



## FATTI U FIGURI

ECHA-12-L-10-MT

# Informazzjoni ta' kwalità hija meħtieġa sabiex ikun hemm konformità ma' REACH

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI 2012 - RIŻULTATI PRINĊIPALI U RAKKOMANDAZZJONIJIET EWLENIN  
GHALL-INDUSTRIJA

Jekk il-kumpanija tiegħek qiegħda tipprepara għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni li jmiss, tista' tuża l-analiżi u r-rakkomandazzjonijiet mir-Rapporti ta' Valutazzjoni tal-ECHA sabiex tiżgura li d-dossier tiegħek ikun jikkonforma ma' REACH. Jekk inti diġà rreġistrajt u tirrealizza li d-dossier tiegħek jista' jittjieb, kun proattiv u aġġornah skont dawn ir-rakkomandazzjonijiet qabel ma l-ECHA tifthu għal valutazzjoni. Bħala utent downstream, tista' ssib li r-rakkomandazzjonijiet huma utli wkoll minhabba li jistgħu jgħinuk biex tikkomunika mal-fornituri tiegħek.

In-nuqqasijiet l-aktar frekwenti li rriżultaw minn dossiers tar-reġistrazzjoni indirizzati minn deċiżjoni tal-ECHA fl-2012 kienu jirrelataw għal informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza (66%), l-istima tal-espożizzjoni u l-karatterizzazzjoni tar-riskji (23%), l-istudju tat-tossiċità tal-iżvilupp qabel it-twelid (26%) u l-istudju tat-tossiċità subkronika (18%).

In-natura rikorrenti ta' dawn in-nuqqasijiet tipprovdi bażi tajba għar-rakkomandazzjonijiet lil reġistranti godda u eżistenti dettaljati fir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-2012.

## MEZZI ĠODDA TA' HIDMA

Fl-2012, l-ECHA introduċiet approċċ ġdid biex jintgħażlu dossiers għal kontrolli għal konformità. Għodda avvanzata ta' analiżi ta' dejta tidentifika dossiers b'nuqqasijiet tipiċi u b'hekk tqassam l-attivitajiet ta' valutazzjoni tal-ECHA. Permezz ta' dan l-approċċ ġdid l-ECHA timmira rekwiżiti tal-informazzjoni fejn is-sigurtà hija l-aktar importanti. Użat f'kombinazzjoni ma' kontrolli ta' konformità kompleti jew ibbażati fuq it-tħassib, dan iżid il-possibbiltà li dossiers li ma jikkonformawx jiġu vvalutati u b'konsegwenza jgħin biex titjieb il-kwalità ġenerali ta' informazzjoni fid-dossiers tar-reġistrazzjoni.

Bi sforz lejn aktar trasparenza, l-ECHA bdiet ukoll tipprovdi verżjonijiet mhux kunfidenzjali ta' deċiżjonijiet ta' valutazzjoni adottati fuq il-websajt tagħha. Dan ifisser li deċiżjonijiet ta' valutazzjoni meħuda mill-ECHA u indirizzati lilek ikunu magħmula pubbliċi.

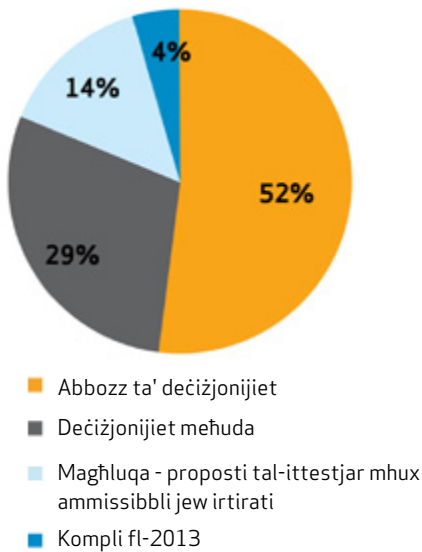
L-Aġenzija żviluppat ukoll, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, proċedura biex jiġu segwiti d-deċiżjonijiet ta' valutazzjoni tal-ECHA. Essenzjalment, reġistranti li ma jaġġornawx id-dossiers tagħhom sal-iskadenza mogħtija lilhom fid-deċiżjoni, ikollhom il-każ tagħhom riferit lill-awtoritajiet tal-infurzar fl-Istati Membri.

## RIŻULTAT MILL-VALUTAZZJONI TAD-DOSSIER

L-ECHA eżaminat il-proposti kollha biex tittestja sustanzi rreġistrati fl-2010 sal-iskadenza legali tal-1 ta' Diċembru 2012. Dan ifisser li 557 dossier li kienu jikkontjenu deskrizzjoni adegwata tal-identità tas-sustanza kienu eżaminati.

Fejn l-identità tas-sustanza ma kinitx ċara, l-ECHA kellha tissospendi l-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar u tfittex kjarifika mir-reġistranti. Dan kien il-każ għal 128 dossier. F'59 każ, ir-reġistranti kkjarifikaw l-identità tas-sustanza. F'55 każ ir-risoluzzjoni ta' kwistjonijiet dwar l-identità tas-sustanza kellha ssir b'mod parallel għall-eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar. Fil-każijiet li kien fadal, l-ECHA infurmat lill-Istati Membri bin-nuqqas ta' konformità li kien qiegħed jippersisti.

### Riżultat tal-eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar fl-2012



Fl-2012, l-ECHA kkonkludiet 354 kontroll ta' konformità. Bl-użu tal-approċċ il-ġdid tal-kontroll tal-konformità mmirat, l-Aġenzija fethet 295 dossier u bagħtet 183 abbozz ta' deċiżjoni.

Ir-riżultat tal-kontrolli tal-konformità jissuġġerixxi, bħal fi snin preċedenti, li jeħtieġ li titjeb aktar il-kwalità tal-informazzjoni biex ikunu żgurati l-manifattura u l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi. Fl-2012, f'terz tal-każijiet biss l-ECHA setgħet tagħlaq il-kontroll tal-konformità mingħajr azzjoni. Fil-każijiet li kien fadal, l-ECHA kellha tiegħu azzjoni, u heġġet lir-reġistranti jtejbju d-dossier tagħhom.

### Riżultat tal-kontrolli ta' konformità fl-2012.



## IL-VALUTAZZJONI - L-ISKRUTINJU TAL-KWALITÀ TAR-REĠISTRAZZJONI TIEGHEK.

**Abbozz ta' deċiżjoni** - Bħala reġistrant, tista' tikkummenta dwarha. Aqra l-abbozz ta' deċiżjoni b'attenzjoni u hu azzjoni fuqu. Jekk id-dossier ikun aġġornat kif meħtieġ qabel ma d-deċiżjoni ta' abbozz tiġi riferita lill-Istati Membri, jista' ma jkun hemm ebda hteġa li l-ECHA tiegħu deċiżjoni.

**Deċiżjoni meħuda** - Deċiżjoni legalment vinkolanti mibgħuta lilek li tkun teħtieġ li inti tippreżenta

informazzjoni fi żmien skadenza speċifikata. Ikollha effett wara l-perjodu ta' appell ta' tliet xhur. L-ECHA tinforma lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u tippubblika l-verżjoni mhux kunfidenzjali fuq il-websajt tagħha.

**Segwitu** - L-ECHA tivvaluta jekk l-informazzjoni l-ġdida li inti pprovdajt sal-iskadenza stabbilita fid-deċiżjoni teħtieġx azzjoni ulterjuri. Meta l-informazzjoni mitluba ma tkunx ipprovduta, l-ECHA tinforma lill-Istati Membri bin-nuqqas ta' konformità li jkun qiegħed jippersisti. Imbagħad jithalla f'idejn l-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar biexi jieħdu azzjoni.

## RAKKOMANDAZZJONIJIET EWLENIN GHAL REĠISTRANTI

### Ientifika s-sustanza tiegħek b'mod ċar

Kemm jekk inti reġistrant prinċipali kemm jekk membru, inti responsabbli biex tipprovdi l-informazzjoni li hija speċifika għas-sustanza li inti timmanifattura jew timporta. Meta sustanza kkonċernata mir-reġistrazzjoni ma tistax tiġi identifikata r-reġistrazzjoni tista' tkun ikkunsidrata invalida.

#### Azzjonijiet li għandek tiegħu

- Identifika s-sustanza kif inti tqegħidha fis-suq, b'mod ċar u speċifiku. Dan għandu jkun l-ewwel stadju u dak l-aktar importanti.
- Ipprovdi dejta analitika li tiġi direttament mis-sustanza li inti tqiegħed fil-katina tal-provvista.

**Sostenn tal-ECHA:** Gwida dwar l-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP u Manwal aġġornat tal-Prezentazzjoni tad-Dejta - Parti 18, dwar ir-rappurtaġġ tal-identità tas-sustanza f'IUCLID 5.

### Għall-użijiet kollha, ipprovdi informazzjoni ċara dwar l-użu u l-espożizzjoni

L-użijiet tas-sustanza koperti mir-reġistrazzjoni tiegħek għandhom jirriflettu r-realtà tas-suq. Id-deskrizzjoni għandha tkopri l-użijiet kollha rilevanti, ix-xenarji tal-espożizzjoni, il-kondizzjonijiet operazzjonali u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji.

#### Azzjonijiet li għandek tiegħu

- Iddeskrivi l-użu attwali tas-sustanza tiegħek, u mhux l-użijiet ipotetiċi.
- Reġistranti membri - jeħtieġ li tiżgura li d-deskrizzjoni tal-użu fid-dossier tekniku tiegħek tkopri l-użu attwali tiegħek.
- Kun żgur li d-deskrizzjonijiet tal-użu u l-estimi tal-espożizzjoni tiegħek huma realistiċi u jinftehem minn utenti downstream.
- Utenti downstream, għandkom tkun ċerti li l-użijiet tagħkom huma koperti minn dossier tar-reġistrazzjoni.

**Sostenn tal-ECHA:** Matrici IUCLID aġġornati. Softwer Chesar. In-Netwerk ta' Skambju dwar Xenarji tal-Espożizzjoni (ENES), li jipromwovi prattika tajba. Eżempji ta' rapporti dwar is-sigurtà kimika u xenarji tal-espożizzjoni.

### Uri r-rilevanza tal-materjal tat-test

Id-dejta tal-ittejtjar tiegħek hija utli biss jekk, permezz tal-identità tal-materjal tat-test, tista' tkun marbuta mas-sustanza rreġistrata u l-użijiet tagħha.

#### Azzjonijiet li għandek tiegħu

- Identifika l-materjal tat-test b'mod ċar u kun żgur li jkun rappreżentattiv għas-sustanza rreġistrata.
- Kunżgur li l-materjal tat-test ikun rappreżentattiv għall-formoli kollha rilevanti mir-reġistranti kollha f'reġistrazzjonijiet kongunti.

**Sostenn tal-ECHA:** L-identifikazzjoni tal-materjal tat-test għandha ssegwi l-istess linji bħall-identifikazzjoni tas-sustanza rreġistrata - uża l-Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP

### Uża tajjeb l-informazzjoni u approċċi alternattivi

Taħt REACH, l-ewwel stadju biex jiġu indirizzati perikoli ambjentali u għas-saħħa huwa li tiġbor informazzjoni eżistenti u rilevanti u tikkunsidra approċċi alternattivi biex timla kull nuqqas fid-dejta. L-ittejtjar fl-animali vertebrati jista' jintuza biss fl-aħħar lok.

#### Azzjonijiet li għandek tiegħu

- Wettaq tfittxija tal-litteratura xjentifika għal informazzjoni rilevanti dwar is-sustanza tiegħek u għamilha disponibbli fid-dossier tiegħek.
- Uża dik l-informazzjoni biex tikklassifika s-sustanza tiegħek skont ir-Regolament CLP.
- Jekk inti tibni d-dossier tiegħek fuq l-ipotesi tar-read across, sostni dan b'informazzjoni xjentifikament kredibbli u b'dejta fattwali.
- Meta neċessarju, ipproponi l-istudji sperimentali meħtieġa minn REACH, iżda ibdihom biss wara li tircievi d-deċiżjoni tal-ECHA.

**Sostenn tal-ECHA:** Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika; Gwida dwar l-applikazzjoni tal-Kriterji CLP; Gwidi Prattiki; Kit tal-għodda tal-informazzjoni (biex tuża informazzjoni eżistenti u metodi mhux tal-ittejtjar)

## KUN AF AKTAR MIR-RAPPORTI ANNWALI TAL-VALUTAZZJONI.

Il-valutazzjoni taht REACH - Rapport ta' Progress 2012 u rapporti preċedenti jistgħu jitniżżlu mill-websajt tal-ECHA f': [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

### Aktar informazzjoni

- Taqsima web REACH 2013: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)
- Paġni web ta' sostenn tal-ECHA, inklużi links għall-gwida dwar l-implimentazzjoni REACH u CLP, gwidi prattiċi u eżempji, webinars u kuntatti tal-ECHA u uffiċċji nazzjonali tal-informazzjoni: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

## IR-REĠISTRAZZJONI TA' SUSTANZA HUWA IMPENN GĦAL ŻMIEN TWIL

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

Ikkunsidra l-pubblikazzjoni tar-rapporti annwali ta' valutazzjoni fi Frar kull sena bħala stadju importanti għar-reviżjoni tal-arranġamenti kummerċjali tiegħek għal konformità ma' REACH. Kull sena, l-ECHA tipprovdi rakkomandazzjonijiet ibbażati fuq in-nuqqasijiet l-aktar komuni fid-dossiers ivvalutati u tibni s-sostenn tagħha għal reġistranti ġodda u eżistenti.

