FATTI U FIGURI

ECHA-14-A-02-MT

Rakkomandazzjonijiet prinċipali għall-industrija

Rapport ta' valutazzjoni 2013: aktar tagħrif, aktar sigurtà

IL-VALUTAZZJONI TA' DOSSIERS TAR-REĠISTRAZZJONI REACH - RIŻULTATI PRIMARJI U RAKKOMANDAZZJONIJIET PRINĊIPALI GĦALL-INDUSTRIJA

Ir-rapport annwali jispjega l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-ECHA fl-2013, u jenfasizza n-nuqqasijiet l-aktar komuni fid-dossiers tar-reġistrazzjoni u jipprovdi rakkomandazzjonijiet lil reġistranti. Biex titjieb aktar il-kwalità ta' dossiers tar-reġistrazzjoni, ir-reġistranti huma mitluba jaġġornaw b'mod proattiv id-dossiers tagħhom.

L-EŻITU TAL-VALUTAZZJONI TAD-DOSSIER

L-ECHA teżamina l-proposti kollha biex tittestja sustanzi sabiex tipprovdi d-dejta meħtieġa minn REACH. Tikkontrolla wkoll mhux anqas minn 5% tad-dossiers kollha tar-reġistrazzjoni għall-konformità tagħhom mal-liġi.

Fl-2013, il-punt fokali tal-attivitajiet ta' valutazzjoni kien fuq il-kontroll tal-konformità. L-ECHA ikkontrollat total ta' 1 130 dossiers għal konformità, minn dawk li kienu ppreżentati għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2010. Aktar minn terz tas-sustanzi rreġistrati għal dik l-iskadenza kienu koperti minn dawn il-kontrolli.

Il-kwalità tad-dossiers tar-reġistrazzjoni għad jeħtieġ li titjieb: f'61% tal-kontrolli ta' konformità konklużi fl-2013, l-ECHA talbet aktar informazzjoni mir-reġistranti f'deċiżjonijiet ta' abbozz. Il-bqija tad-39% tal-każijiet kienu konklużi mingħajr il-ħtieġa għal azzjoni.

Kontrolli ta' konformità konklużi fl-2013

Deċiżjonijiet ta' abbozz: tal-biet għal aktar informazzjoni.

Magħluqa mingħajr azzjoni

PROPOSTI TA' TTESTJAR

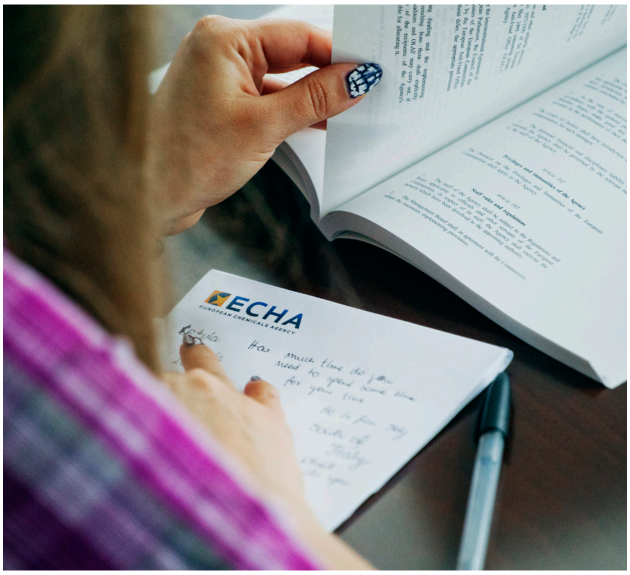
Fir-rigward ta' proposti ta' ttestjar, l-enfasi tal-ECHA kien fuq il-kontroll ta' dossiers li jistrieħu fuq approċċi ta' read-across u kategorija. L-Aġenzija kkonkludiet 157 kontroll u ħadet 111-il deċiżjoni. F'71 każ, l-ECHA aċċettat it-testijiet proposti mir-reġistranti u f'37 każ, immodifikat għall-inqas wieħed mit-testijiet proposti.

Annankatu 18 Kaxxa Postali 400, FI-00121 Helsinki, Finlandja | echa.europa.eu

RAKKOMANDAZZJONIJIET PRINĊIPALI LIR-REĠISTRANTI

Rakkomandazzjonijiet tal-ECHA lil reġistranti iċaqilqu kemxejn il-punt fokali minn snin preċedenti. Filwaqt li tfakkar lir-reġistranti biex iżommu r-reġistrazzjonijiet konsistenti u aġġornati, l-ECHA tħeġġiġhom biex jissostanzjaw b'mod robust kwalunkwe adattament tar-rekwiżiti standard ta' ttestjar. Din id-darba, tingħata attenzjoni speċifika lir-rapporti dwar is-sigurtà kimika. Hekk kif aktar każijiet jiġu vvalutati fl-2014, jeżistu wkoll pariri dwar kif għandek tirreaġixxi meta tirċievi deċiżjoni ta' (abbozz), li titlob għal aktar informazzjoni.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet huma**rilevanti kemm għal reġistranti fil-ġejjieni** fil-preparazzjoni tad-dossiers tar-reġistrazzjoni tagħhomu **għal reġistranti eżistenti** li jeħtieġu li jaġġornaw.



☐ Reġistranti b'tunnellaġġ baxx (minn tunnellata sa 10 tunnellati metriċi kull sena) - attenti għar-rakkomandazzjonijiet li ġejjin fuq sfond isfar.

1. Żommu d-dossier tagħkom aġġornat

Rilevanti għal reġistranti b'tunnellaġġ baxx

Huwa d-dmir tagħkom li tippreżentaw u żżommu reġistrazzjoni konformi, għaldaqstant għandkom tkunu proattivi: Integra l-konformità ma' REACH fis-sistema tiegħek ta' ġestjoni tal-kwalità.

Id-dossier tar-reġistrazzjoni tiegħek għandu jkun konsistenti u jirrifletti r-realtà tan-negozju tiegħek.

Ibqa' tkellem fis-SIEF (forum ta' skambju ta' informazzjoni dwar is-sustanza) u fil-katina tal-provvista tiegħek, anke wara li tirċievi n-numru tar-reġistrazzjoni tiegħek.

Ikkontrolla REACH-IT regolament: Dan huwa l-mezz li bih l-ECHA tikkuntattjak dwar kwistjonijiet li jinsabu fid-dossier tiegħek. Jekk inti tirċievi messaġġ, jeħtieġ li twieġeb immedjatament.

Meta inti tipprepara d-dossier tiegħek, uża l-materjal ta' sostenn kollu disponibbli mill-ECHA, inklużi l-gwida, il-plug-ins ta' IUCLID (partikolarment l-Assistent tal-Validazzjoni) u Chesar.

Il-webinars tal-ECHA huma mezz faċli u interattiv biex permezz tagħhom titgħallem dwar żvantaġġi komuni u kif għandhom jiġu evitati.

2. Kun af kif għandek tirreaġixxi jekk ikollok deċiżjoni (ta' abbozz)

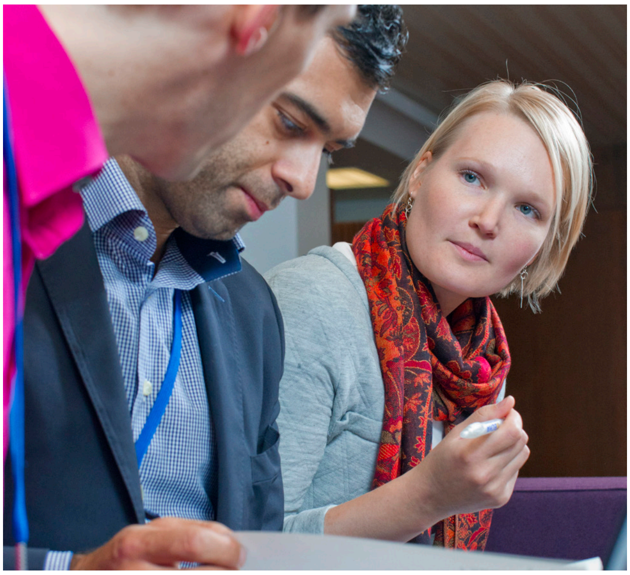
Rilevanti għal reġistranti b'tunnellaġġ baxx

Ibda aħseb b'attenzjoni dwar kif għandek twieġeb immedjatament wara li tirċievi deċiżjoni ta' abbozz. Il-perjodu ta' 30 jum li fih tista' tikkummenta huwa ċ-ċans tiegħek biex tagħti l-opinjonijiet tiegħek u twassal id-dossier tiegħek biex jikkonforma.

Huwa anke aktar importanti li tibqa' titkellem fis-SIEF jekk inti tirċievi deċiżjoni (ta' abbozz) minħabba li dan jista' jkollu impatt fuq ħafna reġistranti bl-istess sustanza: Ipprova kkoordina u wieġeb lill-ECHA b'leħen wieħed.

Ifhem il-proċedura tat-teħid ta' deċiżjoni REACH: L-ispazju għall-immanuvrar u l-ħinijiet stretti jsiru aktar riġidi hekk kif jimxi l-proċess.

Ftakar li l-ECHA u l-Istati Membri jieħdu azzjoni regolatorja biex jgħinu lilek u lill-klijenti tiegħek biex tuża s-sustanza b'sigurtà.



NUQQASIJIET L-AKTAR FREKWENTI

Jekk l-ECHA issib nuqqasijiet fl-informazzjoni meta tikkontrolla dossier għal konformità mal-liġi, tittieħed deċiżjoni taħt REACH biex titlob l-informazzjoni nieqsa mir-reġistrant. Ħafna minn dawn it-talbiet għal informazzjoni fl-2013 kienu jirrelataw għall-identità tas-sustanza, karatteristiċi fiżikokimiċi, studji ta' tossiċità subkronika, studji ta' tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid u stima tal-esponiment.

3. Issostanzja r-raġunament tiegħek jekk inti taddatta r-reġim standard ta' ttestjar

Rilevanti għal reġistranti b'tunnellaġġ baxx

Kun speċifiku dwar il-bażi legali għal kwalunkwe adattamenti li inti tagħmel u ddikkjara dan b'mod ċar f'kull punt finali; imbagħad iġġustifika u ddokumenta kif inti ssodisfajt il-kondizzjonijiet li jippermettu dan l-adattament.

L-adattament jeħtieġ li jkun adegwat għall-istima tar-riskji, b'livell paragunabbli ta' kunfidenza bħat-test li jkollu l-iskop li jissostitwixxi.

Għal QSAR (relazzjoni struttura-attività kwantitattiva), dan ifisser li d-dokumentazzjoni tkun mehmuża bil-format adegwat fil-post adegwat, biex b'hekk ikun ġustifikat b'mod komplet għaliex il-mudell huwa validu u kif kien applikat għas-sustanza. Billi tipprovdi sempliċiment numru minn mudell mhux speċifikat ma jkunx biżżejjed.

Għal approċċi ta' read-across u ta' kategorija, dan ifisser li turi li s-sustanzi huwa probabbli ħafna li jkunu (eko-)tossikoloġikament simili, preferibbilment b'matriċi ta' dejta. Ipoteżi read-across mingħajr ġustifikazzjoni addattata u dejta ta' sostenn ma tiġix aċċettata.

Jekk teħtieġ li wara kollox tipproponi test ġdid, agħmel dan espliċitament billi tagħżel "studju sperimentali ppjanat" fil-punt finali fil-fajl IUCLID tiegħek.

4. Ir-rapport dwar is-sigurtà kimika għandu jirrifletti l-użijiet u r-riskji attwali

Jekk is-sustanza tiegħek hija PBT (persistenti, bijoakkumulattiva u tossika) wara valutazzjoni b'attenzjoni u kontroll tal-Lista tal-Kandidati, uri b'mod ċar fir-rapport dwar is-sigurtà kimika kif qiegħed timminimizza r-rilaxx tagħha.

Meta tasal għad-DNEL (livell derivat bla effett), iġġustifika u ddokumenta kwalunkwe devjazzjoni mill-fatturi awtomatiċi ta' valutazzjoni ppreżentati f'REACH il-Gwida R.8 b'argumenti xjentifiċi li huma speċifiċi għas-sustanza tiegħek.

Meta tivvaluta l-esponiment, ikkunsidra l-ambitu tal-istima tal-esponiment bbażata fuq il-perikli identifikati għas-sustanza.

Meta tuża mudell għall-istima tal-esponiment, ikkunsidra l-qasam ta' applikabbiltà tal-mudell, uża l-parametri xierqa tal-immudellar u ġġustifika l-għażla tagħhom.

Ix-xenarji tal-esponiment fir-rapport għandhom ikunu trasparenti, ikollhom kopertura kompleta u kull wieħed għandu jkun speċifiku. Il-kondizzjonijiet operazzjonali u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji għandhom ikunu pprovduti f'biżżejjed dettall u għandhom jiżguraw użu sigur.

KIF TIRREĠISTRA SUSTANZA: IMPENN GĦAL ŻMIEN TWIL

Jeħtieġ li tistabbilixxi rutina kummerċjali biex tiżgura li d-dossier tar-reġistrazzjoni tiegħek jinżamm aġġornat.

Ir-rapporti ta' valutazzjoni tal-ECHA jservu biex**ifakkru kull sena** kif għandek ittejjeb il-kwalità tar-reġistrazzjonijiet tiegħek. Kull sena, l-Aġenzija tipprovdi rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq in-nuqqasijiet l-aktar komuni fid-dossiers ivvalutati. L-ECHA mbagħad taġġorna u ttejjeb is-sostenn tagħha għal reġistranti ġodda u eżistenti.

PAĠNI WEB UTLI

paġni web ta' sostenn tal-ECHA - links għal:

- Gwida dwar l-implimentazzjoni ta' REACH, CLP u Bijoċidi
- Gwidi u eżempji prattiċi
- Webinars
- Kuntatti tal-uffiċċji nazzjonali ta' informazzjoni tal-ECHA

echa.europa.eu/support

Valutazzjoni taħt REACH - Rapport ta' Progress 2013 u rapporti preċedenti:
echa.europa.eu/evaluation

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi - Frar 2014 ECHA-14-A-02-MT - ED-02-13-821-MT-N - ISBN: 978-92-9244-323-8 - DOI: 10.2823/62328

Annankatu 18 Kaxxa Postali 400, FI-00121 Helsinki, Finlandja | ECHA.EUROPA.EU