

Valutazzjoni taħt REACH Rapport ta' Progress 2014

Aktar għarfien, aktar sigurtà

Biex l-Ewropa ssir aktar b'saħħitha, aktar sigura u aktar prosperuża, nixtiequ nkunu nafu aktar dwar is-sustanzi kimiċi li nużaw. Dan huwa kif aħna niġbru, nikkontrollaw u nikkondividu dan l-għarfien, u kif nistgħu nagħmlu dan aħjar.



Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà

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

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

Valutazzjoni taht REACH: rapport ta' progress 2014

Referenza: ECHA-15-R-03-EN

Nru tal-katalgu: ED-AD-15-001-MT-N

ISBN: 978-92-9247-108-8

ISSN: 1831-6409

Dol: 10.2823/256970

Data tal-pubblikazzjoni: 26 ta' Frar 2015

Lingwa: Malti

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2015

© Immagni: Fotolia, ECHA

Dan id-dokument ser ikun disponibbli fit-23 lingwa li ġejjin: il-Bulgaru, il-Kroat, iċ-Ċek, id-Daniż, l-Olandiż, l-Ingriż, 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.

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

F'każ li jkollok xi mostoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola biex titlob informazzjoni. Il-formola jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta' 'Kuntatt tal-ECHA'

f': <http://echa.europa.eu/contact>

Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz Postali: P.O. Kaxxa 400, FI-00121 Ħelsinki, Finalndja

Indirizz sekondarju: Annankatu 18, Ħelsinki, Finlandja



Is-Sistema ta' Tmexxija tal-ECHA ġiet approvata skont l-istandard ISO 9001:2008. L-ambitu tal-approvazzjoni huwa applikabbli għat-tmexxija u l-prestazzjoni tal-aspetti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi tal-implimentazzjoni tar-regolamenti REACH u CLP u l-iżvilupp ta' applikazzjonijiet ta' sostenn tal-IT.

Werrej

Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv.....	5
Sommarju eżekuttiv	6
Rakkmandazzjonijiet prinċipali lil registranti	8
1. II-proċess ta' valutazzjoni	9
2. II-progress tal-ECHA fl-2014	10
2.1 Kontrolli ta' konformità.....	12
2.1.1 <i>Deciżjonijiet meħuda taht kontroll ta' konformità</i>	<i>14</i>
2.2 Proposti ta' ttestjar	20
2.2.1 <i>Deciżjonijiet meħuda taht eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar</i>	<i>22</i>
2.2.2 <i>Konsultazzjoni mal-Partijiet Terzi</i>	<i>24</i>
2.3 Komunikazzjonijiet informali u aġġornamenti tad-dossier.....	25
2.4 Valutazzjoni ta' segwitu u infurzar tad-deciżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers.....	27
2.5 II-valutazzjoni tas-sustanzi	29
2.5.1 <i>II-finalizzazzjoni tal-aġġornament annwali CoRAP 2014-2016.....</i>	<i>29</i>
2.5.2 <i>II-preparazzjoni tal-aġġornament annwali tal-CoRAP 2015-2017</i>	<i>29</i>
2.5.3 <i>Sustanzi vvalutati fl-2013.....</i>	<i>30</i>
2.5.4 <i>Sustanzi vvalutati fl-2014.....</i>	<i>30</i>
2.5.5 <i>Deciżjonijiet dwar il-valutazzjoni ta' sustanzi</i>	<i>30</i>
2.5.6 <i>Segwitu tal-valutazzjoni tas-sustanzi</i>	<i>33</i>
2.6 Attivitajiet ulterjuri	34
2.6.1 <i>Identifikazzjoni tas-sustanzi</i>	<i>34</i>
2.6.2 <i>Sustanzi intermedji.....</i>	<i>35</i>
2.6.3 <i>Nanomaterjali</i>	<i>36</i>
2.6.4 <i>II-klassifikazzjoni u l-ittikkettar</i>	<i>36</i>
2.6.5 <i>L-iżvilupp ta' metodi u għodod komputazzjonali</i>	<i>38</i>
2.6.6 <i>II-pubblikazzjoni tad-deciżjonijiet</i>	<i>39</i>
2.6.7 <i>Żviluppi xjentifiċi</i>	<i>41</i>
2.6.8 <i>Appelli</i>	<i>44</i>
2.6.9 <i>Konkluzjonijiet riċenti tal-Ombudsman fl-UE</i>	<i>45</i>
3. Rakkmandazzjonijiet lil registranti	46
3.1 L-identità u l-kompożizzjoni eżatta tas-sustanza rreġistrata hija fundamentali	46
3.2 Irrapporta l-informazzjoni ta' perikolu b'mod ċar	47
3.3 Addatta skont ir-regoli REACH	50
3.4 Kun żgur minn informazzjoni realistika dwar użijiet u kondizzjonijiet ta' użu fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR)	52
3.5 Uża l-gwida u l-għodod tal-ECHA	54
Lista ta' akronimi u abbrevjazzjonijiet.....	56

Introduzzjoni mid-Direttur Eżekuttiv

Għażiż qarrej,

Dan huwa s-seba' rapport annwali dwar l-attivitajiet tagħna fil-valutazzjoni tad-dossiers u fil-koordinazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanzi, u jispicċa b'lista ta' rakkmandazzjonijiet għal reġistranti. Juri kif l-isforzi kollettivi tar-reġistranti, tal-ECHA u tal-Istati Membri qegħdin itejjbu l-kwalità tal-għarfien dwar is-sustanzi kimiċi u tal-informazzjoni dwar is-sigurtà fl-Ewropa.

Il-massimizzazzjoni tad-disponibbiltà ta' dejta ta' kwalità għolja hija waħda mill-miri strateġiċi tal-ECHA. Ir-rapporti annwali ta' valutazzjoni jippermettulna naraw fejn jista' jsir titjib. Permezz ta' informazzjoni aħjar fid-dossiers tar-reġistrazzjoni, ir-reġistranti u l-awtoritajiet jistgħu jaħdmu flimkien għall-manifattura u l-użu iktar sigur tas-sustanzi kimiċi fl-Ewropa.

FI-2014, aħna żviluppajna strateġija ġdida ta' kontroll ta' konformità biex ikun massimizzat l-impatt fuq l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi. L-iskop hu li jiġu identifikati dawk is-sustanzi li huma l-iktar importanti għall-protezzjoni tal-bnedmin u tal-ambjent. Dawn huma sustanzi li huma prodotti f'volumi kbar b'nuqqasijiet tad-dejta fil-punti finali dwar is-saħħa tal-bniedem jew tal-ambjent u b'potenzjal għoli għall-espożizzjoni tal-ħaddiema jew tal-pubbliku in generali.

Sabiex tiżdied it-trasparenza, l-ECHA ser tibda tippubblika perġodikament lista ta' każijiet probabbli għal kontrolli tal-konformità. FI-istess ħin, ser nissikkaw l-iskadenzi b'aġġornamenti tad-dossiers sabiex jitnaqqsu ż-żminijiet tal-ipproċessar u tiżdied l-effiċjenza.

L-ECHA ingħatat b'suċċess iċ-ċertifikat ISO 9001 fir-rigward tal-kompiti tagħna REACH u CLP. Dan juri li fil-valutazzjoni tad-dossiers tar-reġistrazzjoni l-ECHA tapplika prattiki kummerċjali tajbin u rikonnoxxuti b'mod internazzjonali.

Ir-riżultati ta' dan ir-rapport u l-ewwel qisien tat-titjib fil-kwalità tad-dossiers li ser jiġu rrapportati fir-rapport generali li jmiss juru titjib fil-kwalità tad-dossier. Ir-reġistranti ħadu b'serjetà d-deċiżjonijiet ta' valutazzjoni u tejjbu d-dossiers tagħhom kif meħtieġ. Iż-żieda fl-għadd ta' każijiet fejn kienet ipprovduta informazzjoni mitluba wara l-involviment tal-awtoritajiet tal-Istati Membri turi wkoll li l-kooperazzjoni bejn l-ECHA u l-aġenziji tal-infurzar qiegħda taħdem u tagħti r-riżultati. Bhal fis-snin preċedenti, il-kwalità tal-informazzjoni u l-konsistenza fid-dejta tar-reġistrazzjoni xorta jeħtieġ li jitjiebu, speċjalment fir-rigward tal-istima tal-espożizzjoni, fil-karatterizzazzjoni tar-riskji u l-identità tas-sustanzi. Huwa għalhekk li rakkmandazzjonijiet dwar kif l-industrija tista' ttejjeb il-kwalità tad-dossiers jiffurmaw parti integrali minn dan ir-rapport annwali.

B'dan, nixtieq infakkar lil reġistranti li l-proċess tar-reġistrazzjoni ma jieqafx b'numru ta' reġistrazzjoni. Għandek tkun proattiv u taġġorna d-dossiers tiegħek. Nixtieq ukoll ninkoraġġixxi lir-reġistranti kollha fil-preparazzjoni tagħhom għall-iskadenza tal-2018 biex jibdeu il-preparazzjonijiet tagħhom kmieni u jagħmlu użu minn dan ir-rapport u mis-sostenn eżistenti. It-taqsimu web REACH 2018 tal-ECHA hija punt tat-tluq tajjeb għal dawk godda għal dan il-proċess.

Ir-ringrazzjamenti sinċiera tiegħi imorru lill-persunal kollu involut fl-Istati Membri u fl-ECHA - u lir-reġistranti għax-xogħol tagħhom fit-titjib tad-dossiers tar-reġistrazzjoni. Jekk jogħġbok hu l-ħin biex taqra b'attenzjoni r-rakkmandazzjonijiet ta' dan ir-rapport.

Sommarju eżekuttiv

Ir-rapport jiddeskrivi r-riżultati tal-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-ECHA fl-2014, jenfasizza n-nuqqasijiet l-iktar komuni osservati fid-dossiers tar-registrazzjoni u jipprovdi rakkmandazzjonijiet lil registranti. Dawn ir-rakkmandazzjonijiet iservu kull sena bħala tfakkira dwar kif wiehed jista' jtejjeb il-kwalità tar-registrazzjonijiet. Ir-registranti kollha huma nkoragġiti jikkunsidrawhom u jkunu proattivi fl-aġġornament u fit-titjib tad-dossiers tagħhom. Titjib kontinwu tal-informazzjoni dwar il-periklu, l-użu u l-espożizzjoni fid-dossiers tar-registrazzjoni jwassal għal stima aħjar tar-riskji u użu iktar sigur tas-sustanzi kimiċi.

Proposti ta' ttestjar eżaminati

Fl-2014, il-punt fokali tal-valutazzjoni tal-ECHA mexxa minn kontrolli ta' konformità għall-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar, biex teżamina s-770 proposta pprezentati fi żmien l-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2013 sal-1 ta' Ġunju 2016, proposti pprezentati fl-2014 għal sustanzi godda u l-eżaminazzjoni mhux kompluta ta' proposti mill-2013. B'kolloxx, l-ECHA ikkonkludiet 239 eżaminazzjoni u ħadet 129 deċiżjoni. F'112 mid-deċiżjonijiet meħuda, l-ECHA aċċettat it-testijiet proposti mir-registranti, filwaqt li f'16-il każ l-Aġenzija mmodifikat għallinqas wiehed mit-testijiet proposti. F'każ wiehed, l-ECHA irrifjutat għalkollox it-test propost.

Kontrolli ta' konformità

Il-volum għoli ta' dossiers miftuħa matul l-2013 irriżulta fi kwantità kbira ta' xogħol ta' kontroll ta' konformità li qiegħed jitkompla fl-2014. Addizzjonalment, l-ECHA bdiet tikkontrolla xi wħud mid-dossiers tar-registrazzjoni pprezentati għat-tieni skadenza tar-registrazzjoni tal-31 ta' Mejju 2013 għal konformità. Total ta' 283 valutazzjoni dwar kontroll ta' konformità kienu konkluzi bħala każijiet godda mill-ECHA. Minn dawn, 111 (39%) kienu konkluzi b'ebda azzjoni ulterjuri u 172 każ (61%) wasslu għal deċiżjoni ta' abbozz. Ladarba l-kriterji tal-għażla huma maħsuba biex isibu każijiet b'potenzjal għoli ta' kwistjonijiet dwar konformità u porzjon żgħir biss jintagħżel b'mod saltwarju, dawn il-figuri ma jistgħux jitqiesu li jindikaw il-kwalità ġenerali tad-dejtabejż sħiħa tar-registrazzjoni. Fir-rigward ta' każijiet dwar il-kontroll tal-konformità fi stadju ta' teħid ta' deċiżjoni, 132 ġew magħluqa wara d-deċiżjoni ta' abbozz. L-ECHA ħadet deċiżjonijiet taht il-kontroll tal-konformità għal 273 dossiers.

In-nuqqasijiet l-iktar frekwenti

REACH iqiegħed ir-responsabbiltà biex jiġi stabbilit l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi fuq kumpaniji li jimmanifatturaw u jimportaw is-sustanzi kimiċi fl-UE. Għandhom juru fid-dossiers tar-registrazzjoni tagħhom li s-sustanzi kimiċi tagħhom qegħdin jintużaw b'mod sigur. L-użu sigur tas-sustanzi kimiċi jista' jiġi aċċertat biss b'riżultati ta' testijiet affidabbli jew b'informazzjoni alternattiva ġustifikata xjentifikament, flimkien ma' stima tar-riskji rigoruża li tirrifletti s-sitwazzjoni reali.

Jekk l-ECHA issib nuqqasijiet fid-dejta jew ġustifikazzjonijiet invalidi ta' rinunzja meta tikkontrolla dossier għal konformità, din tibgħat deċiżjoni lir-registrant, fejn titlob għall-informazzjoni nieqsa. Ħafna minn dawn it-talbiet għall-informazzjoni fl-2014 kienu jirrelataw għall-istima tal-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskji, l-identità tas-sustanza, studji ta' tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid, studji ta' tossiċità subkroniċi, u karatteristiċi fiżikokimiċi.

Konformità aħjar wara d-deċiżjonijiet

Il-konformità mad-deċiżjonijiet tal-ECHA dwar il-kontrolli tal-konformità u l-proposti ta' ttestjar żdiedet. L-ECHA mexxiet 282 valutazzjoni ta' segwitu fl-2014, fejn eżaminat jekk ir-registranti pprovdewx l-informazzjoni mitluba fid-deċiżjonijiet tal-ECHA. Paragun bejn it-tipi ta' eżiti tal-2014 ma' daww irrapportati għall-2013 juri proporzjon ogħla ta' każijiet fl-2014 fejn il-valutazzjoni setgħet tiġi kkompletata minħabba li r-registrant kien ikkonforma mad-deċiżjoni.

Progress fil-valutazzjoni tas-sustanzi

Mis-47 sustanza vvalutata matul l-2013, l-Istati Membri tal-valutazzjoni kkonkludew li 38 minn dawn kienu jeħtieġu aktar informazzjoni sabiex jikkjarifikaw it-tħassib issuspettat.

B'konsegwenza, fl-2014, l-ECHA bagħtet deċiżjonijiet ta' abbozz biex tikkummenta lir-registranti dwar dawn is-sustanzi. Il-kompletazzjoni u l-pubblikazzjoni ta' diversi deċiżjonijiet taht il-valutazzjoni tas-sustanzi žiedu l-esperjenza tal-ECHA dwar dan il-proċess u pprovdew għarfien aħjar tal-passi sussegwenti, wkoll għal registranti.

Progress fir-rigward tad-deċiżjoni dwar l-Istudju tat-Tossiċità Riproduttiva Estiż fuq Ġenerazzjoni Waħda (EOGRTS)

Il-Kummissjoni għamlet progress f'kif tinkorpora l-EOGRTS fir-rekwiżiti tal-informazzjoni REACH. L-ECHA taħseb li l-aktar minn 200 każ ta' valutazzjoni tad-dossiers bħalissa pendenti mal-Kummissjoni fir-rigward ta' din il-kwistjoni fl-aħħar ser jiġu riżolti.

Żviluppi xjentifiċi

Għadd ta' żviluppi regolatorji xjentifiċi ta' rilevanza diretta għall-proċess ta' valutazzjoni għamlu progress sinifikanti jew ġew finalizzati matul l-2014. REACH jippromwovi l-użu ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali u diversi żviluppi xjentifiċi matul l-2014 kienu jikkonċernaw approċċi li jippromwovu s-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar ta' esperimenti fuq l-annimali fil-valutazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi.

L-iżvilupp ta' strategija ġdida għall-kontroll tal-konformità

L-ECHA żviluppat strategija ġdida għal kontroll tal-konformità biex tottjeni kwalità għolja ta' informazzjoni għall-manifattura u l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi. L-iktar bidla mportanti tkun l-enfasi fuq il-kontroll tal-kwalità ta' informazzjoni ta' dawk is-sustanzi u tar-rekwiżiti tal-informazzjoni li huma mistennija li jkollhom l-ikbar impatt fuq il-protezzjoni aħjar tal-bnedmin u tal-ambjent.

Skont l-approċċ il-ġdid, l-ECHA timmassimizza l-impatt tal-kontroll tal-konformità fuq l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi, billi ttejjeb l-għażla tas-sustanzi ta' tħassib u billi tirfina l-koordinazzjoni ta' miżuri differenti REACH u CLP biex tindirizza dan it-tħassib b'mod effettiv.

Rakkmandazzjonijiet prinċipali lil regjistranti

Ir-rakkmandazzjonijiet tal-ECHA huma rilevanti kemm għal regjistranti fil-ġejjieni li qegħdin jippreparaw id-dossiers tar-registrazzjoni tagħhom għall-ewwel darba kif ukoll għal regjistranti eżistenti li jistgħu jidentifikaw xi nuqqas potenzjali fid-dossiers preżenti tagħhom u jaġġornawhom kif meħtieġ.

L-identità u l-kompożizzjoni korretta tas-sustanza hija kruċjali

- ✓ Registrazzjoni (kongunta) għandha tkun tkopri eżattament sustanza waħda; l-informazzjoni mogħtija f'kull dossier tar-registrazzjoni għandha tkun tikkorrispondi għal dik is-sustanza speċifika.
- ✓ Kull element tal-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza għandu jkun inkluż fi ħdan id-dossier tar-registrazzjoni. Sustanzi manifatturati/importati għandhom jiġu identifikati b'mod speċifiku u eżatt.
- ✓ Identifikaturi KE u CAS għandhom jiddeskrivu b'mod preċiż il-kostitwenti prinċipali inklużi fil-kompożizzjoni tas-sustanza.

Irrapporta informazzjoni ta' perikolu b'mod ċar

- ✓ Sommarji robusti tal-istudju għandhom ikunu ċari u robusti, inkluża dejta tabulari, skont il-kriterji ppubblikati fil-Gwida Prattika 3 tal-ECHA u l-linji gwida rilevanti ta' ttestjar.
- ✓ Il-ħsieb għal proposta ta' ttestjar għandu jiġi kkunsidrat b'attenzjoni. Il-materjal tat-test għandu jiġi identifikat b'mod ċar u għandu jkun rappreżentattiv għar-registrazzjonijiet kollha tal-membri f'prezentazzjoni kongunta.
- ✓ Il-proposta ta' ttestjar għandha tiġi identifikata esklużivament fi ħdan IUCLID fir-rekord tal-istudju tal-punt finali korrispondenti billi tagħzel 'Studju sperimentali ppjanat' fil-kamp 'Tip ta' riżultat tal-Istudju'.

Addatta skont ir-regoli REACH

- ✓ L-adattament jeħtieġ li jkun adegwat għall-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, b'livell ta' kunfidenza li huwa paragonabbli għat-test li jimmira li jissostitwixxi.
- ✓ Għal QSAR, il-karatteristiċi strutturali tas-sustanza rreġistrata għandhom ikunu koperti mis-sett ta' taħriġ tal-mudell QSAR.
- ✓ Il-QSARs kollha, irrISPettivament mill-karatteristika prevista, jeħtieġ li jiġu ddokumentati tajjeb. Dan jinkludi l-kompilazzjoni tal-Format ta' Rappurtaġġ tal-Mudell QSAR (QMRF) u l-Format tar-Rappurtaġġ ta' Previżjoni QSAR (QPRF) għall-previżjoni.
- ✓ Għal read-across/raggruppament, iġġustifika għalix is-similarità fl-istruttura twassal għal similarità tal-karatteristika kkunsidrata.
- ✓ Read-across għal informazzjoni li għadha ma ġietx iġġenerata għas-sustanza read-across mhijiex adattazzjoni valida. Minflok għandha tiġi ppreżentata, proposta ta' ttestjar biex isir test b'dik is-sustanza read-across, fejn tindika li r-riżultati tat-test ser jintużaw għal skopijiet read-across u tiġġustifika għalix ir-read-across huwa plawżibbli.

Is-CSR għandu jirrifletti użijiet u kondizzjonijiet tal-użu realistiċi

- ✓ L-użu awtomatizzat ta' għodod tal-Ewwel Livell għall-produzzjoni massa ta' xenarji tal-espożizzjoni jista' jwassal għal pariri dwar l-immaniġġar tar-riskji li ma jgħinix jew li jqarrqu fix-xenarji tal-espożizzjoni.
- ✓ Informazzjoni iktar realistika dwar l-użijiet u l-kondizzjonijiet tal-użijiet wieħed jista' jiksibha billi juża mapep tal-użu li ġew żviluppatti minn assoċjazzjonijiet fis-settur tal-utent downstream bi djalogu ma' registranti.
- ✓ Bħala l-ewwel pass fil-valutazzjoni, immappa l-użijiet kollha bl-inkluzjoni tal-informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet tal-użu korrispondenti. Il-ħtiġiet dwar id-deskrizzjoni tal-użu jeħtieġ li jkunu ċari u konsistenti mal-użijiet tas-sustanzi fil-katina tal-provvista.
- ✓ Għall-istima tal-espożizzjoni ambjentali, għandek dejjem tiżgura li hija pprovduta spjegazzjoni adegwata dwar il-kondizzjonijiet tal-użu li jwasslu għar-rata ta' rilaxx preżunta.

Uża l-gwida u l-għodod tal-ECHA

- ✓ Meta tipprepara u żżomm registrazzjoni, ikkonsulta l-materjal ta' gwida fuq il-websajt tal-ECHA. Il-Manwali dwar il-Prezentazzjoni tad-Dejta u l-Manwali ta' Użu għall-Industrija REACH-IT jagħtu istruzzjonijiet definittivi għall-preparazzjoni u l-prezentazzjoni tad-dossiers.
- ✓ Uża l-plug-in tal-Assistent għall-Validazzjoni għal IUCLID meta tipprepara registrazzjoni biex tottjeni konsulenza ta' valur meta tikkontrolla kemm il-kompletazzjoni kif ukoll il-kwalità tad-dossier.
- ✓ Ikkonsulta t-taqsimi web tal-ECHA dwar kif ittejjeb id-dossier tiegħek¹, li tipprovdi informazzjoni u għodod biex issostni lil registranti fit-titjib tad-dossiers tagħhom.

Aktar rakkmandazzjonijiet jistgħu jiġu identifikati fi hdan il-kaxxi 'Osservazzjoni' pprovduti tul dan ir-rapport.

1. Il-proċess ta' valutazzjoni

Ix-xogħol tal-valutazzjoni tal-ECHA huwa maqsum fil-valutazzjoni tad-dossiers u fil-valutazzjoni tas-sustanzi. Għaldaqstant, il-valutazzjoni tad-dossiers tikkonsisti f'żewġ tipi: il-kontroll tal-konformità (CCh) u eżami tal-proposta ta' ttestjar (TPE). Ideja tal-valutazzjoni tidher fil-Figura 1. Dawn il-proċessi ġew żviluppatti skont id-dispożizzjonijiet fit-Titolu VI ta' REACH.

Osservazzjoni

Registranti li jiffamiljarizzaw ruħhom mal-proċessi ta' valutazzjoni x'aktarx ikunu infurmati aħjar dwar l-istadji sussegwenti meta jirċievu deċizzjoni ta' abbozz għall-ewwel darba.

¹ <http://echa.europa.eu/en/support/how-to-improve-your-dossier>

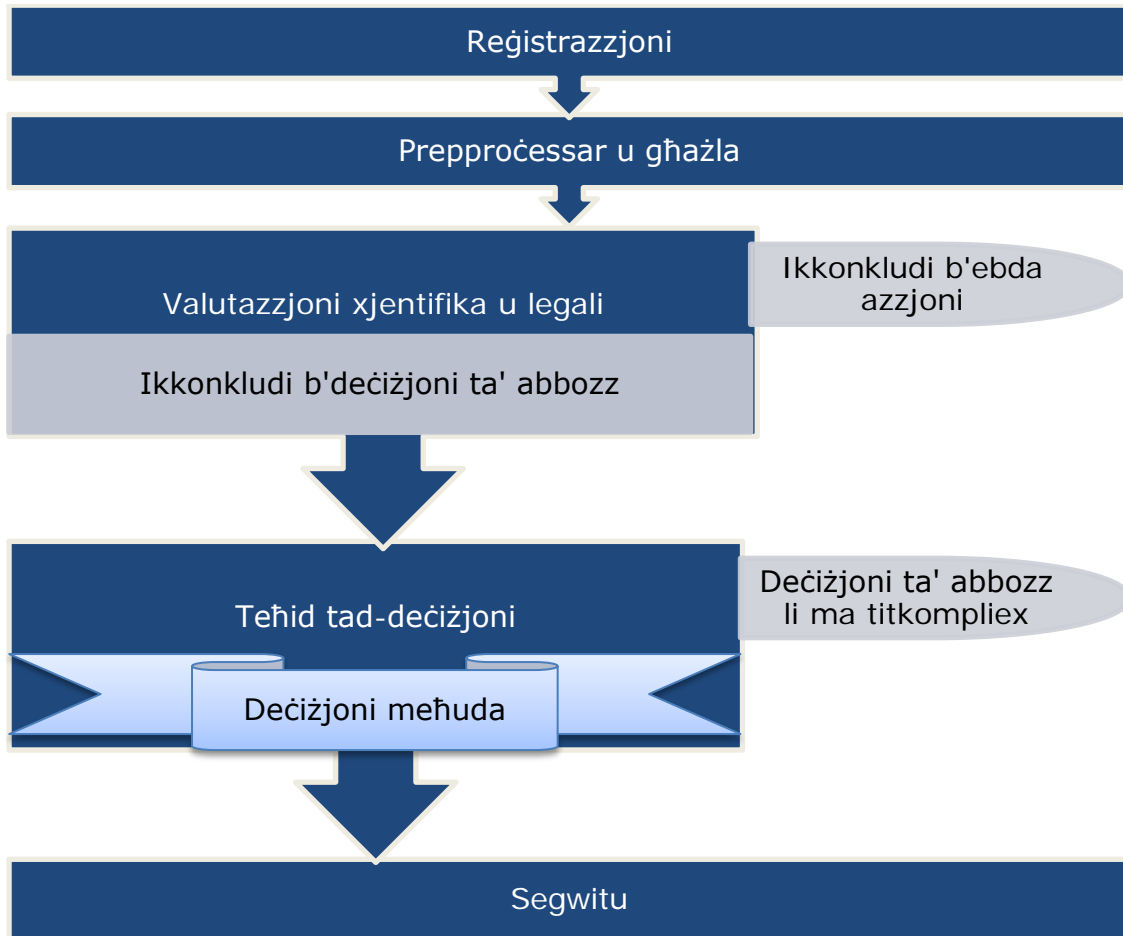


Figura 1: Il-proċess ta' valutazzjoni.

Dettalji tal-proċessi ta' valutazzjoni huma pprovduti kemm f'rapporti preċedenti ta' valutazzjoni² kif ukoll fit-taqsimi web tal-ECHA dwar il-valutazzjoni³, li tinkludi wkoll verżjonijiet mhux kunfidenzjali tal-valutazzjoni tad-deċiżjonijiet⁴.

2. Il-progress tal-ECHA fl-2014

Saru żewġ bidliet primarji għax-xogħol tal-valutazzjoni li twettaq fl-2014. L-ewwel, il-punt fokali tal-valutazzjoni mexxa minn kontroll tal-konformità (CCh) għal eżami tal-proposta ta' ttestjar (TPE). Dan kien neċessarju biex jiġu indirizzati l-preżentazzjonijiet tard fl-2010 u biex jibda xogħol fuq il-proposti ta' ttestjar fl-2013 fil-ħin għall-iskadenza statutorja ta' Ġunju 2016. It-tieni, l-ECHA wżat l-esperjenza estensiva tagħha ta' kontrolli ta' konformità, biex tirtirgħajlha l-approċċ, il-prijoritajiet u l-miri ġenerali għall-valutazzjoni tad-dossier sabiex titjieb il-kwalità tal-informazzjoni pprovduta minn kumpaniji.

L-ECHA kompliet bil-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet fir-rigward ta' dawk id-deċiżjonijiet ta' abbozz maħruġa fl-2012 u fl-2013. Madankollu, għat-tielet sena di segwitu, l-ECHA ma setgħet toħroġ ebda deċiżjonijiet ta' valutazzjoni ta' dossiers dwar ir-reqwiżit tal-informazzjoni għal studju tar-riproduzzjoni fuq żewġ ġenerazzjonijiet (Anness IX/X, 8.7.3) kif iddettaljat fit-

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

³ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

taqsima 2.6.7 ta' dan ir-rapport. Dan minhabba li, fil-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet, il-Kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA ma setax jasal għal ftehim unanimu dwar liema test għandu jkun impost biex jindirizza dan ir-rekwiżit tal-informazzjoni (studju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet versus EOGRTS⁵). Bħala riżultat, b'kollox 33 deċiżjoni ta' abbozz dwar kontrolli ta' konformità u 183 deċiżjoni ta' abbozz dwar proposti ta' ttestjar kellhom jiġu riferiti lill-Kummissjoni għal tehid ta' deċiżjoni.

FI-2014, il-Kummissjoni għamlet progress fil-preparazzjoni ta' regolament li jemenda l-Annessi VIII, IX u X tar-Regolament REACH sabiex jinkorpora l-EOGRTS (addottat bħala linja gwida ta' ttestjar ġdida f'Lulju 2011) fir-rekwiżiti tal-informazzjoni REACH. L-ECHA għaldaqstant tistenna li d-dewmien fit-tul fir-rigward ta' dan ir-rekwiżit tal-informazzjoni ikun fl-aħħar riżolt fl-2015. L-ECHA tittama li l-Kummissjoni tkun imbagħad tista' tasal għal deċiżjoni fir-rigward ta' aktar minn 200 każ pendenti b'riżultat ta' din il-kwistjoni. Dan għandu jippermetti wkoll lill-ECHA biex din tibda toħroġ deċiżjonijiet hija stess fir-rigward ta' dan il-punt finali. B'riżultat ta' dawn il-każijiet pendenti u n-numru kbir ta' deċiżjonijiet ta' abbozz maħruġa fl-2014, parti importanti tar-riżorsi tal-ECHA ser tkomplijti allokata għall-proċess tat-tehid tad-deċiżjonijiet fir-rigward tad-deċiżjonijiet ta' abbozz.

FI-2014, l-ECHA żviluppat strateġija ġenerali għall-għażla CCh u d-direzzjoni strateġika tagħha għall-perjodu l-2014-2018 sabiex tintlaħaq kwalità għolja ta' informazzjoni għall-manifattura u l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi. L-approċċ rivedut tal-ECHA għal CCh ingħata bidu f'workshop f'Marzu-April 2014 mal-partijiet interessati, ir-rappreżentanti tal-Istati Membri u l-Kummissjoni, li rriżulta f'firxa ta' rakkmandazzjonijiet irrappurtati fil-proċeduri tal-workshop⁶. L-istrateġija ġdida CCh⁷ kellha l-approvazzjoni tal-Bord ta' Tmexxija tal-ECHA f'Settembru 2014 u kienet implimentata mill-2015 'il quddiem. Skont l-approċċ il-ġdid, l-ECHA ser timmassimizza l-impatt ta' CCh fuq l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi, billi ttejjeb l-għażla ta' sustanzi ta' tħassib għal CCh, billi tiffoka l-valutazzjoni fuq rekwiżi primarji tal-informazzjoni għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, u billi tirfina l-koordinazzjoni ta' miżuri REACH u CLP differenti sabiex tindirizza dan it-tħassib b'mod effettiv.

Bħala parti miż-żieda fit-trasparenza taht l-istrateġija l-ġdida CCh, f'Jannar 2015 l-ECHA ippubblikat lista ta' sustanzi li ser ikunu potenzjalment soġġetti għal kontroll tal-konformità. Il-lista hija żviluppata skont l-istrateġija l-ġdida CCh tal-ECHA u hija bbażata fuq ir-riżultati tal-approċċ komuni tal-iskrining li ġie żviluppat mill-ECHA flimkien mal-Istati Membri. Il-lista ta' sustanzi potenzjalment soġġetti għal CCh ser tiġi aġġornata perjodikament kull sena. Ir-registranti huma mogħtija l-parir li jikkontrollaw din il-lista b'mod regolari, u jistgħu ikunu jixtiequ jirvedu d-dossiers tar-registrazzjoni relatati tagħhom u jaġġornawhom bi kwalunkwe informazzjoni ġdida u/jew rilevanti inkluż, fejn applikabbli, aġġornament ta' CSR.

L-implimentazzjoni tal-istrateġija CCh ġdida pprovdiet ukoll opportunità biex tiġi riveduta l-prattika kurrenti tal-ECHA fir-rigward tal-konsiderazzjoni ta' preżentazzjonijiet ta' aġġornamenti ta' dossiers matul il-proċessi ta' valutazzjoni ta' dossiers (TPE u CCh). Ġie konkluz li l-prattika kurrenti effettwat b'mod serju l-effiċjenza tal-valutazzjoni tad-dossiers. Għaldaqstant, minn Jannar 2015, l-ECHA ser timplimenta l-bidliet importanti li ġejjin:

- Għal TPE, kull aġġornament ta' dossier riċevut fi żmien 30 jum wara t-tmiem tal-perjodu ta' kummenti (30 jum) tar-registrant, jiġi meqjus mill-ECHA. Aġġornamenti li jasl wara dan il-perjodu ma jiġux ikkunsidrati.

⁵ Studju ta' Tossiċità ta' Riproduzzjoni Estiż fuq Generazzjoni Waħda

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

- Għal CCh, aġġornamenti ta' dossiers ipprezentati wara li l-abbozz tad-deċiżjoni joħroġ għall-kummenti tar-registrant, ma jitqiesux iktar.

Dawn il-bidliet għandhom l-iskop li jżidu l-effiċjenza tal-valutazzjoni tad-dossiers u li jipprovdu prevedibbiltà aħjar u ċertezza lil registranti u lil MSCAs.

2.1 Kontrolli ta' konformità

Il-kontroll tal-konformità jiddetermina jekk l-informazzjoni pprezentata fi ħdan dossier tar-registrazzjoni hijiex konformi mar-rekwiżiti ta' REACH. Matul l-2014, l-ECHA addottat 273 deċiżjoni CCh li jitolbu informazzjoni addizzjonali minn registranti fejn kienet nieqsa dejta essenzjali dwar sustanzi. Dan ix-xogħol ta' valur assista lil registranti fit-titjib tal-kwalità tad-dossiers tagħhom u kkontribwixxa lejn il-massimizzazzjoni tad-disponibbiltà ta' dejta ta' kwalità għolja li tippermetti l-manifattura u l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi.

Minkejja l-enfasi fuq l-eżami tal-proposta ta' ttestjar, il-volum għoli ta' dossiers miftuħa matul l-2013 irriżulta fi kwantità kbira ta' xogħol CCh ittrasportat fl-2014. Barra minn hekk, aktar minn 9 000 dossier tar-registrazzjoni ġodda kienu pprezentati għat-tieni skadenza tar-registrazzjoni tal-31 ta' Mejju 2013, li l-ECHA ukoll bdiet tikkontrolla għal konformità. CChs miftuħa u/jew ipproċessati tul l-2014 kienu derivati minn tliet sorsi separati:

- 143 CCh miftuħa fl-2013 iżda b'ebda konklużjoni, ittrasportati għal kompletazzjoni fl-2014.
- 494 CCh deċiżjoni ta' abbozz mibgħuta lil registranti fl-2013, ittrasportati għal kompletazzjoni fl-2014.
- 175 CChs miftuħa fl-2014.

Il-Figura 2 tenfasizza n-numri u l-eżitu ta' dossiers CCh matul l-2014.

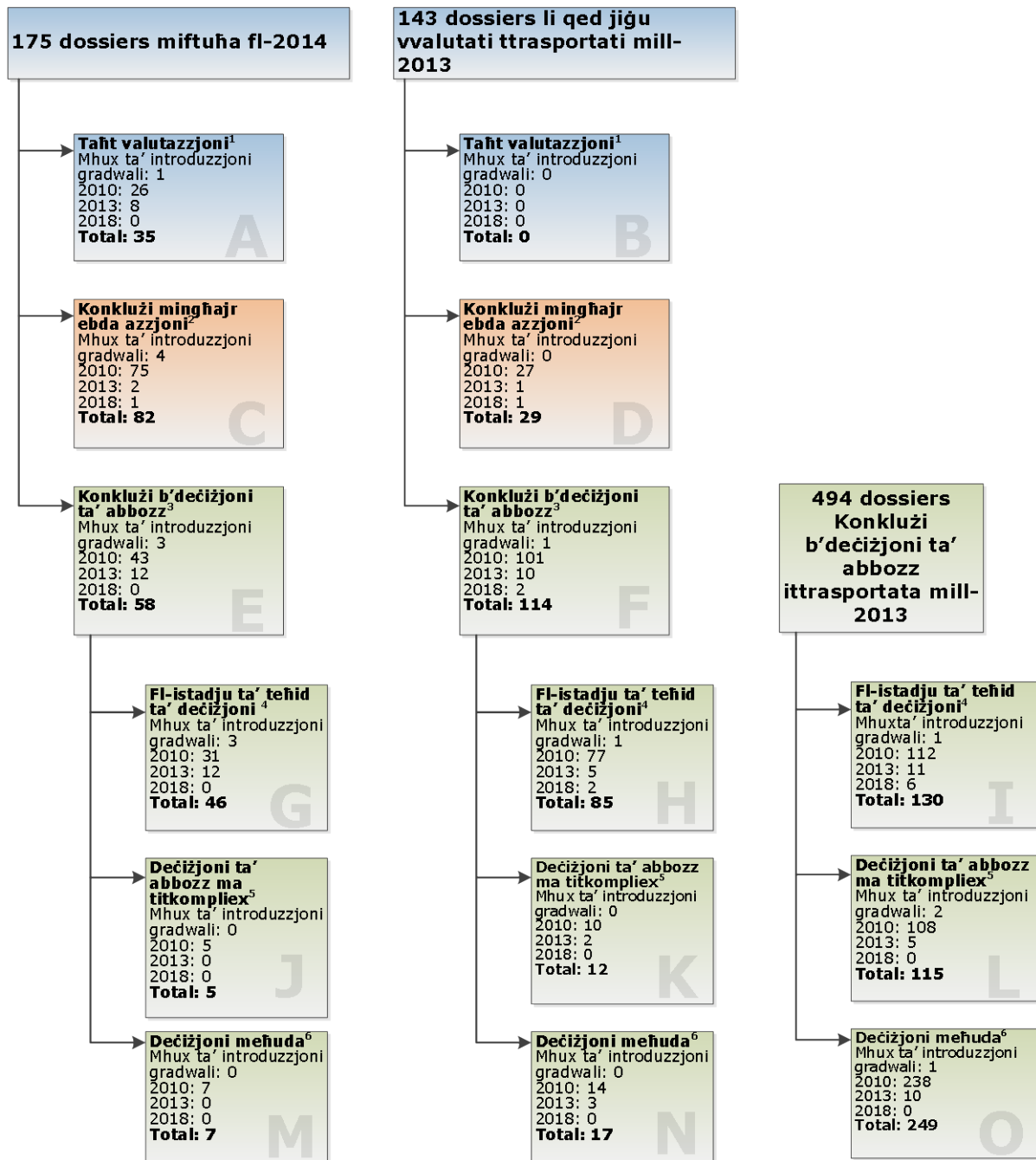


Figura 2: Numri u eżitu ta' dossiers CCh matul l-2014

¹ Stadju ta' valutazzjoni xjentifiku u legali.

² Ebda azzjoni formali lejn ir-registrant ma titqies neċessarja.

³ Azzjoni formali biex tkun mitluba aktar informazzjoni mir-registrant hi meqjusa neċessarja.

⁴ Stadji tal-ipproċessar tad-deċiżjoni ta' abbozz, inkluża notifika tad-deċiżjoni ta' abbozz lir-registranti(i), notifika lill-MSAs, referenza lill MSC (meta applikabbli, u referenza lill-Kummissjoni (meta applikabbli).

⁵ Dejta xjentifikament rilevanti jew bidliet amministrattivi importanti jwasslu għat-terminazzjoni tal-proċedura kontinwa tat-teħid tad-deċiżjonijiet.

⁶ Deċiżjoni ta' valutazzjoni tal-ECHA meħuda jew wara ftehim unanimu tal-MSA, jew meta ebda proposti għall-emenda tad-deċiżjoni ta' abbozz ma kienu ppreżentati mill-MSAs.

Mill-283⁸ dossiers ivvalutati taħt CCh matul l-2014, l-ECHA ikkonkludiet li 61% (172⁹) ma kinux jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-informazzjoni kollha REACH ikkontrollati, u għaldaqstant intbagħtu deċiżjonijiet ta' abbozz lir-registranti. Il-111¹⁰-il każ li kienu fadlu ġew konkluzi b'ebda azzjoni ulterjuri; ara t-Tabella 1.

Tabella 1: Kontrolli tal-konformità konkluzi fl-2014, skont il-limitu ta' tunnellaġġ.

Limitu ta' tunnellaġġ	Konkluzi ...		Total
	...b'deċiżjonijiet ta' abbozz	... mingħajr azzjoni	
≥ 1000 t/a	136	94	230
100 sa 1000 t/a	29	13	42
10 sa 100 t/a	3	2	5
1 sa 10 t/a	4	2	6
Total	172	111	283

Id-deċiżjonijiet kollha ta' abbozz intbagħtu lil registranti fi żmien l-iskadenza legali ta' 12-il xahar.

2.1.1 Deċiżjonijiet meħuda taħt kontroll ta' konformità

Matul l-2014, l-ECHA addottat 273¹¹ deċiżjoni taħt CCh u għalqet 132¹² każ wara deċiżjoni ta' abbozz.

Għad-deċiżjonijiet meħuda taħt CCh, 190 (70%) minn dawn id-deċiżjonijiet ittiehdu mingħajr proposti għal emendi (PfAs) mill-MSCA's. It-83 deċiżjoni ittiehdu wara li l-MSK laħqu ftehim unanimu dwar deċiżjonijiet ta' abbozz, fi proċedura bil-miktub jew permezz ta' diskussjoni f'waħda mil-laqgħat tiegħu.

Osservazzjoni

Skont l-Artikolu 51(5) tar-Regolament REACH registranti huma mistiedna jikkumentaw dwar kwalunkwe proposti għal emenda (PfAs). Il-kummenti tar-registranti li ma jindirizzawx il-PfAs (iżda kwistjonijiet oħra tad-deċiżjoni ta' abbozz) ma jitqiesux matul il-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet.

⁸ C+D+E+F fi ħdan il-Figura 1

⁹ E+F fi ħdan il-Figura 1

¹⁰ C+D fi ħdan il-Figura 1

¹¹ M+N+O fi ħdan il-Figura 1

¹² J+K+L fi ħdan il-Figura 1

Total ta' 33 deċiżjoni ta' abbozz CCh irreferuti għal MSCAs għal kummenti, kienu jikkontjenu rekwiżiti għal studju ta' tossiċità fuq żewġ ġenerazzjonijiet. L-MSCh ttratta dawn il-proposti separatament minn talbiet oħra għal informazzjoni minħabba żviluppi xjentifiċi riċenti li jeħtieġu konsiderazzjonijiet ulterjuri ta' politika qabel ma l-ittestjar ikun jista' jiġi deċiż (aktar informazzjoni hija pprovduta fi f'dan it-taqsimu 2.6.6 ta' dan ir-rapport).

Wara li l-MSCh stabilixxa l-assenza ta' ftehim unanimu dwar studju xieraq għal dan il-punt finali, dawk id-deċiżjonijiet ta' abbozz li kienu jikkontjenu wkoll talbiet oħra għal informazzjoni kienu kull waħda maqsuma f'żewġ partijiet. L-ECHA irreferiet il-parti tad-deċiżjonijiet ta' abbozz li jindirizzaw it-tossiċità riproduttiva lill-Kummissjoni Ewropea biex tiegħu deċiżjoni. Il-parti l-oħra tad-deċiżjonijiet ta' abbozz li jindirizzaw rekwiżiti oħra ta' informazzjoni kienet addottata bħala deċiżjonijiet finali mill-ECHA wara l-ftehim unanimu mill-MSCh dwar dik il-parti tad-deċiżjoni ta' abbozz.

Id-dossiers magħżula biex jiġu kkontrollati jistgħu jiġu maqsuma f'żewġ tipi prinċipali, kontrolli ta' konformità ġenerali u kontrolli ta' konformità mmirati.

Kontrolli ta' konformità ġenerali

Għal kontrolli ta' konformità ġenerali, l-ECHA jew tagħzel dawn id-dossiers b'mod saltwarju jew tuża kriterji mmexxija minn tħassib. Idealment, CCh ġenerali ta' dossier iseħħ f'valutazzjoni singola u f'teħid ta' deċiżjoni waħda. Fil-prattika, kull CCh ġenerali jseħħ fi stadji, l-ewwel bil-valutazzjoni tal-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza (SID). Jekk l-informazzjoni pprovduta hija ċara biżżejjed u tippermetti lill-ECHA tinterpretar l-ambitu tar-reġistrazzjoni, il-kontroll ikompli bil-fażi li jmiss tal-indirizzar tar-rekwiżiti tal-informazzjoni REACH dwar dejta ta' perikolu fid-dossier tekniku. Madankollu, l-valutazzjoni tista' tirriżulta f'aktar minn deċiżjoni waħda, minħabba li l-kjarezza tad-dejta SID hija prerekwiżit biex ikun żgurat li d-dossier jikkonforma mar-rekwiżiti tal-informazzjoni.

Mill-516-il valutazzjoni CCh ta' dossiers finalizzati b'deċiżjoni, magħluqa wara deċiżjoni ta' abbozz jew konkluzi b'ebda azzjoni matul l-2014 mill-ECHA, 144 kienu ġeneralment CChs. Il-Figura 3 turi l-eżitu ta' dawn il-kontrolli (deċiżjonijiet ta' abbozz li għadhom fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni mhumiex inkluzi).

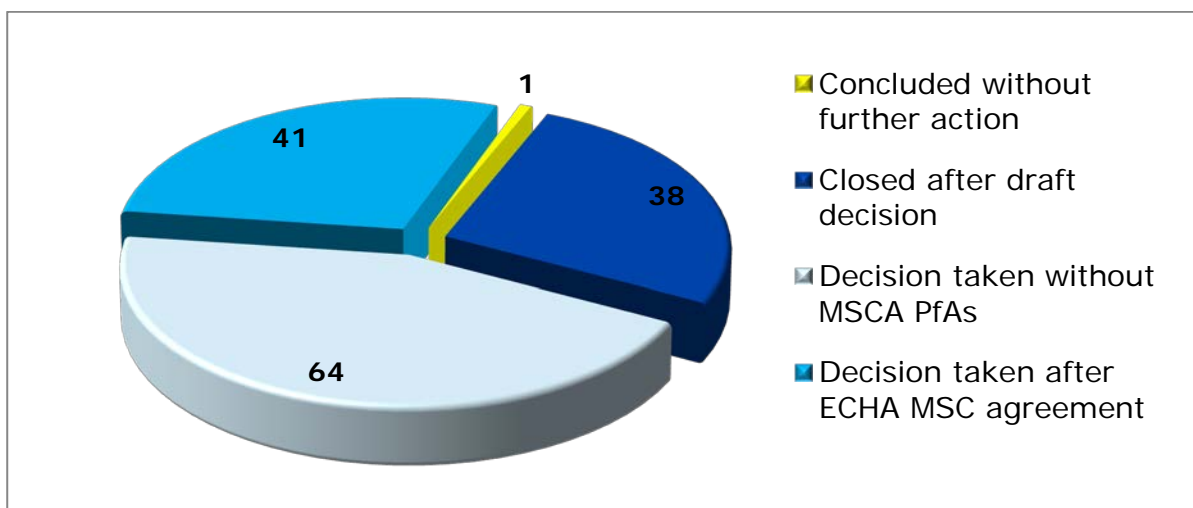


Figura 3: L-eżitu tal-144 kontrolli ta' konformità 'ġenerali' mwettqa fl-2014

Concluded without further action	Konkluzi mingħajr ebda azzjoni
Closed after draft decision	Magħluqa wara deċiżjoni ta' abbozz
Decision taken without MSCA PfAs	Deċiżjoni meħuda mingħajr PfAs tal-MSCh
Decision taken after ECHA MSC agreement	Deċiżjoni meħuda wara ftehim tal-MSCh tal-ECHA

F' 26% tal-każijiet, ir-registranti aġġornaw minnufih id-dossiers tagħhom, li tejjeb b'mod sinifikanti l-kwalità tad-dossiers tar-registrazzjoni tagħhom u ġabuhom konformi mal-informazzjoni mitluba.

Kontrolli ta' konformità mmirati

FI-2014, l-ECHA ikkompletat l-għażla mtejjba assistita mill-kompjuter ta' dossiers tar-registrazzjoni biex kontrolli ta' konformità mmirati jindirizzaw nuqqasijiet serji ta' konformità fid-dossiers kollha. Għal kontrolli mmirati, il-maġġoranza tad-dejtabejż tar-registrazzjoni tiġi eżaminata u mbagħad dossiers b'potenzjal oġġla li jkollhom nuqqas ta' punti finali ta' prijorità magħrufa bħala 'żoni ta' tħassib' jintagħżlu għal kontroll ta' konformità.

F'kontroll ta' konformità mmirat, l-ECHA tiffoka biss fuq partijiet speċifiċi tad-dossier magħżul. Hawnhekk l-enfasi hija fuq tħassib partikolari, bħal:

- Kwistjonijiet dwar l-identità tas-sustanza (ħafna drabi neċessarji qabel ma jibda eżami ta' proposta ta' ttestjar).
- Żoni ta' tħassib: punti finali kkunsidrati rilevanti ħafna għall-immaniġġar tar-riskji u s-sigurtà kimika.
- Sustanzi elenkati fil-pjan ta' azzjoni Komunitarju rikorrenti (CoRAP).

CCh ta' sustanzi elenkati fil-CoRAP ġeneralment tqies bħala mmirat minħabba li l-ambitu huwa definit sabiex jipprovdri sostenn u potenzjalment jikkumplimenta l-valutazzjoni sussegwenti tas-sustanza. Normalment jimplika skrining ġenerali iżda b'enfasi speċjali fuq il-punti finali kollha li ma jiġux investigati bħala tħassib li għandu jiġi kkjarifikat taht il-valutazzjoni tas-sustanza li ssegwi. Barra minn hekk, meta jkun hemm żmien limitat qabel il-bidu tal-valutazzjoni tas-sustanzi mill-Istati Membri, CCh jista' jkun limitat għall-kontroll tal-identità tas-sustanza.

Jekk l-ECHA ma tkunx tista' tidentifika sustanza speċifika koperta minn registrazzjoni minħabba l-informazzjoni mhux ċara dwar l-identità tas-sustanza fid-dossier, l-Aġenzija ma tkunx tista' tivvaluta sensibbilment l-informazzjoni ta' perikolu u ta' riskju tas-sustanza.

Meta ħafna nuqqasijiet ta' konformità jinsabu f'dossier wieħed, l-ECHA tista' tiddeċiedi li żżid kontroll immirat għal kontroll ġenerali minħabba li d-dossier tkun tixraqqu valutazzjoni iktar wiesgħa.

Mill-516-il valutazzjoni CCh ta' dossiers finalizzati b'deċiżjoni, magħluqa wara deċiżjoni ta' abbozz jew konkluzi b'ebda azzjoni matul l-2014 mill-ECHA, 372 kienu kontrolli ta' konformità mmirati. Il-Figura 4 turi l-eżiti ta' dawn il-kontrolli (deċiżjonijiet ta' abbozz li jkunu għadhom fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni mhumiex inkluzi).

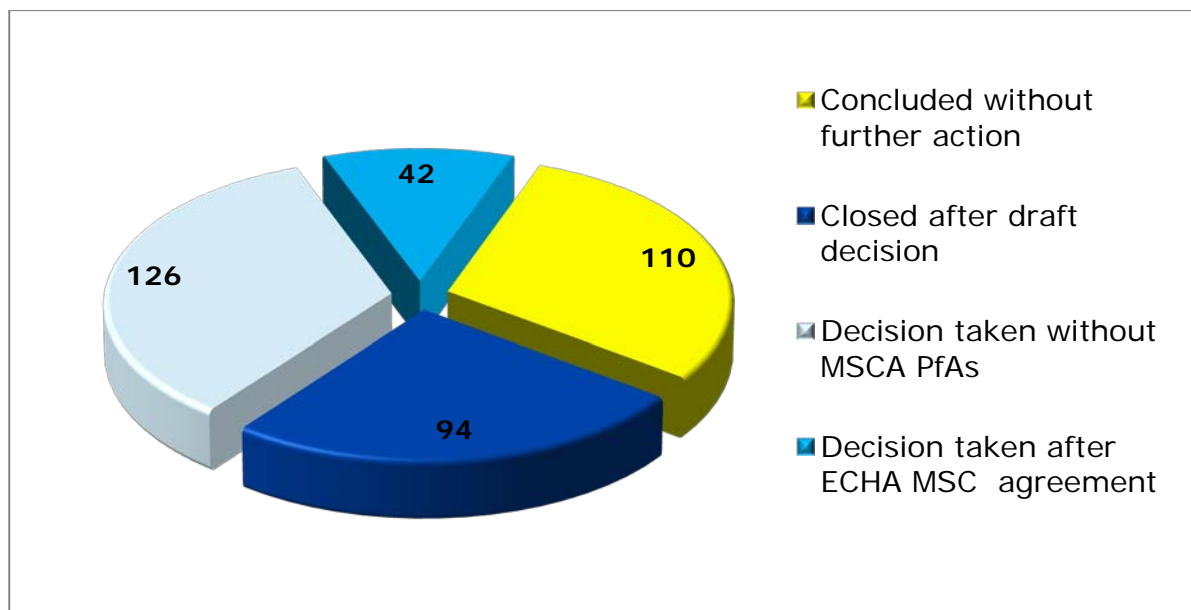


Figura 4: L-eżitu ta' 372 kontroll ta' konformità 'mmirat' imwettqa fl-2014

Concluded without further action	Konkluzi mingħajr azzjoni ulterjuri
Closed after draft decision	Maqħluqa wara deċiżjoni ta' abbozz
Decision taken without MSCA PfAs	Deċiżjoni meħuda mingħajr PfAs tal-MSCA
Decision taken after ECHA MSC agreement	Deċiżjoni meħuda wara ftehim tal-MSA tal-ECHA

F' 25% (94) mill-każijiet, ir-registranti aġġornaw id-dossiers tagħhom qabel ma l-ECHA pproċediet biex tiegħu deċiżjoni. Dan tejjeb b'mod sinifikanti l-kwalità tad-dossiers tar-registrazzjoni tagħhom u f'xi każijiet, wassal għat-terminazzjoni tal-każ qabel ma kien meħtieġ li tinħareġ deċiżjoni finali.

Osservazzjoni

L-ECHA tirrikonoxxi li aktar rappurtaġġ komprensiv huwa meħtieġ biex turi x'kien ikkontrollat matul CCh ta' dossiers għal sustanzi rreġistrati f'limiti ta' tunnellaġġ ta' $\geq 1\ 000$ u $100-1\ 000$ t/a. Sfortunatament, dan ir-rappurtaġġ dettaljat ma kienx teknikament possibbli mtul l-2014, madankollu, l-ECHA qiegħda taħdem biex tiżviluppa metodi biex tilhaq dan fl-2015.

Informazzjoni mitluba mir-registranti

Il-Figura 5 tippovdi sommarju tat-tipi ta' informazzjoni mitluba bħala perċentaġġ tal-għadd generali ta' deċiżjonijiet CCh meħuda fl-2014.

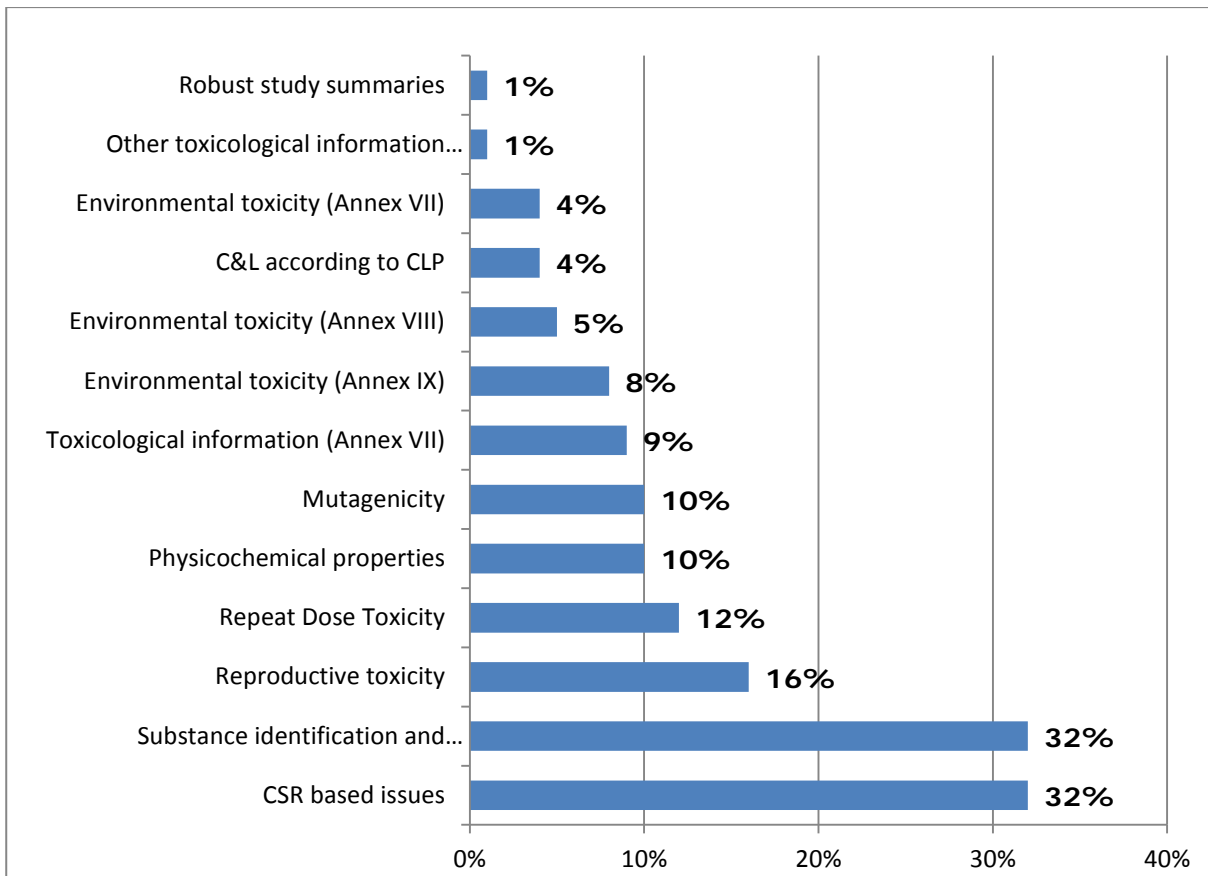


Figura 5: Tipi ta' informazzjoni mitluba bħala percentaġġ tal-273 deċiżjoni CCh meħuda fl-2014.

Robust study summaries	Sommarji robusti tal-istudju
Other toxicological information (Annex VIII)	Informazzjoni tossikoloġika oħra (Anness VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Tossiċità ambjentali (Anness VII)
C&L according to CLP	C&L skont ir-Regolament CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Tossiċità ambjentali (Anness VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Tossiċità ambjentali (Anness IX)
Toxicological information (Annex VII)	Informazzjoni tossikoloġika (Anness VII)
Mutagenicity	Mutaġenicità
Physicochemical properties	Karatteristiċi fiżikokimiċi
Repeat Dose Toxicity	Tossiċità b'Dożaġġ Ripetut
Reproductive toxicity	Tossiċità riproduttiva
Substance identification and composition	Identifikazzjoni u kompożizzjoni tas-sustanza
CSR based issues	Kwistjonijiet b'bażi ta' CSR

L-informazzjoni mitluba mir-registranti fid-deċiżjonijiet CCh tal-ECHA hija miġbura fil-qosor fit-Tabella 2. Huwa importanti li wieħed jinnota li deċiżjoni tista' tikkontjeni iktar minn talba waħda.

Tabella 2: Informazzjoni mitluba minn deċiżjonijiet CCh.

Tip ta' informazzjoni mitluba	Numru ta' deċiżjonijiet
Stima tal-espożizzjoni u karatterizzazzjoni tar-riskji	88
Identifikazzjoni u verifika tal-kompożizzjoni tas-sustanza	86
Tossicità tal-iżvilupp qabel it-twelid (Anness IX)	37
Studju ta' tossicità subkronika, 90-jum (Anness IX)	34
Karatteristiċi fiżikokimiċi	27
Informazzjoni tossikoloġika (Anness VII)	24
Informazzjoni ekotossikoloġija (Anness IX)	21
Studju <i>in vitro</i> tal-mutazzjoni tal-ġeni f'ċelloli mammiferi (Anness VIII)	20
Informazzjoni tossikoloġika (Anness VIII)	15
C&L skont ir-Regolament CLP	12
Informazzjoni tossikoloġika (Anness VII)	11
Studju <i>in vitro</i> ta' ċitogeniċità f'ċelloli mammiferi (Anness VIII)	6
Studju ta' tossicità tar-riproduzzjoni fuq żewġ generazzjonijiet ¹³ (Annessi IX u X)	6
Sommarji robusti tal-istudju	2
Skrining għal tossicità riproduttiva/tal-iżvilupp (Anness VIII)	1
Informazzjoni tossikoloġika oħra (Anness VIII)	1

¹³ Kif titlob riżultati ta' studji li diġà jeżistu.

2.2 Proposti ta' ttestjar

L-ECHA kompliet thejji abbozzi u tiehu deċiżjonijiet dwar proposti ta' ttestjar biex tiżgura li dawn kienu jindirizzaw l-informazzjoni attwali meħtieġa u li kienu jevitaw ittestjar mhux neċessarju, partikolarment meta l-ittestjar kien jinvolvi l-użu ta' annimali vertebrati.

Fost id-dossiers ippreżentati sal-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2013, l-ECHA s'issa identifikat proposti ta' ttestjar fi ħdan 770 punt finali inklużi fi 376 dossier uniku. Minnhom, 563 kienu jipproponu ttestjar fuq annimali vertebrati sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni fl-Anness IX ta' REACH.

L-ECHA ser tivvaluta d-dossiers kollha li jinkludu proposti ta' ttestjar rilevanti għall-Anness IX sal-1 ta' Ġunju 2016. It-testijiet kollha proposti fuq annimali vertebrati ser ikunu soġġetti għal konsultazzjoni ma' partijiet terzi.

TPEs miftuħa u/jew ipproċessati matul l-2014 kienu derivati minn tliet sorsi separati:

- 27 TPEs miftuħa fl-2013 iżda b'ebda konkluzjoni, ittrasportati għal kompletazzjoni fl-2014.
- 208 deċiżjoni ta' abbozz TPE mibgħuta lil reġistranti fl-2013, ittrasportati għal teħid ta' deċiżjoni fl-2014.
- 396 TPEs miftuħin għodda fl-2014.

Osservazzjoni

Xi proposti ta' ttestjar ippreżentati fid-dossiers tar-reġistrazzjoni jibqgħu mhux rintraċċati minħabba dossiers mhux kompilati kif suppost, eż.:

- **It-tibdil ta' test ta' proposta ta' ttestjar preċedenti fir-rekord tal-istudju tal-punt finali (ESR) f'IUCLID**
- **L-indikazzjoni tal-proposta ta' ttestjar fir-rapport tas-sigurtà kimika biss.**
- **In-nuqqas li tindika bħala proposta ta' ttestjar l-intenzjoni li tittestja sustanza(i) analoga(i) għall-iskopijiet ta' read-across.**

Proposta ta' ttestjar għandha tiġi identifikata esklużivament fi ħdan IUCLID fir-rekord tal-istudju tal-punt finali korrispondenti billi tagħżel "Studju sperimentali ppjanat" fil-kamp "Tip ta' riżultat tal-

Il-Figura 6 tenfasizza l-għadd u l-eżitu ta' eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar ipproċessati matul l-2014.

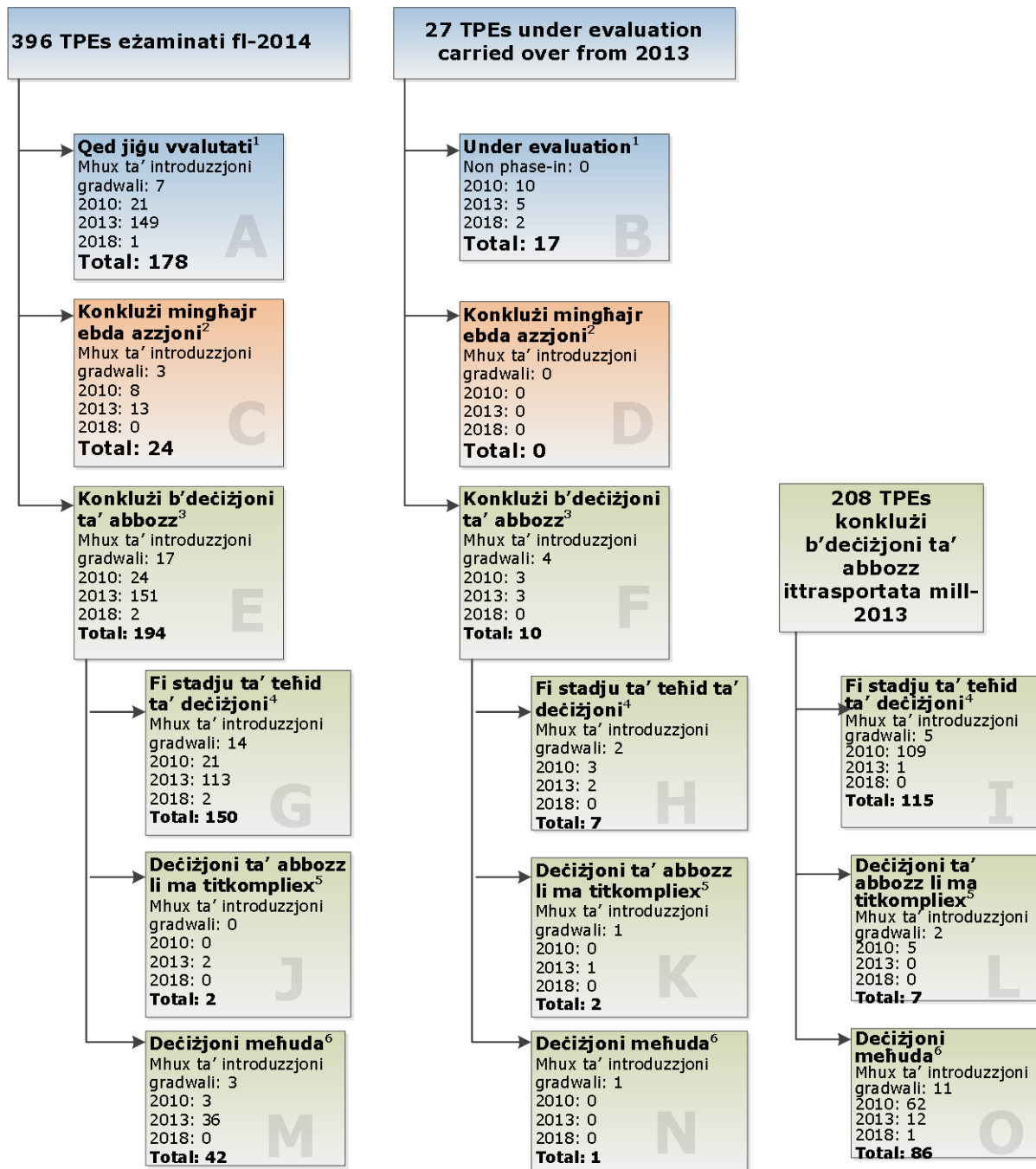


Figura 6: L-għadd u l-eżitu ta' TPEs ipproċessati matul l-2014.

¹ Stadju xjentifiku u legali ta' valutazzjoni

² Il-proposta ta' ttestjar titqies mhux ammissibbli mill-ECHA jew hija rtirata mir-registrant

³ Decizjoni ta' abbozz dwar l-ittestjar propost titqies neċessarja.

⁴ L-istadji tal-ipproċessar tad-decizjoni ta' abbozz, inkluża notifika tad-decizjoni ta' abbozz lir-registrant(i), notifika lill-MSAs, referenza lill-MSA (meta applikabbli), u referenza lill-Kummissjoni (meta applikabbli).

⁵ Dejta xjentifikament rilevanti jew bidliet amministrattivi importanti wasslu għat-terminazzjoni tal-proċedura attwali ta' tehid ta' decizjoni.

⁶ Decizjoni ta' valutazzjoni tal-ECHA jew mehuda wara ftehim unanimu tal-MSA, jew meta ma kienu pprezentati lill-MSAs ebda proposti għall-emenda tad-decizjoni ta' abbozz

Sal-aħħar tal-2014, l-ECHA ikkonkludiet 239¹⁴ eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar billi:

- Bagħtet 204¹⁵ deċiżjoni ta' abbozz.
- Tterminat 35¹⁶ każ.

Eżaminazzjoni tista' tiġi tterminata minħabba li r-registrant ikun irtira l-proposta wara li l-ECHA tkun bdiet teżaminaha, jew minħabba li ma tkunx ammissibbli.

Osservazzjoni

Proposta ta' ttestjar ma tkunx ikkunsidrata bħala rtirata, jekk ir-registrant sempliciment ineħhi l-marka mill-kaxxa IUCLID "studju sperimentali ppjanat" waqt li tkun qed tittiehed deċiżjoni Dan huwa partikolarment il-każ jekk ir-registrant xorta jkollu l-ħsieb li jittestja sustanza jew sustanza(i) analoga(i). F'dawn il-każijiet, il-proċess biex tittiehed deċiżjoni dwar il-proposta ta' ttestjar, jitkompla.

Il-valutazzjoni ta' 195¹⁷ dossiers ulterjuri tkompli lil hinn mill-2014. Għal dawn, għadha ma ħarġitx deċiżjoni ta' abbozz.

2.2.1 Deċiżjonijiet meħuda taht eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar

FI-2014, l-ECHA ħadet 129¹⁸ deċiżjoni taht eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar. F'112-il deċiżjoni meħuda (87%), l-ECHA aċċettat it-testijiet proposti mir-registranti, filwaqt li f'16-il każ, l-Aġenzija mmodifikat mhux anqas minn wieħed mit-testijiet proposti. F'każ wieħed, l-ECHA irrifjutat għal kollox it-test propost.

Osservazzjoni

Read-across għal informazzjoni li għadha ma ġietx iġġenerata għas-sustanza read across mhuwiex adattament validu. Minflok, fid-dossiers tagħhom ir-registranti għandhom jipprezentaw proposta ta' ttestjar biex isir test b'dik is-sustanza read-across u jindikaw li r-riżultati tat-test jintużaw imbagħad għal skopijiet ta' read-across u jiġġustifikaw għaliex ir-read-across huwa plawżibbli.

Minn dawn il-129 deċiżjoni, 68 minnhom ittieħdu mingħajr konsultazzjoni mal-MSA minħabba li l-MSAs ma pproponewx emendi. Għall-61 każ li fadlu, id-deċiżjonijiet ta' abbozz irċevew għall-inqas proposta waħda għal emenda mill-MSAs. Fil-61 każ kollha, l-MSAs qablu

¹⁴ C+D+E+F+J+K+L fi ħdan il-Figura 5

¹⁵ E+F fi ħdan il-Figura 5

¹⁶ C+D+J+k+L fi ħdan il-Figura 5

¹⁷ A+B fi ħdan il-Figura 5

¹⁸ M+N+O fi ħdan il-Figura 5

unanimament dwar id-deċiżjonijiet kollha u l-ECHA ħadithom kif meħtieġ.

Informazzjoni mitluba mir-reġistranti

B'kollox, fl-2014, l-ECHA addottat 129 deċiżjoni dwar eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar u l-Figura 7 tipprovdi sommarju tat-tipi ta' informazzjoni mitluba bħala percentaġġ tal-għadd globali ta' dawk id-deċiżjonijiet meħuda fl-2014.

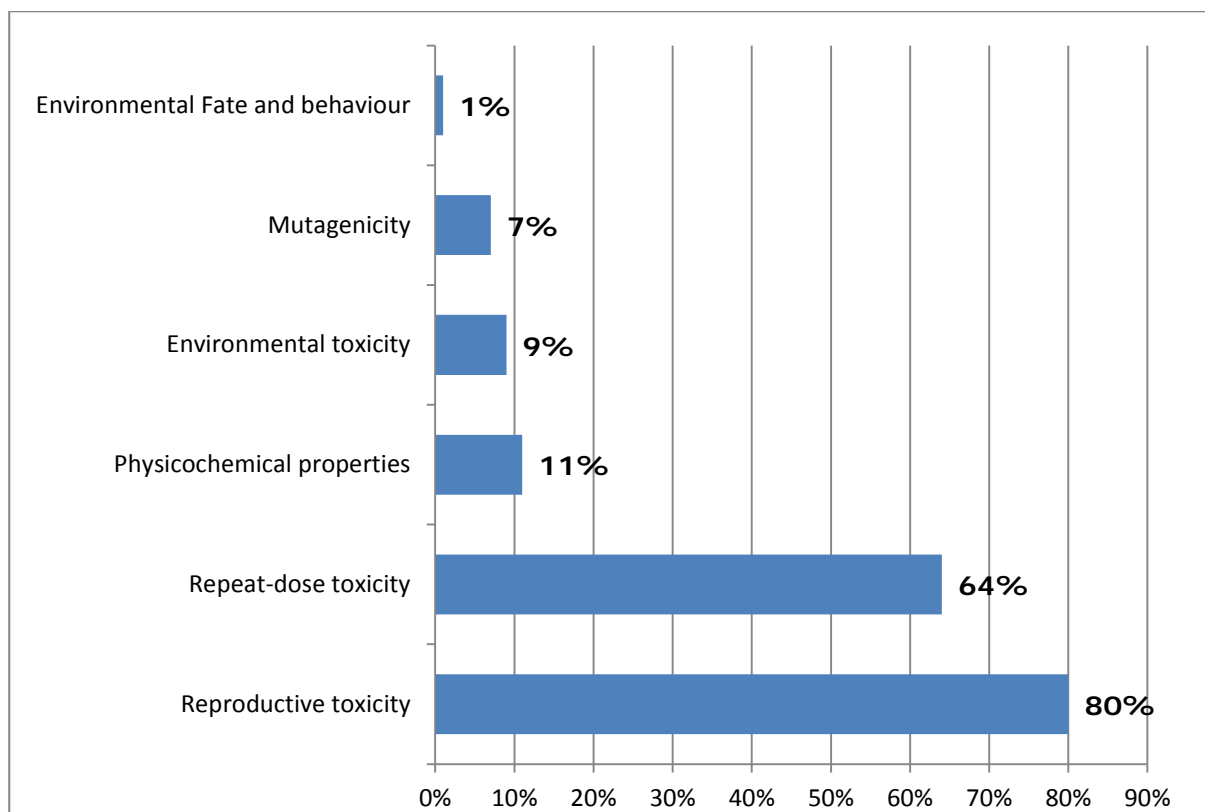


Figura 7: Tipi ta' informazzjoni mitluba bħala percentaġġ tal-għadd globali ta' deċiżjonijiet TPE meħuda fl-2014.

Environmental Fate and behaviour	Destin ambjentali u mġjjeba
Mutagenicity	Mutaġenicità
Environmental toxicity	Tossicità ambjentali
Physicochemical properties	Karatteristiċi fizikokimiċi
Repeat-dose toxicity	Tossicità b'dożaġġ ripetut
Reproductive toxicity	Tossicità riproduttiva

It-tabella 3 tipprovdi sommarju tat-tip ta' ttestjar mitlub. Huwa importanti li wieħed jinnota li deċiżjoni tista' tkun tikkontjeni aktar minn talba waħda.

Tabella 3: Informazzjoni mitluba f'decizjonijiet ta' proposti ta' ttestjar (organizzata skont l-annessi).

Tip ta' ttestjar mitlub	Numru ta' decizjonijiet
Studju ta' tossicità tal-iżvilupp qabel it-twelid (Anness IX)	102
Studju ta' tossicità subkronika, 90 jum (Anness IX)	83
Karatteristiċi fiżikokimiċi (Anness IX)	14
Effett fuq organiżmi terrestri (Anness IX)	5
Ittestjar għal tossicità akkwatika fit-tul fuq l-invertebrati (Anness IX)	4
Mutaġenicità (Anness IX)	3
Mutaġenicità (Anness VII u VIII)	2
Studju ta' tossicità tal-iżvilupp qabel it-twelid (Anness X)	1
Tossicità fit-tul għal organiżmi tas-sediment (Anness X)	1
Effett fuq organiżmi terrestri (Anness X)	1
Degradazzjoni bijotika (Anness IX)	1
Mutaġenicità (Anness X)	1*

* Irrifjutat skont l-Artikolu 40(3)(d)

Barra minn hekk, total ta' 112-il decizjoni ta' abbozz dwar eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar kienu jikkontjenu studju ta' tossicità għar-riproduzzjoni fuq żewġ generazzjonijiet. L-MSK ttrattat dawn il-proposti bl-istess mod bħal daww deskritti għal decizjonijiet ta' abbozz CCh speċifikati fi hdan it-taqsimu 2.1.1 ta' dan ir-rapport. Bħala riżultat, 112-il decizjoni ta' abbozz kienu riferiti lill-Kummissjoni biex tittiehed decizjoni.

2.2.2 Konsultazzjoni mal-Partijiet Terzi

Minn Ġunju 2008, l-ECHA irċeviet bejn wiehied u ieħor 1 500 proposta biex isiru t-testijiet fuq l-annimali vertebrati, li huma soġġetti għall-konsultazzjoni pubblika¹⁹, sabiex jiġi evitat l-ittestjar doppju mhux neċessarju fuq l-annimali.

Skont l-Artikolu 40(2), l-ECHA għandha tippubblika t-TPs ippreżentati u teħtieġ kwalunkwe informazzjoni tal-partijiet terzi.

L-ECHA irċeviet 782 kontribuzzjoni tal-partijiet terzi (52%) li jirrelataw għall-konsultazzjonijiet pubbliċi introdotti. 191 preżentatur talbu biex l-identità tagħhom ma tiġix żvelata (24%) u

¹⁹ Għal konsultazzjonijiet preċedenti: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Għal konsultazzjonijiet preżenti: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

għaldaqstant ma jistgħux jiġu pprovduti aktar dettalji. Il-591 kontribuzzjoni tal-partijiet terzi li jifdal (76%) kienu pprezentati minn:

- 17-il kumpanija individwali, li jittotalizzaw 47 kumment (7.9%)
- Tmien assoċjazzjonijiet tal-industrija jew kummerċjali, li jittotalizzaw 59 kumment (10.1%)
- Fondazzjoni waħda b'kumment wieħed (0.2%)
- Żewġ NGOs internazzjonali, b'477 kumment (80.7%)
- Awtorità nazzjonali waħda, b'żewġ kummenti (0.3%).

Fl-aħħar, erba' individwi, b'ħames kontribuzzjonijiet (0.8%) ipprezentaw informazzjoni matul il-proċess ta' konsultazzjoni. L-identità ta' daww il-individwi qiegħda tiġi protetta taht ir-regola tagħna tal-privatezza tad-dejta u ma tistax tiġi żvelata.

Il-partijiet terzi bagħtu b'mod frekwenti informazzjoni xjentifika għall-konsultazzjonijiet tal-proposti ta' ttestjar tal-ECHA fl-2014. F'diversi kontribuzzjonijiet, il-partijiet terzi pprovdew raġunament xjentifiku b'referenzi għall-possibilitajiet ta' adattament speċifiċi pprovduti fir-Regolament REACH.

Il-konsiderazzjoni ta' approċċ read-across kienet issuggerita f'bejn wieħed u ieħor 200 kumment. Fil-maġġoranza tal-każijiet, l-informazzjoni tal-parti terza riċevuta ma kinitx biżżejjed biex l-ECHA tikkonkludi li ttestjar ulterjuri ma kienx ġustifikat. Madankollu, ir-registranti huma dejjem infurmati bl-informazzjoni riċevuta u jistgħu jiżviluppaw adattamenti bbażati fuq il-kontribuzzjonijiet tal-parti terza.

Osservazzjoni

Partijiet terzi huma nkoraggjati jipprezentaw 'studji u informazzjoni xjentifikament validi' li jindirizzaw is-sustanza u l-punt finali soġġetti għall-proposta ta' ttestjar ikkonsultata. L-informazzjoni pprovduta għandha tissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni REACH tal-Annessi VII sa XI. Il-kontribuzzjoni għall-konsultazzjoni tgħin biex ikun ipprevenut l-ittestjar mhux necessarju fuq l-animali.

Verżjonijiet pubbliċi ta' kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi u t-tweġibiet tal-ECHA huma ppubblikati fit-taqsimiet web tal-ECHA bħala parti mid-deċiżjonijiet tal-ECHA dwar proposti ta' ttestjar²⁰.

2.3 Komunikazzjonijiet informali u aġġornamenti tad-dossier

Bħala parti mill-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet, ir-registranti li jirċievu ċerta deċiżjoni ta' abbozz taht valutazzjoni ta' dossier (CCh jew TPE) jingħataw l-opportunità li jikkjarifikaw il-ħsieb tagħha mal-ECHA. Din li ġejja hija analiżi tal-komunikazzjonijiet informali li jsiru u l-kummenti pprezentati mir-registranti matul il-perjodu ta' kkommentar ta' 30 jum, dwar id-deċiżjoni ta' abbozz, u l-konsegwenzi sussegwenti tagħhom fuq id-deċiżjonijiet ta' abbozz.

Sa llum, bejn wieħed u ieħor 20% biss tad-deċiżjonijiet ta' abbozz dwar il-valutazzjoni tad-

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

dossiers (CCh jew TPE) fejn ir-registranti ngħataw l-opportunità li jikkjarifikaw il-ħsieb tagħhom mal-ECHA irriżultaw f'diskussjonijiet informali. Madankollu, madwar 73% minn dawn id-deċiżjonijiet ta' abbozz sussegwentement irċevew kummenti formali mir-registranti.

Barra minn hekk, madwar 34% minn dawn id-deċiżjonijiet ta' abbozz kienu emendati bħala riżultat tal-kummenti tar-registranti u 19% oħra ġew sussegwentement terminati (wara aġġornament tad-dossier).

2.4 Valutazzjoni ta' segwitu u infurzar tad-deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers

Osservazzjoni

Reġistranti għandhom jużaw l-opportunità li jiddiskutu informalment il-proposta ta' ttestjar tagħhom jew id-deċiżjonijiet ta' abbozz dwar il-kontroll tal-konformità taqħhom mal-ECHA.

Taht l-Artikolu 42 ta' REACH, l-ECHA tikkontrolla jekk ir-reġistrant ipprovdix l-informazzjoni mitluba fid-deċiżjoni fl-aħħar aġġornament tad-dossier tiegħu. Din il-valutazzjoni ta' segwitu sseħh wara li tkun għaddiet l-iskadenza speċifikata fid-deċiżjoni.

Fl-2014, l-ECHA mexxiet 282 valutazzjoni ta' segwitu. L-eżiti possibbli tal-valutazzjoni ta' segwitu huma:

1. Notifika tal-Artikolu 42(2) tintbagħat lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni Ewropea biex tinfirmahom li r-rekwiżit tal-informazzjoni jkun ġie sodisfatt.
2. Dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità wara deċiżjoni dwar il-valutazzjoni ta' dossier (SONC) tintbagħat lill-awtoritajiet rilevanti tal-Istati Membri fejn tinfirmahom li (parti mill-)informazzjoni mitluba ma kinitx riċevuta sal-iskadenza stabbilita. Ir-reġistrant jirċievi kopja ta' SONC. Miżuri tal-infurzar jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri. In-notifika tal-Artikolu 42(2) titwarrab sakemm tkun riċevuta l-informazzjoni kollha mitluba fid-deċiżjoni.
3. Kien hemm konformità mat-talbiet fid-deċiżjoni, iżda l-informazzjoni pprovduta tirrikjedi xi talbiet ulterjuri. Jinfetaħ CCh ġdid skont l-Artikolu 42(1).

Għandek tkun taf li fl-aħħar mill-aħħar, tintbagħat notifika tal-Artikolu 42(2), wara li tkun diġà nħarġet SONC, f'każ li r-reġistrant eventwalment jippreżenta l-informazzjoni mitluba. Aktar informazzjoni dwar il-proċess ta' segwitu tista' ssibha fl-iskeda informattiva dwar is-segwitu²¹. L-għadd ta' tipi ta' eżiti jingabru fil-qosor fit-Tabella 4.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

Tabella 4: L-għadd ta' tipi ta' eżiti għal valutazzjonijiet ta' segwitu mwettqa fl-2014.

	Artikolu 42(2) notifika mingħajr SONC ²²	Notifika tal- Artikolu 42(2) wara SONC ²³	CCh ġdid ibbażat fuq l- Artikolu 42(1) ²⁴	SONC ²⁵
Deċiżjonijiet TPE	88 (31%)	11 (4%)	0	27 (10%)
Deċiżjonijiet CCh	117 (41%)	19 (7%)	3 (1%)	17 (6%)
Total	205 (72%)	30 (11%)	3 (1%)	44 (16%)

Valur f' () ifisser il-perċentaġġ tat-total tal-valutazzjonijiet kollha ta' segwitu mwettqa fl-2014.

Paragun tat-tipi ta' eżitu ma' dawk irrappurtati għall-2013²⁶ juri żieda ħafifa fl-għadd ta' każijiet fl-2014 fejn ir-registranti kkonformaw mat-talbiet fid-deċiżjoni, mingħajr ma kellu jinhareġ SONC. Madankollu, l-għadd ta' każijiet li jeħtieġu involviment mill-awtoritajiet tal-Istati Membri żdied. L-għadd ta' każijiet li għalihom kienet ipprovduta l-informazzjoni mitluba wara l-involviment tal-awtoritajiet tal-Istati Membri żdied għal 30 fl-2014 li jindikaw li l-kooperazzjoni bejn l-ECHA u l-aġenziji tal-infurzar qiegħda taħdem u tagħti r-riżultati.

Huwa importanti li għadd sinifikanti ta' valutazzjonijiet ta' segwitu fl-2014 kien jikkonċerna talbiet minn CChs immirati, li jistgħu jispjegaw parzjalment l-oġġetiva ta' konformità ma' deċiżjonijiet meta pparagunati mal-2013.

Barra minn hekk, l-ECHA wettqet valutazzjonijiet ta' segwitu fuq 11-il ittra ta' osservazzjoni tal-kwalità (QObLs). F'10 każijiet, il-QObLs irriżultaw f'titjib fil-kwalità tad-dossier billi ssodisfaw kompletament (tliet każijiet) jew parzjalment (seba' każijiet) il-ħtiġiet tal-informazzjoni indirizzati. F'każ wieħed, il-ħtiġiet tal-informazzjoni ma kienu ndirizzati b'ebda mod. F'każ iehor, ir-registranti kienu waqqfu l-manifattura. L-Istati Membri ġew infurmati bir-riżultati.

²² Kien hemm konformità mat-talbiet kollha fid-Deciżjoni, mingħajr ma kellu jinhareġ SONC. Għandek tkun taf, li l-iskadenza biex ir-Registrant jaġġorna l-informazzjoni setgħet kienet qabel is-sena 2014, iżda l-valutazzjoni ta' Segwitu ġiet konkluziva fis-sena 2014.

²³ SONC u azzjonijiet sussegwenti tal-Istati Membri wasslu għal aġġornament ta' dossier issa konformi mat-talbiet fid-Deciżjoni. Għandek tkun taf li SONC seta' inhareġ qabel is-sena 2014, iżda notifika relatata għall-Artikolu 42(3) inharġet fl-2014.

²⁴ Kien hemm konformità mat-talbiet fid-Deciżjoni, iżda huma meħtieġa talbiet ġodda għal dejta.

²⁵ Dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità wara Deciżjoni dwar valutazzjoni ta' dossier, li tiddikjara li ma kienx hemm konformità ma' xi informazzjoni jew ma' l-informazzjoni kollha mitluba fid-Deciżjoni, intbagħtet lill-awtoritajiet tal-Istati Membri biex huma jikkunsidraw azzjonijiet ta' infurzar. Notifika tal-Artikolu 42(2) għalissa twarrbet. Id-dikjarazzjoni qiegħda infatti tagħti lok għal status indefinit fil-proċess tal-valutazzjoni tad-dossiers.

²⁶ Il-paragun huwa bbażat fuq perċentaġġ tan-notifiki tal-Artikolu 42(2) mingħajr ma nħareġ SONC: 64% fl-2013 meta pparagunat ma' 72% fl-2014.

Osservazzjoni

Ħafna drabi, l-kwalità tas-sommarji robusti tal-istudju pprovduti tipprevjeni valutazzjoni indipendenti mill-ECHA u għaldaqstant jinħarġu s-SONCs. Ir-registranti għandhom jipprovdu sommarji robusti tal-istudju, inkluża dejta tabulari, skont il-kriterji ppubblikati fil-Gwida Prattika 3 tal-ECHA u l-linji gwida tat-test rilevanti.

L-implikazzjonijiet ta' informazzjoni ġdida dwar punti finali ta' perikolu jeħtieġ li jiġu indirizzati għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, inkluża r-reviżjoni tad-derivazzjoni DNEL u PNEC kif neċessarji.

2.5 Il-valutazzjoni tas-sustanzi

Il-valutazzjoni tas-sustanzi għandha l-iskop li tivverifika jekk sustanza tikkostitwix riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent minn perspettiva tal-UE. Tikkontribwixxi għall-identifikazzjoni ta' sustanzi kimiċi ta' tħassib li jeħtieġu l-immaniġġjar ulterjuri tar-riskji.

Il-prijoritajiet tal-ECHA għall-valutazzjoni tas-sustanza fl-2014 kienu:

- Ffinalizza u ppubblika l-aġġornament tal-CoRAP 2014-2016 fuq il-websajt tal-ECHA.
- Ipprepara l-aġġornament **CoRAP** 2015-2017 għal Marzu 2015.
- Kompli pproċessa s-36 sustanza vvalutati fl-2012.
- L-irċevuta u l-iproċessar ta' dokumenti ta' eżitu mis-47 sustanza vvalutati fl-2013.
- Ipprovi sostenn għall-51 sustanza li tkun qed tiġi vvalutata fl-2014.

2.5.1 Il-finalizzazzjoni tal-aġġornament annwali CoRAP 2014-2016

Il-proposta għall-aġġornament CoRAP 2014-2016 kopriet 120 sustanza, b'50 sustanza li għandhom jiġu vvalutati fl-2014. Il-lista kienet tikkontjeni 52 sustanza magħżula godda u 68 sustanza ttrasportata mill-CoRAP eżistenti. L-aġġornament tal-CoRAP 2014-2016 kien addottat f'Marzu 2014.

2.5.2 Il-preparazzjoni tal-aġġornament annwali tal-CoRAP 2015-2017

Għall-ewwel darba, l-aġġornament CoRAP kien ibbażat fuq l-eżiti ta' skrining integrat tad-dejtabejż tar-registrazzjoni li jservu proċessi REACH u CLP differenti. Għaldaqstant, l-istess proċess ta' skrining kellu s-sostenn tal-identifikazzjoni ta' sustanzi kandidati għal CoRAP u sustanzi għall-immaniġġjar regolatorju tar-riskji, sabiex ikunu aktar effettivi fl-indirizzar ta' sustanzi ta' tħassib. Dan l-iskrining integrat issimplifika wkoll l-iżvilupp u l-applikazzjoni ta' għodod u metodi ta' skrining tal-IT (ara l-kapitolu 2.6.5).

Il-proposta għall-aġġornament CoRAP 2015-2017 kopriet 143 sustanza, b'53 sustanza li għandhom jiġu vvalutati fl-2015. Il-lista kienet tikkontjeni 75 sustanza magħżula ġdida u 68 sustanza ttrasportati minn CoRAP eżistenti.

L-ECHA baġtet l-abbozz lill-MSK f'nofs Ottubru 2014 biex tiġbor l-opinjoni u ppubblikat verżjoni pubblika fuq it-taqsimha web tagħha fit-30 ta' Ottubru. Skont l-opinjoni tal-MSK, l-għadd u l-ordni tas-sustanzi jistgħu jinbidlu qabel il-pjan ma jiġi addottat. F'dan l-

aġġornament, il-punt fokali huwa fuq karatteristiċi potenzjali PBT, tħarbit tal-endokrina, karċinoġeniċità, mutaġeniċità u tossiċità riproduttiva, f'kombinazzjoni mal-użu wiesa' dispersiv, l-espożizzjoni tal-konsumatur u t-tunnellaġġ għoli aggregat. L-ECHA tanticiċpa l-adozzjoni tal-aġġornament CoRAP 2015-2017 f'Marzu 2015.

2.5.3 Sustanzi vvalutati fl-2013

L-ECHA kienet preċedentement qablet mal-Istati Membri u ma' partijiet interessati akkreditati tal-MSA li l-interazzjoni bejn l-eMSCA u r-registranti hija rrakkmandata ħafna, partikolarment matul il-fażi tal-valutazzjoni. L-interazzjonijiet imwettqa matul il-valutazzjoni tas-sustanzi 2013 tqiesu bħala utli u din il-politika ta' interazzjoni²⁷ kienet ippublikata f'Jannar 2014. Barra minn dan, ir-registranti applikaw ir-rakkmandazzjoni tal-ECHA biex jottjenu qbil bil-quddiem mal-Istati Membri tal-valutazzjoni dwar l-aċċettabilità tal-aġġornamenti proposti tad-dossier jew matul l-istadju tal-valutazzjoni jew matul il-perjodu ta' kkummentar.

Mis-47 sustanza vvalutata matul l-2013, l-Istati Membri tal-valutazzjoni kkonkludew li 38 minn dawn kienu jeħtieġu aktar informazzjoni biex jiġi kkjarifikat it-tħassib suspettat. Bħal fi snin preċedenti, l-ECHA offriet li tiskrinja d-deċiżjonijiet ta' abbozz tal-Istati Membri għal konsistenza qabel ma jiġu pprezentati b'mod uffiċjali lill-Aġenzija.

B'dan is-servizz, l-ECHA immirat li tiżgura approċċ armonizzat biex titlob aktar informazzjoni. F'Jannar 2014, kważi l-Istati Membri kollha wżaw din il-possibbiltà. L-ECHA ipprovdiet il-feedback tagħha fi żmien xahar qabel l-iskadenza tal-perjodu ta' valutazzjoni ta' 12-il xahar.

B'konsegwenza, l-ECHA baġħtet deċiżjonijiet ta' abbozz b'kummenti lil 371 registrant ta' dawn is-sustanzi. Wara dan, l-eMSCA ipprezentat il-każ għal konsultazzjoni, fejn kemm l-ECHA kif ukoll MSCAs oħra setgħu jipproponu emendi lid-deċiżjoni ta' abbozz. Sa llum, 100% tad-deċiżjonijiet ta' abbozz kollha kkonsultati taht il-valutazzjoni tas-sustanzi rċewew proposti għal emendi.

Għad-disa' sustanzi li jibqa' vvalutati matul l-2013, l-eMSCAs ikkunsidraw l-informazzjoni disponibbli bħala suffiċjenti biex jiġi konkluż dwar it-tħassib u pprezentaw id-dokumenti ta' konklużjoni tagħhom lill-ECHA. Id-disa' dokumenti kollha ta' konklużjoni ġew ippublikati fuq it-taqsimha web tal-ECHA.

2.5.4 Sustanzi vvalutati fl-2014

Matul l-2014, l-eMSCAs komplew il-valutazzjonijiet tagħhom tas-sustanzi u l-ECHA ipprovdiet sostenn kontinwu matul dan il-proċess. Kull sustanza vvalutata kellha maħtur ġestitur tas-sustanzi fi ħdan l-ECHA, li aġixxa bħala koordinatur u punt ta' kuntatt għall-eMSCAs. Sustanza waħda diġà kienet soġġetta għal deċiżjoni ta' abbozz, filwaqt li l-iskrinjng ta' konsistenza u l-finalizzazzjoni tad-deċiżjonijiet ta' abbozz l-oħrajn kollha jsiru kmieni fl-2015.

2.5.5 Deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni ta' sustanzi

Matul l-2014, fuq il-bażi tal-finalizzazzjoni ta' xi valutazzjonijiet mibdija fl-2012, l-ECHA kellha l-opportunità li tikseb esperjenza fuq il-proċess sħiħ ta' teħid ta' deċiżjonijiet inkluż l-istadju tal-konklużjoni. Il-progress tal-valutazzjonijiet mibdi fl-2012-2014 huwa miġbur fil-qosor fit-Tabella 5.

²⁷ Interazzjoni bejn l-Istat Membru tal-valutazzjoni u r-registranti taht il-Valutazzjoni tas-Sustanzi - Rakkmandazzjonijiet, ECHA-14-R-01-MT. Jinsab f': http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf.

Tabella 5: Progress tal-valutazzjonijiet tas-sustanzi mibdija fl-2012, fl-2013 u fl-2014.

L-istatus preżenti tas-sustanzi	2012	2013	2014	Total
L-għadd totali ta' sustanzi fil-CoRAP	36	47	51	134
Taht valutazzjoni	0	0	50	50
Konkluzi mingħajr deċiżjoni ta' abbozz	4	9	0	13
Sustanzi b'deċiżjoni ta' abbozz	32	38	0	70
Fit-teħid tad-deċiżjonijiet	4	36	1	41
Deċiżjonijiet ta' abbozz li ma kienx hemm qbil unanimu dwarhom fl-MSA	1	0	0	1
Għandhom jiġu konkluzi wara deċiżjoni ta' abbozz	3	0	0	3
Deċiżjonijiet finali meħuda mill-ECHA	24	2	0	26
Qed jistennew informazzjoni mitluba	15	2	0	17
Valutazzjoni ta' segwitu	3	0	0	3
Taht appell	6*	0	0	6

* Tnejn mis-sitt appelli mressqa kontra deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi ma kinux ippubblikati fit-taqsimu web tal-Bord tal-Appell sal-aħħar tal-2014 u għaldaqstant ma jidhrux fit-Tabella 7 taht it-taqsimu 2.6.8.

Fattur importanti għal valutazzjoni tas-sustanzi effiċjenti hija l-kapaċità tar-reġistranti tal-istess sustanza li jikkoordinaw l-azzjonijiet tagħhom. Ir-reġistranti huma nkoraġġiti jaħtru rappreżentant singolu jew 'punt ta' kuntatt għar-reġistranti' għal diskussjonijiet mal-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li tkun qed twettaq il-valutazzjoni (eMSCA).

Matul il-perjodu uffiċjali tal-ikkummentar l-ECHA tirrakkmanda wkoll li r-reġistranti jipprezentaw biss sett wieħed ta' kummenti koordinati fost ir-reġistranti kollha soġġetti għal deċiżjoni ta' abbozz.

L-ECHA tapprezza l-isforzi li diġà saru mir-reġistranti biex jikkoordinaw l-opinjonijiet tagħhom. Fil-każijiet kollha meta deċiżjoni ta' abbozz kienet notifikata lir-reġistranti tas-sustanza, ir-reġistranti kkomunikaw b'vuċi waħda fil-kummenti tagħhom.

Osservazzjoni

Reġistranti għandhom ikomplu l-prattika tajba li jikkoordinaw l-opinjoni tagħhom, biex jipprezentaw kummenti taht il-valutazzjoni tas-sustanzi.

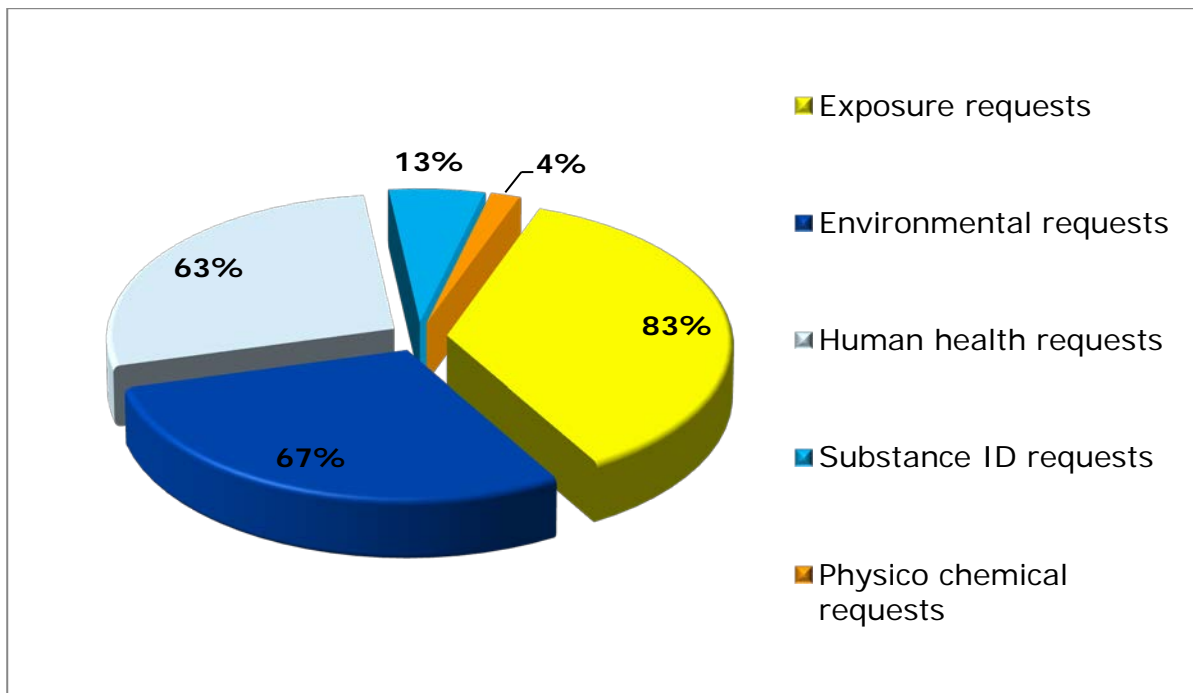
L-ECHA tirrikonoxxi wkoll l-iskadenza stretta (30 jum) li r-reġistranti għandhom josservaw biex jipprezentaw il-kummenti tagħhom dwar deċiżjonijiet SEV li tipikament jikkoncernaw hafna reġistranti f'daqqa. Madankollu, minhabba li din hija skadenza statutorja, kien ikkunsidrat flimkien mal-Istati Membri li l-iskadenza ma setgħetx tkun estiża. Għaldaqstant, f'dan ir-rigward, it-tehid tad-deċiżjonijiet fir-rigward ta' talbiet għal informazzjoni għas-sustanzi CoRAP tal-2012 u l-2013 ipprograssa tajjeb.

L-ECHA ħadet deċiżjonijiet dwar 26 mis-sustanzi vvalutati u verżjonijiet mhux kunfidenzjali ta' dawn id-deċiżjonijiet ġew ippubblikati fuq it-taqsimha web tal-ECHA.

Osservazzjoni

Reġistranti għandhom jindikaw b'mod ċar, fi żmien 90 jum minn meta tkun riċevuta deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanza, min ikun qiegħed jivvolontarja li jwettaq it-testijiet f'isem oħrajn. Il-link għall-formola web fl-ittra ta' notifika tista' tintuża għal dan.

Il-Figura 8 tiġbor fil-qosor it-talbiet tipiċi magħmula f'dawn id-deċiżjonijiet.



Exposure requests	Talbiet tal-espożizzjoni
Environmental requests	Talbiet ambjentali
Human health requests	Talbiet għas-saħħa tal-bniedem

Substance ID requests	Talbiet dwar l-ID tas-sustanzi
Physico chemical requests	Talbiet fizikokimiċi

Figura 8: Perċentaġġ tas-26 deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi li jikkontjenu kull tip ta' talba. F'din l-ispjega ġenerali, talbiet magħmula fir-rigward ta' karatteristiċi li jħarbtu l-endokrina jaqgħu taht talbiet dwar is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent.

Barra minn hekk, il-Kumitat tal-Istati Membri naqas li jasal għal ftehim unanimu dwar deċiżjoni ta' abbozz għal sustanza waħda vvalutata matul l-2012. Sussegwentement, id-deċiżjoni ta' abbozz kienet riferita lill-Kummissjoni Ewropea biex titteħed deċiżjoni dwarha, fejn bħalissa qiegħda tiġi kkunsidrata.

Wara li l-ECHA ħarġet id-deċiżjonijiet ta' abbozz għas-sustanzi tal-2012, xi registranti biddlu l-istatus tar-registranti tagħhom minn sħiħ għal intermedju jew waqqfu jimmanifatturaw/jimportaw skont l-Artikolu 50(3). L-ECHA ser twettaq monitoraġġ ta' dawn il-każijiet fil-gejjieni biex tikkontrolla li wara li jagħlaq il-każ, ir-registranti ma jerġgħux jibdew il-produzzjoni mingħajr ma jirregistraw is-sustanzi mill-ġdid jew jintroduċu użijiet godda. F'dawn il-każijiet, l-Istati Membri jistgħu jużaw id-dritt tagħhom li jikkunsidraw aktar miżuri (regolatorji) tar-riskji, u s-sustanza tista' potenzjalment terġa' tiġi introdotta fil-CoRAP biex tibda proċess ta' valutazzjoni ġdid tas-sustanzi. Barra minn hekk, il-possibilitajiet li jintuża l-infurzar biex jiġi vverifikat li r-registrazzjoni tirrifletti s-sitwazzjoni reali ser jiġu esplorati fil-gejjieni.

Matul l-2014, total ta' erba' appelli kontra deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni ta' sustanzi tal-ECHA kienu mħabbra mill-Bord tal-Appell. Aktar informazzjoni dwar dawn hija pprovduta fi ħdan it-taqsima 2.6.8.

2.5.6 Segwitu tal-valutazzjoni tas-sustanzi

Meta tkun riċevuta l-informazzjoni mitluba mid-deċiżjoni, fil-forma ta' aġġornament ta' dossier, l-MSCA responsabbli għandu 12-il xahar biex jikkompleta l-valutazzjoni tas-sustanza.

Hekk kif din il-valutazzjoni tkun kompleta, l-MSCA tuża l-informazzjoni disponibbli biex tiddeċiedi jekk:

- Hijiex meħtieġa aktar informazzjoni biex jiġi kkjarifikat it-tħassib. F'dan il-każ, deċiżjoni ta' abbozz ġdida għandha tintbagħat lir-registrant(i) kkonċernat(i) u l-proċess biex titteħed deċiżjoni jerga' jibda

jew

- Huma meħtieġa aktar azzjonijiet regolatorji dwar is-sustanza, u jekk ikun il-każ, liema azzjonijiet huma l-iktar xierqa. Pereżempju, l-MSCA tista' tipproponi:
 - Li tarmonizza l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanza.
 - Li tidentifika jekk hijiex sustanza ta' tħassib serju ħafna għal-Lista tal-Kandidati.
 - Li tirrestringi l-użu tagħha.

Fl-2014, tliet sustanzi kienu fl-istadju fejn informazzjoni ġdida kienet ipprezentata wara talba inizjali għal iktar informazzjoni. L-MSCA responsabbli qiegħdin fil-preżent jivvalutaw l-informazzjoni pprezentata ġdida sabiex jikkonkludu dwar l-adattabilità u l-applikazzjoni tagħha.

Il-proċess previst għall-valutazzjoni ta' segwitu kien diskuss fil-Workshop tal-2014 dwar il-Valutazzjoni tas-Sustanzi. Matul il-fażi inizjali tal-valutazzjoni, huwa ċar meta tibda l-

valutazzjoni minhabba li din tkun id-data tal-pubblikazzjoni CoRAP. Fl-istadju ta' segwitu sussegwenti, il-valutazzjoni għandha tibda meta tiġi ppreżentata l-informazzjoni mitluba.

Madankollu, ir-registranti jista' jkollhom raġunijiet biex jipprezentaw informazzjoni f'aġġornamenti multipli sussegwenti. Għaldaqstant, kien miftiehem approċċ prattiku u operabbli mal-Istati Membri fejn il-perjodu pprovdut ta' 12-il xahar (Artikolu 46(3)) għall-valutazzjoni ta' segwitu tal-Istati Membri jibda biss meta t-talbiet kollha tad-dejta f'deċiżjoni jkun għew ippreżentati mir-registrant(i).

Minbarra li aġġornat id-dossier bl-informazzjoni mitluba, l-ECHA bdiet titlob lir-registrant(i) fl-ittra ta' notifika mad-deċiżjoni biex jinforma(w) lill-eMSCA u lill-ECHA bl-aġġornament rilevanti meta d-dejta kollha tiġi ppreżentata. Bħala beneficiċċju r-registranti jkollhom kjarizza dwar il-linja taż-żmien sussegwenti għall-valutazzjoni ta' segwitu.

2.6 Attivitajiet ulterjuri

2.6.1 Identifikazzjoni tas-sustanzi

Skrining tad-dossier

Matul l-2014, l-ECHA introduċiet skrining b'bażi tal-IT tal-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanzi fir-registrazzjonijiet kollha riċevuti²⁸ sabiex l-industrija tkun megħjuna ttejjeb b'mod proattiv il-kwalità tad-dossiers tagħha. Dan l-iskrining komputazzjonali awtomatizzat iservi bħala mezz effiċjenti biex jiġu identifikati dossiers tar-registrazzjoni bi tħassib potenzjali dwar l-identità tas-sustanzi. Din l-attività hija wkoll in linja ma' waħda mill-miri strateġiċi primarji tal-Aġenzija - titjib tal-kwalità tal-informazzjoni.

Fuq il-baży tar-riżultati tal-iskrining, ir-registranti jistgħu jirċievu ittra informali mill-ECHA, li tipprovdri parir dwar kif għandhom jindirizzaw in-nuqqasijiet speċifiċi tagħhom tal-identifikazzjoni tas-sustanzi. Ir-registranti huma nkoragġiti ħafna jindirizzaw in-nuqqasijiet indikati f'dawn l-ittri. Nuqqas li jiġi indirizzat dak il-vojt rintraċċat jista' jwassal għal azzjonijiet ta' segwitu mill-ECHA li jorbtu legalment (eż. kontroll ta' konformità).

Matul l-2014, intbagħat total ta' 1 350 ittra li jikkonċernaw 309 sustanzi lil 449 registrant. Dawn ir-registranti ngħataw tliet xhur biex itejjbu l-kwalità tad-dossiers tagħhom. Kienet irregistrata rata għolja ta' rispons li qabżet it-80% tad-dossiers effettwati²⁹.

Komunikazzjoni lill-membri tal-preżentazzjoni kongunta

Meta l-ECHA twettaq valutazzjoni ta' dossier tar-registrazzjoni matul il-proċess tal-kontroll tal-konformità, deċiżjoni ta' abbozz hija normalment ikkomunikata lir-registrant jekk l-identità tas-sustanza rregistrata ma tiġix irrappurtata biżżejjed/ b'mod korrett. B'dan il-mod, ir-registrazzjoni ta' registrant membru ieħor mhijiex direttament effettwata mid-deċiżjoni maħruġa lir-registrant ikkonċernat. Madankollu, in-nuqqasijiet ta' konformità indirizzati fid-deċiżjoni jistgħu fl-aħħar mill-aħħar ikollhom impatt fuq is-similarità tas-sustanzi fil-preżentazzjoni kongunta, li jikkonċerna l-membri kollha tagħha.

Għaldaqstant, l-ECHA bdiet tinforma b'mod dirett lill-membri tal-preżentazzjoni kongunta, f'każijiet meta deċiżjoni li timmira kwistjonijiet dwar l-identità tas-sustanza tkun intbagħtet lil registrant. Din l-informazzjoni tingħata permezz ta' ittra standard komuni (permezz ta' REACH-IT), sabiex membru tar-registrazzjoni kongunta jkun avżat biex jikkuntattja lir-registrant prinċipali u membri oħra tas-SIEF biex jivvalutaw jekk id-deċiżjoni ta' abbozz jistax ikollha xi impatt fuq ir-registrazzjoni tagħhom. L-informazzjoni fl-ittra ma tikkontjeni ebda dejta

²⁸ <http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

²⁹ ara l-bullettin tal-ECHA ta' Ottubru 2014 disponibbli f' <http://newsletter.echa.europa.eu>

kunfidenzjali. Matul l-2014, intbagħtu aktar minn 600 ittra lil reġistranti membri.

2.6.2 Sustanzi intermedji

L-ECHA kompliet tivverifika l-istatus intermedju ta' reġistrazzjonijiet għal sustanzi intermedji fuq il-post u iżolati ttrasportati. L-ECHA użat ittri tal-Artikolu 36 biex titlob lil reġistranti jipprovdu informazzjoni addizzjonali dwar l-użu tas-sustanza bħala sustanza intermedja, meta neċessarju. Għal sustanzi intermedji iżolati ttrasportati, l-ECHA talbet ukoll lil reġistranti jipprovdu evidenza dokumentarja li, meta sustanza intermedja tkun fornita lil utent downstream, ir-reġistrant ikun jaf li s-sustanza tintuża mill-utent downstream bħala sustanza intermedja taht kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett (SCCs), jew tkun irċeviet konferma mill-utent downstream b'dak l-effett. Fil-prattika, ħafna reġistranti inkludew kopji ta' dawn il-konfermi ta' utenti downstream fid-dossier tagħhom.

FI-2014, l-ECHA ippubblikat Gwida Prattika³⁰ b'pariri għal reġistranti dwar kif jikkontrollaw li sustanza tintuża bħala sustanza intermedja skont l-Artikolu 3(15) u kif jiddokumentaw dan fid-dossier tar-reġistrazzjoni. Il-Gwida tinkludi eżempji prattiċi tal-informazzjoni meħtieġa biex jiġi ddokumentat li sustanza intermedja tintuża taht SCCs, kif definit fl-Artikolu 18(4)(a) to (f). Il-Gwida hija ta' sostenn ukoll għal utenti downstream li jeħtieġu li jipprovdu informazzjoni lill-fornituri tagħhom dwar l-użijiet tagħhom ta' sustanza intermedja. Din il-Gwida tikkumpla lill-Gwida tal-ECHA dwar sustanzi intermedji³¹.

Osservazzjoni

Rilaxxi kontinwi ta' sustanza intermedja minn proċess taht kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett (SCC) mhumiex mistennija. F'każ li dawn ir-rilaxxi jseħħu mir-reġistranti jew mill-klijenti tagħhom, is-sustanza ma tistax tibbenefika minn htigiet imnaqqsa għar-reġistrazzjoni ta' sustanzi intermedji taht SCC (Artikoli 17 u 18 ta' REACH) iżda għandha tkun irreġistrata b'mod

L-ECHA tistenna li meta tiddekrivi użu intermedju, minbarra d-deskrizzjoni tal-użu standard, tkun għall-inqas iprovduta l-informazzjoni li ġejja fid-dossier tar-reġistrazzjoni:

- Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet kimiċi rilevanti li jseħħu meta s-sustanza intermedja tintuża biex timmanifattura s-sustanza(i) oħra.
- Deskrizzjoni tal-irwol tekniku li għalih tintuża s-sustanza intermedja fil-proċess ta' manifattura tas-sustanza(i) oħra.
- Deskrizzjoni tal-identità kimika tas-sustanza(i) mmanifatturata(i) mis-sustanza intermedja (eż. isem, numru CAS u KE u kwalunkwe informazzjoni oħra li tkun neċessarja biex is-sustanza(i) tkun tista' tiġi identifikata /ikunu jistgħu jiġu identifikati).
- Indikazzjoni għal kull sustanza oħra mmanifatturata mis-sustanza intermedja kemm jekk tkun soġġetta għal rekwiżiti tar-reġistrazzjoni taht ir-Regolament REACH u, kif ukoll jekk le, ir-raġuni għaliex le.

Il-kjarezza dwar l-użu intermedju fid-dossier tar-reġistrazzjoni hija kruċjali biex l-awtoritajiet

³⁰ ECHA Gwida Prattika16 "Kif tivvaluta jekk sustanza tintużax bħala sustanza intermedja taht kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett u kif tirrapporta l-informazzjoni għar-reġistrazzjoni intermedja f'IUCLID", tista' tinsab f't: http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

³¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_en.pdf

jithallem jiehdu decizjonijiet infurmati tajjeb fil-kuntest tal-immaniġġjar regolatorju tar-riskji. Pereżempju, l-ECHA għandha tirrakkmanda b'mod regolari li jiġu inklużi sustanzi fl-Anness XIV ta' REACH (il-Lista tal-Awtorizzazzjoni). Dawn is-sustanzi huma prijoritizzati mis-sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHC) inklużi fil-Lista tal-Kandidati. Dawn jingħataw prijorità fuq il-bażi tal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 58(3) tar-Regolament REACH bl-użu ta' approċċ ta' prijoritizzazzjoni miftiehem³². F'din il-prijoritizzazzjoni, il-volum fl-ambitu tal-awtorizzazzjoni jiżvolgi rwol importanti. Skont l-Artikolu 2(8)(b) tar-Regolament REACH sustanzi intermedji huma eżentati mir-rekwiżit li japplikaw għal awtorizzazzjoni. Għaldaqstant, it-tunnellaġġ użat bħala sustanza intermedja mhuwiex ikkunsidrat għall-iskop tal-prijoritizzazzjoni ta' sustanzi mil-Lista tal-Kandidati għal-Lista tal-Awtorizzazzjoni.

L-ECHA tibbaża r-rakkmandazzjonijiet tagħha fuq informazzjoni pprovduta fid-dossiers tar-registrazzjoni. Għaldaqstant, huwa importanti li d-dossier tar-registrazzjoni jinkludi i) informazzjoni suffiċjenti li tippermetti li wieħed jasal għall-konklużjoni li l-użu jissodisfa d-definizzjoni ta' użu intermedju stabbilit fl-Artikolu 3(15) u ii) jipprovdi t-tunnellaġġ maħsub għal użu intermedju. Jekk dossier tar-registrazzjoni ma jurix b'mod ċar liema użijiet huma intermedji u x'inhuma l-kwantitajiet assoċjati, jittqies it-tunnellaġġ kollu. Bħala riżultat, sustanza tista' tircievi prijorità oġhla milli ġustifikat mill-użu attwali tagħha.

Fl-2014, l-ECHA baġtet 280 ittra lill-kumpaniji li kienu pprezentaw dossier taht l-Artikolu 10 għal sustanza SVHC, fejn kienu rreġistrati użijiet bħala sustanza intermedja. Ir-registranti kienu mitluba jivverifikaw u, jekk neċessarju, jaġġornaw id-dossiers tagħhom sabiex jiżguraw li kienet ipprovduta l-informazzjoni meħtieġa dwar użu intermedju. Barra minn hekk, l-ECHA irrakkmandat lir-registranti jindikaw, fid-dossier tagħhom, it-tunnellaġġ korrispondenti għall-użu intermedju.

2.6.3 Nanomaterjali

Matul l-2014, in-nanomaterjali kienu vvalutati fil-kwadru kemm tal-valutazzjoni tad-dossiers kif ukoll tal-valutazzjoni tas-sustanzi. Għall-valutazzjoni tad-dossier, l-ECHA wettqet għadd ta' kontrolli ta' konformità fuq dossiers li jkopru, jew issuspettati li qegħdin ikopru nanomaterjali. Dawn il-kontrolli ta' konformità immiraw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni fir-rigward tal-identità tas-sustanzi u l-granulometrija. Intbagħtu fl-2013 tliet decizjonijiet dwar dossiers li jkopru n-nanomaterjali, u r-registranti kkonformaw ma' dawn id-decizjonijiet. Dan juri li REACH japplika għal nanomaterjali u jista' jippermetti l-ġenerazzjoni ta' dejta ġdida dwar dawn is-sustanzi.

It-tliet decizjonijiet li jimmiraw ir-rekwiżit tal-informazzjoni fuq il-granulometrija juru eżempji ċari tal-kapaċità tal-ECHA u tar-registranti li jaslu għal eżitu pożittiv, minkejja l-preżenza ta' sfidi serji. F'dawk il-każijiet, l-ECHA kienet talbet lir-registranti jipprezentaw informazzjoni li turi jekk is-sustanzi jaqgħux taht ir-rakkmandazzjoni għad-definizzjoni ta' nanomaterjal.

Minkejja l-isfidi ta' dan in-nuqqas ta' protokoll internazzjonalment maqbula (eż. linji gwida OECD), ir-registranti setgħu jikkonformaw mad-decizjoni. L-eżitu minn dawn id-decizjonijiet ser ikunu ppubblikati fuq il-websajt tal-ECHA bħala eżempji tal-aħjar prattika. Il-każijiet urew ukoll l-opportunità li jutlizzaw il-grupp ta' ħidma tan-nanomaterjali (NMWG) tal-ECHA. L-ECHA-NMWG kienet ikkonsultata dwar l-aspetti tekniċi u xjentifiċi tal-karatterizzazzjoni tan-nanomaterjali f'dawn il-każijiet, li ppermettew it-trasferiment tal-għarfien bejn l-MSAs, rappreżentanti tal-Kummissjoni u tal-ECHA. Dan kien ta' għajjnuna fl-adozzjoni tad-decizjonijiet matul il-proċess ta' kontroll ta' konformità formali fit-teħid tad-decizjonijiet.

2.6.4 Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar

Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar (C&L) jiżvolġu rwol kemm fil-valutazzjoni tad-dossier kif ukoll fil-valutazzjoni tas-sustanzi. Fid-decizjonijiet CCh, ir-registranti huma meħtieġa jirrispettaw il-

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

klassifikazzjoni armonizzata u/ jew jiġġustifikaw devjazzjonijiet fi klassi ta' perikolu meta xieraq. Għal ċerti punti finali, l-adattamenti taħt il-kolonna 2 tal-Annessi VII sa X REACH jithallew biss għal sustanzi b'ċerti klassifikazzjonijiet. Il-paragun tal-klassifikazzjoni mal-informazzjoni ta' sostenn relatata fid-dossiers tar-reġistrazzjoni huwa wieħed mill-punti ta' tluq fl-għażla tas-sustanzi għal-lista CoRAP. Il-valutazzjoni tas-sustanzi tista' eventwalment twassal għal proposta għal bidla jew tintroduċi klassifikazzjoni armonizzata.

Madwar 25% tas-sustanzi notifikati għandhom klassifikazzjonijiet awtonomi differenti għal klassi ta' perikolu waħda jew iktar. Differenzi fi klassifikazzjonijiet awtonomi jistgħu ikunu problematiċi għal formulaturi, fil-klassifikazzjoni mill-ġdid tat-taħlitiet tagħhom in vista tal-iskadenza ta' Ġunju 2015 meta t-taħlitiet kollha kif ukoll is-sustanzi għandhom jiġu kklassifikati skont ir-Regolament CLP. Barra minn hekk, klassifikazzjonijiet differenti għall-istess sustanza jistgħu joħolqu konfużjoni fil-komunikazzjoni tal-perikoli. L-ECHA tipprovdi l-industrija bi pjattaforma ta' diskussjoni (Pjattaforma C&L) li tippermetti lil notifikaturi jiġu f'kuntatt ma' xulxin biex jiddiskutu l-klassifikazzjoni fuq bażi anonima. Fl-2014 madankollu, il-Pjattaforma C&L intużat ħafna inqas frekwenti milli kien mistenni.

Osservazzjoni

Reġistranti għandhom jikkontrolla jekk il-klassifikazzjoni tas-sustanza(i) tagħhom taqbilx mal-klassifikazzjoni obligatorja armonizzata u mal-klassifikazzjonijiet ta' reġistranti u notifikaturi oħrajn. Fejn ikunu jeżistu differenzi, hu l-inizjattiva li taqbel dwar il-klassifikazzjoni u taġġorna n-notifikazzjoni. Il-Pjattaforma C&L tista' tkun għodda utli biex jagħmlu dan.

Analizi tal-Inventarju C&L³³ ippubblikat fir-rapport CMR 2014 tal-ECHA³⁴, juri li l-parti l-kbira tar-reġistranti jikklassifikaw in linja mal-klassifikazzjoni armonizzata għal karċinoġenicità, mutaġenicità u reprotossicità (CMR). Ftit biss huma r-reġistranti li ma jseguw il-klassifikazzjoni obligatorja għal CMR.

Osservazzjoni

Domandi preċedenti lill-Uffiċċju tal-Infurmazzjoni tal-ECHA jindikaw li xi reġistranti mhumiex konxji li l-klassijiet kollha ta' perikolu u d-divrenzjar li mhumiex koperti mill-klassifikazzjoni armonizzata, jeħtieġu kemm valutazzjoni ta' perikoli kif ukoll klassifikazzjoni awtonoma.

In-notifikaturi ġeneralment jirrispettaw ukoll il-klassifikazzjoni armonizzata għal CMR. Il-perċentaġġ ta' notifikaturi diverġenti mill-Anness VI ta' CLP huwa 3.4% għal karċinoġenicità, 3.0% għal mutaġenicità u 3.7% għal reprotossicità. Għalkemm is-sustanzi li għandhom jiġu kklassifikati bħala CMR 1A, 1B u 2 huma normalment armonizzati, jeżistu diversi mijiet ta' sustanzi fejn mhux anqas minn reġistrant wieħed jikklassifika b'mod awtonomu għal karatteristiċi CMR fejn is-sustanza mhijiex ikklassifikata jew tikklassifika b'mod iktar strett mill-klassifikazzjoni armonizzata (231 sustanza għal karċinoġenicità, 163 għal mutaġenicità u 516 għal tossicità riproduttiva).

2.6.5 L-iżvilupp ta' metodi u għodod komputazzjonali

L-ECHA żviluppat aktar għodod biex tanalizza b'mod awtomatiku informazzjoni disponibbli għal sustanzi rreġistrati biex timmassimizza l-effettività tal-azzjonijiet regolatorji tal-ECHA billi tagħmel għażla intelligenti ta' dossiers tar-reġistrazzjoni u sustanzi għal CCh, valutazzjoni tas-sustanzi, mmaniġġjar u infurzar tar-riskji. L-elementi prinċipali huma raggruppati kif ġej:

- Għodod u metodi biex tagħmel estrazzjoni ta' informazzjoni minn dossiers singoli tar-reġistrazzjoni u mid-dossiers kollha fil-preżentazzjoni kongunta. Dawn l-għodod kienu wżati b'suċċess biex jikkjarifikaw l-istatus intermedju u l-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett ta' dossiers intermedji u biex jindirizzaw kwistjonijiet dwar l-identità tas-

³³ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

³⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cm_r_report_2014_en.pdf

sustanzi f'kampanji ta' skringing. L-ECHA ġabret dawn l-iżviluppi fil-qosor fit-taqsima web tagħha³⁵.

- Ghodod u metodi għall-analiżi tad-dejta fid-dossiers tar-registrazzjoni għal skopijiet xjentifiċi jew htigiet tar-rappurtaġġ regolatorji taħt REACH (eż. l-Artikolu 117(3) rapport).
- L-integrazzjoni ta' algoritmi biex jiġu identifikati kwistjonijiet potenzjali CCh u biex jintagħżlu sustanzi għall-valutazzjoni tas-sustanzi, il-klassifikazzjoni armonizzata u l-identifikazzjoni SVHC fuq l-istess pjattaforma komputazzjonali. Din l-għażla u mekkaniżmu integrati biex jiġu stabbiliti l-prijoritajiet (skringing integrat) issir f'kollaborazzjoni ma' gruppi speċifiċi ta' sustanzi li jinkludu awtoritajiet kompetenti u partijiet interessati tal-Istati Membri.
- Analizi aħjar tal-informazzjoni fl-annessi u fil-kampijiet ta' test liberu tad-dossier tekniku.
- L-użu ta' informazzjoni ta' perikolu u ta' espożizzjoni li tinsab barra d-dossiers tar-registrazzjoni. Din l-informazzjoni ma tippermettix biss il-prijoritizzazzjoni ta' CCh jew il-valutazzjoni tas-sustanzi għal nuqqasijiet fid-dejta meta l-informazzjoni esterna tissuggerixxi li r-riskju huwa probabbli, iżda ttejjeb ukoll l-identifikazzjoni ta' nuqqasijiet possibbli f'riżultati tat-test irrappurtati fid-dossiers tar-registrazzjoni.

Osservazzjoni

Huwa importanti li tuża l-informazzjoni kollha disponibbli dwar is-sustanza. Metodi u għodod komputazzjonali ġew żviluppati biex l-informazzjoni tiġi rkuprata minn dejtabejżis esterni ta' perikolu u espożizzjoni, bħall-għodda QSAR.

Esperjenza mill-analiżi awtomatizzata ta' dejta tar-registrazzjoni ġiet uzata biex ikun ipprovdut input għall-iżvilupp ulterjuri ta' IUCLID, billi kienu identifikati taqsimiet fejn il-kjarezza tista' titjieb. Barra minn hekk, l-ECHA taġġorna b'mod kontinwu l-għodda tal-Assistent għall-Kwalità tad-Dejta IUCLID (inkluża bħala tab separata fil-plug-in tal-assistent għall-validazzjoni), li tippermetti lir-registranti jikkontrollaw id-dejta tagħhom għal inkonsistenzi komuni u kwistjonijiet ta' kwalità qabel id-dossier tagħhom ma jiġi pprezentat lill-ECHA. Il-kontrolli ta' konsistenza mwettqa b'din l-għodda huma ggwidati mit-tagħlim mix-xogħol tal-valutazzjoni tad-dossier u mill-kampanji awtomatizzati ta' skringing. Il-verżjoni l-iktar riċenti kienet rilaxxata f'Marzu 2014.

2.6.6 Il-pubblikazzjoni tad-deċiżjonijiet

Minn Diċembru 2012, l-ECHA bdiet tippubblika³⁶ il-verżjonijiet mhux kunfidenzjali ta' deċiżjonijiet li joriġinaw minn CCh u TPE (iż-żewġ proċessi ta' valutazzjoni tad-dossier) li baġtet lir-registranti.

Ir-raġunijiet għall-pubblikazzjoni tal-verżjonijiet mhux kunfidenzjali tad-deċiżjonijiet tal-valutazzjoni tad-dossier kienu tnejn:

³⁵ www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier.

³⁶ <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

- Biex tiżdied it-trasparenza tal-proċess tal-ECHA fil-valutazzjoni tad-dossiers tar-registranti
- Biex toffri lil registranti u lil partijiet terzi opportunità biex issegwi u żżid l-intuwizzjoni tagħha fil-proċessi tal-valutazzjoni xjentifika tal-ECHA ta' CCh u TPE.

Huwa importanti li wiehed jiftakar li dawn id-deċiżjonijiet huma diretti lejn registranti speċifiċi bi proċessi u/jew informazzjoni potenzjalment kunfidenzjali ta' manifattura. Qabel il-pubblikazzjoni ta' kwalunkwe deċiżjoni, l-ECHA tikkonsulta sistematikament l-indirizzat dwar il-verżjoni mhux kunfidenzjali li jkollha l-intenzja li tippubblika. Minn April 2013, it-termini ta' ftehim REACH-IT inbidlu, u jippermettu lill-ECHA tissimplifika l-proċess intern tagħha ta' konsultazzjoni. Id-dokumenti ppubblikati jirrapprezentaw deċiżjonijiet fejn kull dejta personali titneħħa, u juru taqsimiet imħassra li tqiesu li kienu ta' ħsara għall-interessi kummerċjali tar-registranti jekk żvelati. Id-deċiżjonijiet huma disponibbli biss fil-lingwa oriġinali tagħhom.

L-ECHA għaldaqstant tirrakkmanda ħafna li r-registranti jaqraw b'attenzjoni l-kontenut tad-deċiżjonijiet tagħhom, li jista' jirrifletti strategiji jew informazzjoni dwar sustanzi potenzjalment ta' natura kumplessa, sabiex jiġi żgurat li ebda kontenut kunfidenzjali ma jista' jiġi ppubblikat mill-ECHA.

Osservazzjoni

F'każ li r-registranti jkunu jixtiequ jressqu oġġezzjonijiet ulterjuri għall-pubblikazzjoni ta' deċiżjoni, jingħataw il-parir li jipprovdu lill-ECHA b'gustifikazzjonijiet robusti sabiex juru għaliex l-iżvelar ta' din l-informazzjoni kkontestata tkun ta' ħsara għall-interessi kummerċjali tagħhom, billi jirreferu għad-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament dwar l-Aċċess għal Dokumenti (KE) Nru 1049/2001.

L-ewwel konsultazzjonijiet seħħew f'Novembru 2012, u minn dak iż-żmien 787 minn total ta' 1 052 deċiżjoni meħuda, ġew ippubblikati. It-tabella 6 tipprovdi sommarju tal-għadd ta' deċiżjonijiet ippubblikati fuq il-websajt tal-ECHA mill-2012.

Tabella 6: Sommarju tal-għadd ta' deċiżjonijiet ippubblikati fuq il-websajt tal-ECHA.

Sena	Għadd kumulattiv ta' Deċiżjonijiet		Perċentagg ta' Deċiżjonijiet ippubblikati
	Maħruġa	Ppubblikati	
2009 – 2012	381	73	19%
2013	650	362	56%
2014	1 052	787	75%

B'mod ġenerali, il-figuri juru titjib immarkat fl-istatus tal-pubblikazzjoni ta' deċiżjonijiet bl-ECHA li jirnexxielha tippubblika 75% tad-deċiżjonijiet kollha maħruġa fl-2014.

Iż-żewġ bidliet prinċipali, li jippermettu dan it-titjib notevoli kienu uniċi biex jibagħtu verżjonijiet kkunfidenzjali u pubbliċi tad-deċiżjoni lir-registrant (billi jottimizzaw il-proċess ta' konsultazzjoni) u wkoll it-termini u l-kondizzjonijiet godda tal-użu REACH-IT (l-ottimizzazzjoni tal-irċevuti li juru li l-messaġġ inqara, li jiżguraw lill-ECHA li r-registranti fetħu l-messaġġ li jikkontjeni d-dokumenti tagħhom). It-tnejn irriżultaw fi proċess li kien jehtieg sforz inqas amministrattiv mill-ħruġ sal-pubblikazzjoni ta' dawk id-deċiżjonijiet, biex wassal għal gwadann

fl-effiċjenza. Madankollu huwa importanti li wieħed jiftakar li l-ħolqien tal-verżjoni mhux kunfidenzjali jibqa' intervent manwali.

Bħala perspettiva lejn l-2015, titjib ulterjuri jkopri l-implimentazzjoni ta' għodod iinterni ulterjuri tal-IT u l-awtomatizzazzjoni sussegwenti tal-proċess ta' pubblikazzjoni.

2.6.7 Żviluppi xjentifiċi

Dan li ġej huwa sommarju tal-iżviluppi regolatorji xjentifiċi ta' rilevanza diretta għall-proċess ta' valutazzjoni, li pprogressaw b'mod sinifikanti jew kienu finalizzati matul l-2014.

Rapport JRC dwar metodi mhux standard

Ir-reviżjoni tal-ogħla livell tal-metodi tat-test u tal-approċċi komputazzjonali tippromwovi s-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar ta' sperimenti fuq l-annimali fil-valutazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi. L-ECHA ordnat dan ir-rapport miċ-Centru Kongunt għar-Riċerka (JRC).

Ir-rapport³⁷ jirrevedi l-istatus xjentifiku preżenti ta' alternattivi għal sperimenti fuq l-annimali, bħal metodi tat-test *in vitro* (pereżempju, l-użu ta' ċelloli jew tessuti) u metodi komputazzjonali għal diversi punti finali dwar is-saħħa tal-bniedem u ekotossikoloġiċi. Jiddeskrivi d-disponibbiltà u l-applikabbiltà fuq il-baži tal-għarfien tal-mekkaniżmi baži tal-azzjonijiet tossikoloġiċi. Il-punti finali koperti għall-valutazzjoni ta' effetti potenzjali għas-saħħa tal-bniedem ivarjaw minn irritazzjoni tal-ġilda u tal-għajnejn għal mutaġenicità u karcinogenicità. Fir-rigward tal-ekotossicità, ir-rapport jiffoka fuq metodi għal tossicità akuta u kronika tal-ħut.

Minbarra li jirreferi għal REACH, CLP u r-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali, ir-rapport jinforma wkoll dwar metodi alternattivi f'setturi oħra, bħal kozmetiċi u prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

Taqsimat web dwar il-metodi tat-test tal-ECHA

F'Marzu 2014, l-ECHA introduċiet taqsima web biex tinforma lil regjistranti dwar Linji gwida tat-test godda OECD u tal-UE. Minħabba żviluppi xjentifiċi u regolatorji, il-linji gwida tat-test huma aġġornati u huma introdotti oħrajn godda. B'din it-taqsimat web, l-ECHA tappoġġa lil regjistranti billi tindika kif dawn jistgħu jintużaw biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni taħt REACH. Pereżempju, huwa deskritt ir-rwol tal-linji gwida ta-test godda *in vitro* fi ħdan strateġiji ta' ttestjar. Din l-informazzjoni hija ħafna drabi pprovduta qabel ma l-Gwida tal-ECHA tiġi formalment aġġornata.

Kull taqsima tat-taqsimat web tkopri, pereżempju:

- Liema mir-rekwiżiti tal-informazzjoni REACH jistgħu jiġu sodisfatti bit-test(ijiet).
- Kif tuża l-metodi.
- L-ambitu speċifiku, tal-linji gwida tat-test (eż. kwlaunkwe limitazzjonijiet fuq kategoriji kimiċi koperti, u kwalunkwe limiti fuq il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar).

Fil-preżent, it-taqsimat web tkopri diversi metodi *in vitro* li jistgħu jintużaw biex jiġu studjati l-irritazzjoni/il-korrożjoni tal-ġilda u tal-għajnejn. Linji gwida tat-test godda dwar id-degradazzjoni u l-bijoakkumulazzjoni kif ukoll linji gwida prijoritizzati dwar l-ittestjar akkwatiku, terrestri u tas-sediment huma inkluzi. L-aġġornament tas-sit li jmiss ikun ikopri eż, linji gwida tat-test dwar il-ġenotossicità.

³⁷ Metodi alternattivi għal tossicità regolatorja:

http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf

Approċċ integrat għas-Sensitizzazzjoni tal-ġilda u Valutazzjoni fi sħubija ma' JRC

FI-2014, I-EURL ECVAM ivalida tliet metodi ta' ttestjar alternattivi (*in chemico* u *in vitro*) biex jivvalida l-punt finali tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda fuq il-bażi ta' avvenimenti prinċipali deskritti f'mogħdija b'eżiti avversi tal-OECD għal sensitizzazzjoni tal-ġilda³⁸. Fil-preżent, jeżistu abbozzi tal-linji gwida ta' ttestjar tal-OECD disponibbli għal dawn il-metodi ta' ttestjar validati.

Taħt it-Task Force tal-Valutazzjoni tal-Perikolu tal-OECD qiegħed jiġi żviluppat Dokument ta' Gwida dwar l-Approċċ Integrat għall-Ittestjar u l-Valutazzjoni (IATA) dwar is-sensitizzazzjoni tal-ġilda u l-proġett huwa mmexxi miċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC). Id-dokument ta' gwida għandu l-iskop li jipprovdi kwadru dwar kif approċċi differenti għall-ittestjar u l-valutazzjoni tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda jistgħu jintużaw biex jiddeterminaw jekk sustanza hijjex sensitizzant jew le.

L-ECHA hija involuta fi proċess u timmira li tinkorpora l-iżviluppi tal-metodu tat-test u tal-iżvilupp tad-dokument ta' gwida f'livell tal-OECD fi gwida speċifika REACH sa fejn possibbli.

L-ECHA timmira li tipprovdi parir lir-registranti dwar meta u kif jistgħu jużaw dawn l-approċċi alternattivi biex jissodisfaw ir-rekwiżit tal-informazzjoni standard għal sensitizzazzjoni tal-ġilda. Dan il-parir jiġi pprovdut fil-forma ta' dokument ta' gwida aġġornat li jiġi abbozzat f'kollaborazzjoni ma' JRC.

L-ECHA timmira wkoll li taġġorna l-Metodi ta' Ttestjar u taqsima web alternattiva malajr kemm jista' jkun hekk kif il-linji gwida tat-test OECD ġew addottati. Għaldaqstant, jingħata l-parir li r-registranti jsegwu mill-qrib l-iżviluppi riċenti minn organizzazzjonijiet internazzjonali u mit-taqsima web tal-ECHA.

Dokument ta' gwida tal-OECD dwar approċċi integrati dwar l-ittestjar u l-valutazzjoni (IATA) għall-korrożjoni u l-irritazzjoni tal-ġilda

L-OECD ippubblika dokument ta' gwida dwar approċċi integrati dwar l-ittestjar u l-valutazzjoni għall-korrożjoni u l-irritazzjoni tal-ġilda f'Lulju 2013³⁹. Id-dokument ta' gwida jipprovdi parir dwar kif sorsi differenti tal-informazzjoni eż. karatteristiċi fiżiko-kimiċi, dejta *in vitro* u *in vivo* u dejta dwar il-bniedem tista' tiġi intergata biex tittieħed deċiżjoni dwar il-potenzjal ta' perikolu korrożiv u irritanti ta' sustanza, inkluż pariri dwar ħtiġiet ulterjuri ta' ttestjar, jekk neċessarju. L-ECHA ippartecipat b'mod attiv fil-grupp ta' abbozz ta' dan id-dokument ta' gwida.

Id-dokument ta' gwida huwa kompost minn "moduli", li kull wieħed minnhom jikkontjeni sors wieħed jew diversi sorsi ta' informazzjoni ta' tipi simili. Is-saħħiet u l-limitazzjonijiet kif ukoll l-irwol potenzjali u kontribuzzjoni ta' kull modulu u l-komponenti individwali tagħhom fl-IATA għal irritazzjoni u korrożjoni tal-ġilda huma deskritti bl-iskop li jimminimizzaw l-użu ta' annimali sa fejn possibbli, filwaqt li tkun żgurata s-sigurtà tal-bniedem.

Id-dokument ta' gwida OECD huwa kkunsidra fl-aġġornament kontinwu tal-Gwida tal-ECHA dwar il-korrożjoni/l-irritazzjoni tal-ġilda.

Għal irritazzjoni/ħsara serja għall-għajnejn ma teżisti fil-preżent ebda IATA disponibbli mill-OECD. L-OECD qed jikkunsidra l-iżvilupp ta' dokument ta' gwida simili għal IATA għal irritazzjoni /ħsara serja għall-għajnejn (proposta kongunta mill-US u mill-KE (EURL ECVAM) dwar ħsara /irritazzjoni serja għall-għajnejn IATA kienet ippreżentata u qiegħda fil-preżent tiġi

³⁸ OECD 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en)

³⁹ OECD GD 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

kkunsidrata mill-Grupp ta' Hidma ta' Koordinaturi Nazzjonali għall-Programm tal-Linji Gwida tat-Test (WNT)).

Tossicità tar-riproduzzjoni

Ir-rekwiżit tal-informazzjoni standard REACH li jirrelata għat-tossicità tar-riproduzzjoni huwa mistenni jinbidel dal-waqt. Ir-rekwiżit tal-informazzjoni standard preżenti ta' studju ta' tossicità tar-riproduzzjoni fuq żewġ generazzjonijiet (UE B.35, OECD TG 416) fl-Anness IX/X, 8.7.3 qiegħed fil-proċess li jiġi sostitwit minn studju ta' tossicità għar-riproduzzjoni estiż fuq generazzjoni waħda (UE B.5, OECD TG 433).

Id-diżinn tal-istudju tal-istudju ta' tossicità tar-riproduzzjoni estiż fuq generazzjoni waħda huwa flessibbli u modulari u l-ECHA qiegħda taġġorna l-gwida tal-ECHA dwar it-tossicità tar-riproduzzjoni u tindirizza l-isfidi ta' dan ir-rekwiżit tal-informazzjoni emendat.

Ir-rekwiżit tal-informazzjoni standard huwa abbozzat biex ikun diżinn ta' studju fuq generazzjoni waħda ta' studju ta' tossicità għar-riproduzzjoni estiż fuq generazzjoni waħda mingħajr l-iżvilupp ta' kohorti ta' newrotossicità tal-iżvilupp jew ta' immunotossicità tal-iżvilupp. Madankollu, jekk il-kondizzjonijiet deskritti fl-Anness IX/X, 8.7.3 kolonna 2 huma sodisfatti, hemmhekk ir-reġistrant għandu jipproponi diżinn tal-istudju addattat kif meħtieġ. L-adattamenti deskritti fil-kolonna 2 tal-Anness IX/X, 8.7.3 jikkonċernaw l-estensjoni tal-Kohort 1B biex jipproduċu t-tieni ġenerazzjoni filjali u/jew l-inklużjoni ta' kohorti ta' newrotossicità tal-iżvilupp jew ta' immunotossicità tal-iżvilupp.

Gwida dwar l-adattamenti u aspetti ulterjuri tad-diżinn tal-istudju (eż. it-tul tad-durata tal-espożizzjoni qabel l-akkoppjament u l-għażla tal-livell ta' dożaġġ) huma pprovduti fl-aġġornament tal-gwida tal-ECHA dwar it-tossicità tar-riproduzzjoni (Gwida dwar IR & CSA, Taqsima R.7.6; li għandha tiġi ppubblikata fl-2015) Ir-reġistrant huwa responsabbli biex jipproponi u jiġġustifika d-diżinn adegwat tal-istudju ta' studju ta' tossicità tar-riproduzzjoni estiż fuq generazzjoni waħda.

Ir-rekwiżit emendat tal-informazzjoni hu mistenni jidhol fis-seħħ fir-rebbiegħa tal-2015 u ser jeffettwa l-proposti kollha tal-ittejtjar kif ukoll il-kontrolli tal-konformità li għad m'għandhomx deċiżjoni għal dan il-punt finali. L-istudji eżistenti ta' tossicità tar-riproduzzjoni fuq żewġ generazzjonijiet ser jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda standard tal-informazzjoni iżda kwalunkwe proposti ġodda tal-ittejtjar għal dan il-punt finali ta' tossicità tar-riproduzzjoni jkollhom jiġu vvalutati kontra r-rekwiżit tal-informazzjoni emendat. Ir-rekwiżit standard tal-informazzjoni hu mistenni jtejjeb il-possibbiltà li jidentifika ċerti mezzi ta' azzjoni li jħarbtu l-endokrina in vivo u r-relazzjoni potenzjali tagħhom għal effett ħażin fuq ir-riproduzzjoni. Barra minn hekk, l-informazzjoni fuq in-newrotossicità tal-iżvilupp u fuq l-immunotossicità tal-iżvilupp, li huma aspetti ġodda, tista' tkun miksuba matul l-istess studju meta tkun meħtieġa.

Kwadru ta' Valutazzjoni Read-Across (RAAF)

L-ECHA, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, qiegħda taħdem fuq il-finalizzazzjoni tal-Kwadru tal-Valutazzjoni Read-Across (RAAF) għall-punti finali dwar is-saħħa tal-bniedem, li hu maħsub biex itejjeb il-konsistenza u l-kwalità ta' xogħol ta' valutazzjoni taħt il-valutazzjoni tad-dossiers, b'applikazzjoni potenzjali għall-valutazzjoni tas-sustanzi fil-ġejjieni.

Il-kwadru għandu l-iskop li jirrikonoxxi xenarji komuni, meta jkun applikat ir-read-across, u li jidentifika elementi kruċjali għal dak ix-xenarju. L-iżvilupp ta' RAAF ipprograssa b'mod sinifikanti matul dawn l-aħħar sentejn u kien organizzat workshop mal-Istati Membri u osservaturi, mill-ECHA, fil-bidu ta' Ottubru 2014.

Kienu miġbura għadd ta' kummenti utli u din il-verżjoni tal-kwadru ser issir operazzjonali hekk kif id-dokumenti bażi jiġu riveduti. Għas-sostenn tar-reġistranti, huwa maħsub li elementi rilevanti ta' dak il-kwadru jkunu magħmula disponibbli fl-2015. L-ambitu ta' RAAF huwa fil-preżent limitat għal effetti fuq is-saħħa tal-bniedem u sustanzi mono-kostitwenti; madankollu, beda l-iżvilupp ta' verżjoni għal punti finali ambjentali. L-estensjoni għal sustanzi multi-

kostitwenti u għal UVCBs hija kkontemplata għall-gejjieni.

Xogħol preliminari fuq approċċi tal-piż tal-evidenza (WoE) biex tkun imbassra t-tossiċità orali akuta

Informazzjoni in vivo dwar it-tossiċità akuta hija meħtieġa għas-sustanzi kollha mmanifatturati jew importati f'aktar minn tunnellata metrika waħda kull sena. L-ECHA issa eżaminat kif il-kombinazzjoni tat-test tat-tossiċità orali b'dożaġġ ripetut (28 jum) ma' test riċenti vvalidat ta' ċitotossiċità in vitro (NRU), bis-sostenn ta' konsiderazzjonijiet QSAR jista' jintuża fi hdan approċċ tal-piż tal-evidenza biex jissostitwixxi l-istudju fuq annimali vertebrati f'diversi każijiet. Dan l-adattament tal-piż tal-evidenza huwa mistenni japplika tajjeb għas-sustanzi tal-Anness VIII, li huma ta' tossiċità baxxa.

F'kollaborazzjoni maċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka, l-użu tal-informazzjoni, ġġenerata minn studji sub-akuti u/jew studji ta' individwazzjoni, ġiet eżaminata; ukoll, fir-rigward tar-reġistrazzjoni tas-sinjali kliniċi ta' tossiċità matul l-ewwel jiem tal-istudju. Din l-informazzjoni kienet ikkunsidrata rilevanti biex ir-rekwiżit standard tal-informazzjoni tal-istudju akut ta' tossiċità orali jiġi addattat.

L-ECHA twettaq analiżi bbażata fuq IUCLID biex teżamina jekk il-klassifikazzjoni ta' tossiċità akuta tkunx tista' tiġi bbażata fuq l-informazzjoni ottenuta fl-istudji sub-akuti. Sussegwentement, l-ECHA timmira li taġġorna l-parti rilevanti tal-Gwida tal-ECHA.

Nanomaterjali

Fl-2014, seħħew għadd ta' żviluppi sinifikanti għal nanomaterjali, bħall-preparazzjoni tar-reviżjoni tar-rakkmandazzjoni tal-KE għal definizzjoni ta' nanomaterjal. B'mod parallel, komplew id-diskussjonijiet dwar ir-reviżjoni tal-applikabbiltà tal-annessi REACH, b'mod partikolari r-rekwiżiti tal-informazzjoni għal nanomaterjali.

Barra minn hekk, l-ECHA organizzat Workshop Topiku Xjentifiku ta' jumejn dwar sfidi regolatorji fl-istima tar-riskji ta' nanomaterjali li indirizza suġġetti xjentifiċi primarji li jirrelataw għar-regolament u l-valutazzjoni ta' sigurtà ta' nanomaterjali. L-eżitu tal-workshop jipprovdi input għax-xogħol ulterjuri tal-ECHA fuq nanomaterjali.

2.6.8 Appelli

Ir-registranti jistgħu iressqu appell kontra deċiżjoni ta' valutazzjoni tal-ECHA quddiem il-Bord tal-Appell tal-ECHA fi żmien tliet xhur minn meta jirċievu notifika ta' din id-deċiżjoni. Matul l-2014, kienu mħabbra mill-Bord tal-Appell tmien appelli kontra deċiżjonijiet ta' valutazzjoni tal-ECHA; ara t-Tabella 7. Minn dawn, erbgħa kienu jikkonċernaw deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni ta' sustanzi.

Tabella 7: Każijiet ta' appelli li kienu jirrelataw għal valutazzjoni mressqa fl-2014⁴⁰.

Numru tal-każ tal-appell	Kliem kjavi	Thabbira tad-data tal-appell
A-001-2014	Proposta ta' ttestjar Informazzjoni f'dossiers oħrajn	26 ta' Marzu 2014
A-004-2014	Il-valutazzjoni tas-sustanzi Talba għal aktar informazzjoni	25 ta' Ġunju 2014
A-005-2014	Il-valutazzjoni tas-sustanzi Proporzjonalità	25 ta' Ġunju 2014
A-006-2014	Il-valutazzjoni tas-sustanzi Talba għal aktar informazzjoni	2 ta' Lulju 2014
A-007-2014	Proposta ta' ttestjar Poteri tal-Aġenzija	16 ta' Lulju 2014
A-009-2014	Il-valutazzjoni tas-sustanzi Talba għal aktar informazzjoni	14 ta' Ottubru 2014
A-010-2014	Kontroll ta' konformità Sustanza intermedja	20 ta' Ottubru 2014
A-011-2014	Kontroll ta' konformità Identità tas-sustanza, nanoformi	3 ta' Novembru 2014

Sal-2014, il-Bord tal-Appell kien ħareġ ħdax-il deċiżjoni dwar appelli kontra deċiżjonijiet ta' valutazzjoni ta' dossiers. Id-deċiżjonijiet tal-Bord ipprovdew informazzjoni utli lill-ECHA, lill reġistranti u lil partijiet oħra interessati dwar l-ambitu ta' ċerti rekwiżiti REACH. Aktar informazzjoni dwar l-istatus preżenti ta' każijiet ta' appell u d-deċiżjonijiet tal-Bord tal-Appell tista' tiksibhom mit-taqsimha web tal-Bord tal-Appell⁴¹

2.6.9 Konkluzjonijiet riċenti tal-Ombudsman fl-UE

L-Ombudsman Ewropew fl-2014 għalaq żewġ ilmenti kontra l-ECHA li kienu jirrelataw għal prattiki tal-ECHA fil-valutazzjoni tad-dossier (ilment O-1568/2012 u 1301/2013). Dawn id-deċiżjonijiet tista' ssibhom fuq is-sit web tal-Ombudsman. L-ECHA ser tqis dawn il-konkluzjonijiet meta tirrevedi l-prattiki u l-proċċi relatati tagħha.

⁴⁰ F'Diċembru 2014, kienu pprezentati żewġ appelli ulterjuri dwar valutazzjoni ta' sustanzi u ħames appelli oħra kienu jirrelataw għal kontroll tal-konformità. Informazzjoni dwar dawn l-appelli tiġi ppubblikata fuq is-sit web tal-Bord tal-Appell fi żmien debitu.

⁴¹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3. Rakkmandazzjonijiet lil registranti

F'din it-taqsim, l-ECHA tipprovdi lir-registranti (potenzjali) b'pariri dwar kif għandhom itejjbu l-kwalità tad-dossiers tar-registrazzjoni tagħhom. Dawn ir-rakkmandazzjonijiet jikkontjeni informazzjoni xjentifika u teknika li hija l-aktar utli meta wiehed jipprepara jew jippjana li jaġġorna d-dossier tekniku u/jew ir-rapport dwar is-sigurtà kimika. Dawn ir-rakkmandazzjonijiet huma bbażati fuq in-nuqqasijiet l-iktar komuni osservati tul il-valutazzjoni tad-dossiers.

F'hafna każijiet, in-nuqqasijiet osservati diġà kienu enfasizzati f'rapporti ta' Valutazzjoni preċedenti. Dawn ir-rapporti, disponibbli fit-taqsim web ta' valutazzjoni tal-ECHA⁴², taw pariri dwar kif wiehed jista' jevita n-nuqqasijiet identifikati. Xorta għadhom rilevanti, għalkemm mhumiex ripetuti hawnhekk. Minflok, l-ECHA tixtieq tenfasizza l-ħtieġa li żzomm ir-registrazzjoni tiegħek konsistenti u aġġornata mingħajr dewmien mhux dovut, u kif tuża possibiltajiet ta' adattament b'mod korrett.

3.1 L-identità u l-kompożizzjoni eżatta tas-sustanza rreġistrata hija fundamentali

Ir-Regolament REACH jeħtieġ li importaturi/manifatturi jiġġeneraw l-informazzjoni neċessarja biex jidentifikaw il-perikoli ta' sustanzi u jimmaniġġaw ir-riskji li jirriżultaw. Għal dan l-iskop, li tiddetermina l-identità u l-kompożizzjoni tas-sustanza vvalutata, kif speċifikat fit-taqsim 2 tal-Anness VI, huwa essenzjali.

Rakkmandazzjonijiet primarji lir-registranti bbażati fuq lezzjonijiet mill-valutazzjoni tal-identità tas-sustanza fi hdan kontroll tal-konformità fl-2014:

- Registrazzjoni (kongunta) għandha tkopri eżattament sustanza waħda, l-informazzjoni mogħtija f'kull dossier tar-registrazzjoni għandha tikkorrispondi għal dik is-sustanza speċifika kif definita mill-Artikolu 3(1) u għandha tkun suffiċjenti għall-identifikazzjoni tagħha.
- Għal dan l-iskop, ir-registranti għandhom jiżguraw li kull element fi hdan dossier tar-registrazzjoni li huwa inkluż biex jidentifika sustanza manifatturata/importata jkun speċifiku u eżatt. Pereżempju, meta sustanza tkun tikkonsisti f'formom isomeriċi differenti/ speċifiċi, l-identifikaturi (eż. iskrizzjonijiet KE u CAS) jew il-formola strutturali inklużi fit-taqsimiet differenti ta' dossier tar-registrazzjoni għandhom jirriflettu l-identità tal-forma(forom) isomeriċi speċifiċi preżenti fil-kompożizzjoni ta' dik is-sustanza.
- Ir-registranti għandhom jikkunsidraw b'mod partikolari li għal sustanzi definiti takkeb, l-identifikaturi KE u CAS għandhom jiddeskrivu preċiżament il-preżenza tal-kostitwenti prinċipali kollha inklużi fil-kompożizzjoni ta' dawn is-sustanzi, kif speċifikat fit-taqsim 4.2 tal-Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taht REACH (Verżjoni 1.3, Frar 2013). Għandu jiġi nnutat li jistgħu ikunu jeżistu iskrizzjonijiet ġeneriċi KE/CAS li ma jispeċifikawx l-isomeriżmu ta' sustanza. Dawn l-iskrizzjonijiet jikkorrispondu għal sustanzi li jikkonsistu fil-forom isomeriċi possibbli kollha bħala kostitwenti prinċipali. Għaldaqstant, ir-registranti huma mistiedna jikkontrollaw b'attenzjoni l-adegwatezza ta' dawn l-iskrizzjonijiet għall-identifikazzjoni tas-sustanza li hija manifatturata/importata.

⁴² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

- Registranti għandhom jinnutaw li n-nuqqas ta' kjarezza dwar l-identità u l-kompożizzjoni ta' sustanza jista' jwassal għal nuqqas ta' għarfien tal-karatteristiċi ta' dik is-sustanza u jista' għaldaqstant jipperikola l-miri stabbiliti minn REACH.

Ir-registranti għandhom jiżguraw ukoll it-trasparenza dwar il-kompożizzjonijiet kollha koperti tul il-preżentazzjoni kongunta u li jistrieħu fuq is-sett tad-dejta ppreżentata b'mod kongunt. Dan huwa partikolarment importanti għall-valutazzjoni tas-sustanza minhabba li f'xi każijiet huwa diffiċli li wieħed ikollu jdeja komprensiva tal-ambitu tas-sustanza rreġistrata li tkun tinkludi l-kompożizzjonijiet differenti kollha koperti fid-dossier tar-reġistrazzjoni. F'dawn is-sitwazzjonijiet, għarfien tar-relazzjoni bejn id-dejta tal-karatteristiċi inkluża fid-dossier u l-kompożizzjonijiet differenti jista' jkun ta' sfida. Għaldaqstant, it-trasparenza f'termini tal-ambitu (ta' reġistrazzjoni) u l-kompożizzjoni tas-sustanza rreġistrata hija importanti ħafna għall-ECHA u wkoll għall-MSCA tal-valutazzjoni, minhabba li tippermetti l-ispeċifikazzjoni tar-rekwiżiti tat-test fid-deċizzjonijiet tagħhom.

3.2 Irrapporta l-informazzjoni ta' perikolu b'mod ċar

Punti finali fiżiko kimiki

Meta tuża valuri minn kotba, mhuwiex biżżejjed li taddatta r-rekwiżit tal-informazzjoni billi tuża valur wieħed biss, iżda għandu jinbena każ tajjeb ta' piż tal-evidenza.

Meta l-ittestjar huwa possibbli, huwa dejjem preferibbli li tittestja aktar milli tuża r-Relazzjoni Struttura-Karatteristika Kwantitattiva (QSPR) Adattamenti QSAR mhumiex dejjem xierqa u għandu jkun hemm attenzjoni meta wieħed jagħzel li juża QSPR għal punt finali partikolari, il-gwida ECHA R.7.A tagħti aktar informazzjoni. Dokumentazzjoni tajba skont l-Anness XI, 1.3. dejjem hija meħtieġa meta tuża QSPR.

Informazzjoni dwar il-kostanti ta' dissoċjazzjoni mhijiex meħtieġa jekk is-sustanza tkun idrolitikament insabli jiġifieri ħalf lajf inqas minn 12-il siegħa (l-Anness IX, taqsima 7.16 Kolonna II). Sabiex jiġi ġustifikat dan l-adattament, id-dossier tekniku għandu jkun jinkludi wkoll studju tal-idrolisi. Karatteristiċi kostanti ta' dissoċjazzjoni aċidiċi (pKa) tas-sustanza għandhom jiġu analizzati skont l-istrategija ta' ttestjar integrata (ITS) ppreżentata fil-Gwida tal-ECHA⁴³. Għal taħlitiet kumplessi; UVCBs u sustanzi multi-kostitwenti, stima tal-valuri pKa tal-kostitwent rappreżentattiv, jekk xieraq, għandhom jiġu kkunsidrati. Il-valuri pKa għandhom jiġu rrapportatu separatament għal kostitwenti differenti.

Għal proposti ta' ttestjar, l-ECHA tirrakkmanda li ssir analiżi preliminari (eż. b'metodi QSAR) sabiex tkun ivverifikata l-preżenza possibbli ta' gruppi dissoċjativi fil-molekula u fuq il-bażi ta' din l-analiżi li tipprovdi proposta ta' ttestjar għal test sperimentali. Proposta ta' ttestjar hija meħtieġa minhabba li l-kostanti ta' dissoċjazzjoni hija meħtieġa fil-livell tal-Anness IX. Proposta ta' ttestjar ma teliminax il-possibbiltà li tuża adattamenti tal-piż tal-evidenza u ta' read-across biex tissodisfa r-rekwiżit tal-informazzjoni, jekk xieraq u ġustifikat.

Punti finali ambjentali

Bijodegradazzjoni

F'każ li jkun meħtieġ testing ta' simulazzjoni għall-irfinar tal-istima tar-riskji, il-kompartiment ambjentali tal-ogħla espożizzjoni u riskju għandu jiġi ttestjat l-ewwel. Il-kriterji ta' adattament tal-kolonna 2 għal simulazzjoni tal-ilma tas-superfiċi mhumiex ugwali għall-kriterji ta' adattament għal test ta' simulazzjoni tas-sediment. Id-degradazzjoni rapida f'waħda mill-kompartimenti ambjentali ma tistax tkun argument validu ta' adattament għal kompartimenti

⁴³ Kapitolu R.7a Gwida speċifika tal-punti finali, Verżjoni 3.0 – Awwissu 2014, p. 148, Figura R.7.1-7

ambjentali oħra.

Il-qasam ta' applikabbiltà tal-Linja gwida tat-Test (TG) għandu jiġi kkunsidrat fir-rigward tal-karatteristiċi tas-sustanza tat-test eż. volatilità karatteristiċi adsorbattivi u solubbiltà tal-ilma. Testijiet li jsiru bil-ħama attivata bħala inokolu jew test ta' simulazzjoni STP (eż. OECD 303 jew OECD 314) mhumiex Linji gwida tat-test xierqa biex jissodisfaw ir-rekwiżit standard tal-informazzjoni għall-Anness IX 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 or 9.2.3 bħala sors uniku ta' informazzjoni.

Ir-riżultati għandhom jiġu rrapportati fid-dettall kif definit fit-TGs, ir-rwol potenzjali tad-degradazzjoni abijotika għandu jiġi kkunsidrat, informazzjoni dwar il-validità tat-test inkluża u konklużjoni ċara dwar id-degradazzjoni pprovduta.

Tossiċità terrestri⁴⁴

Skont il-Kolonna 2 tal-Anness IX, registranti għandhom jikkunsidraw ittestjar ta' tossiċità fit-tul skont l-Anness X minflok l-itestjar fi żmien qasir b'mod partikolari għal sustanzi li għandhom potenzjal għoli li jadsorbu l-ħamrija jew li huma persistenti ħafna. L-ECHA tikkunsidra li dan il-kriterju huwa sodisfatt jekk il-Log Kow >5 u/jew DT50 >180 jum jew jekk is-sustanza ma tkunx faċilment bijodegradabbli.

L-adattament tal-Kolonna 2 jista' jkun possibbli meta ma tkunx probabbli espożizzjoni diretta u indiretta tal-kompartiment tal-ħamrija, u l-kriterji tal-Anness XI it-taqsim 3 jistgħu jiġu kkunsidrati bħala sodisfatti jekk:

- Tiġi pprovduta ġustifikazzjoni u dokumentazzjoni adegwata.
- Il-ġustifikazzjoni tkun ibbażata fuq stima tal-espożizzjoni dettaljata u rigoruża.

Il-Metodu ta' Tqassim tal-Ekwilibriju (EPM) jista' l-ewwel jiġi applikat bħala "approċċ ta' skrining" meta jkun disponibbli PNECakkwatiku. Jista' ma jkunx suffiċjenti għall-istima tar-riskji ta' sustanzi li huma tossiċi ħafna għal organiżmi akkwatiċi u/jew li għandhom potenzjal għoli ta' adsorbiment u/jew huma persistenti ħafna.

L-assenza ta' tossiċità fi studji akkwatiċi u ebda PNEC akkwatiku/ PNECakkwatiku mhux affidabbli derivat tista' tintuża bħala parti minn piż tal-evidenza biex tiġi ġustifika għaliex l-itestjar mhuwiex meħtieġ, iżda mhux biex sustanza tkun attribwita għal xi waħda mill-kategoriji ta' perikolu għall-ħamrija.

F'każ li tkun ġiet osservata inibizzjoni ta' attività mikrobjali ta' ħama tad-drenaġġ, test fuq il-komunità mikrobjali tal-ħamrija skont l-Anness IX taqsim 9.4.3, għandu jiġi kkunsidrat jew permezz ta' ttestjar jew billi tingħata ġustifikazzjoni speċifika għal adattament.

Minħabba li l-PNECakkwatiku ma jqis ebda dejta ta' tossiċità fuq il-mikroorganizmi, il-PNECskrin tal-ħamrija ibbażat fuq l-EPM jista' ma jkunx jipprovdri protezzjoni suffiċjenti għal mikroorganizmi terrestri. B'konsegwenza, id-dejta dwar tossiċità mikrobjali tal-ħamrija hija meħtieġa meta l-itestjar ta' tossiċità fuq organiżmi tal-ħamrija tidher bħala rilevanti.

Tossiċità għas-sediment⁴⁵

Hija meħtieġa valutazzjoni tat-tossiċità tas-sediment għal sustanzi li huma potenzjalment kapaci li jiddepożitaw fi jew jadsorbu b'mod sinifikanti sedimenti. Log Kow ta' ≥ 3 għandu jintuża bħala valur bażi għall-istima ta' effetti tas-sediment.

F'każ li ebda dejta dwar it-tossiċità tas-sediment ma tkun disponibbli i l-metodu ta' tqassim

⁴⁴ Kapitolu R.7c: Gwida speċifika tal-punti finali, Verżjoni 2.0 – Novembru 2014, R.7.11

⁴⁵ Kapitolu R.7b: Gwida speċifika tal-punti finali, Verżjoni 2.0 – Novembru 2014, R.7.8.7

tal-ekwilibriju (EPM) jista' jintuza bħala approċċ ta' skринing biex wieħed jasal għal konċentrazzjoni bla effett previst (PNEC) għal sediment. Madankollu, dan il-metodu jista' jintuza biss meta jkunu osservati effetti f'testijiet akkwatiċi u jkun disponibbli PNEC akkwatiċi. F'każ li sustanza ma turix effetti f'testijiet ta' tossiċità akkwatika, l-EPM ma jistax jintuza u għall-inqas għandu jsir test wieħed tas-sediment f'REACH il-livell tal-Anness IX.

Punti finali dwar is-saħħa tal-bniedem

Tossiċità sub-kronika u riproduttiva

Registranti għandhom jiftakru li studju ta' skринing (Test ta' Skринing ta' Tossiċità tar-Riproduzzjoni/ tal-Iżvilupp, OECD 421 jew Tossiċità ta' dożaġġ ripetut ikkumbinata/ riproduttiva, OECD TG 422) ma jissodisfax ir-rekwiżit tal-informazzjoni għal studju ta' tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid jew studju ta' tossiċità riproduttiva fuq żewġ ġenerazzjonijiet (nota: l-istudju ta' skринing ikopri r-rekwiżit standard tal-informazzjoni għat-tossiċità riproduttiva f'REACH il-livell tal-Anness VIII)

Jekk jintużaw adattamenti għal tossiċità baxxa tal-Anness IX, Taqsima 8.6.2. jew 8.7 Kolonna 2, il-kriterji kollha msemmija fil-Kolonna 2 rispettiva għandhom jiġu sodisfatti. In-nozjoni li sustanza hija inerta, mhux reattiva jew immedjatament diżintegranti mhijiex fiha nfisha biżżejjed, iżda jeħtieġ li tiġi sostanzjata minn informazzjoni oħra kif speċifikat fl-adattament rilevanti tal-Kolonna 2. L-Anness XI, l-adattament tat-Taqsima 3 (ittestjar immexxi mill-espożizzjoni speċifiku għas-sustanza) jista' jiġi applikat jekk il-kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett (SCCs) jiġu ddokumentati b'mod komprensiv.

Mutaġenicità

Kwalunkwe riżultat pożittiv f'esperiment in vitro li ma kienx segwit bi studju in vivo jeħtieġ li jiġi ġustifikat b'suffiċjenza fid-dossier u sostnut b'aktar informazzjoni jekk neċessarju.

Il-verżjoni 3.0 tal-Kapitolu R.7a tal-Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika tal-ECHA, li timplimenta s-subtaqsimiet aġġornati R.7.7.1 sa R.7.7.7 li jirelataw għall-mutaġenicità kienet ippubblikata fid-19 ta' Awwissu 2014.

B'mod partikolari, linji gwida OECD TG 473 (Test dwar normalità fil-kromożomi tal-mammiferi in vitro), OECD TG 474 (Test tal-mikromukleu fl-eritroċiti mammiferi in vivo), OECD TG 475 (Test dwar normalità fil-kromożomi tal-mudullun tal-mammiferi in vivo), OECD TG 487 (Test Mikronukleu ta' Ċelloli Mammiferi in vitro), OECD TG 488 (Analizi Transġenika ta' Rodituri Somatiċi u Analizi tal-Mutazzjoni tal-Ġeni f'Ċelloli Ġerminali) u OECD TG 489 (Analizi in vivo tal-Kometi Alkalini tal-Mammiferi) ġew aġġornati u ġie elaborata gwida dwar meta u kif għandhom jintużaw dawn it-testijiet. Addizzjonalment, ġiet aġġornata l-istrategija ta' ttestjar irrakkmandata għal mutaġenicità.

Adattamenti bbażati fuq l-espożizzjoni (EBAs)

Dawn jistgħu ikunu bbażati jew fuq il-Kolonna 2 tal-Annessi IX u X, jew fuq l-Anness XI, it-taqsima 3. Għall-possibilitajiet kollha ta' adattament, japplikaw kondizzjonijiet kumulattivi u kollha għandhom jiġu sodisfatti. Ir-registrant għandu jindika b'mod ċar liema adattament huwa indirzzat għall-punt finali rispettiv (eż. 'Anness XI, 3.2.(b)').

Huwa rarament possibbli li l-EBA jiġu ġustifikati għal studji tal-oghla livell minħabba r-rekwiżit tal-Anness IX, it-taqsima 3.2(a)(ii) li tasal għal DNEL jew PNEC rilevanti u xierqa għal skopijiet tal-istima tar-riskji. Jekk l-EBAs ikunu bbażati fuq l-Anness XI, it-taqsima 3, għandhom jiġu żviluppjati xenarji tal-espożizzjoni fis-CSR.

Webinars dwar 'Kif iġġib id-dossier tar-registrazzjoni tiegħek f'konformità ma' REACH – Għajuniet'

Sabiex tgħin lil reġistranti jikkonformaw mad-deċiżjonijiet ta' abbozz tla-kontroll ta' konformità u b'mod ġenerali sabiex jaġġornaw id-dossiers tagħhom f'konformità ma' REACH, l-ECHA tipprovdi serje ta' webinars dwar "Kif iġġib id-dossier tar-reġistrazzjoni tiegħek f'konformità ma' REACH – Għajnuniet"⁴⁶

Minhabba li dawn il-webinars jipprovdu rakkmandazzjonijiet speċifiċi għal punti finali dwar kif ittejjeb il-konformità tad-dossier għall-punti finali ta' prijorità u jindirizzaw il-ħsieb xjentifiku wara d-deċiżjonijiet ta' abbozz ta' kontroll immirat, dawn jgħinu lir-reġistranti jifhmu n-nuqqas ta' konformità tad-dossier tagħhom billi jagħtu eżempji ta' prattiki ta' ħidma tajbin u ħżiena. F'ċerti każijiet, ir-reġistranti aġġornaw id-dossier tagħhom minnufih jew jekk dan ma kienx possibbli, aġġornawh minhabba t-testing meħtieġ, qablu mad-deċiżjoni ta' abbozz tal-ECHA.

3.3 Addatta skont ir-regoli REACH

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

Kif irrappurtat fir-rapport tat-tieni Artikolu 117(3) (ippubblikat f'Ġunju 2014), l-adattament użat bl-iktar mod estensiv għall-ewwel u t-tieni skadenzi tar-reġistrazzjoni (kollettivament) huwa read-across ta' karatteristika minn sustanza waħda għal oħra, jew fi ħdan kategorija ta' sustanzi strutturalment simili.

Kwalunkwe raggruppament jew approċċ read-across propost mir-reġistrant għandu jkun ġustifikat b'mod adegwat b'ħala prerekwiżit assolut għall-aċċettazzjoni tagħhom. L-Anness XI, it-taqsimha 1.5 jeħtieġ li r-reġistranti li jagħmlu użu ta' dan l-adattament għandhom juru b'mod konvinċenti li l-reviżjoni tista' ssir għall-punt finali kkunsidrat, b'ħala riżultat ta' similarità strutturali kemm tas-sors kif ukoll tas-sustanza mmirata. Madankollu, esperjenza preċedenti write li r-reġistranti għad għandhom diffikultajiet f'li jiġġustifikaw dawn l-adattamenti fil-kuntest ta' rekwiżiti tal-informazzjoni.

Ir-reġistrant għandu jiġġustifika għaliex is-similarità fl-istruttura twassal għal similarità tal-karatteristika kkunsidrata (jiġifieri għaliex differenzi strutturali bejn is-sors u l-mira ma jeffettwawx il-karatteristika kkunsidrata). L-Anness XI jistipula li t-tbassir għandu jkopri l-parametri prinċipali u d-durata tal-espożizzjoni tat-test li għandu jiġi sostitwit u li għandu jkun adegwat għall-iskop tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u/jew għall-istima tar-riskji. Dan ifisser li r-riżultat għandu jkun ugwalment tajjeb għall-istess skop b'ħar-riżultat tat-test bis-sustanza mmirata, jekk kien twettaq.

Il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent għandu dejjem ikun l-istess irrispettivament mill-approċċ biex jissodisfa r-rekwiżiti tal-informazzjoni. Il-konstruzzjoni tal-kategoriji għadha kkunsidrata b'mod iktar robust għal read across bejn punti finali partikolari milli l-approċċ analogu. L-estensjoni ta' kategoriji eżistenti b'sustanzi oħra hija possibbli iżda għadha tkun ivverifikata jekk l-ipotezi tal-kategoriji tkun għadha valida, u kwalunkwe estensjoni tal-qasam tal-kategorija għadha tiġi ġġustifikata.

Il-ġudizzju espert jiżvolgi rwol ċentrali fl-istima ta' proposti ta' raggruppament u read-across tal-ECHA f'dossiers tar-reġistrazzjoni. L-affidabbiltà xjentifika ta' ġustifikazzjoni għadha tiġi stmata, flimkien mad-dejta ta' sostenn kollha ppreżentata. L-esperti għandhom jikkonkludu dwar il-kwalità tal-ġustifikazzjoni u d-dejta ta' sostenn u jekk humiex suffiċjenti biex jaċċettaw il-proposta. Tipi differenti ta' ġustifikazzjonijiet u dejta ta' sostenn, ibbażati fuq punti finali differenti huma ppreżentati għal raggruppament u read-across. Għaldaqstant, l-istima tista' tvarja kemmxejn fl-ambitu mill-istima ta' studju standard li huwa ppreżentat biex jissodisfa rekwiżit tal-informazzjoni REACH minn studji li jintużaw eż. għal skringing u prijoritizzazzjoni.

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

Relazzjonijiet Struttura-Attività Kwantitattiva ((Q)SARs)

(Q)SARs jagħmlu adattamenti ta' valur l-iktar għal punti finali fiżiko-kimiċi, tossiċità u destin ambjentali. Il-previżjonijiet QSAR għal karatteristiċi fiżiko-kimiċi jistgħu jingħaddu bħala manwal ta' dejta ta' riferenza, sakemm il-previżjoni tkun għal punti finali definiti b'mod ċar taħt REACH, il-kondizzjonijiet u l-unitajiet huma magħrufa u mhux ambigwi, u jekk is-sustanza mbassra hijiex fi ħdan il-qasam ta' applikabbiltà tal-mudell. Huwa importanti li wieħed jinnota li l-karatteristiċi strutturali tas-sustanza rreġistrata b'nuqqas ta' dejta għandhom ikunu koperti mis-sett ta' taħriġ tal-mudell QSAR. Parametri addizzjonali jistgħu jintużaw biex jidentifikaw aħjar l-ambitu tal-mudell u l-applikabbiltà għal sustanzi mhux ittestjati.

Għandha dejjem tiġi kkunsidrata interazzjoni potenzjali bejn il-parametri (eż. id-dejta għall-koeffiċjent tal-partizzjoni ottanolu-ilma hija derivata minn metodu addattat għal sustanzi idrofobiċi). Karatteristiċi oħra li ġeneralment jeħtieġu li jiġu kkontrollati huma l-volatilità, it-tweħħil, l-awto-ossidazzjoni, il-fotosensittività, u l-istabbiltà fl-ilma u fl-arja. Jista' jingħata eżempju b'kejl mhux preċiż ta' Log P ta' sustanzi volatili, li jaħharbu s-sistema tat-test.

Jista' jingħata eżempju ieħor għal kejl ta' solubbiltà inezatta fl-ilma minħabba li s-sustanza tadsorbi fuq is-superfiċi tat-tagħmir tal-laboratorju użat għall-kejl. Dawn il-konsiderazzjonijiet japplikaw bl-istess mod għas-sustanza mira (dik, li għaliha ssir il-previżjoni) kif ukoll għas-sustanzi b'valuri meqjusa, li jiffurmaw is-sett ta' taħriġ tal-mudell. Jista' jkun previst li r-registrant/il-konsulent jista' jiġġudika l-aħjar il-karatteristiċi tas-sustanza rreġistrata iżda għas-sett ta' taħriġ tal-mudell (jekk mhux żviluppat mir-registrant) l-informazzjoni għall-affidabbiltà tad-dejta tat-test tkun mistennija li tiġi pprovduta minn min jiżviluppa/jbigħ il-mudell.

Il-(Q)SARs kollha, irrispettivament mill-karatteristika prevista, jeħtieġ li jiġu ddokumentati tajjeb. Il-kompilazzjoni tal-Format ta' Rappurtaġġ tal-Mudell QSAR (QMRF) u l-Format ta' Rappurtaġġ Previst tal-QSAR (QPRF) għall-previżjoni. L-informazzjoni tista' tiġi inserita fil-kampijiet IUCLID addattati fir-Rekord tal-Istudju tal-Punti Finali (ESR), jew mehmuża fil-post xieraq fid-dossier IUCLID.

Il-QSARs ħafna drabi mhumiex żviluppati għal sustanza partikolari. QSAR iktar ġenerali, li diġà giet iddokumentata, tista' terġa' tintuża għal sustanzi ta' tunnellaġġ iktar baxx (jekk applikabbli). Approċċ ieħor huwa li jiġu żviluppati mudell QSAR "lokali" b'mudelli disponibbli mingħajr hlas bħall-għodda QSAR tal-OECD. B'mudell lokali aħna nifhmu xejra li hija stabbilita għal serje ta' kimiċi kongeneriċi jew sett ta' sustanzi simili fi ħdan ċerti oqsma strutturali u konfini fiżiko-kimiċi. Fi kwalunkwe każ, il-QSAR għandu preferibbilment jintuża bħala parti minn approċċ tal-piż tal-evidenza, jew bħala studju ta' sostenn, flimkien ma' informazzjoni oħra ta' sostenn.

Previżjonijiet QSAR għall-punti finali tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent li huma bbażati fuq valuri previsti tal-input (eż. Log Kow) jistgħu jintroduċu incertezza addizzjonali, u għaldaqstant dejta fiżiko-kimika mkejja hija preferibbli f'dawn il-każijiet.

Għal punti finali kumplessi tas-saħħa tal-bniedem (eż. PNDT), mhuwiex ġeneralment possibbli li tipprovdni previżjoni affidabbli (Q)SAR li hija tajba għall-iskop tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u/jew l-istima tar-riskji. Minħabba li n-natura tal-punti finali differenti tas-saħħa tvarja, il-mudelli ta' klassifikazzjoni (li jipprevedu tweġibiet iva/le) jistgħu jiġu rakkmandati għal dawk il-punti finali fejn ir-riżultat tat-test huwa binarju jew jista' jiġi espress b'dak il-bod (eż. il-korrożjoni tal-ġilda, mutageniċità in vitro).

Jekk ir-riżultat huwa wieħed konfinali jew dubjuż, għandu jsir aktar sforz biex jintuża jew jeħtieġ li tiġi segwita linja ta' evidenza differenti. Fid-dokumentazzjoni tal-mudell, deskrizzjoni addattata tal-validità u tal-applikabbiltà hija mistennija. Addizzjonalment, stima tal-iżball (speċifika għall-mudell u għas-sustanza) tista' tkun utli. Madankollu, għandu jiġi nnutat li dawn il-parametri ta' żball ma jkoprox l-affidabbiltà tal-adattament QSAR iżda spjegazzjonijiet

addattati dejjem huma meħtieġa biex ikopru l-potenzjal tan-nuqqas ta' għarfien fl-approċċ QSAR.

L-ECHA u l-OECD ikompli jżviluppaw l-Għodda QSAR tal-OECD, li tista' titniżżel mingħajr flas (<http://www.qsartoolbox.org/>). Din hija għodda li tappoġġa r-raggruppament ta' sustanzi u read-across, li tipprovdi wkoll opportunità biex jiġu żviluppati mudelli lokali minn dejta u l-valutazzjoni fuq l-oqsma ta' applikabbiltà tagħhom.

Il-verżjoni preżenti disponibbli (3.3) kienet rilaxxata fil-bidu ta' Diċembru 2014. Din il-verżjoni tikkontjeni elementi speċifiċi ġodda (bħal mudelli QSAR u sigar ta' deċiżjonijiet ġodda), dejtabejż imkabbar ta' dejta sperimentali għal numru kbir ta' punti finali (inklużi aġġornamenti minn ECHA-CHEM minn Lulju 2014), kif ukoll funzjonalitajiet u dokumentazzjoni aħjar (eż. format standard għad-deskrizzjoni ta' profilaturi huwa introdott għal profilaturi magħżula).

3.4 Kun żgur minn informazzjoni realistika dwar użijiet u kondizzjonijiet ta' użu fir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR)

Reġistranti meħtieġa li jwettqu stima tal-espożizzjoni fil-kuntest tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA) għandhom jindirizzaw l-użijiet kollha tas-sustanza li jqiegħdu fis-suq fl-UE u jirrapportaw l-eżitu tas-CSA tagħhom f' rapport dwar is-sigurtà kimika. CSA u CSR għandhom jirriflettu użijiet realistiki u kondizzjonijiet tal-użu bbażati kemm jista' jkun fuq il-prattiki preżenti fl-industrija. Dan mhuwiex importanti biss biex utenti downstream jirċievu informazzjoni bis-sens dwar l-użu sigur permezz tax-xenarji tal-espożizzjoni rispettivi (ESs), iżda wkoll għal awtoritajiet minhabba li ħafna mid-deċiżjonijiet tagħhom huma bbażati fuq l-użu u l-kondizzjonijiet ta' użu ta' informazzjoni ppreżentata mad-dossiers tar-reġistrazzjoni.

Osservazzjonijiet

Osservazzjoni frekwenti minn kontrolli ta' konformità ta' CSRs hija li x-xenarji tal-espożizzjoni ma jirriflettux biżżejjed il-kondizzjonijiet ta' użu (sigur) għall-gruppi tal-utenti fis-swieq differenti ta' sustanza. L-użu awtomatizzat ta' għodod tal-Livell 1 għall-produzzjoni tal-massa ta' xenarji tal-espożizzjoni jista' jwassal għal parir li ma jgħinx jew li jqarra dwar l-immaniġġjar tar-riskji fix-xenarji tal-espożizzjoni.

Ix-xenarji tal-espożizzjoni għandhom jirriflettu r-rekwiżiti leġiżlattivi Ewropej tas-saħħa u s-sigurtà, u l-ġerarkija ta' kontroll hija tema prinċipali fi ħdanhom, li tgħid li konsiderazzjoni ta' kontrolli tal-inginerija hija prerekwiżit primarju meta jintużaw sustanzi kimiċi. Fejn ikun hemm dipendenza fuq l-użu fit-tul tat-Tagħmir Protettiv għan-Nifs (RPE), l-utenti għandu jkollhom aċċess għal tagħmir addattat (jiġifieri speċifikament maħsub għal użu fit-tul) – bħal ħoods bl-arja u forom iktar komdi ta' respiratur. Għandha tkun ipprovduta dikjarazzjoni li tindirizza l-ħtieġa li t-tagħmir ikun addattat għall-iskop meta x-xenarji tal-espożizzjoni jindikaw użu fit-tul ta' RPE (>4 sigħat).

CSRs ħafna drabi jinkludu wkoll speċifikazzjoni ta' kondizzjonijiet operazzjonali u miżuri tal-immsniġġjar tar-riskji li jeffettwaw l-istima kwantitattiva tal-espożizzjoni. Huwa importanti li l-fatturi magħżula li jimmodifikaw l-espożizzjoni jkunu realistiki u sostnuti b'evidenza. Pereżempju, għal ħafna kategoriji tal-proċess mhuwiex realistiku li wieħed jassumi li l-ventilazzjoni lokali tal-egżost tkun miżura effettiva biex tillimita l-espożizzjoni dermali.

Livelli għoljin ħafna ta' prestazzjoni assunta għandhom ikunu assoċjati ma' ġustifikazzjoni qawwija u deskrizzjoni ta' sostenn għall-valuri magħżula. Livell mistenni ta' medja ta' prestazzjoni taht il-kondizzjonijiet tal-użu proposti għall-miżura tal-immaniġġjar tar-riskji speċifikata għandu jkun inkorporat fi ħdan stima tal-espożizzjoni kwantitattiva. Stennijiet ta' prestazzjoni għal ingwanti jew għal kontrolli tal-inginerija għandhom ikunu assoċjati ma' kontrolli ta' ġestjoni meħtieġa biex jilħqu l-prestazzjoni antiċipata.

In ġenerali, il-mudelli tal-espożizzjoni għandhom fatturi ta' modifikazzjoni tal-espożizzjoni mibnija fi hndanhom. F'dawn il-każijiet, ir-registranti m'għandhomx normalment jiddevjaw min-nuqqasijiet disponibbli fi hndan il-mudell. Pereżempju:

- Fil-ħaddiem TRA, it-tnaqqis tal-koncentrazzjoni tas-sustanza fil-prodott użat għandu impatt mhux lineari fuq l-istima tal-espożizzjoni għan-nifs. Il-linearizzazzjoni ta' din ir-relazzjoni jfisser li min iwettaq l-istima jopera barra l-għodda ddokumentata.
- Il-ventilazzjoni lokali tal-egżost mhijiex miżura addattata biex tnaqqas l-espożizzjoni taħt kondizzjonijiet esterni.

Fi hndan l-istima tal-espożizzjoni ambjentali, spjegazzjoni dwar il-kondizzjonijiet tal-użu li twassal għar-rata ta' rilaxx preżunta hija ħafna drabi insuffiċenti jew anke assenti. Pereżempju, CSR jagħmel referenza għal kategorija ta' rilaxx ambjentali speċifika (SpERC) bħala ġustifikazzjoni għall-fatturi ta' rilaxx użati fil-valutazzjoni. Madankollu, ma hemm ebda indikazzjoni espliċita li l-użu vvalutat jaqa' fil-qasam ta' applikabbiltà ta' SpERC.

Pariri

Mapep ta' użu

Mezz effiċjenti biex ir-registranti jaslu għal informazzjoni aktar realistika dwar użijiet u kondizzjonijiet ta' użijiet huwa li jintużaw mapep tal-użu⁴⁷ li ġew żviluppatti minn assoċjazzjonijiet tas-settur tal-utent downstream fi djalogu mar-registranti. Il-kunċett ta' mapep tal-użu kien introdott għall-iskadenza tar-registrazzjoni 2010 u huwa kkunsidrat mill-ECHA bħala r-rotta ppreferita biex tiġġenera x-xenarji tal-espożizzjoni meħtieġa għall-iskop tas-CSA. Mapep tal-użu huma żviluppatti fil-livell tas-settur biex jipprovdu deskrizzjoni qasira tal-użijiet rilevanti għas-setturi b'mod li jiffaċilita x-xogħol tar-registrant bħala:

- Il-format tagħhom huwa allinejat ma' għodod bħal IUCLID u Chesar.
- Jipprovdu informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet tal-użu li huma tipiċi fis-settur u li jistgħu jitqiegħdu fis-CSA tar-registrant.

Madankollu, użijiet li mhumiex koperti minn dawn il-mapep tal-użu xorta jeħtieġu li jiġu indirizzati fuq bażi ta' każ b'każ.

Deskrizzjoni tal-użu

Deskrizzjoni tal-użu ddettaljata u trasparenti tiżvolgi rwol kruċjali fil-proċess CSA u tiffirma l-bażi ta' stima tal-espożizzjoni bis-sens u kompleta.

Bħala l-ewwel pass fl-istima, registrant għandu jniżżel l-użijiet kollha tas-sustanzi tagħhom inkluża informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet tal-użu korrispondenti. Id-deskrizzjoni tal-użu jeħtieġ li tkun ċara u konsistenti mal-użijiet tas-sustanza fil-katina tal-provvista tagħhom. Dan ikun sostnut mill-mapep tal-użu hawn fuq.

Inputs għall-istima tal-espożizzjoni

Minbarra d-deskrizzjoni tal-użu, l-informazzjoni dwar kondizzjonijiet tal-użu realistiċi għandha tkun il-bażi għall-istima tal-espożizzjoni. Dan jiżgura li l-miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji li jirriżultaw huma xierqa u jistgħu jitqiegħdu fis-seħħ minn utenti downstream.

L-inputs għall-istima tal-espożizzjoni għandhom ikopru kemm l-espożizzjoni għas-saħħa tal-bniedem kif ukoll għall-ambjent. Matrici biex jinholqu l-inputs għall-istima tal-espożizzjoni ġew

⁴⁷ Aktar informazzjoni dwar il-mapep tal-użu tista' tinsab fis-sit web tal-Mappa Direzzjonali CSR/ES: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

żviluppanti u huma diġà disponibbli għal setturi: SpERCs għad-determinanti ta' espożizzjoni ambjentali u speċifiċi (SCEDs) għall-konsumaturi. Diversi mapep tal-użu kompleti tas-settur u inputs ta' stima tal-espożizzjoni speċifiċi għas-settur (sPERCs, SCEDs) huma diġà disponibbli⁴⁸

Proposta rfinuta għal matrici aġġornata ta' mapep tal-użu ser tiġi ppubblikata f'nofs l-2015 flimkien ma' gwida. Is-settur tal-utenti downstream u assoċjazzjonijiet tar-registranti huma nkoraggjati jsegwu dawn l-iżviluppi u jikkontribwixxu għalihom biex jiżguraw li huma ġenerati xenarji tal-espożizzjoni xierqa.

Kif tottjeni aktar informazzjoni

Kif tottjeni aktar informazzjoni

L-inizjattivi kontinwi għat-titjib ta' CSRs u Ess huma żviluppanti fil-kuntest tal-Pjan Direzzjonali CSR/ES⁴⁹. Dawn huma diskussi fin-Netwerk tal-Iskambju dwar Xenarji tal-Espożizzjoni (ENES)⁵⁰.

3.5 Uża l-gwida u l-għodod tal-ECHA

Meta tipprepara u tmantni r-registrazzjoni tiegħek, ikkonsulta l-materjal ta' gwida fuq is-sit web tal-ECHA. Il-Manwali tal-Prezentazzjoni tad-Dejta u l-Manwali ta' Użu tal-Industrija REACH-IT jagħtu istruzzjonijiet definittivi għall-preparazzjoni u l-prezentazzjoni tad-dossiers.

Uża l-plug-in tal-Assistent għall-Validazzjoni għal IUCLID meta tipprepara r-registrazzjoni tiegħek. Minbarra li tivverifika r-regoli kummerċjali u r-regoli CCh, tospita l-modulu tal-Assistent għall-Kwalità tad-Dossier li twissi lill-utent bin-nuqqasijiet u l-inkonsistenti li jinsabu fi ħdan id-dossier tagħhom.

L-ECHA kompliet tiżviluppa gwida REACH fl-2014. Id-dokumenti ta' gwida aġġornati li ġejjin kienu ppubblikati fuq is-sit web tal-ECHA matul is-sena:

- Aġġornament tal-Gwida dwar il-Preparazzjoni ta' dossier tal-Anness XV għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs) (Frar 2014).
- Aġġornament tal-Gwida dwar il-Preparazzjoni ta' dossiers għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati (Awwissu 2014).
- Aġġornament tal-Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika; Kapitolu R.7a: Gwida speċifika għall-punti finali, Taqsimiet R.7.7.1 sa R.7.7.7 li tirrelata għal mutaġenicità (Awwissu 2014).
- Aġġornament tal-Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika; Kapitolu R.7a: Gwida speċifika għall-punti finali, Taqsimiet R.7.7.1 sa R.7.7.7 li tirrelata għal mutaġenicità (Awwissu 2014).
- Aġġornament tal-Gwida dwar ir-Riċerka u l-Iżvilupp Xjentifiku (SR&D) u r-Riċerka u l-Iżvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD) (Novembru 2014).

Barra minn dan, l-ECHA neħħiet ukoll żewġ dokumenti ta' Gwida tal-ECHA u warrbithom mis-sit web tal-ECHA (Jannar 2014): il-Gwida dwar il-valutazzjoni tad-dossiers u tas-sustanzi u l-Gwida dwar id-Determinazzjoni tal-Prijoritajiet. Dawn ġew issostitwiti minn informazzjoni

⁴⁸ Sommarju tax-xogħol magħmul minn assoċjazzjonijiet f'dan ir-rigward hu disponibbli fil-link li ġej: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

⁴⁹ Rapport dwar is-sigurtà kimika/ Pjan direzzjonali tax-xenarju tal-espożizzjoni: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

⁵⁰ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

preżenti u aġġornata disponibbli fit-taqsimi web tal-Valutazzjoni tal-ECHA u r-registranti għandhom jirreferu għal dawn għal informazzjoni preżenti.

L-ECHA ippubblikat traduzzjonijiet tal-Gwida għall-Utenti Downstream, verżjoni 2.0 (verżjoni oriġinali 2.0 ippubblikata bl-Ingliż f'Diċembru 2013 fi 22 lingwa addizzjonali tal-UE f'April 2014). Barra minn hekk, il-Gwida fil-Qosor għal Gwida dwar Riċerka u Żvilupp Xjentifiku (SR&D) u Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD), kienet ippubblikata fi 23 lingwa f'Novembru 2014. Dawn jistgħu ikunu ta' interess partikolari għal imprints żgħira u ta' daqs medju.

L-ECHA tistiednek tiegħu nota ta' dawn ir-rizorsi godda/ aġġornati u taġġorna l-partijiet rilevanti tad-dossiers tiegħek kif meħtieġ meta xieraq. L-ECHA tqis l-approċċi l-godda deskritti fil-gwida fil-valutazzjoni kontinwa u fil-gejjieni tad-dossiers.

Listta ta' akronomi u abbrevjazzjonijiet

C&L	klassifikazzjoni u ttikkettar
CCh	kontroll ta' konformità
CLP	Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet
CMR	karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni
CoRAP	Pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju
CSR	rapport dwar is-sigurtà kimika
DD	Deċiżjoni ta' abbozz
DNEL	livell derivat bla effett
ECHA	l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
eMSCA	awtorità kompetenti tal-Istat Membru tal-valutazzjoni
ERC	kategorija ta' rilaxx ambjentali
EU	l-Unjoni Ewropea
IUCLID	Dejtabejż Internazzjonali ta' Informazzjoni Kimika Uniformi
MSC	Kumitat tal-Istati Membri
MSCA	awtorità kompetenti tal-Istati Membri
PBT	persistenti, bjoakkumulattiv u tossiku
QMRF	Format ta' Rappurtaġġ tal-Mudell QSAR
QObL	ittra dwar l-osservazzjoni tal-kwalità
QPRF	Format ta' Rappurtaġġ tal-Previżjoni QSAR
QSAR	relazzjoni struttura-attività kwantitattiva
REACH	Regolament (KE) Nru 1907/2006 dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni tas-sustanzi kimiċi
RPE	Tagħmir ta' Protezzjoni għan-Nifs
SCED	Determinant speċifiku għall-espożizzjoni tal-konsumatur
SID	identità tas-sustanza
SIEF	forum ta' skambju ta' informazzjoni dwar is-sustanzi
SONC	dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' konformità wara deċiżjoni ta' valutazzjoni ta' dossier
SpERC	kategorija speċifika ta' rilaxx ambjentali
t/a	tunnellati metriċi kull sena (sena)
TPE	eżaminazzjoni ta' proposta ta' ttestjar
vPvB	persistenti ħafna u bjoakkumulattiv ħafna

L-ĠĠENZIJA EWROPEA GĦAS-SUSTANZI KIMIĊI
ANNANKATU 18, KAXXA POSTALI BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDJA
ECHA.EUROPA.EU

ECHA-15-R-03-EN - ED-AD-15-001-EN-C - ISBN: 978-92-9247-109-5 - DOI: 10.2823/85323