



## Għajuniet għal reġistranti u utenti downstream

ECHA-12-L-10-MT

# Il-valutazzjoni tas-sustanzi taħt REACH

GĦAJNUNIET GĦAL REĠISTRANTI U UTENTI DOWNSTREAM

Il-kumpanija tiegħek qiegħda timmanifattura, timporta jew tuża sustanzi kimiċi li għandhom ikunu rreġistrati taħt REACH? Hemm xi wħud minn dawn is-sustanzi kimiċi li huma inklużi fil-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju (CoRAP)?

Jekk iva, allura tista' tkun meħtieġ li tikkontribwixxi għall-valutazzjoni tas-sustanza kimika biex tgħin fil-valutazzjoni tat-tħassib inizjali identifikat. Din hija parti mir-responsabbiltà tiegħek li tippoteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

L-inklużjoni ta' sustanza fil-CoRAP ma tfissirx neċessarjament li s-sustanza tikkawża riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Madankollu, jfisser li hemm tħassib li jeħtieġ li jiġi kkjarifikat.

L-Istat Membru li jkun qiegħed iwettaq il-valutazzjoni jivvaluta jekk it-tħassib jistax jiġi sostanzjat jew le. Aktar informazzjoni, inkluż ittestjar ulterjuri, tista' tkun mitluba mir-reġistrant sabiex wieħed jasal għal konkluzjoni. Ma hemm ebda konsegwenzi immedjati għall-użijiet preżenti tas-sustanza.

Din il-pubblikazzjoni tipprovdi pariri prattiċi għal reġistranti li jkollhom reġistrazzjoni għal sustanza inkluża fil-CoRAP u għal utenti downstream ta' dawn is-sustanzi dwar kif jistgħu jipparteċipaw fil-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi. Sustanzi elenkati fil-CoRAP ikunu soġġetti għall-valutazzjoni tas-sustanzi minn Stat Membru li jwettaq il-valutazzjoni.



### L-EWWEL STADJU (1): IKKONTROLLA JEKK IS-SUSTANZA TIEGHEK TIDHIRX FIL-CORAP AĠĠORNAT

Il-CoRAP huwa pjan ta' azzjoni rikorrenti li jkopri tliet snin, li jelenka s-sustanzi għall-valutazzjoni tas-sustanzi.

Il-CoRAP huwa aġġornat kull sena. Mhux is-sustanzi kollha tal-CoRAP huma vvalutati f'daqqa. Sustanzi elenkati fl-ewwel sena tal-pjan ta' tliet snin huma vvalutati l-ewwel. Il-valutazzjoni għal dawn is-sustanzi tal-ewwel sena tibda fid-data tal-pubblikazzjoni tal-aġġornament finali tal-CoRAP kull rebbiegħa. Bi preparazzjoni għall-aġġornament tal-CoRAP, abbozz tiegħu jiġi ppubblikat fuq il-websajt tal-ECHA matul il-ħarifa preċedenti.

L-abbozz tal-CoRAP huwa ppubblikat għal informazzjoni biss u mhux għal konsultazzjoni pubblika. Dokumenti ta' ġustifikazzjoni ser ikunu ppubblikati għal kull waħda mis-sustanzi elenkati fil-CoRAP finali. Dettalji ta' kuntatt għall-Istat Membru li jkun qiegħed iwettaq il-valutazzjoni huma wkoll ippubblikati fil-CoRAP.

## IT-TIENI STADJU (2): IPPREPARA GĦALL-PARTEĊIPAZZJONI TIEGHEK FIL-VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZI

- Aġmel kuntatt kmieni mal-Istat Membru li jkun qiegħed iwettaq il-valutazzjoni. Jekk għandek xi mistoqsijiet, speċjalment fir-rigward ta' sustanzi tal-ewwel sena, ikkuntattja lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun qiegħed iwettaq il-valutazzjoni (eMSCA) kmieni fil-proċess. Dan jista' jkun utli biex jiġi kkjarifikat it-tħassib inizjali identifikat.
- Ikkoordina ma' registranti oħra Jista' jkun hemm ħafna registranti ta' sustanza fil-CoRAP, għalhekk huwa importanti li tinbeda koordinazzjoni u komunikazzjoni bejn xulxin malajr kemm jista' jkun. Iddiskuti ma' registranti u utenti downstream oħra dwar kif tista' tikkordina l-involvement tiegħek fil-valutazzjoni tas-sustanza.
- Aġġorna d-dossier tiegħek kmieni, jekk meħtieġ Dossier tar-registrazzjoni għandu dejjem jirrifletti l-informazzjoni kollha rilevanti u disponibbli. Jeżistu obbligi legali li taġġorna d-dossier ta' registrazzjoni tiegħek f'ċerti każijiet, bħall-ksur tal-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss. L-inkluzjoni ta' sustanza fil-CoRAP mhijiex raġuni fiha nfisha biex taġġorna d-dossier ta' registrazzjoni tiegħek.

L-ECHA tirrakkomanda li inti tiddiskuti kwalunkwe aġġornament tad-dossiers ipplanat li huwa rilevanti għall-valutazzjoni tas-sustanzi mal-eMSCA, speċjalment għas-sustanzi tal-ewwel sena. Għas-sustanzi tat-tieni u tat-tielet sena hemm aktar żmien biex isiru l-aġġornamenti neċessarji tad-dossiers. L-iskop hu li jintlaħaq fehim komuni dwar jekk l-eMSCA tkunx tista tikkunsidra informazzjoni ġdida fil-valutazzjoni tagħha. L-eMSCA tista' ma tkunx fil-pożizzjoni li tikkunsidra informazzjoni ġdida fornita wara li tkun bdiet il-valutazzjoni.

Għandek tkun taf li l-aġġornament tad-dossier tar-registrazzjoni tiegħek huwa dejjem ir-responsabbiltà tiegħek u l-eMSCA qatt ma hi ser taġġornah.

## Istruzzjonijiet għal aġġornamenti ta' dossiers

L-ECHA tirrakkomanda li jekk inti tagħmel aġġornament ta' dossier matul il-valutazzjoni tas-sustanzi, inti tuża [l-intestatura tad-dossier] 'dossier header' biex tindika lill-eMSCA ir-rilevanza tagħha għall-valutazzjoni tas-sustanza

li tkun għaddejja fil-preżent. Għal aġġornament spontanju, aghzel il-gustifikazzjoni [oħrajn] 'other'. Imbagħad inkludi spjegazzjoni fil-kamp ta' maġembu bħal [informazzjoni għall-valutazzjoni tas-sustanzi] 'information for substance evaluation'. Fil-kamp [rimarki] 'remarks' zid il-messaġġ [rilevanti għall-valutazzjoni tas-sustanza għaddejja fil-preżent] 'relevant for on-going substance evaluation' biex tinforma lill-eMSCA. Istruzzjonijiet ġenerali dwar l-aġġornament tad-dossier ta' registrazzjoni tiegħek huma disponibbli fil-'Manwal dwar il-Preżentazzjoni tad-Dejta Parti 05 – Kif tikkompleta dossier tekniku għal registrazzjonijiet u notifiċi PPORD', disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.

- Iddiskuti kwalunkwe ttestjar ipplanat mal-Istat Membru li jkun qiegħed iwettaq il-valutazzjoni Informa lill-eMSCA, speċjalment jekk taħseb li hemm ħtieġa għal aktar ittestjar għal sustanzi tal-ewwel sena. L-eMSCA tidentifika kwalunkwe ħtigijiet ta' informazzjoni ulterjuri u tipprepara deċiżjoni rispettiva. Għaldaqstant, f'dan l-istadju, il-proposti ta' ttestjar ipprezentati mir-registranti fir-rigward tat-tħassib għas-sustanza CoRAP ma jiġux eżaminati mill-ECHA.
- Utenti downstream għandhom jikkondividu kwalunkwe informazzjoni rilevanti Utent downstream jista' jkollhom informazzjoni utli rilevanti għat-tħassib, bħal informazzjoni dwar l-espożizzjoni. Jekk dan ikun il-każ, għandek tipprovdi l-informazzjoni lir-registrant rilevanti biex ikun jista' jinkludiha fid-dossier ta' registrazzjoni tiegħu jew aġġorna r-rapport tal-utent downstream tiegħek. Ikkondividi informazzjoni utli kmieni kemm jista' jkun, anke meta jkun ippubblikat l-abbozz tal-CoRAP.

### Komunikazzjoni mal-Istat Membru li jkun qiegħed iwettaq il-valutazzjoni

L-eMSCA għandha 12-il xahar wara l-pubblikazzjoni tal-CoRAP biex tivvaluta s-sustanzi tal-ewwel sena u tipproponi talba għal dejta (deċiżjoni ta' abbozz), jekk neċessarju. L-Istati Membri qablu dwar approċċ komuni dwar l-interazzjoni mar-registranti waqt il-valutazzjoni tas-sustanzi. Jekk id-djalogu ma jkunx diġà beda, l-eMSCA ġeneralment tikkuntattja lir-registrant prinċipali u toffri l-opportunità li jiltaqgħu biex jiddiskutu kwistjonijiet tekniċi relatati mal-valutazzjoni tas-sustanzi. Għandek tikkunsidra li tinnomina rappreżentant biex jinteraġixxi mal-Istat Membru li jkun qiegħed iwettaq il-valutazzjoni. Per eżempju, ir-registrant prinċipali jista' jjeħu fuqu dan ir-rwol. Għandkom taqblu dwar kif titrattaw kwistjonijiet ta' kunfidenzjalità u kompetizzjoni bejn ir-registranti.

### IT-TIELET STADJU (3): IKKOORDINA L-KUMMENTI TIEGHEK MATUL IL-PROĊESS FORMALI TAT-TEHID TAD-DEĊIŻJONIJIET

Jekk l-Istat Membru li jkun qiegħed iwettaq il-valutazzjoni jikkonkludi li hi meħtieġa aktar informazzjoni, jiġi ppreparat abbozz ta' deċiżjoni fi żmien 12-il xahar mill-pubblikazzjoni tal-CoRAP. Id-deċiżjoni hija normalment indirizzata lir-registranti kollha tas-sustanza iżda d-destinatarji tad-deċiżjoni ikunu jiddependu mill-informazzjoni mitluba. F'xi każijiet speċifiċi, id-deċiżjoni tista' tkun indirizzata biss lil ċerti registranti jew lil ċerti utenti downstream tas-sustanza.

Destinatarji għandhom 30 jum biex jikkumentaw dwar abbozz ta' deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanza u mbagħad 30 jum biex jikkumentaw dwar kwalunkwe proposta sussegwenti għal emenda mill-awtoritajiet u/ jew mill-ECHA. Jekk ikunu riċevuti proposti għal emenda, l-abbozz ta' deċiżjoni jiġi mgħarraf lill-Kumitat tal-Istati Membri għal qbil. Inkella, l-abbozz ta' deċiżjoni jsir deċiżjoni finali u tinħareġ mill-ECHA.

- Tkellem b'lehen wieħed  
L-ECHA tissuggerixxi li d-destinatarji ta' abbozz ta' deċiżjoni jinnominaw rappreżentant wieħed biex jibgħat kummenti f'isem il-grupp kollu.
- Ikkummenta dwar l-abbozz ta' deċiżjoni  
Istruzzjonijiet dwar kif tipprezenta kummenti dwar l-abbozz ta' deċiżjoni ser ikunu pprovduti fl-ittra ta' notifika li tkun takkumpanja l-abbozz ta' deċiżjoni. Jekk għad għandek dejta li tista' tiddel jew trendi mingħajr effett it-talba li hemm fl-abbozz ta' deċiżjoni, ikkomunika dan fil-kummenti tiegħek u pprezenta aġġornament ta' dossier bl-informazzjoni l-ġdida fl-ewwel 30 jum tal-perjodu ta' konsultazzjoni. L-eMSCA tikkunsidra l-kummenti kollha tiegħek u tista' b'konsegwenza timmodifika l-abbozz ta' deċiżjoni. Għandek tkun taf li l-eMSCA ma tista' tikkunsidra ebda aġġornament tad-dossier riċevuti wara d-data li fiha l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħrajn u l-ECHA huma notifikati bl-abbozz ta' deċiżjoni skont l-Artikolu 52(1) tar-Regolament REACH.

- Żomm mal-iskadenzi  
Kummenti pprezentati wara l-iskadenzi ma jiġu ikkunsidrati.
- Ir-rappreżentanza tiegħek fil-Kumitat tal-Istati Membri (MSC)  
L-MSA ser jiddiskuti biss dawk l-aspetti tal-abbozz ta' deċiżjoni li għalihom kienu pprezentati proposti għal emenda mill-awtoritajiet. Jekk il-każ tiegħek jiġi mgħarraf lill-MSA għal qbil, jista' jkun hemm opportunità li tibgħat rappreżentant għal-laqgħa tal-Kumitat. Għal raġunijiet organizzattivi, l-għadd ta' parteċipanti fil-laqgħa huwa limitat. Normalment, l-ECHA tistieden il-koordinatur li jkun ipprezenta l-kummenti.

Tista' sustanza fil-CoRAP tkun soġġetta wkoll għal kontroll ta' konformità?

Kontroll ta' konformità magħmul mill-ECHA skont l-Artikolu 41 ta' REACH huwa proċess separat mill-valutazzjoni ta' sustanza. Kontroll ta' konformità jiddetermina jekk l-informazzjoni pprezentata f'dossier ta' registrazzjoni partikolari tikkonformax mal-liġi jew le. Il-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi għandu l-iskop li jikkjarifika r-riskji possibbli tal-użu (kollettiv) ta' sustanza. Ma hemm ebda rekwiżit legali biex jitwettaq kontroll ta' konformità fuq dossier ta' registrazzjoni qabel ma s-sustanza tgħaddi minn valutazzjoni. Madankollu, għal ħafna sustanzi fil-CoRAP, l-ECHA qiegħda tnedi kontrolli ta' konformità biex tiżgura li d-dossiers ta' registrazzjoni jinkludu sett tad-dejta bażiku biex jassisti lill-Istat Membru li jkun qiegħed iwettaq il-valutazzjoni fl-investigazzjoni tar-riskji possibbli taħt il-valutazzjoni tas-sustanzi. L-ECHA tikkordina x-xogħol dwar kontrolli ta' konformità mal-Istati Membri li jkunu qegħdin iwettqu l-valutazzjoni biex tevita sforzi doppji.

## IR-RABA' STADJU (4): IPPROVDI L-INFORMAZZJONI MITLUBA

Skont deċiżjoni finali meħuda mill-ECHA b'riżultat tal-valutazzjoni tas-sustanza, id-destinatarji tad-deċiżjoni għandhom jiddeċiedu dwar min ikun jinsab fl-aħjar pożizzjoni li jakkwista l-informazzjoni mitluba.

- Aqblu fi żmien 90 jum mir-riċevuta tad-deċiżjoni dwar min ser iwettaq l-istudji mitluba.  
Jekk l-ECHA ma tkunx infurmata b'dan il-qbil, hija taħtar lil wieħed mid-destinatarji biex iwettaq l-istudju f'isimhom kollha.
- Aqblu dwar il-kondiviżjoni tal-ispejjeż u tad-dejta Ir-registrant (jew l-utent downstream) li jwettaq it-test għandu jipprovi lill-oħrajn ikkonċernati b'kopja tar-rapport sħiħ tal-istudju.
- Agġornaw id-dossiers ta' registrazzjoni tagħkom Id-dossiers ta' registrazzjoni tagħkom għandhom jiġu agġornati bl-informazzjoni mitluba sal-iskadenza indikata fid-deċiżjoni finali.

## IL-ĦAMES STADJU (5): SEGWI L-KONKLUŻJONI TAL-VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZA

Meta informazzjoni mitluba f'deċiżjoni finali hija pprezentata lill-ECHA, l-eMSCA teżaminaha fi żmien 12-il xahar. Jekk meħtieġ, l-eMSCA tista' tnedi talba oħra għal informazzjoni permezz ta' deċiżjoni oħra. Il-pariri mogħtija taħt l-Istadju 3 hawn fuq jerġgħu japplikaw.

Wara li tkun irreviediet l-informazzjoni ġdida, l-eMSCA tikkompleta l-valutazzjoni tas-sustanza u tikkunsidra kif għandha tuża l-informazzjoni miksuba għal miżuri tal-ġestjoni tar-riskji f'livell Komunitarju. F'xi każijiet, l-eMSCA tista' tikkonkludi li r-riskji huma taħt kontroll biżżejjed bil-miżuri li jkunu diġà fis-seħħ.

Id-deċiżjonijiet dwar talbiet għal aktar informazzjoni u r-rapporti ta' valutazzjoni tal-Istati Membri jiġu ppubblikati fuq il-websajt tal-ECHA. L-ECHA tinforma lill-Kummissjoni, lir-registranti u lill-Istati Membri l-oħra bil-konklużjonijiet.

## DRITT GĦAL APPELL

Id-destinatarji kollha ta' deċiżjoni finali maħruġa taħt il-valutazzjoni tas-sustanzi għandhom id-dritt li jappellaw.

## LINKS UTLI

Paġna web tal-ECHA għall-valutazzjoni tas-sustanzi:  
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

Paġna web tal-ECHA għall-CoRAP:  
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

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

EPaġna web tal-Bord tal-Appell tal-ECHA:  
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

## HARSA ĠENERALI LEJN IL-PROĊESS TAL-VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZI

