

Informazzjoni dwar il-verifika manwali fil-kontroll tal-kompletezza

L-ECHA tagħmel kontroll tal-kompletezza fuq kull reġistrazzjoni li tidhol biex tiżgura li tiġi pprovduta l-informazzjoni meħtieġa (Artikolu 20 tar-Regolament REACH).

Mill-21 ta' Ġunju 2016, il-kontroll tal-kompletezza awtomatizzat hu kkumplimentat b'kontrolli manwali addizzjonali mill-persunal tal-ECHA ta' ċerti elementi tad-dossier tar-reġistrazzjoni li ma jistgħux jiġu vverifikati awtomatikament, biex jiġi żgurat li l-informazzjoni kollha meħtieġa mil-leġiżlazzjoni tkun ġiet inkluża. L-ECHA ser tagħmel verifika manwali kemm ta' reġistrazzjonijiet ġodda kif ukoll ta' aġġornamenti ta' dossiers eżistenti.

Il-verifika manwali għandha l-għan li tistabbilixxi kundizzjonijiet ekwi bejn ir-registranti li jsegwu r-rekwiżiti tal-informazzjoni standard stabbiliti f'REACH, u dawk li jirrinunzjaw jew jiddevjaw minn dawn ir-rekwiżiti, billi tiżgura li dawn tal-aħħar jipprovdu ġustifikazzjonijiet previsti mil-leġiżlazzjoni.

Il-kontrolli manwali huma integrati fil-proċess tal-kontroll tal-kompletezza. Għalhekk, meta r-riżultat tal-kontroll manwali jkun li d-data pprovduta fid-dossier ma titqiesx kompleta, l-ECHA ser tinforma lir-registrant u titlob aktar informazzjoni fi hdan l-iskadenza rilevanti skont l-Artikolu 20 sabiex tagħti lir-registrant l-opportunità li jagħmel id-dossier komplet. F'dan l-istadju, l-ECHA mhux ser tivvaluta l-kwalità tal-informazzjoni - din issir matul il-valutazzjoni tad-dossier - iżda ser tiżgura li tiġi pprovduta d-data li hi meħtieġa, jiġifieri li d-dossier ikun komplet.

Meta tkun qed tipprepara d-dossier tiegħek, ikkunsidra li d-dossier tar-reġistrazzjoni ma jenħtieġx biss li jiġi ppreparat biex jgħaddi mill-kontroll tal-kompletezza. Jenħtieġ li jkun fih l-informazzjoni kollha dwar is-sustanza kif speċifikat minn REACH, inkluż identifikazzjoni ċara tas-sustanza li tkun qiegħda tiġi rreġistrata, u jenħtieġ li jkollu l-għan li juri li s-sustanza tintuża b'mod sigur.

Jekk jogħġbok innota li dan id-dokument qed jiġi aġġornat regolarment b'informazzjoni ġdida.

Hawn taht ara l-parir ġenerali tagħna rigward il-preparazzjoni ta' dossier tar-reġistrazzjoni komplet:

Qabel ma tissottometti d-dossier tiegħek lill-ECHA, uża l-għodda tal-Assistent tal-Validazzjoni ta' IUCLID fuq is-sett tad-data tas-sustanza u jekk din turi xi nuqqasijiet, imla l-informazzjoni nieqsa billi ssegwi bir-reqqa l-parir rappurtat fuq l-għodda. Wara li tkun ikkoreġejt in-nuqqasijiet fis-sett tad-data, bħala l-pass li jmiss, oħloq id-dossier tiegħek u vvalidah qabel ma tesportah billi timla kwalunkwe informazzjoni nieqsa identifikata mill-għodda.

Jekk l-assistent tal-Validazzjoni ma jindika l-ebda nuqqas, dan ma jistax jitqies bħala konferma awtomatika li d-dossier tiegħek hu komplet, peress li l-kompletezza teknika ġiet ikkumplimentata b'verifika addizzjonali magħmula mill-persunal tal-ECHA li ma jintwerewx fir-rapport tal-assistent tal-Validazzjoni. Konsegwentement, agħmel ċert li l-informazzjoni kollha meħtieġa mil-leġiżlazzjoni hi inkluża fid-dossier. Fuq il-bażi tal-esperjenza tagħna

hemm ċerti oqsma tad-dossier bi kwistjonijiet regolari, għalhekk oqgħod attent/a b'mod partikolari għal dawn l-erba' oqsma li ġejjin:

Nirrakkomandawlek li tara [l-webinar dwar il-kontroll tal-kompletezza](#) tagħna fuq is-sit web tal-ECHA.

1. L-identifikazzjoni tas-sustanza:

Identifikazzjoni ċara tas-sustanza hi fundamentali biex ir-registranti jwettqu l-obbligi tar-registrazzjoni tagħhom. Kull registrant hu responsabbli biex jiżgura li jirregistra s-sustanza bħala parti mill-prezentazzjoni kongunta t-tajba, u li jipprovdi l-informazzjoni tal-identifikazzjoni tas-sustanza t-tajba fid-dossier tar-registrazzjoni tiegħu. Ir-registranti m'għandhomx jibbażaw fuq informazzjoni tal-identifikazzjoni tas-sustanza speċifika għall-kumpanija pprovduta mir-registrant ewlieni (bħal pereżempju informazzjoni analitika jew kompożizzjonali). Għalhekk ġentilment ikkunsidra dan meta tirrapporta l-identità tas-sustanza fid-dossier tiegħek.

• Isem IUPAC tas-sustanzi rreġistrati:

- L-isem IUPAC tas-sustanza għandu jingħata fil-qasam tal-isem IUPAC tat-taqsim 1.1 ta' IUCLID.
- Jekk in-nomenklatura ta' IUPAC ma tistax tiġi applikata, għandu jingħata isem kimiku tas-sustanza fil-qasam tal-isem ta' IUPAC.
- Għal aktar informazzjoni dwar kif timla l-qasam tal-isem ta' IUPAC għal sustanzi multikostitwenti u sustanzi UVCB, jekk jogħġbok ikkonsulta l-[Mistoqsijiet u Tweġibiet 1197](#) u l-[Mistoqsijiet u Tweġibiet 1196](#) fuq is-sit web tal-ECHA, rispettivament.

• Kompożizzjoni ta' sustanzi definiti sew:

- Meta tkun qed tirrapporta l-kompożizzjoni ta' sustanzi definiti sew, għandhom jiġu segwiti r-regoli tat-"80%" u "80-10%". Id-dettalji ta' dawn ir-regoli huma spjegati fil-kapitolu 4.2 tal-[Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP](#). Jekk tiddevja minn dawn ir-regoli, aghmel ċert li l-ġustifikazzjoni tkun sostanzjata xjentifikament u inkluda fil-qasam "Justification for deviations" (Ġustifikazzjoni għal devjazzjonijiet) fit-taqsim 1.2 ta' IUCLID ta' kull kompożizzjoni fejn seħħet devjazzjoni. Devjazzjonijiet aċċettabbli huma speċifikati fil-Gwida.
- Il-kompożizzjoni ta' sustanza monokostitwenti jenħtieġ li tinkludi kostitwent prinċipali wieħed. Il-kompożizzjoni ta' sustanza multikostitwenti jenħtieġ li tinkludi aktar minn kostitwent wieħed. Devjazzjoni minn dawn il-prinċipji hi eċċezzjonali ħafna u għandek tinkludi ġustifikazzjoni kompletament sostanzjata xjentifikament fil-qasam "Justification for deviations" (Ġustifikazzjoni għal devjazzjonijiet) fit-taqsim 1.2 ta' IUCLID ta' kull kompożizzjoni fejn isseħħ devjazzjoni.
- Għandek tirrapporta l-kompożizzjoni tas-sustanza waħedha. Tirrapportax il-kompożizzjoni tat-taħlitiet. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-[Mistoqsijiet u Tweġibiet 1200](#) fuq is-sit web tal-ECHA.

- **Deskrizzjoni tal-proċess tal-manifattura ta' sustanzi UVCB**

- Għal sustanza UVCB, għandhom jiġu inklużi deskrizzjoni tas-sors li ntuża u l-proċess li għe applikat fil-qasam "Description" (Deskrizzjoni) ta' kull kompożizzjoni ta' entità legali fit-taqsimi 1.2 ta' IUCLID.
- L-informazzjoni tal-proċess tal-manifattura normalment tikkonsisti fl-elementi li ġejjin: l-identità u l-proporzjon tal-materjali tal-bidu; deskrizzjoni tal-istadji tal-manifattura rilevanti fl-ordni li jseħħu (inkluż informazzjoni dwar l-istadji/il-mekkanizmi ta' reazzjoni); il-parametri tal-impjant tal-produzzjoni rilevanti applikati għall-kontroll tal-kompożizzjoni (eż. temperaturi/pressjonijiet; solventi; tipi ta' kataliżi...); stadji ta' estrazzjoni/iżolament (jekk applikabbli); stadji ta' tindif/purifikazzjoni (jekk applikabbli).
- F'IUCLID hu disponibbli mudell ta' test liberu mmarkat b'"A" biex jiffaċilita r-rappurtar tal-informazzjoni. Dan il-mudell jelenka dawk l-elementi li huma meħtieġa biex jiġu indirizzati waqt li tiddekrivi d-deskrizzjoni tal-proċess tal-manifattura. Jekk jogħġbok tipprezentax mudelli "vojta", mingħajr ma tinkludi d-dettalji rilevanti tad-deskrizzjoni tiegħek: tali deskrizzjonijiet mhux ser jiġu kkunsidrati kompleti.
- F'każ li jkollok informazzjoni li tikkumplementa d-deskrizzjoni tal-proċess ta' manifattura, pereżempju skemi ta' reazzjoni u flussi ta' xogħol tal-proċess, dawn iridu jiġu rrapportati f'anness f'taqsimi 1.2 ta' IUCLID fil-qasam "Attached description" (Deskrizzjoni Annessa).
- Għall-informazzjoni tiegħek, il-qasam "Description" (Deskrizzjoni) ta' kull kompożizzjoni ta' entità legali mhuwiex divulgat fuq is-sit web tal-ECHA.
- Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-[Mistoqsijiet u Tweġibiet 1199](#) u l-[Mistoqsijiet u Tweġibiet 1316 sa 1320](#) fuq is-sit web tal-ECHA.

- **Kompożizzjoni ta' sustanzi UVCB**

- Il-kostitwenti għal kull kompożizzjoni rrapportata tas-sustanza UVCB tiegħek għandhom jingħataw fit-taqsimi 1.2 ta' IUCLID: il-kostitwenti individwali kollha preżenti f' $>10\%$, jew rilevanti għall-valutazzjoni C&L u/jew PBT għandhom jiġu rrapportati b'mod separat, filwaqt li kostitwenti oħrajn, sa fejn possibbli, jenħtieġ li jiġu identifikati bħala kostitwenti separati jew bħala gruppi ta' kostitwenti generiċi.
- F'każijiet rari ħafna, jekk tikkunsidra li mhuwiex possibbli li tirrapporta kostitwenti jew gruppi ta' kostitwenti b'mod separat, għandek tinkludi ġustifikazzjoni kompletament sostanzjata xjentifikament fil-qasam "Justification for derivations" (Ġustifikazzjoni għal derivazzjonijiet) fit-taqsimi 1.2 ta' IUCLID.

- **Informazzjoni analitika:**

- Biex tissodisfa r-rekwiżit ta' REACH dwar id-data analitika, għandek tipprovdi l-informazzjoni analitika li tippermetti li s-sustanza tiegħek tiġi identifikata, inklużi l-kompożizzjonijiet speċifikati fit-taqsimi 1.2 tad-dossier.

- Għandha tingħata analiżi mwettqa kemm għal skopijiet ta' identifikazzjoni kif ukoll għal dawk ta' kwantifikazzjoni, peress li l-identifikazzjoni tistabbilixxi l-identità kimika tal-kostitwenti, filwaqt li l-kwantifikazzjoni ssir biex tiġi ddeterminata l-koncentrazzjoni tal-kostitwenti fil-kompożizzjoni.
- Biex tikkunsidra d-dossier tiegħek bħala komplet f'termini tal-informazzjoni analitika, għandhom jinhemżu r-rapporti analitiċi meħtieġa fit-taqsimha 1.4 ta' IUCLID (ara r-ritratti tal-iskrin hawn taħt dwar il-possibilitajiet ta' kif tehmeż ir-rapporti).
- F'każijiet rari ħafna, jista' jkun li l-analiżi tal-kwantifikazzjoni ma tkunx neċessarjament meħtieġa għall-verifika tal-kompożizzjoni meħtieġa li tiġi rrapportata fid-dossier tiegħek. Jekk is-sustanza tiegħek tappartjeni għal dawn il-każijiet rari ħafna, għandha tingħata ġustifikazzjoni għaliex ma tkun giet ippreżentata l-ebda kwantifikazzjoni fl-oqsma "Rationale for no results" (Raġuni għal ebda riżultat) u "Justification" (Ġustifikazzjoni). Il-ġustifikazzjoni għandha tkun kompletament sostanzjata xjentifikament.

Taqsimha 1.4 ta' IUCLID għar-rapportar ta' data analitika

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of informatio...	Attached methods/r...	Rationale for no re...	Justification	Remarks
identification	NMR, MS, IR	methods and results	Identification_metho ds_results.docx / 0 B /			
quantification	chromatography – HPLC	methods and results	Quantification_meth ods_results.docx /			

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of informatio...	Attached methods/r...	Rationale for no re...	Justification	Remarks
identification and quantification	NMR, MS, IR,	methods and results	Identification_quantifi cation.docx / 0 B / application/octet-stre			

Aktar informazzjoni

Għal aktar informazzjoni kkonsulta d-dokumenti ta' appoġġ hawn taħt dwar kif tipprovdi informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza taħt REACH:

[Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD](#)

[Mistoqsijiet u tweġibiet - Identifikazzjoni tas-Sustanza](#)

[Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP](#)

2. Rinunzji tad-data:

- Għal kull rekord ta' studju tal-punt ta' tmiem immarkat bhala "Data waiving" (Rinunzja tad-data), għandha tinghata ġustifikazzjoni valida għaliex ma ġiex issodisfat ir-rekwiżit tal-informazzjoni standard fil-qasam "Justification for data waiving" (Ġustifikazzjoni għal rinunzja ta' data).
- It-Taqsimiet 2 u 3 tal-Anness XI ta' REACH u l-Kolonni 1 u 2 tal-punt ta' tmiem rilevanti fl-Annessi VII sa X jagħtu raġunijiet għaliex ma jkunx meħtieġ li studju jiġi pprezentat fid-dossier. Jekk tipproponi li ma tipprovdix informazzjoni għal ċertu punt tat-tmiem għal xi raġunijiet oħra appartati dawk imsemmija fil-Kolonni 1 u 2 tal-Annessi VII sa X jew fl-Anness XI, int għandek tiddikjara b'mod ċar dawn ir-raġunijiet u tipprovidi ġustifikazzjoni sostanzjata xjentifikament.
- Skont it-Taqsima 1 tal-Anness XI (l-użu ta' data eżistenti, piż tal-evidenza, (Q)SAR, metodi in vitro, raggruppament ta' sustanzi u approċċ read-across), adattamenti u proposti ta' ttestjar ma jenħtieġx li jiġu pprezentati bhala rinunzji tad-data, iżda rrappurtati bhala rekords ta' studju indikati bhala "studju ewlieni" jew bhala "piż tal-evidenza".
- Jekk ir-raġuni tiegħek għal rinunzja tad-data hi sostanzjata b'dokumentazzjoni oħra, pereżempju opinjoni esperta li għandek l-għan li tagħti bhala dokument mehmuż, aghmel ċert li tinkludi dejjem sommarju tar-raġuni tal-ġustifikazzjoni fil-qasam "Justification for data waiving" (Ġustifikazzjoni għal rinunzja tad-data) f'konformità mat-taqsimiet 2 u 3 tal-Anness XI ta' REACH u l-Kolonni 1 u 2 tal-punt ta' tmiem rilevanti fl-Annessi VII sa X. L-hemżiet sustantivi għandhom ikunu pprovduti fil-qasam "Attached justification" (Ġustifikazzjoni mehmuża).
- Studji kontinwi: Jekk diġà rċevejt deċiżjoni tal-ECHA jew abbozz ta' deċiżjoni li titolbok li tagħmel test għal dan il-punt tat-tmiem iżda l-informazzjoni għadha mhijiex disponibbli, aghżel "other" (oħra) mill-qasam "Justification for data waiving" (Ġustifikazzjoni għal rinunzja tad-data) u ikteb is-sentenza segwenti fil-qasam tat-test tal-maġenb: "Din l-informazzjoni se tkun sottomessa iktar tard skont in-numru tal-komunikazzjoni/tad-deċiżjoni tal-ECHA TPE/CCH-F-xxxxxxxxxx-xx-xx", fejn tissostitwixxi l-karattri-"x" bin-numru tad-deċiżjoni/tal-komunikazzjoni mogħti lilek mill-ECHA.
- Jekk ir-rinunzja tad-data tiddependi fuq informazzjoni oħra (eż. Test f'taqsima oħra jew klassifikazzjoni), din l-informazzjoni trid tiġi inkluża fit-taqsima xierqa tad-dossier. Il-preżenza ta' tali informazzjoni hi vverifikata b'mod manwali.
- Studji estiżi tat-tossicità riproduttiva ta' ġenerazzjoni waħda (EOGRTS):
 - o Fl-Anness IX ta' REACH, kif indikat f'Kolonna 1 ta' 8.7.3, EOGRTS hu rekwiżit kundizzjonali, li jiddependi fuq l-indikazzjoni ta' effetti avversi minn studji oħra tat-tossicità minn doża ripetuta. Għalhekk, jekk qed tirrinunzja l-EOGRTS skont studji tat-tossicità minn doża ripetuta disponibbli, int trid tindika li ma ġie osservat l-ebda effett avvers jew tħassib f'tali studji u tirreferi għal dawn l-istudji fil-qasam "Justification for data waiving" (Ġustifikazzjoni għal rinunzja tad-data). Jekk għadek qed tistenna r-riżultati ta' tali test(ijiet), int trid issegwi l-parir mogħti fil-[Mistoqsijiet u Twegibiet 1324](#) fuq is-sit web tal-ECHA.

- o Fl-Anness X ta' REACH, l-EOGRTS hu r-rekwiżit ta' informazzjoni standard biex tiġi indirizzata t-tossicità riproduttiva. Bid-differenza tal-Anness IX (Kolonna 1, taqsima 8.7.3), dan ma jistax jiġi rinunzjat skont ir-riżultati minn studji tat-tossicità minn doża ripetuta disponibbli. Jekk qed tistenna r-riżultati ta' test ieħor (eż. riżultati min studju ta' 90 jum jew minn studju tat-tossicità fl-iżvilupp prenatali) biex tiddeciedi fuq id-disinn tal-istudju tal-EOGRTS, għandek issegwi l-parir mogħti fil-[Mistoqsijiet u Tweġibiet 1323](#) fuq is-sit web tal-ECHA.

Studji tat-tossicità fl-iżvilupp prenatali (PNDT, Pre-natal developmental toxicity studies): L-Anness X ta' REACH jitlob lir-registranti biex jipprovdu t-tieni studju tat-tossicità fl-iżvilupp prenatali fuq speċi differenti. Għal kull wieħed miż-żewġ speċi, int trid tipprovdi rekord ta' studju tal-punt tat-tmiem f'taqsima 7.8.2 indikat bħala studju ewlieni, piż tal-evidenza, rinunzja tad-data jew proposta ta' ttestjar. Jekk tissodisfa r-rekwiżit ta' informazzjoni tal-Anness X relatat mal-istudji PNDT, jekk jogħġbok aqra l-[Mistoqsijiet u Tweġibiet 1437 u 1438](#), u l-[buletin dwar it-testijiet PNDT](#) fuq is-sit web tal-ECHA.

Aktar informazzjoni

Għal aktar informazzjoni kkonsulta d-dokumenti ta' appoġġ dwar kif tipprovdi informazzjoni dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni fl-Annessi VII-XI taħt REACH:

[Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD](#)

[Gwida speċifika għall-punt ta' tmiem R7a, R7b u R7c](#)

[Mistoqsijiet u tweġibiet fuq il-preparazzjoni tad-dossiers ta' reġistrazzjoni f'IUCLID](#)

3. Proposti ta' ttestjar fuq animali vertebrati:

- Minn Settembru 2015, l-ECHA tiżgura b'mod proattiv li r-registranti jkunu għamli sforz biex jikkunsidraw id-disponibbiltà potenzjali ta' metodi ta' ttestjar mhux fuq l-animali qabel jipproponu ttestjar fuq animali vertebrati ([dokument hawn](#)). Għal dan l-iskop, ir-registranti li jipprezentaw proposti ta' ttestjar godda li jikkoncernaw testijiet fuq animali vertebrati għandhom jipprovdu l-konsiderazzjonijiet tagħhom ta' metodi alternattivi fid-dossier tar-registrazzjoni.
- Dawn il-konsiderazzjonijiet ta' alternattivi għandhom jiġu pprovduti fil-qasam 'Justification for type of information' (Ġustifikazzjoni għat-tip ta' informazzjoni) għal kull studju dwar l-animali vertebrati propost biex jgħaddi mill-kontroll tal-kompletezza.
- Int irrakkomandat ħafna li tuża l-mudell tat-test li jingħata fil-qasam u li hu mmarkat b'"A". Dan il-mudell jelenka daww il-elementi li jeħtieġ li jiġu indirizzati meta tiddokumenta l-konsiderazzjonijiet tiegħek. Jekk jogħġbok tipprezentaw mudelli "vojta", mingħajr ma tinkludi d-dettalji rilevanti u komprensivi tal-konsiderazzjonijiet tiegħek: tali konsiderazzjonijiet mhux ser jiġu kkunsidrati kompleti.
- Il-konsiderazzjonijiet ipprezentati ser jiġu ppubblikati taħt it-taqsima *Informazzjoni dwar Kimiċi* tas-sit web tal-ECHA u ser jintrabtu mal-Paġna ta'

konsultazzjoni tal-parti terza; għalhekk nagħtuk parir li ma tinkludi l-ebda informazzjoni kunfidenzjali fil-formola.

- Jekk diġà rċevejt deċiżjoni tal-ECHA li teħtieġ li int tagħmel test għal punt ta' tmiem iżda l-ittestjar għadu ma tlestiex, ma jenħtieġx li tirrapporta l-istudju li għadu għaddej bħala proposta ta' ttestjar. Minflok irid jiġi sottomess bħala rinunzja tad-data b'test ta' ġustifikazzjoni speċifiku. Għal aktar dettalji, ara t-taqsima "Rinunzja tad-data" ta' dan id-dokument.
- Hu importanti li tindika jekk il-proposta tal-ittestjar tiegħek tirreferix għal test fuq is-sustanza rreġistrata, jew fuq sustanza differenti mis-sustanza rreġistrata li minnha għandek l-għan li tagħmel read-across. Jekk it-test propost ser isir fuq materjal li jirrappreżenta s-sustanza li qed tirreġistra f'dan id-dossier, jenħtieġ li tindikah bħala 'experimental study planned' (studju sperimentali ppjanat) fil-qasam 'Type of information' (Tip ta' informazzjoni). Madankollu, jekk tipproponi li tittestja sustanza differenti mis-sustanza rreġistrata u tagħmel read-across mir-riżultat biex tissodisfa r-rekwiżit tal-informazzjoni għas-sustanza rreġistrata, jenħtieġ li tindika t-'Type of information' (Tip ta' informazzjoni) bħala 'experimental study planned based on read-across' (studju sperimentali ppjanat ibbażat fuq read-across). Għal proposti ta' ttestjar dwar is-sustanza rreġistrata, għandhom jingħataw il-konsiderazzjonijiet kollha għal metodi alternattivi, filwaqt li għal proposti ta' ttestjar read-across, għandha tingħata l-ipoteżi tar-read-across.
- Innota li jekk irċevejt deċiżjoni ta' implimentazzjoni adottata mill-Kummissjoni Ewropea rigward ir-rekwiżiti ta' informazzjoni emendati tal-Annessi IX u X, 8.7.3 ta' REACH dwar it-tossiċità riproduttiva (taqsima 7.8.1 ta' IUCLID), iżda qed taġġorna d-dossier għal raġuni oħra, jekk jogħġbok ipproċedi kif ġej:
 - o Żomm il-proposta ta' ttestjar attwali f'taqsima 7.8.1 ta' IUCLID
 - o Fil-qasam "Justification for type of information" indika s-sentenza li ġejja: "Dan il-punt ta' tmiem se jkun aġġornat skont id-deċiżjoni ta' implimentazzjoni mill-Kummissjoni Ewropea b'numru <ipprovdi n-numru tad-deċiżjoni adottata> rigward r-rekwiżiti ta' informazzjoni emendati tal-Annessi IX u X, 8.7.3 ta' REACH."

Innota li trid taġġorna t-taqsima 7.8.1 ta' IUCLID sad-data ta' skadenza indikata fid-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea skont l-approċċ li int għażilt biex tissodisfa rekwiżiti ta' informazzjoni emendati (ara l-istruzzjonijiet mibgħuta lilek permezz ta' REACH-IT), u neħhi l-proposta ta' ttestjar sottomessa biex tindirizza r-rekwiżiti ta' informazzjoni preċedenti.

Aktar informazzjoni

Għal aktar informazzjoni kkonsulta d-dokumenti ta' appoġġ hawn taħt dwar kif tipprovdi informazzjoni dwar il-proposti ta' ttestjar taħt REACH:

[Kif tipprepara dossiers ta' reġistrazzjoni u PPORD](#)

[Mistoqsijiet u Tweġibiet - Rekwiżiti tal-informazzjoni, metodi ta' ttestjar u kwalità tad-data](#)

[Metodi ta' ttestjar u alternattivi](#)

4. Rapporti dwar is-Sigurtà Kimika (CSRs):

- Jekk CSR ma jkunx mehmuż, għandha tingħata ġustifikazzjoni f'konformità mal-Artikolu 14(2) ta' REACH. Il-ġustifikazzjoni jenħtieg li tiddokumenta esplicitament il-kundizzjonijiet tal-Artikolu 14(2) li fuqhom hi bbażata l-ommissjoni tas-CSR.
- Il-ġustifikazzjoni jenħtieg li tiddaħhal f'waħda mill-oqsma "Discussion" (Diskussjoni) jew "Further information on the CSR attached / remarks" (Aktar informazzjoni dwar is-CSR mehmuż / rimarki) tar-rekord tat-taqsima 13.1.

Bidliet f'dan id-dokument

Verżjoni	Bidliet
3.0	<p>Ottubru 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identifikazzjoni tas-sustanzi: kjarifiki dwar kif tirrapporta l-proċess tal-manifattura ta' sustanzi UVCB 2. Rinunzji tad-data: kjarifiki dwar kif tissodisfa r-rekwiżiti ta' informazzjoni għall-istudji estiżi tat-tossiċità riproduttiva ta' generazzjoni waħda (EOGRS) u l-istudji tat-tossiċità fl-iżvilupp prenatali (PNDT) 3. Proposti ta' ttestjar: parir biex taġġorna d-dossier tiegħek jekk tkun irċevejt deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea dwar ir-rekwiżiti ta' informazzjoni emendati tal-Annessi IX u X, 8.7.3 ta' REACH dwar it-tossiċità riproduttiva 4. Q&As ġodda u links ġodda miżjuda 5. Bidliet editorjali oħrajn implimentati
2.0	<p>Frar 2017</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Deskrizzjoni dettaljata u parir miżjud għal kull qasam tal-verifika manwali, b'mod partikolari għal oqsma fejn ġew skoperti kwistjonijiet rikorrenti matul il-verifiki manwali 2. Mistoqsijiet u Twegibiet u links għad-dokument ta' appoġġ miżjuda 3. Bidliet editorjali oħrajn implimentati
1.0	L-ewwel verżjoni