fl-iżvilupp u l-użu ta' xenarju tal-espożizzjoni REACH. Il-konklużjonijiet kienu ppreżentati f'ittra tal-Aħbarijiet tal-ECHA (edizzjoni ta' Awwissu 2012) fil-paġni 13 u 14³³.

2.3.2.13 Workshop dwar read-across

Dwar is-suġġett ta' valutazzjoni read-across, l-ECHA organizzat workshop tal-Esperti fil-bidu ta' Ottubru 2012. Il-workshop kien jikkonsisti f'żewġ partijiet. Il-Parti 1 fit-2 ta' Ottubru kienet tikkonsisti f'sessjoni magħluqa għall-iskambju ta' fehmiet bejn l-ECHA, il-Kummissjoni u l-Istati Membri. It-tieni parti kienet organizzata bis-sostenn attiv tal-Inizjattiva ta' Riċerka fit-tul ta' Cefic, u kienet miftuħa għal diversi partijiet interessati³⁴.

2.3.3 Sustanzi intermedji

L-ECHA issa daħlet għal skringing aktar sistematiku tal-IT ta' bejn wieħed u ieħor 5 500 reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji. L-analiżi tal-użijiet irrappurtati f'dawn id-dossiers irrivelat li 2388 dossier kienu jinkludu użijiet, li ma jissodisfawx, jew huwa improbabbli ħafna li jissodisfaw, id-definizzjoni ta' sustanzi intermedji u/jew jintużaw taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Dawn id-dossiers b'nuqqasijiet u potenzjal għal nuqqas ta' konformità jirrappreżentaw 760 sustanza.

L-Aġenzija bagħtet ittri lil 574 reġistrant b'reġistrazzjonijiet intermedji potenzjalment mhux konformi, u talbithom jirrevedu b'attenzjoni l-użijiet irrappurtati u jaġġornaw id-dossiers tar-reġistrazzjoni ta' tagħhom fi żmien tliet xhur. L-ECHA žiedet ukoll ma' din l-ittra pariri prattiċi għal reġistranti dwar kif jirrappurtaw aħjar sustanzi intermedji f'IUCLID 5.4 jew dwar kif jaġġornaw ir-reġistrazzjoni għal Reġistrazzjoni kompleta skont l-Artikolu 10.

³³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf

³⁴ http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2

3 Rakkomandazzjonijiet lil regjistranti

Din it-taqsimha tirrapporta dwar l-osservazzjonijiet u n-nuqqasijiet l-aktar frekwenti li wiehed jiltaqa' magħhom fil-proċessi tal-valutazzjoni tad-dossiers u tipprovdi rakkomandazzjonijiet lil regjistranti sabiex itejbu l-kwalità tad-dossiers tar-registrazzjoni. Dawn ir-rakkomandazzjonijiet jinkludu terminoloġija teknika u xjentifika sabiex tagħmilhom l-aktar utli għal regjistranti meta jkunu qegħdin jippreparaw (aġġornamenti) tad-dossier tekniku u tar-rapport dwar is-sigurtà kimika.

In-nuqqasijiet l-aktar frekwenti li jinstabu fid-dossiers tar-registrazzjoni indirizzati minn deċiżjoni tal-ECHA kienu jirrelataw mal-identità tas-sustanza (66 %), l-istima tal-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskji (23 %), l-istudju tat-tossiċità sub-kronika (18 %) u l-istudju tat-tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid (26 %). Dawn is-suġġetti frekwenti huma dettaljati flimkien ma' osservazzjonijiet oħra fit-taqsimiet hawn taħt.

Regjistranti huma nkoraggjiti jieħdu approċċ proattiv u jaġġornaw id-dossiers tagħhom billi jqisu r-rakkomandazzjonijiet ipprovduti hawn taħt.

3.1 IDENTIFIKA S-SUSTANZA B'MOD ĊAR

L-identifikazzjoni tas-sustanza mingħajr ambigwiżità hija prerekwizit għall-proċessi kollha ta' REACH. Kwalunkwe attività tal-ġestjoni tar-riskji tas-sustanza kimika tiddependi mill-identifikazzjoni tas-sustanza involuta, minn meta s-sustanza hija infatti manifatturata sal-materjal tat-test li jintagħżel għall-valutazzjoni tal-karatteristiċi tagħha u għall-istima tar-riskji.

Għal dan l-iskop, ir-Regolament REACH jeħtieġ li tkun disponibbli informazzjoni ċara dwar l-identità tas-sustanzi rreġistrati kif speċifikat fit-Taqsimha 2 tal-Anness VI. Registrazzjoni (kongunta) għandha tkopri eżattament sustanza waħda, l-informazzjoni mogħtija f'kull dossier tar-registrazzjoni għandha tikkorrispondi għal dik is-sustanza speċifika kif definit mill-Artikolu 3(1) u għandha tkun suffiċjenti għall-identifikazzjoni tagħha.

L-identifikaturi KE jew CAS użati biex jiddeskrivu kull sustanza għandhom ikunu rappreżentattivi u jikkoinċidu preċiżament mal-identità tagħha. Fil-prinċipju, identifikaturi ġeneriċi, li ma jikkorrispondux speċifikament għas-sustanza rreġistrata, mhumiex xierqa għall-identifikazzjoni tagħha. Għal sustanzi ta' kompożizzjoni mhux magħrufa jew varjabbli, prodotti ta' reazzjoni kumplessa jew materjali bijoloġiċi (sustanzi UVCB), il-materjali tas-sors u l-istadji l-aktar rilevanti meħuda tul l-ipproċessar huma parametri kruċjali għall-identifikazzjoni tas-sustanza. Għaldaqstant, huwa fundamentali li jiġi kkunsidrat jekk l-isem u identifikaturi oħra magħżula humiex suffiċjenti biex jiddivrenzjaw sustanza waħda minn oħra.

Jekk ebda identifikatur speċifiku tal-KE jew CAS li jaqbel kompletament mas-sustanza soġġetta għal registrazzjoni ma jkun disponibbli, l-oqsma korrispondenti fid-dossier tar-registrazzjoni għandhom jithallew vojta. Ir-Regjistranti jistgħu jirrapportaw informazzjoni rilevanti CAS, bħal numri CAS assoċjati ma' iskrizzjonijiet ġeneriċi tal-KE li jkopru iżda ma jikkorrispondux eżattament għas-sustanza manifatturata jew importata, fil-kamp speċifiku tad-dossier IUCLID "Informazzjoni CAS relatata".

Informazzjoni li hija speċifika għas-sustanza li hija infatti manifatturata jew importata teħtieġ li tkun ipprovduta minn kull regjistrant, inkluż kull regjistrant prinċipali. Kull regjistrant għandu jiġġenera dejta analitika kwalitattiva u kwantitattiva dwar is-sustanza kif immanifatturata u importata li tkopri l-grad kollha tagħha. L-ECHA tixtieq tenfasizza li informazzjoni analitika li ma ġietx iġġenerata fuq kampjuni tas-sustanza mill-katina tal-provvista ma tistax tintuża biex tikkonferma l-identità tagħha.

F'każijiet fejn, wara proċess ta' kontroll ta' konformità, in-nuqqas ta' konformità li jppersisti

huwa tali li s-sustanza kkonċernata mir-reġistrazzjoni ma tistax tiġi identifikata, ir-reġistrazzjonijiet jistgħu jiġu kkunsidrati invalidi. L-ECHA identifikat dawn il-każijiet (eż. li jkopru potenzjalment aktar minn sustanza waħda jew sustanza differenti minn dik infatti prodotta). L-ECHA bdiet tinforma lil registranti fl-abbozz ta' deċiżjonijiet tal-kontroll ta' konformità dwar l-identità tas-sustanza ta' dawn in-nuqqasijiet ta' konformità maġġuri u l-konsegwenza possibbli.

Dossier aġġornat għandu jiġi pprezentat lill-ECHA jekk ir-registranti jirrikonoxxu li l-informazzjoni pprovduta dwar l-identità tas-sustanza rreġistrata mhijiex kompletament korretta jew speċifika biżżejjed. Barra minn hekk, ir-registranti huma rakkomandati li jikkuntattjaw lill-ECHA jekk l-identifikautr KE użat biex jiddeskrivi s-sustanza rreġistrata ma jikkorrispondix speċifikament għas-sustanza manifatturata. Għal dan l-iskop tista' tintbagħat domanda lill-ECHA permezz tal-“formola ta' kuntatt tal-uffiċċju tal-informazzjoni tal-ECHA” li hi aċċessibbli fuq il-websajt tal-ECHA.

Aktar informazzjoni dwar kif tidentifika sustanza taħt REACH u kif tirrapporta informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza fid-dossiers tar-reġistrazzjoni IUCLID hija disponibbli fuq il-websajt³⁵ tal-ECHA.

3.2 L-IŻVILUPP TA' PJAN TAJJEB TAL-ITTESTJAR

3.2.1 Identifika tajjeb il-ħtiġijiet ta' ttestjar tiegħek

REACH Anness VI jispjega fin-nota ta' Gwida tiegħu il-proċedura li r-registranti għandhom isegwu qabel ma jipprezentaw proposta għall-ittestjar ta' sustanza. B'mod aktar speċifiku, in-nota tissuggerixxi approċċ f'erba' stadji: Stadju 1 : Iġbor u kkondividi l-informazzjoni; Stadju 2: Ikkunsidra l-ħtiġijiet tal-informazzjoni; Stadju 3: Identifika nuqqasijiet tal-informazzjoni u Stadju 4: Iġġenera informazzjoni jew ipproponi strateġija tal-ittestjar. Filwaqt li l-Istadju 1 jinkludi speċifikament l-esplorazzjoni ta' dejta eżistenti u l-użu ta' metodi in siliko, l-Istadji 2 u 3 jikkompilaw din l-informazzjoni u jqabbluha mar-rekwiżiti REACH biex jidentifikaw nuqqasijiet ta' dejta. Hemmhekk biss, fl-aħħar lok, ir-registrant għandu jikkunsidra l-ittestjar.

3.2.2 Iġġustifika r-rilevanza tal-materjal tat-test

Problema rikorrenti hija l-ambigwiżità fl-identità tal-materjal tat-test, speċjalment meta l-kompożizzjoni tas-sustanza rreġistrata għandha varjazzjoni kbira tal-ammonti relattivi ta' kostitwenti u r-rilevanza tal-materjal propost jew użat għall-ittestjar mhijiex ovvja. Ir-registranti għandhom jidentifikaw b'attenzjoni l-materjal tat-test meta jipproponu test u jiżguraw li l-materjal jirrappreżenta wkoll ir-reġistrazzjonijiet membri kollha fi preżentazzjoni kongunta. Ir-registranti jeħtieġ li juru r-rilevanza tat-test propost jew disponibbli bil-materjal tat-test propost jew użat għas-sustanza rreġistrata. Jeħtieġ ukoll li jkopru s-sustanza rreġistrata fil-forom, fil-kompożizzjonijiet u/jew fil-gradi kollha li permezz tagħhom tista' tingieb fis-suq. Fi kliem ieħor ir-registranti jeħtieġ li jagħmlu l-konnessjonijiet bejn is-sustanzi rreġistrati, il-forom mibjugħa u l-materjali li għandhom jiġu ttestjati.

L-importanza tad-deskrizzjoni dettaljata tas-sustanza rreġistrata u tal-materjal tat-test tiżdied f'dawn il-każijiet fejn ir-registranti jipproponu li jużaw riżultati (tal-preżent jew tal-ġejjieni) mill-ittestjar ta' sustanzi ta' xort'oħra minn daww soġġetti għar-reġistrazzjonijiet rispettivi.

³⁵ Gwida għall-identifikazzjoni u l-ġoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP (Verżjoni: 1.2, Marzu 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf u Manwal dwar il-Preżentazzjoni tad-Dejta – Parti 18: Kif tirrapporta l-identità tas-sustanza f'IUCLID 5 għal reġistrazzjoni taħt REACH (verżjoni: 2.0, Lulju 2012) http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf.

3.2.3 Ippropozi t-test meħtieġ minn REACH u stenna d-deċiżjoni qabel l-ittestjar

Normalment, ir-registranti jeħtieġ li jippreżentaw proposti ta' ttestjar meta jkunu jixtiequ jiġġeneraw informazzjoni li tindirizza r-rekwiżiti tal-informazzjoni tal-Anness IX u X. L-ECHA mbagħad teżamina t-testijiet proposti u tivvaluta jekk ikunx hemm infatti nuqqasijiet fid-dejta, u jekk it-testijiet proposti humiex adegwati u neċessarji biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni. L-ECHA tinforma lir-registrant b'deċiżjoni, jekk tkunx teħtieġ l-ittestjar. Imbagħad ir-registranti biss ikunu jistgħu jipproċedu u jiġġeneraw l-informazzjoni kif mitluba.

3.3 ADDATTA TAJJEB R-REKWIŻITI TAL-INFORMAZZJONI

Il-karatteristiċi tossikoloġiċi, ekotossikoloġiċi, id-destin ambjentali u l-karatteristiċi fiżikokimiċi tas-sustanzi kimiċi għandhom jiġu determinati għal stima tal-perikolu u tar-riskju. Informazzjoni minn studji ġodda, speċjalment studji dwar l-annimali, hija meħtieġa biss meta mezzi oħra xjentifikament validi ma jkunux jistgħu jiddeterminaw il-karatteristiċi b'mod adegwat. Għaldaqstant, ir-registranti jkunu jistgħu 'jadattaw' għar-rekwiżiti standard tal-informazzjoni skont REACH billi jużaw informazzjoni oħra minflok u b'hekk jevitaw l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali. Jistgħu jagħmlu dan billi jużaw possibiltajiet speċifiċi tal-adattament previsti fil-kolonna 2 tal-Annessi VII sa X jew ir-regoli ġenerali ta' adattament mogħtija fl-Anness XI.

B'mod partikolari, l-Anness XI tar-Regolament REACH jirreferi għall-użu ta' informazzjoni eżistenti, jiġifieri studji mhux standard jew mhux GLP, studji in vitro, dejta dwar l-epidemjoloġija tal-bniedem, informazzjoni minn sustanzi strutturalment relatati (jiġifieri 'read-across' u 'kategoriji tas-sustanzi kimiċi'), tbassir minn mudelli QSAR validati u l-użu tal-approċċ tal-piż tal-evidenza. Madankollu, huwa importanti li wieħed jifhem li din l-informazzjoni mhux standard għandha tkun ekwivalenti għall-informazzjoni miksuba mill-istudji standard. Fi kliem ieħor, informazzjoni li l-metodu standard jiġġenera għandha tkun disponibbli għall-parametri primarji kollha b'livell baxx paragonabbli ta' incertezza u r-riżultat għandu jkun addattat għal valutazzjoni adegwata tar-riskju u klassifikazzjoni skont ir-Regolament CLP. Ir-registranti għandhom jiġġustifikaw dawk l-adattamenti tar-reġim standard ta' ttestjar fid-dossier tar-registrazzjoni billi jipprovdu spjegazzjonijiet xjentifiċi bbażati fuq evidenza fattwali. Jekk jonqsu li jagħmlu dan, l-ECHA titlob li l-informazzjoni tiġi ġġenerata permezz ta' ttestjar bl-użu tal-protokoll standard tal-ittestjar.

3.3.1 Uża metodi mhux standard bid-diligenza dovuta

Ir-registranti għandhom ikunu attenti meta jużaw għodod żviluppata fi proġetti ta' riċerka u żvilupp u tekniki innovattivi oħra għall-previżjoni ta' karatteristiċi u għar-rinunzja tad-dejta minhabba li dawn mhumiex neċessarjament adattati bħala għodod regolatorji għal REACH u CLP. Ir-registranti jingħataw il-parir li jzommu f'moħħhom il-limitazzjonijiet b'riżultat ta' dan it-tbassir, li jkun jiddependi mill-mudell partikolari użat u jista' jkun speċifiku skont il-każ. Madankollu, jista' jkun li previżjonijiet mhux standard u innovattivi jistgħu iservu biex jibnu stampa iktar sħiħa tal-karatteristika tas-sustanza bħala parti mill-approċċ tal-piż tal-evidenza jew jinfurmaw lil registranti dwar it-tfassil ta' strategija tal-ittestjar, anke jekk il-karatteristika ma tkunx tista' tiġi prevista b'mod adegwat għal REACH u CLP bl-użu tat-teknika weħidha.

Hemm aktar informazzjoni fit-taqsimha tal-valutazzjoni tal-websajt tal-ECHA ³⁶ u fit-taqsimha 3.11 dwar l-'Adattament ta' Rekwiżiti Standard tal-Informazzjoni' tar-Rapport ta' Valutazzjoni tal-2011³⁷.

³⁶ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf

3.3.2 Ir-raggruppament ta' sustanzi u l-approċċ read-across

Ir-Regolament REACH jippermetti taħt ċerti kondizzjonijiet stabbiliti fl-Anness XI it-Taqsima 1.5 ir-raggruppament ta' sustanzi u read-across bħala mezz biex jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tal-informazzjoni mingħajr il-ħtieġa li kull sustanza tiġi ttestjata għal kull end-point.

Approċċi tal-kategorija u analogi huma mezz biex is-sustanzi jiġu raggruppati filwaqt li read-across hija t-teknika biex tiġi mbassra karatteristika intrinsika ta' sustanza mmirata, li għaliha hemm vojta fid-dejta, minn informazzjoni disponibbli dwar sustanzi tas-sors. Read-across huwa speċifiku għal kull rekwiżit tal-informazzjoni (end-point) u għandu jibqa' fi ħdan dan il-konfini. Filwaqt li read-across bejn end-points differenti mhuwiex possibbli, jista' jkun hemm sitwazzjonijiet fejn l-informazzjoni minn end-point ta' xort'oħra minn dak in kwistjoni tista' tinforma dwar il-possibbiltà ta' read-across, jiġifieri tipprovdi evidenza ta' sostenn, jekk read-across partikolari tkunx possibbli jew le.

Huwa importanti li ssir distinzjoni bejn żewġ stadji meta tiġi ppreparata previżjoni ta' read-across: 1) l-identifikazzjoni ta' sustanzi kandidati potenzjali li jservu bħala s-sors ta' informazzjoni, u 2) il-proċess attwali tal-previżjoni tal-informazzjoni meħtieġa dwar karatteristika tas-sustanza mmirata, jiġifieri l-azzjoni ta' read-across.

Read-across jiddependi minn informazzjoni adegwata dwar l-identità u l-kompożizzjoni (kemm jekk irregistrata taħt REACH u kemm jekk le) tas-sustanza tas-sors u dik immirata. Jiddependi wkoll mill-kwantità u n-natura ta' impuritajiet fi kwalunkwe sustanza minħabba li d-differenzi f'dawn il-karatteristiċi jistgħu jeffettwaw il-karatteristiċi intrinziċi tas-sustanza. B'mod partikolari, sustanzi multi-kostitwenti u UVCB iqajmu sfidi addizzjonali għal read-across minħabba li s-sustanzi jista' jkollhom karatteristiċi kumplessi, li l-previżjoni teħtieġ li tqis. Għaldaqstant, każ ta' read-across għandu jindirizza l-kwistjoni tal-kompożizzjoni dettaljata tas-sustanza tas-sors u dik immirata, b'attenzjoni speċjali għall-kostitwenti rilevanti għal read-across.

Fil-qalba ta' dan l-approċċ, jeħtieġ li jkun hemm ipotezi ta' read-across, li tispjega l-bażi tar-raġunament għall-previżjoni tal-karatteristika rilevanti minn sustanza waħda għal oħra (jiġifieri għaliex il-previżjoni hija possibbli). Din l-ipotezi tista' tkun ibbażata fuq is-similarità kimika, fuq xejriet f'karatteristiċi li jinbidlu tul grupp ta' sustanzi jew fuq konsiderazzjonijiet mekkanistiċi. Pereżempju, jista' jkun hemm evidenza ta' trasformazzjoni rapida, sabiex l-ispeċijiet tossikoloġikament attivi jkunu identiċi kemm għas-sustanzi tas-sors kif ukoll għal dawk immirati. Madankollu, l-ipotezi għandha tispjega wkoll għaliex differenzi inevitabbli fl-istrutturi bejn is-sustanzi tas-sors u dawk immirati ma jeffettwawx, jew għall-inqas mhux b'mod sinifikanti, il-karatteristika kkunsidrata (jiġifieri attività tossikoloġika) u għaldaqstant il-potenzjal tal-previżjoni tar-read-across.

L-ipotezi read-across teħtieġ informazzjoni ta' sostenn xjentifikament kredibbli, jiġifieri evidenza fattwali, biex tkun aċċettabbli. Din l-evidenza, jiġifieri dejta sperimentali, tikkonferma (jew tiċħad) il-validità tal-ipotezi. L-evidenza fattwali għandha tkun disponibbli fid-dossier tar-reġistrazzjoni, l-aħjar fil-forma ta' sommarji robusti tal-istudju fir-rekords dwar l-istudju tal-end-points, sabiex l-ECHA tkun tista' tivvaluta l-validità tal-ipotezi read-across.

Meta, fil-każ ta' proposti ta' ttestjar, l-evidenza fattwali msemija fuq hija dgħajfa jew ma teżistix, jiġifieri fil-każ ta' kategoriji batuti fir-rigward ta' dejta, ir-reġistranti li jkollhom il-ħsieb li jiġġeneraw id-dejta għal read-across għal reġistrazzjonijiet fil-gejjieni għandhom jiżguraw li l-iskop tal-pjan ta' ttestjar tagħhom hu li jipproduċu l-evidenza fattwali neċessarja, li jew tikkonferma jew tiċħad l-ipotezi. Il-pjan ta' ttestjar jista' jinkludi approċċ f'livelli. Jinkludi f'kull każ punti ta' deċiżjoni (punti ta' kontroll) u l-kriterji ta' deċiżjoni għall-konferma jew iċ-ċaħda tal-ipotezi. Ikun jeħtieġ ukoll li jiġi inkluz pjan alternattiv għal azzjoni, fil-każ li l-ipotezi ma

tirnexxix. Pjan ta' ttestjar adegwat jinkludi impenn mir-reġistranti li jiġġeneraw, f'approċċ b'livelli fejn xieraq, id-dejta kollha meħtieġa biex jiġi konkluż dwar il-validità tar-read-across għall-karatteristika taht konsiderazzjoni, u żmien biex din l-informazzjoni tiġi kkonsenjata.

L-ECHA tivvaluta b'attenzjoni kull każ ta' read-across f'kontrolli ta' konformità u f'eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar. F'dejn ir-rekwiżiti tal-Anness XI, din il-valutazzjoni ssegwi l-gwida estensiva li hi magħmula disponibbli għal reġistranti fuq il-websajt tal-ECHA³⁸ (Kapitolu R.6 tal-Gwida REACH dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni, Gwida Prattika Nru. 6, u prattiki tajbin ifformulati fir-Rapporti ta' Valutazzjoni preċedenti).

3.4 IRRAPPORTA L-ISTUDJI B'MOD ADEGWAT

L-ECHA tista' tivvaluta biss informazzjoni pprovduta minn reġistranti, fid-dossier tar-reġistrazzjoni tagħhom, b'mod korrett u eżawrjenti, jekk l-informazzjoni rispettiva jkollha struttura maqbula u hija kompleta. Kull sors ta' informazzjoni jeħtieġ li ir-rekord tal-istudju tal-end-point tiegħu ikun jinkludi sommarju tal-istudju jew sommarju robust tal-istudju³⁹. Dan japplika wkoll fil-prinċipju għal valuri kkalkulati⁴⁰. L-ECHA osservat għadd ta' każijiet, fejn ir-reġistrant żied valur ikkalkulat wieħed jew aktar ma' dikjarazzjoni ta' adattament tar-reġim standard tal-istestjar skont l-Anness XI fl-istess rekord tal-istudju tal-end-points. F'każijiet oħra, diversi valuri minn varjetà ta' sorsi kkondividew rekord tal-istudju tal-end-point wieħed f'IUCLID. F'dawn il-każijiet, l-ECHA ma tistax tikkonkludi dwar il-validità tal-informazzjoni pprovduta u b'konsegwenza teħtieġ lir-reġistrant jindirizza r-rekwiżit tal-informazzjoni u jiġġenera l-informazzjoni meħtieġa billi juża t-test standard. L-ECHA tinvesti ammont sinifikanti ta' riżorsi f'li tispjega r-raġunament tagħha li jwassal għal abbozz ta' deċiżjoni preċiż kemm jista' jkun. Jekk ir-reġistrant indirizzat jelimina n-nuqqasijiet imsemmija fl-abbozz ta' deċiżjoni u jaġġorna d-dossier tiegħu fil-ħin (jiġifieri fi żmien 30 jum), l-ECHA tagħlaq il-każ kif meħtieġ.

3.4.1 Karatteristiċi fiżikokimiċi

Fir-rapurtagġ tal-istudji li jkopru l-end-points fiżikokimiċi, l-ECHA tirrakkomanda li jiġu kkunsidrati l-punti li ġejjin:

- Valur singolu minn sors ta' dejta sekondarja mhuwiex suffiċjenti (Anness XI, 1.2).
- Ikkontrolla valuri identiċi minn sorsi differenti (eż. manwali) b'attenzjoni, minħabba li s-sors primarju x'aktarx ikun l-istess.
- Irrapporta kemm jista' jkun dettalji dwar is-setup tal-istudju (jiġifieri ipprepara sommarju robust tal-istudju) dwar studji li ma jsegwux linja gwida aċċettata.
- Imla t-tip ta' riżultat tal-istudju sewwa (eż. meta tindika « studju sperimentali », kun ċert li l-valur ma jitteħid minn sors sekondarju, b'hal manwal).
- Imla rekord tal-istudju ta' end-point wieħed għal kull kostitwent għal sustanzi multi-kostitwenti u UVCB.
- Meta tadatta r-reġim standard tal-istestjar u tissostitwixxi l-valur sperimentali bi previżjoni minn metodi alternattivi, ipprovdi informazzjoni dwar kull previżjoni fir-rekord tal-istudju tagħha tal-end-points.

³⁸ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

³⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf

⁴⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf

L-ECHA sabet nuqqasijiet fl-oqasma msemmija hawn fuq matul il-kontrolli ta' konformità mmirati lejn il-koeffiċjent tal-partizzjoni ottanolu-ilma, li huwa parametru prinċipali fil-previżjoni tad-destin ambjentali u tal-imġiba bażika tossikokinetika tas-sustanzi. Ukoll, għal dan l-end-point partikolari, japplikaw żewġ rakkomandazzjonijiet oħra:

- Għal taħlitiet kumplessi, fl-HPLC, għandha tiġi pprezentata firxa ta' valuri b'indikazzjoni tal-proporzjon ta' kull sustanza f'firxa partikolari sabiex ikun possibbli li s-sinifikat ta' dawn il-valuri jkun rifless fil-valutazzjoni tar-riskji (jiġifieri jekk jintlaħqu diversi punti għoljin dawn kollha għandhom jiġu integrati sabiex ikun hemm informazzjoni kemm dwar il-koeffiċjent tal-partizzjoni kif ukoll dwar il-perċentwali ta' kull punt għoli).
- Meta s-sustanza tiddekomponi mal-kuntatt mal-ilma, tista' tkun meħtieġa informazzjoni għall-prodotti rilevanti ta' degradazzjoni, għall-valutazzjoni tar-riskji (eż. PBT u CSA).

3.4.2 Is-saħħa tal-bniedem

Fir-rappurtaġġ tal-istudji li jkopru end-points dwar is-saħħa tal-bniedem, l-ECHA tirrakkomanda li jiġu kkunsidrati il-punti li ġejjin:

- Jeħtieġ li tiġi ddotumentata biżżejjed ġustifikazzjoni għal adattamenti għar-reġim standard tal-ittestjar.
 - Read-across u l-piż tal-evidenza: Id-dossier jeħtieġ li jkun jinkludi ġustifikazzjoni xjentifika komprensiva u dokumentazzjoni tal-evidenza bażika. Meta ssir referenza għal studju wieħed jew iktar b'komposti strutturalment relatati dawn l-istudji jeħtieġ li jkunu deskritti f'dettall suffiċjenti u b'mod speċifiku is-sommarju robust tal-istudju, tal-istudji primarji għandu jiġi inkluz fil-fajl IUCLID.
 - Referenza għal valutazzjonijiet oħra, bħal valutazzjonijiet tar-riskji taħt ir-Regolament dwar Sustanzi Eżistenti, monografi tal-Aġenzija Internazzjonali għar-Riċerka dwar il-Kanċer, u valutazzjonijiet taħt oqfsa regolatorji oħra (eż. ir-Regolament dwar il-Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti): Referenza sempliċi, (eż. web link) mhijiex biżżejjed: sommarji (robusti) tal-istudju tal-istudji rilevanti jeħtieġ li jiġu inkluzi fid-dossier IUCLID; ir-rapport ta' valutazzjoni għandu jkun meħmuż mat-taqsim 13 tad-dossier IUCLID, speċjalment meta ma jkunx pubblikament disponibbli.
 - Karatteristiċi fiżikokimiċi: Fejn jingħataw karatteristiċi fiżikokimiċi bħala raġuni li test ma jistax jitwettaq din l-argumentazzjoni għandu jkollha s-sostenn ta' evidenza affidabbli fil-forma ta' sommarju robust tal-istudju u klassifikazzjoni u ttikkettar korrispondenti għall-karatteristika rispettiva, jekk ġustifikata.
- Analizi Comet: Fil-preżent ma hemm ebda linja gwida ta' ttestjar OECD disponibbli. Grupp espert OECD qiegħed bħalissa jaħdem fuq l-abbozzar ta' linja gwida ta' ttestjar għall-analizi Comet in vivo bid-data mmirata biex tiġi adottata, fl-2014. L-analizi Comet in vivo hija msemmija fid-dokument gwida REACH (R7a) bħala waħda mit-tliet analizi in vivo rakkomandati biex isegwu r-riżultati pożittivi osservati fl-istudji in vitro tal-ġenotossicità. Fuq bażi ta' każ b'każ, l-analizi comet in vivo tista', flimkien ma' dejta minn sorsi oħra, tikkontribwixxi għad-determinazzjoni tal-piż tal-evidenza ta' informazzjoni dwar il-mutaġenicità. Fil-każ li l-analizi Comet in vivo tintuża jew hija proposta mir-reġistrant biex tkopri rekwiżit tal-informazzjoni, il-protokoll tat-test segwit jew issuġġerit għandu jiġi deskritt fid-dettall u jkun skont l-aħjar prattika xjentifika preżenti, sabiex l-ECHA tkun tista' tivvaluta l-aċċettabbiltà tad-dejta ġenerata.

3.4.3 L-Ambjent

3.4.3.1 Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Fir-rappurtagġ tal-istudji li jkopru l-end-points ambjentali, l-ECHA tirrakkomanda li jiġu kkunsidrati il-punti li ġejjin:

- Sustanzi insolubbli ħafna:
 - Huwa possibbli li r-rekwiżiti tal-informazzjoni jiġu adattati għal tossiċità għall-ambjent akkwatiku jekk ikunu disponibbli biss indikazzjonijiet li t-tossiċità akkwatika mhijiex probabbli – ġustifikazzjonijiet għaliex it-tossiċità akkwatika mhijiex probabbli jeħtieġ li jkunu ġustifikati tajjeb u appoġġjati minn fatti;
 - L-istudju tas-solubbiltà tal-ilma jeħtieġ li jkun preżenti f'rekord tal-istudju tal-end-points separat, bħala sommarju robust tal-istudju, biex jikkonferma n-nuqqas ta' tħassib fir-rigward tat-tossiċità akkwatika;
 - Jekk ikunu rilaxxati komponenti jew elementi – ġustifikazzjoni għandha tinkludi l-paragun tal-livelli solubilizzati (potenzjali) u t-tossiċità;
 - Studju ta' trasformazzjoni/dissoluzzjoni jista' jkun meħtieġ għal sustanzi kimiċi inorganici; għandhom jitkejlu l-komponenti/ l-elementi kollha rilevanti.
- Sustanzi mhux solubbli ħafna fl-ilma:
 - L-istudju dwar it-tossiċità akkwatika fit-tul fuq id-Dafnia (Anness IX, taqsima 9.1.5) għandu jiġi kkunsidrat jekk is-sustanza ma tkunx solubbli ħafna fl-ilma.
- Sustanzi li mhuwiex probabbli li jaqsmu membrani bijoloġiċi:
 - Meta jintuża dan l-argument biex jiġu adattati rekwiżiti tal-informazzjoni, il-ġustifikazzjoni jeħtieġ li tkun żviluppata tajjeb u jkollha l-appoġġ tal-fatti.
- Sustanzi li jidrolizzaw malajr:
 - Ir-rilevanza ambjentali tal-kinetika tal-idrolisi għandha tiġi kkunsidrata meta jiġi deċiż dwar x'għandu jiġi ttestjat: sustanzi u/jew prodotti ta' degradazzjoni (ara l-Linji Gwida tal-OECD għall-Ittestjar tas-Sustanzi Kimiċi Nru. 23⁴¹);
 - Prodotti ta' degradazzjoni għandhom jiġu vvalutati għat-tħassib/ir-riskju tagħhom.
- Sustanzi li jirreaġixxu mal-ilma u sustanzi oħra li l-ittestjar akkwatiku mhuwiex teknikament prattiku għalihom:
 - Prodotti ta' degradazzjoni għandhom jiġu vvalutati għat-tħassib/ir-riskju tagħhom;
 - RMMs jew ittestjar fuq prodotti rilevanti ta' degradazzjoni għandhom jiġu kkunsidrati.
- Il-protokollu tat-test OECD 204 "Ħut, Test ta' Tossiċità Akuta" u 202 "Daphnia sp. Test ta' Immobilizzazzjoni Akuta" mhumiex qegħdin ikopru end-points akkwatiċi fit-tul.

⁴¹ <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/p1>

- Rizultati tal-QSAR jeħtieġ li jiġu ddokumentati tajjeb u jintużaw bħala piż tal-evidenza aktar milli jithallew awtonomi, speċjalment meta r-rizultat jintuża biex jiġu kkalkulati l-konċentrazzjonijiet ta' bla effett previst għal kompartimenti ambjentali differenti.
- Id-dejta ta' perikolu dwar tossiċità akkwatika fid-dossier jeħtieġ li tkun taqbel mal-klassifikazzjoni ambjentali
- Biodegradabbiltà:
 - Adattament tal-inokulu mikrobjali jfisser li l-inokulu huwa f'kuntatt mas-sustanza ttestjata qabel ma jingħata bidu għat-test ta' biodegradazzjoni eż. l-aerazzjoni u l-ħasil b'medja minerali ma jissodisfax il-kriterji għal adattament tal-inokulu;
 - Jekk sustanza tkun qiegħda tidżintegra malajr meta tiġi f'kuntatt mal-ilma, il-(bio)-degradazzjoni ulterjuri tal-prodotti tal-idroliżi jeħtieġ li tintwera.

3.4.3.2 Strategiji ta' ttestjar għal tossiċità fit-tul

Meta r-registrant jikkonkludi li jeħtieġ li jiġġenera informazzjoni dwar tossiċità fit-tul għall-ambjent, għandu jikkunsidra dan li ġej:

L-Anness IX jeħtieġ informazzjoni dwar tossiċità fit-tul għal invertebrati akkwatiċi, normalment Dafnia u ħut. Jekk l-informazzjoni dwar dawn ir-rekwiżiti tkun nieqsa, ir-registrant għandu jipproponi ttestjar għaž-żewġ end-points. Minħabba li l-Gwida REACH (Kapitolu R.7.8) tindika ttestjar fi stadji, l-ECHA tistenna lil regjistranti jsegwu dak l-approċċ u joffru pjan ta' ttestjar bħala parti mill-proposta tagħhom.

L-ittestjar ta' tossiċità fit-tul fuq il-ħut jista' ma jkunx neċessarju, jekk tkun disponibbli informazzjoni dwar effetti fit-tul fuq alki u invertebrati akkwatiċi (eż. Dafnia) u jkun hemm disponibbli informazzjoni li turi li l-ħut huma ugwalment jew inqas sensitivi minn invertebrati akkwatiċi. F'dawn il-każijiet, normalment PNEC akkwatiku jista' jiġi derivat mill-istudju Dafnia fit-tul b'fattur ta' valutazzjoni ta' 50. Jekk il-valuri RCR li jirriżultaw ikunu inqas minn wieħed (< 1) u ma jkun hemm ebda indikazzjoni oħra li hu meħtieġ test fit-tul fuq il-ħut, normalment ma jkunx neċessarju li jitwettaq studju fit-tul fuq il-ħut.

Bl-istess mod, ċerti studji fuq l-art ma jeħtieġux li jitwettqu jekk jiġu sodisfatti għadd ta' kondizzjonijiet fiżikokimiċi, ta' destin, tossiċità u RCR.

Għal aktar informazzjoni, ara l-Gwida tal-ECHA R.7.8⁴².

3.5 IKKLASSIFIKA SKONT IR-REGOLAMENT CLP

Is-sustanzi kollha għandhom jirċievu klassifikazzjonijiet skont il-kriterji pprovduti fl-Anness I mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet (CLP). REACH Artikolu 10(a)(iv) u t-Taqsima 4 tal-Anness VI jeħtieġu li regjistranti jipprovdu l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza li jirriżultaw mill-applikazzjoni tat-Titolu I u II tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008. Għaldaqstant, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar skont ir-Regolament CLP u l-informazzjoni bażi li tirrelata għall-perikoli rispettivi għandhom jidhru fid-dossier tar-registrazzjoni. Dan japplika mill-1 ta' Diċembru 2010 għar-registrazzjonijiet kollha. Għal registrazzjonijiet ippreżentati qabel il-5 ta' Mejju 2011, il-miżuri tranżitorji waslu fi tmiemhom fit-30 ta' Novembru 2012. Il-Kummissjoni taddatta r-regolament għall-progress tekniku meta indikat. L-ECHA tagħti l-parir lil regjistranti li jirreferu minn issa 'l quddiem għat-tieni adattament għall-progress tekniku (it-2 ATP), li daħal fis-seħħ fl-1 ta'

⁴² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf

Diċembru 2012.

3.5.1 Klassifikazzjoni armonizzata

Sustanza rreġistrata soġġetta għal klassifikazzjoni armonizzata skont ir-Regolament CLP ikollha din il-klassifikazzjoni u għandha tircievi t-tikketta rispettiva. Jekk ir-reġistrant ikollu informazzjoni dwar il-klassijiet ta' perikolu jew divrenzjar mhux indirizzati mill-klassifikazzjoni armonizzata, ir-reġistrant jeħtieġ li jikklassifika s-sustanza għal dawk il-klassijiet ta' perikolu u divrenzjar (Artikolu 4(3) tar-Regolament CLP).

Meta r-reġistranti jkollhom informazzjoni li twassal għal klassi ta' perikolu differenti minn dik ipprovduta mill-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati, jeħtieġ li jibagħtu proposta skont l-Artikolu 37 tar-Regolament CLP lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru fejn ikun jinsab in-negozju tagħhom jew fejn iqiegħdu s-sustanza fis-suq.

3.5.2 Perikoli fiżiċi

Ir-Regolament CLP u t-tieni (2) ATP tiegħu jippreskrivu l-metodi li għandhom jintużaw għall-valutazzjoni tal-perikolu ta' karatteristiċi fizikokimiċi. Għal end-point partikolari, dawn il-metodi jistgħu ma jkunux metodi tal-UE iżda metodi tan-Nazzjonijiet Uniti. F'dawn il-każijiet, il-metodi tal-UE ma japplikawx neċessarjament meta jiġu kkunsidrati rekwiżiti tad-dejta taħt REACH. Għal aktar informazzjoni ara l-aġġornament tal-Gwida tal-ECHA dwar Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika Kapitolu R.7A⁴³.

3.5.3 Perikoli ambjentali

It-tieni (2) ATP tas-CLP (Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 286/2011) kien jinkludi reviżjoni tal-kriterji għall-klassifikazzjoni ambjentali ibbażata fuq ir-riżultati ta' studji fit-tul (tossiċità kronika) u klassi ta' perikolu ġdida għal sustanzi u taħlitiet ta' perikolu għas-saff tal-ożonu, li huma obligatorji mill-1 ta' Diċembru 2012. L-implimentazzjoni tal-kriterji riveduti ta' klassifikazzjoni ambjentali tippermetti wkoll il-possibbiltà li jiġi stabbilit fattur-M separat għal sustanzi kklassifikati bħala Kroniċi 1 fejn il-klassifikazzjoni tiddependi minn dejta ta' tossiċità kronika.

Id-differenza prinċipali li tirrigwarda s-sistema preċedenti hija li reġistranti għandhom jikkunsidraw u japplikaw il-kriterji kemm għal perikoli akuti kif ukoll għal perikolu fit-tul b'mod indipendenti. Għaldaqstant, fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli (studji ta' tossiċità akuta u/jew kronika), sustanza tista' tkun teħtieġ klassifikazzjoni kemm għal, Perikoli Akkwatiċi Akuti kif ukoll Perikoli Akkwatiċi fit-Tul. Pereżempju, f'termini tal-klassifikazzjoni, mhuwiex biżżejjed li s-sustanza tiġi kklassifikata bħala kategorija Kronika 1, H410; sustanzi jista' jkun jeħtieġu wkoll klassifikazzjoni bħala kategorija Akuta 1, H400. Għal skopijiet ta' ttikkettar H410 huwa suffiċjenti, iżda mhux għal klassifikazzjoni. Bl-istess mod, reġistranti għandhom jistabbilixxu fattur(i)-M kemm għal perikoli akuti kif ukoll perikoli fit-tul b'mod separat, meta xieraq, u jirrapportaw iż-żewġ fatturi-M, anke meta ż-żewġ valuri jikkoinċidu.

3.5.4 Perikoli għas-saħħa tal-bniedem

It-tieni (2) ATP tar-Regolament CLP jinkludi wkoll kriterji ġodda għall-klassifikazzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Il-bidla primarja hija ż-żieda ta' subkategoriji għal sensitizzazzjoni respiratorja u tal-ġilda. Is-subkategorizzazzjoni tibbaża fuq l-okkorrenza fil-bnedmin u/jew potenza fi studji fuq l-annimali. Subkategorizzazzjoni mhijiex neċessarja, meta d-dejta ma tkunx suffiċjenti biex tappoġġa s-subkategorija.

⁴³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

3.6 IVVALUTA S-SIGURTÀ KIMIKA

Il-valutazzjoni u r-rapport dwar is-sigurtà kimika huma maħsuba biex "jivvalutaw u jiddokumentaw li r-riskji li jirriżultaw mis-sustanza ... jkunu kkontrollati b'mod adegwat". (Anness I Taqsima 0.1.). L-Artikolu 14(1) jeħtieg rapport dwar is-sigurtà kimika għal sustanzi manifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 10 tonnelli metriki jew aktar kull sena. L-Artikolu 14(4) ta' REACH jispeċifika li għandha titwettaq stima tal-espożizzjoni u karatterizzazzjoni sussegwenti tar-riskji għal dawk is-sustanzi meta tkun tapplika xi waħda minn dawn li ġejjin:

- a) Is-sustanza tissodisfa l-kriterji ta' klassifikazzjoni CLP għal xi waħda mill-klassijiet jew kategoriji ta' perikolu stabbiliti fl-Anness I mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008;
- b) Is-sustanza hija vvalutata biex tkun persistenti, bjoakkumulattiva, u tossika (PBT) jew persistenti ħafna u bjoakkumulattiva ħafna (vPvB).

3.6.1 Deskrizzjoni tal-użu

Registranti huma meħtieġa li jipprovdu deskrizzjoni ġenerali qasira tal-użijiet identifikati fit-taqsima 3.5 tad-dossier tekniku tagħhom. Din id-deskrizzjoni għandha tkopri l-użijiet kollha tas-sustanza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha.

Meta tkun meħtieġa stima tal-espożizzjoni, it-titoli qosra tax-xenarji tal-espożizzjoni għandhom ikunu konsistenti mad-deskrizzjoni tal-użu fit-taqsima 3.5 tad-dossier tekniku u mat-taqsima 1.2 (u l-Anness tax-xenarju tal-espożizzjoni) tal-iskeda ta' dejta ta' sigurtà estiża.

Meta registrant ikollu l-intenzjoni li jibbenefika mir-rekwiżiti tal-informazzjoni mnaqqsa għal sustanzi intermedji rreġistrati taħt l-Artikolu 17 jew 18, id-deskrizzjoni tal-użu fid-dossier tekniku għandha tkun konsistenti mal-istatus intermedju tas-sustanza u l-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett biex jintużaw sustanzi intermedji.

FI-2012, l-ECHA ħadet fuqha skringing tal-IT iktar sistematiku ta' bejn wieħed u ieħor 5 500 reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji. L-analiżi tal-użijiet irrappurtati f'dawn id-dossiers irrivelat li 2 388 dossiers kienu jinkludu użijiet li ma jissodisfawx jew huwa improbabbli ħafna li jissodisfaw id-definizzjoni ta' sustanzi intermedji u/jew jintużaw taħt kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett. Dawn id-dossiers b'nuqqasijiet u potenzjal għal nuqqas ta' konformità jirrapprezentaw 760 sustanza.

L-Aġenzija bagħtet ittri lil 574 registrant b'reġistrazzjonijiet intermedji potenzjalment mhux konformi, fejn talbithom jirvedu b'attenzjoni l-użijiet irrappurtati u jaġġornaw id-dossier tar-reġistrazzjoni tagħhom fi żmien tliet xhur. L-ECHA ziedet ukoll pariri prattiċi ma' din l-ittra għal registranti dwar kif jirrapportaw aħjar is-sustanzi intermedji f' IUCLID 5.4 jew kif jaġġornaw ir-reġistrazzjoni għal Reġistrazzjoni kompleta skont l-Artikolu 10.

Sabiex ikun hemm appoġġ għal rappurtaġġ fil-ġejjieni ta' użijiet bi struttura taċ-ċiklu tal-ħajja armonizzata u faċli biex tinftiehem, l-ECHA aġġornat it-taqsima 3.5 ta' IUCLID. L-ECHA tistieden lil registranti jsegwu l-logika tal-matriċi aġġornati IUCLID fid-deskrizzjoni tal-użu tagħhom. L-informazzjoni dwar il-manifattura, il-formulazzjoni, użijiet finali (minn ħaddiema u konsumaturi) u t-tul tas-servizz jista' jiġi rappurtat f'sitt tabelli differenti, li jirrapprezentaw iċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza:

- proċessi/attivitajiet mal-manifattura tas-sustanza;
- proċessi/ attivitajiet mal-formulazzjoni (il-produzzjoni ta' taħlitiet minn sustanza weħidha jew sustanza f'taħlita);
- proċessi/ attivitajiet bis-sustanza weħidha jew f'taħlita f'siti industrijali ta' xort'oħra

minn manifattura u formulazzjoni;

- proċess/attivitajiet minn haddiema professjonali li jużaw is-sustanza weħidha jew f'taħlita;
- użijiet ta' prodotti kimiċi (sustanzi weħidhom jew f'taħlitiet) minn konsumaturi;
- tul tas-servizz tal-oġġett: attivitajiet jew proċessi b'oġġetti li jinkludu s-sustanza (bħala riżultat tal-użu tas-sustanza minn haddiema jew konsumaturi).

Fil-matrici IUCLID aġġornati, il-listi tad-deskrizzjoni tal-użu huma disponibbli f'listi vertikali, u dawk id-deskrizzjoni li huma applikabbli f'ċertu stadju taċ-ċiklu tal-ħajja biss, huma disponibbli. L-ECHA tistenna li din il-funzjonalità tnaqqas l-inkonsistenzi fir-rappurtar tal-użu.

Huwa importanti li wieħed iżomm f'moħħu li ċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza jintemm jekk is-sustanza tkun giet ittrasformata f'sustanza oħra manifatturata (sustanzi intermedji) jew f'xi prodott ta' reazzjoni li mhuwiex sustanza manifatturata (sustanza li tirreagixxi mal-użu finali). L-użijiet ta' dawn il-prodotti ta' reazzjoni m'għandhomx jiġu rrapportati taħt it-taqsimha 3.5 tad-dossier tekniku għas-sustanza rreġistrata.

Meta jiddeskrivu l-użijiet ir-registranti jistgħu jkunu jixtiequ jikkunsidraw il-pariri li ġejjin sabiex itejbu l-konsistenza u l-komprensibbiltà:

- Registranti għandhom jipprovdu ismijiet tal-użu intuittivi (wieħed jixtieq, b'terminoloġija armonizzata fil-livell ta' setturi downstream) u jipprovdu spjegazzjoni qasira dwar il-proċess/ l-attivitajiet koperti. Registranti m'għandhomx jiddependu minn deskritturi tal-użu standard biss, minħabba li dawn huma ġeneriċi wisq biex irendu trasparenti biżżejjed (għall-awtoritajiet u għall-konsumaturi) dak li l-użu jitratta.
- Registranti għandhom jiddeskrivu l-użijiet attwali rilevanti kollha. Li jippruvaw li jiddeskrivu l-użijiet kollha possibbli (irrispettivament minn kwalunkwe rilevanza Prattika) ma jikkontribwix għall-kwalità tad-deskrizzjoni tal-użu. Anzi dan jista' jgħid inkonsistenzi sinifikanti fid-dossier tar-registrazzjoni u konfużjoni fl-iskedi estiżi ta' dejta ta' sigurtà kkomunikati lill-klijenti.
- Registranti membri għandhom jiżguraw li d-deskrizzjoni tal-użu fid-dossier tekniku tagħhom infatti tkopri dak li huma jixtiequ jirreġistraw. Li jikkuppjaw id-deskrizzjoni tal-użu minn registranti oħra jew is-CSR ġeneriku għal sustanza jista' pereżempju jwassal għal inkonsistenzi sinifikanti għal kumpaniji li jkollhom il-ħsieb li jirreġistraw is-sustanza bħala sustanza intermedja taħt l-Artikolu 17 jew 18. Pereżempju, użijiet tal-konsumatur, użijiet minn haddiema professjonali u sustanzi fit-tul tas-servizz tal-oġġett huma inkompatibbli mal-istatus intermedju ta' sustanza.
- Registranti għandhom jagħzlu l-livell tajjeb ta' divrenzjar fost l-użijiet biex jirriflettu differenzi sinifikanti fil-kondizzjonijiet bejn użijiet u biex jippermettu komunikazzjoni mmirata ta' informazzjoni ta' sigurtà lil ċerti gruppi ta' utenti. Divrenzjar ta' livell baxx wisq jista' jwassal għal xenarji tal-espożizzjoni konservattivi wisq u diffiċli biex jinfitehmu. Divrenzjar ta' livell għoli wisq (wisq użijiet identifikati) jista' jwassal għal repetizzjoni/duplikazzjoni tal-istess informazzjoni ġenerika tax-xenarju tal-espożizzjoni u għalhekk għal diffikultajiet għall-qarrejja fl-identifikazzjoni tal-informazzjoni li tkun infatti rilevanti.

L-ECHA tixtieq tagħmel lir-registranti konxji li proċessi ulterjuri ta' REACH jesplojtaw id-deskrizzjonijiet tal-użu fid-dossiers tar-registrazzjoni bħala informazzjoni ta' input meta jagħzlu dossiers u sustanzi għal valutazzjoni u meta jagħzlu sustanzi għal azzjonijiet regolatorji potenzjalment ulterjuri bħall-prijoritizzazzjoni ta' sustanzi mil-Lista tal-Kandidati għal-Lista tal-Awtorizzazzjoni (Anness XIV). Għaldaqstant, ir-registranti jistgħu ikunu jixtiequ jiddeskrivu l-

użijiet tagħhom bl-aktar mod preċiż possibbli.

3.6.2 Karatterizzazzjoni kwalitattiva tar-riskji

Meta DNEL ma tkunx tista' tiġi stabbilita, iżda jiġu identifikati l-perikoli, għandha titwettaq stima kwalitattiva tal-probabbiltà li l-effetti jkunu evitati fl-implimentazzjoni tax-xenarju tal-espożizzjoni (REACH Anness I, taqsima 6.5).

Stima kwalitattiva tvarja minn stima kwantitattiva f'li r-riskju ma jistax jiġi kkaratterizzat fil-forma ta' RCR. Għaldaqstant, ir-reġistrant għandu jipprova argumenti solidi u konsistenti biex isostni l-konklużjoni li l-kondizzjonijiet operazzjonali u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji deskritti fix-xenarju tal-espożizzjoni huma biżżejjed biex jevitaw il-probabbiltà ta' effetti ħżiena fuq is-saħħa.

Jekk ikun intlaħaq livell derivat ta' effett minimu, ir-reġistrant għandu jidhol għal karatterizzazzjoni tar-riskji semi-kwantitattiva. Il-Kontroll tar-riskju jintwera jekk il-proporzjon tal-karatterizzazzjoni tar-riskji (RCR) ikun taħt il-1 u jiġu pprovduti argumenti addizzjonali li l-miżuri ta' kontroll deskritti fix-xenarju tal-espożizzjoni huma addattati biex jimminimizzaw l-espożizzjoni.

L-ECHA ippubblikat gwida prattika li tagħti parir lil reġistranti dwar kif għandhom jidhlu għal karatterizzazzjoni tar-riskji kwalitattiva fuq il-websajt tagħha⁴⁴.

⁴⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf

Rimarki ta' konkluzjoni

Rapporti ta' valutazzjoni annwali preċedenti diġà ddeskrivew għadd ta' nuqqasijiet u taw parir dwar kif għandhom jiġu evitati. Nirrakkomandaw lir-reġistrant li jżur il-paġna web ta' valutazzjoni ⁴⁵ u jikkonsultar-rapporti ta' valutazzjoni preċedenti għal aktar informazzjoni. Aktar informazzjoni u konsulenza ser tasal fl-2013 minn għadd kbir ta' kontrolli tal-konformità u minn konkluzjonijiet miġbuda dwar approċċi ta' read-across u kategorija matul eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar.

⁴⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Referenzi

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

<http://echa.europa.eu>

II-Valutazzjoni REACH

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Metodi ta' ttestjar ivvalidati minn qabel - ECVAM

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

Websajt ta' tossikoloġija komputazzjonali JRC

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology

Tossikoloġija komputazzjonali JRC: ir-rappurtaġġ ta' QMRFs

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database

Linji gwida OECD għall-ittestjar tas-sustanzi kimiċi

http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x

Sistema Ewropea ta' Informazzjoni dwar is-Sustanzi Kimiċi (ESIS)

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

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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET