

# Kif tipprepara dossier ta' domanda



## Bidliet f'dan id-dokument

Verżjoni	Bidliet
1.0	L-ewwel verżjoni

**Avviż legali**

Dan id-dokument għandu l-għan li jassisti lill-utenti sabiex jirrispettaw l-obbligi tagħhom skont ir-Regolament REACH. Madankollu, l-utenti huma mfakkra li t-test tar-Regolament REACH huwa l-unika referenza legali awtentika u li l-informazzjoni f'dan id-dokument ma tikkostitwix parir legali. L-użu tal-informazzjoni jibqa' taħt ir-responsabbiltà unika tal-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma taċċetta ebda responsabbiltà fir-rigward tal-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors jiġi rikonoxxut.

Din hija traduzzjoni tax-xogħol ta' dokument ippubblikat oriġinarjament bl-Ingliż. Tajjeb tkun taf li l-verżjoni bl-Ingliż biss, disponibbli wkoll fis-sit web tal-ECHA, hija l-verżjoni oriġinali.

**Titlu:** Kif tipprepara dossier ta' domanda

**Referenza:**ECHA-16-B-14-MT

**Numru tal-katalogu:**ED-04-16-345-MT-N

**ISBN:**978-92-9247-898-8

**DOI:**10.2823/25260

**Data tal-ħruġ:**April 2016

**Lingwa:**MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2016

Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors ikun kompletament rikonoxxut fil-formola

"Sors: L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, <http://echa.europa.eu/>", u sakemm issir notifikazzjoni bil-miktub lill-Unità tal-Komunikazzjoni tal-ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Dan id-dokument ser ikun disponibbli bit-23 lingwa li ġejjin:

Il-Bulgaru, il-Kroat, iċ-Ċek, id-Daniż, l-Olandiż, l-Ingliż, 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-Iżvediż

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti rigward dan id-dokument, jekk jogħġbok indirizzahom lill-ECHA permezz tat-talba għal informazzjoni fl-indirizz hawn taħt, u kkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ ta' hawn fuq:

<http://echa.europa.eu/mt/contact>

**L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi**

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Indirizz sekondarju: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## Werrej

<b>Bidliet f'dan id-dokument .....</b>	<b>2</b>
<b>Werrej.....</b>	<b>4</b>
<b>Tabella tal-Figuri.....</b>	<b>4</b>
<b>1. Introduzzjoni .....</b>	<b>6</b>
1.1. Objettiv .....	6
1.2. Farsa ġenerali lejn il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' dossier .....	7
1.3. Informazzjoni mitluba għad-domanda.....	7
1.4. Kontrolli mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers sottomessi .....	7
1.4.1. L-Assistent għall-validazzjoni .....	8
1.5. Il-funzjonalitajiet ta' IUCLID .....	8
<b>2. Entità legali.....</b>	<b>8</b>
2.1. Kif taġġorna u tissinkronizza l-informazzjoni ta' LEO .....	9
<b>3. Is-sit tal-entità legali .....</b>	<b>9</b>
3.1. Il-ħolqien ta' Sit ta' entità legali .....	10
<b>4. Kuntatt.....</b>	<b>10</b>
4.1. Kif toħloq kuntatt.....	10
<b>5. Inventarji tal-kimiċi .....</b>	<b>10</b>
<b>6. Sustanza ta' referenza .....</b>	<b>11</b>
6.1. Kif toħloq sustanza ta' referenza .....	11
<b>7. Kif toħloq Sett tad-data tas-sustanza.....</b>	<b>13</b>
7.1. Taqsima 1 Informazzjoni ġenerali.....	15
7.1.1. Taqsima 1.1 Identifikazzjoni.....	15
7.1.2. Taqsima 1.2 – Kompożizzjoni .....	17
7.1.3. Taqsima 1.3 Identifikaturi .....	24
7.1.4. Taqsima 1.4 Informazzjoni analitika .....	24
7.2. Taqsima 3 Użu u esponiment fil-manifattura .....	25
7.2.1. Taqsima 3.3 Siti .....	25
7.3. Taqsima 14 Rekwiziti ta' informazzjoni.....	25
<b>8. Kif toħloq Dossier.....</b>	<b>27</b>
8.1. Informazzjoni amministrattiva .....	28
<b>9. Kif tesporta Dossier .....</b>	<b>29</b>
<b>10. Issottometti d-Dossier .....</b>	<b>29</b>
<b>11. Aġġorna d-Dossier .....</b>	<b>29</b>
<b>Annex 1. Farsa ġenerali lejn il-kontrolli tar-regoli kummerċjali mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati.....</b>	<b>30</b>

## Tabella tal-Figuri

Ċifra 1: Kif tagħzel il-mudell mil-lista tal-għażliet .....	14
Ċifra 2: Il-grad ta' purità.....	19

---

Ċifra 3:	Kostitwent .....	19
Ċifra 4:	Impuritajiet mhux magħrufa .....	20
Ċifra 5:	Addittiv .....	21

## 1. Introduzzjoni

### 1.1. Objettiv

L-iskop ta' dan il-manwal huwa li jassisti fil-preparazzjoni ta' dossier ta' domanda bl-użu ta' IUCLID. Il-manwal jipprovdi lekk struzzjonijiet dettaljati u prattici dwar kif tiġġenera sett tad-data tas-sustanza u jispjega t-taqsimiet ta' IUCLID li jridu jimplimentaw, sabiex tipprepara dossier validu li jista' jiġi ppreżentat lill-ECHA permezz ta' REACH-IT.

Dan il-manwal jassumi li IUCLID giet installata u li għandek kont validu tal-ECHA. Tista' tikseb iktar informazzjoni dwar il-funzjonalitajiet differenti f'IUCLID u kif tuża dawk il-funzjonalitajiet mis-sistema ta' għajnuna inkorporata f'IUCLID (ara l-kapitolu 1.5 *Functionalities of IUCLID - Il-funzjonalitajiet ta' IUCLID*).

Qabel ma tipprepara dossier ta' domanda u tipprezentah lill-ECHA, jekk jogħġbok ara jekk hemmx bżonn li ssir domanda:

#### Inti reġistrant potenzjali?

Jekk qed timmanifattura jew timporta għall-ewwel darba sustanza ta' introduzzjoni gradwali fi kwantitajiet ta' tunnellata (1) jew iktar fis-sena jew qed tuża għall-ewwel darba sustanza ta' introduzzjoni gradwali fil-kuntest tal-produzzjoni ta' oġġetti jew timporta għall-ewwel darba oġġett li fih sustanza ta' introduzzjoni gradwali li tkun teħtieġ reġistrazzjoni, wara l-1 ta' Dicembru 2008 tista' tuża l-għażla ta' prereġistrazzjoni tard ipprovduta mill-Artikolu 28(6) tar-Regolament REACH minflok ma tagħmel domanda dwar is-sustanza tiegħek.

Sabiex tibbenefika mill-għażla ta' prereġistrazzjoni tard trid tagħmel **pre-register** (prereġistrazzjoni):

- mhux iktar tard minn sitt xhur wara li timmanifattura, timporta jew tuża s-sustanza iktar mil-limitu ta' tunnellata tas-sustanza fis-sena u
- tal-inqas 12-il xhur qabel l-iskadenza rilevanti għar-reġistrazzjoni tiegħek stipulata fl-Artikolu 23 ta' REACH.

Bħala manifattur, importatur jew produttur għall-ewwel darba ta' oġġetti (inqas minn 100 tunnellata fis-sena), se jkollok bżonn tipprezentah l-prereġistrazzjoni tard tiegħek qabel il-31 ta' Mejju 2017. Il-manifattura jew l-importazzjoni għall-ewwel darba tfisser il-manifattura jew l-importazzjoni għall-ewwel darba mid-dhul fis-seħħ tar-Regolament REACH.

Wara l-prereġistrazzjoni ta' sustanza, ma hemm ebda bażi legali sabiex tagħmel domanda dwar l-istess sustanza qabel ir-reġistrazzjoni. F'dawn il-każijiet, id-dossier ta' domanda mhuwiex se jiġi aċċettat għall-ipproċessar. Għalhekk, jekk diġà għamilt prereġistrazzjoni ta' sustanza (u għadek ma reġistratthiex), għandek tiddiskuti r-rekwiżiti ta' informazzjoni u d-disponibbiltà tad-data fi hdan il-Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEF) maħluqa għas-sustanza tiegħek.

## Int diġà registrant?

Skont l-Artikolu 12(2) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ir-Regolament REACH), registrant ta' sustanza li jilhaq il-limitu ta' tunnellaġġ li jmiss għandu jgħarraf lill-ECHA bl-informazzjoni addizzjonali meħtieġa għall-aġġornar tar-reġistrazzjoni. Jekk ma jkunx hemm bżonn ta' iktar informazzjoni, ma hemmx bżonn li tgħarraf lill-ECHA bl-intenzjoni tiegħek li taġġorna r-reġistrazzjoni tiegħek għall-medda ta' tunnellaġġ li jmiss u, għalhekk, li tipprezenta domanda. F'dan il-każ, id-dossier ta' domanda mhuwiex se jiġi aċċettat għall-ipproċessar.

## 1.2. Harsa ġenerali lejn il-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' dossier

Dossier ta' IUCLID huwa fajl snapshot li ma jistax jiġi editjat ta' sett tad-data tas-sustanza, li fiha l-informazzjoni li trid tiġi ppreżentata lill-ECHA. Sabiex tiġġenera dossier u tipprezentah, trid tipproċedi bl-istadji li ġejjin:

1. Abbona f'REACH-IT u oħloq il-*Legal Entity* (Entità Legali) (<https://reach-it.echa.europa.eu/>)
2. Oħloq ir-*reference substances* (sustanzi ta' referenza) f'IUCLID marbuta mas-sustanza tiegħek (ara l-kapitolu 6)
3. Oħloq is-*substance dataset* (sett tad-data tas-sustanza) f'IUCLID (ara l-kapitolu 7)
4. Daħhal l-informazzjoni f'sett tad-data tas-sustanza f'IUCLID (ara t-taqsimiet rilevanti tal-kapitolu 7)
5. Oħloq *dossier* f'IUCLID (ara l-kapitolu 8)
6. Esporta dossier minn IUCLID (ara l-kapitolu 9)
7. Ippreżenta d-dossier lill-ECHA b'*REACH-IT* (ara l-kapitolu 10)

Malli tirċievi d-dossier tiegħek, l-ECHA se twettaq sett ta' kontrolli amministrattivi u tekniċi fuq il-preżentazzjoni tiegħek (ara l-kapitolu 1.4 *Checks performed by ECHA on the submitted dossiers* - Il-kontrolli mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati).

## 1.3. Informazzjoni mitluba għad-domanda

Għad-dossier ta' domanda trid tipprovdi l-informazzjoni li ġejja:

- l-identità tal-prezentatur mitlub (kont ta' REACH-IT),
- l-identità u l-kompożizzjoni tas-sustanza (taqsima 1.1 Identification (Identifikazzjoni), 1.2 Composition (Kompożizzjoni) ta' IUCLID),
- data analitika (taqsima 1.4 Analytical Information (Informazzjoni Analitika) ta' IUCLID),
- ir-reqwiziti ta' informazzjoni (taqsima 14 Reqwiziti ta' informazzjoni ta' IUCLID).

## 1.4. Kontrolli mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers sottomessi

Id-dossiers kollha sottomessi lill-ECHA jgħaddu minn kontrolli tekniċi u amministrattivi inizjali biex jiġi żgurat li jistgħu jiġu trattati kif xieraq u li l-proċessi regolatorji meħtieġa sussegwenti jistgħu jitwettqu b'suċċess. Kontrolli bħal dawn jissejġu regoli kummerċjali (BR).

F'każ biss li jiġu ssodisfati r-regoli kummerċjali rilevanti kollha, bħall-verifika tal-format u d-disponibbiltà tal-informazzjoni amministrattiva, dossier jista' jiġi aċċettat għall-ipproċessar.

Għal aktar informazzjoni dwar il-kontrolli tar-regoli kummerċjali rreferi għall-Anness: *Harsa ġenerali lejn il-kontrolli tar-regoli kummerċjali mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers sottomessi*.

### 1.4.1. L-Assistent għall-validazzjoni

Il-plugin tal-*Validation assistant* (Assistentg għall-validazzjoni) (VA) giet żviluppata biex tkun tista' twettaq xi kontrolli fuq id-dossier qabel ma tissottomettih lill-ECHA permezz ta' REACH-IT.

Għalhekk, qabel is-sottomissjoni, aħna nagħtuk parir li tuża l-plugin tal-*Validation assistant* (Assistent għall-validazzjoni) f'żewġ stadji:

- i. Biex tikkontrolla s-sett tad-data tiegħek (qabel ma jinholoq id-dossier) biex b'hekk tkun tista' tikkoreġi kwalunkwe żball irrapporat f'dan il-livell.
- ii. Biex tiċċekkja d-dossier finali u tindirizza kwalunkwe kwistjoni identifikata f'dan l-istadju.

L-użu tal-plugin fiż-żewġ stadji huwa vitali għalik biex timminimizza kwalunkwe żball bla bżonn u rifjut potenzjali tas-sottomissjoni tiegħek.

Għal struzzjonijiet dwar kif tħaddem il-*Validation assistant* (Assistent għall-validazzjoni), irreferi għas-sistema ta' għajnuna ta' IUCLID.

## 1.5. Il-funzjonalitajiet ta' IUCLID


Il-funzjonalitajiet ta' IUCLID huma deskritti fid-dettall fl-għajnuna li hija inkorporata fl-applikazzjoni ta' IUCLID. Biex tara l-għajnuna, agħfas il-buttuna F1 fi kwalunkwe post ġewwa l-applikazzjoni. Is-sistema tal-għajnuna se tipprova turi il-parti l-aktar rilevanti tal-kontenut tal-għajnuna. Minn hemm huwa possibbli li tinnaviga għall-għajnuna speċifika meħtieġa. Pereżempju, jekk il-wizard ta' esportazzjoni tal-applikazzjoni jkun miftuħ, jekk tagħfas il-buttuna F1 għandu jinfetaħ il-kontenut tal-għajnuna f'deskrizzjoni tal-funzjonalità *Export* (Esportazzjoni). Bħala alternattiva minflok tagħfas il-buttuna F1, hemm links għall-għajnuna fl-interfaċċa tal-applikazzjoni, kull fejn ikun hemm ikona tal-għajnuna fil-forma ta' punt interrogattiv.

## 2. Entità legali

Is-sottomissjonijiet lill-ECHA jsiru minn *Legal entities* (Entitajiet legali) li jridu jiġu definiti inklużi d-dettalji ta' kuntatt qabel is-sottomissjoni. Id-dettalji ta' kuntatt tal-kumpanija huma maħżuna bħala *Legal Entity Object (LEO)* (Ogġett ta' Entità Legali (LEO)). Tista' tohloq LEO kemm f'IUCLID kif ukoll fil-*ECHA accounts* (Kontijiet tal-ECHA) disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Kun af li l-ECHA se tuża biss id-dettalji ta' kuntatt tal-entità legali li rreġistrajt fil-kontijiet tal-ECHA jew f'REACH-IT.

Inti diġa kont hloqt entità legali waħda meta installajt IUCLID. Tista' żżid iktar entitajiet legali

billi tikklikkja fuq il-buttuna tal-lemin tal-maws fuq il-*Legal entity* (Entità legali)  fuq il-paġna ewlenija ta' IUCLID. Madankollu, l-ECHA mhux se tinforza l-konsistenza bejn l-entità legali ta' IUCLID u l-entità legali tal-kontijiet tal-ECHA.

Jekk jogħġbok kun af li bil-konfigurazzjonijiet prestabbiliti l-entità legali mhijiex inkluża fid-dossier. Jekk tkun tixtieq tinkludi l-entità legali fid-dossier, tista' tibdel il-konfigurazzjonijiet prestabbiliti waqt il-ħolqien tad-dossier fil-wizard tal-ħolqien tad-dossier (ara l-kapitolu *How to create a Dossier* (Kif tohloq Dossier)).

Jekk tinkludi entità legali fid-dossier li se jiġi sottomess lill-ECHA jista' jkun ta' benefiċċju li



tiċċekkja jekk l-entitajiet legali f'IUCLID u f'REACH-IT humiex l-istess. Għal aktar informazzjoni dwar kif toħloq Ogġett ta' Entità Legali (LEO) u dwar kif tissinkronizza bejn IUCLID u REACH-IT, irreferi għall-kapitolu li jmiss.

## 2.1. Kif taggorna u tissinkronizza l-informazzjoni ta' LEO

Biex tirreġistra l-entità legali tiegħek għandek tiftaħ il-*ECHA accounts* (Kontijiet tal-ECHA) fejn tista' ddaħħal u tamministra l-informazzjoni tal-entità legali tiegħek.

Meta toħloq LEO, jiġi ġġenerat identifikatur numeriku msejjaħ Identifikatur Uniku Universali (UUID). Eżempju ta' UUID ta' entità legali: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

L-UUID huwa differenti għal kull LEO, anki fi ħdan l-istess kumpanija f'każ li l-kumpanija jkollha diversi LEOs.

Tista' tissinkronizza l-entità legali bejn IUCLID u REACH-IT billi tesporta l-LEO tiegħek mill-kontijiet tal-ECHA jew ta' REACH-IT. Imbagħad tista' timporta l-fajl għall-installazzjoni tal-IUCLID lokali tiegħek. Jista' jkun ta' benefiċċju li l-UUID ikun identiku għall-applikazzjonijiet kollha fejn tidher l-identità tal-kumpanija (IUCLID, REACH-IT, kwalunkwe formola web sottomessa lill-ECHA). Inkella, jekk tkun għadek ma ħloqtx il-kont tiegħek tal-ECHA, tista' tesporta l-LEO mill-installazzjoni tal-IUCLID tiegħek u timporta l-fajl fil-kontijiet tal-ECHA meta toħloq kont. Kun af li l-LEO jista' biss jiġi importat fil-kontijiet tal-ECHA waqt li tkun qed toħloq kont, u mhux għal kont eżistenti tal-ECHA.

Biex tqabbel l-UUIDs bejn l-applikazzjonijiet, tista' ssibhom f'kull applikazzjoni billi ssegwi l-passi t'hawn taħt:

- IUCLID: Paġna ewlenija > *Legal entity* (Entità legali) > ikklikkja darbtejn l-entità legali tiegħek. L-UUID tal-kumpanija jidher fl-*Information Panel* (Panell ta' Informazzjoni) finaħa t'isfel tat-tieqa ta' IUCLID.
- Kontijiet tal-ECHA: Legal Entity tab (Tab tal-Entità Legali) > General details (Dettalji Ġenerali) > Legal Entity UUID (UUID ta' Entità Legali)
- REACH-IT: Menù > *Company information (Informazzjoni tal-kumpanija)* > General information (*Informazzjoni ġenerali*) > *UUID*




Għal aktar informazzjoni dwar il-ġestjoni tal-kont tal-ECHA irreferi għall-manwal tal-kontijiet tal-ECHA disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

## 3. Is-sit tal-entità legali

*Legal entity site* (Sit tal-entità legali) huwa entrata fejn int tista' tindika s-sit fejn isseħħ il-manifattura jew isseħħ l-użu stess tas-sustanza tiegħek. Din l-informazzjoni tinkludi l-isem tas-sit, l-indirizz u dettalji ta' kuntatt oħrajn tas-sit, u l-possibbiltà li tinkludi l-identifikaturi tas-sit taħt sistemi oħrajn tal-IT tal-kumpanija/Organizzazzjoni. Il-*Legal entity site* (Is-Sit tal-entità legali) huwa proprjetà ta' *owner* (sid) ta' *Legal entity* (Entità leagli) wieħed biss.

Kun af li mhux possibbli li toħloq sit mingħajr ma torbtu ma' entità legali, iżda huwa possibbli li timmodifika r-rabta bejn sit u s-sid tal-entità legali tiegħu billi tagħzel entità legali oħra mill-inventarju tiegħek. Aktar minn sit tal-entità legali wieħed jista' jiġi assoċjat mal-istess entità legali.

### 3.1. Il-ħolqien ta' Sit ta' entità legali



1. Biex toħloq sit ġdid ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-maws fuq il-*Legal entity site* (Sit ta' entità legali)  mill-paġna ewlenija u aghżel *New* (Ġdid).
2. Agħti isem lis-sit u assenjja lill-*Legal entity owner* (lis-Sid ta' entità legali) billi tikklikkja fuq il- buttuna.
3. Imla kemm tista' oqsma taħt il-*General information (Informazzjoni Ġenerali)* u *Contact address* (Indirizz ta' kuntatt). Id-data minima meħtieġa hija l-*Country* (Pajjiż) fejn jinstab is-sit.
4. Biex tissejvja l-informazzjoni tas-sit tal-entità legali kklikkja fuq  mill-menù ewlieni.

## 4. Kuntatt

Fil-*Contacts inventory* (Inventarju tal-Kuntatti) tista' ddaħħal id-dettalji ta' kuntatt tal-persuni kompetenti rilevanti, bħall-persuna responsabbli mill-iskeda ta' data ta' sigurtà (SDS), tossikologu, eċċ, li jistgħu jiġu mehmuża mad-dossier tal-IUCLID. Din il-persuna tista' tiġi kkuntattjata biex tipprovdi assistenza jew f'każ ta' mistoqsijiet dwar l-informazzjoni sottomessa.

L-informazzjoni dwar il-persuna ta' kuntatt responsabbli mis-sottomissjoni tiegħek għandha tiġi speċifikata u ġestita f'REACH-IT.

### 4.1. Kif toħloq kuntatt

1. Biex **toħloq kuntatt ġdid** agħfas il-buttuna tal-lemin tal-maws fuq il-*Contacts* (Kuntatti)  fuq il-paġna ewlenija tiegħek u aghżel *New*. (Ġdid)
2. Imla kemm jista' jkun oqsma taħt il-*General information* (Informazzjoni ġenerali).
3. Biex tissejvja l-informazzjoni ta' kuntatt ikklikkja fuq  mill-menu ewlieni.

## 5. Inventarji tal-kimiċi

Il-*Chemical inventories* (L-Inventarji tal-kimiċi) fihom identifikaturi kimiċi, li jservu bħala l-bażi għad-definizzjoni tar-*reference substances* (tas-sustanzi ta' referenza). It-terminu *inventory* (inventarju) intuża biex jikkompila l-inventarji tal-kimiċi differenti kollha li jistgħu jkunu disponibbli f'IUCLID. Bħalissa, l-**EC Inventory** (Inventarju KE) huwa l-uniku invenrarju użat f'IUCLID.

L-Inventarju KE huwa kombinazzjoni ta' tliet inventarji individwali:

- L-**EINECS** (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) (Inventarju Ewropew tas-Sustanzi Kimiċi Kummerċjali Eżistenti) li jinkludi sustanzi li tqiesu li kienu fis-suq tal-Komunità Ewropea bejn l-1 ta' Jannar 1971 u t-18 ta' Settembru 1981.
- L-**ELINCS** (European List of Notified Chemical Substances) (Lista Ewropea ta' Sustanzi Kimiċi Notifikati) tinkludi sustanzi notifikati taħt id-Direttiva 67/548/KEE, id-Direttiva dwar is-Sustanzi Perikolużi tan-Notifika ta' Sustanzi Ġodda (Notification of New Substances) (NONS) u tqiegħdet fis-suq wara t-18 ta' Settembru 1981.

- **Il-NLP-list** (Il-lista NLP) (Il-Lista ta' Dawk li Kienu Polimeri (No-Longer Polymers list)) tinkludi sustanzi li kienu fis-suq tal-Komunità Ewropea bejn it-18 ta' Settembru 1981 u l-31 ta' Ottubru 1993, u kienu kkunsidrati polimeri taht ir-regoli tar-rappurtar għall-EINECS iżda ma tqisux iżjed polimeri skont is-7 emenda tad-Direttiva 67/548/KEE.

L-entrati fl-Inventarju KE jikkonsistu f'isem u f'numru kimiku (isem KE u numru KE), numru CAS<sup>1</sup> (jekk disponibbli), formola molekolari (jekk disponibbli) u deskrizzjoni (għal ċerti tipi ta' sustanzi).

## 6. Sustanza ta' referenza

*Reference substance* (Sustanza ta' referenza) tippermettitek taħzen informazzjoni dwar l-identifikazzjoni ta' sustanza partikolari jew kostitwent partikolari ta' sustanza, bħal ismijiet ta' sustanzi kimiċi (l-isem KE, l-isem CAS, l-isem IUPAC, sinonimi, eċċ), kodiċijiet tal-identità (eż. numru KE, numru CAS), informazzjoni molekolari u strutturali.

*Ir-Reference substance inventory* (L-Inventarju ta' sustanza ta' referenza) jagħti l-possibbiltà li tuża l-istess informazzjoni għall-istess identità kimika u b'hekk tevita li terġa' tittajpjaha u tiżgura li d-data hija ġestita u aġġornata b'mod ċentrali. *Ir-Reference substance inventory* (L-Inventarju ta' sustanza ta' referenza) jinżamm direttament minnek, fl-installazzjoni lokali tiegħek. Kull *reference substance* (sustanza ta' referenza) tista' tiġi marbuta ma' numru illimitat ta' settijiet ta' data *tas-substance* (sustanza) jew ta' *mixture/product* (taħlita/prodott). Biex taġġorna l-informazzjoni f'*reference substance* (sustanza ta' referenza), tista' tiftaħ *Ir-Reference substance inventory* (l-Inventarju tas-sustanza ta' referenza), tfittex *ir-reference substance* (is-sustanza ta' referenza) rilevanti u taġġornaha. Il-modifiki se jagħmlu impatt fuq kull sett ta' data marbuta ma' dik *is-sustanza ta' referenza*.

Biex iżżid in-numru ta' entrati fl-inventarju tiegħek, tista' tfittex, tniżżel u timporta s-sustanzi ta' referenza disponibbli mis-sit web ta' IUCLID għall-installazzjoni lokali tiegħek. Dawn is-sustanzi ta' referenza definiti minn qabel ġew ippreparati biex itejbu l-kwalità tad-data u jimminimizzaw id-dħul tad-data.

### 6.1. Kif toħloq sustanza ta' referenza

Jekk ma ssibx sustanza ta' referenza fir-*Reference substance inventory* (l-Inventarju tas-sustanza ta' referenza), tista' toħloq sustanza ta' referenza ġdida.

Hemm żewġ tipi ta' informazzjoni li jistgħu jiġu rrapportati f'*reference substance* (sustanza ta' referenza):

1. Informazzjoni **specifika** għar-*reference substance* (għas-sustanza ta' referenza): tali informazzjoni tikkorrispondi eżattament għas-sustanza/kostitwent(i) koperti minn dik is-sustanza ta' referenza;
2. Informazzjoni **relatata** mar-*reference substance* (mas-sustanza ta' referenza): din l-informazzjoni ma tikkorrispondix eżattament għas-sustanza/kostitwent(i) koperti minn dik is-sustanza ta' referenza għal xi waħda mir-raġunijiet li ġejjin:
  - L-informazzjoni hija ġenerika peress li tkopri wkoll sustanzi/kostitwenti oħrajn;
  - L-informazzjoni tkopri biss xi wħud mill-kostitwenti ta' sustanza ta' referenza għal sustanza

<sup>1</sup> Fil-każ tas-sustanzi elenkati fl-inventarju KE b'numru KE li jibda b'4, jista' ma jkun hemm l-ebda numru CAS ippubblikat minkejja li jista' jkun jeżisti numru CAS għal dik is-sustanza. Dan għaliex taht l-iskema tan-notifika għal sustanzi ġodda li eżistiet taht il-leġiżlazzjoni preċedenti, in-numru CAS seta' jiġi ddikjarat kunfidenzjali u għalhekk ma ġiex ippubblikat.

jew grupp ta' kostitwenti;

- L-informazzjoni tirreferi għal kostitwent/sustanza simili;
- L-informazzjoni mhijiex l-iżjed informazzjoni reċenti disponibbli biex tidentifika s-sustanza/kostitwent(i)

Informazzjoni relatata għandha tkun irrapportata biss taħt l-*Identifiers of related substances* (Identifikaturi tas-sustanzi relatati) peress li tista' toħloq ambigwità dwar l-identità tas-sustanza jew il-kostitwent(i) li sustanza ta' referenza tikkorrispondi għaliha/għalih.

Biex toħloq sustanza ta' referenza:

1. Ikklikkja fuq il-buttuna tal-lemin tal-maws fuq ir-*Reference substance* (is-Sustanza ta'



referenza) fuq il-paġna ewlenija u aghżel *New* (Ġdid).

2. Daħhal l-isem tas-sustanza ta' referenza.
3. Jekk is-**sustanza ta' referenza hija elenkata fl-inventarju EC** tista' tassejna dik l-entrata billi tikklikkja fuq il-buttuna *Add* (Żid).
4. Jekk is-**sustanza ta' referenza tiegħek mhijiex elenkata fl-inventarju EC**, aghżel ġustifikazzjoni mil-lista tal-għażliet proposta taħt it-taqsim *No inventory information available* (L-ebda informazzjoni tal-inventarju disponibbli).
5. Imla kemm tista' l-oqsma li jibqa' tas-sustanza ta' referenza.

L-informazzjoni li ġejja, jekk tkun disponibbli u/jew applikabbli, għandha tiġi sottomessa għall-kostitwenti u l-addittivi magħrufin kollha:

- Informazzjoni tal-*Inventory* (Inventarju) KE,
- *CAS number* (In-numru CAS) u *CAS name* (l-isem CAS),
- *IUPAC name* (l-isem tal-IUPAC),
- *Id-Description* (Deskrizzjoni) (Speċifika kull informazzjoni addizzjonali rilevanti għad-deskrizzjoni tas-sustanza ta' referenza f'dan il-qasam. Dan huwa importanti speċjalment meta s-sustanza ta' referenza ma tikkorrispondix għal sustanza kimika definita tajjeb. Jekk ikun meħtieġ jistgħu jiżdiedu fajls mehmuża.),
- *Synonyms* (Sinonimi),
- *Identifiers of related substances* (Identifikaturi ta' sustanzi relatati),
- Il-*Molecular formula* (Formola molekolari) (jekk formola molekolari ma tistax tiġi derivata mis-sustanza ta' referenza, għandha tiġi indikata ġustifikazzjoni fil-qasam *Remarks* (Rimarki) fin-naħa t'isfel tat-taqsim);
- Firxa tal-*Molecular weight* (piż molekolari),
- *SMILES notation* (Notazzjoni SMILES),
- *InChI*,
- Tella' fajl b'immagini bil-*Structural formula* (Formola strutturali).

6. Biex tissejvja s-sustanza ta' referenza kklikkja fuq  mill-menu ewlieni.




## 7. Kif toħloq Sett tad-data tas-sustanza

Dan il-kapitolu jiddeskrivi fil-qosor liema informazzjoni għandek ttiprovdi permezz ta' taqsimiet differenti ta' IUCLID, u dan jiddependi mit-tip ta' sottomissjoni li inti tixtieq tagħmel permezz ta' dossier IUCLID.

Meta ddaħħal id-data tiegħek tista' tuża s-sistema ta' għajjnuna (help system) ta' IUCLID li hija mibnija għewwa l-applikazzjoni. Biex tara l-għajjnuna, aghfas il-buttuna F1 fi kwalunkwe post għewwa l-applikazzjoni u l-informazzjoni l-aktar rilevanti se tintwera fit-tieqa tal-għajjnuna (help window).


Biex toħloq **dossier** (dossier) IUCLID, l-ewwel trid toħloq **dataset** (sett tad-data) tas-sustanza. Sett tad-data tas-sustanza huwa repożitorju tad-data amministrattiva u xjentifika għal sustanza. L-informazzjoni fis-sett tad-data tista' tiġi modifikata: tista' żżid, tneħhi jew tbiddel l-informazzjoni fis-sett tad-data. **Is-sett tad-data jintuża bhala bażi għad-dossier.** Id-dossier huwa snapshot tas-sett tad-data f'mument partikolari; l-informazzjoni fid-dossier ma tistax tiġi modifikata.

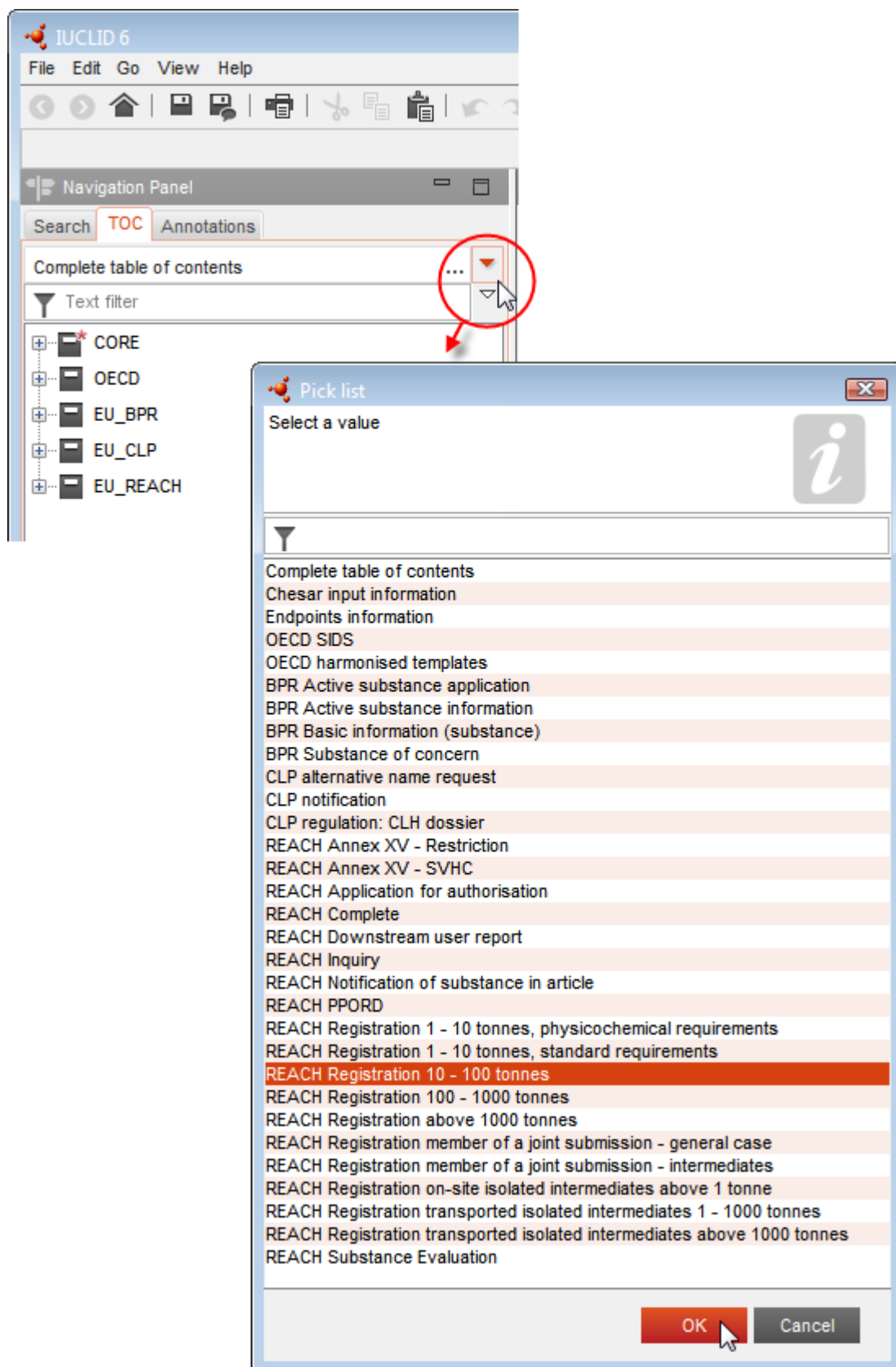
### Biex toħloq sett tad-data:

1. Ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-maws fuq is-*Substance*  (Sustanza) fuq il-paġna ewlenija ta' IUCLID u wara aghzel *New* (Gdid).
2. Imla l-qasam *Substance name* (Isem tas-Sustanza). Kun ċert li ddaħħal isem li tista' tużah b'mod faċli biex tiddistingwi s-sustanza, speċjalment jekk l-installazzjoni ta' IUCLID tiegħek fiha diversi settijiet tad-data.
3. Assenja *legal entity* (entità legali) eżistenti għas-sett tad-data billi tikklikkja fuq il- buttuna. Tinfetaħ tieqa għdida fejn inti tista' tfittex entitajiet legali fi hdan l-installazzjoni ta' IUCLID tiegħek. Niżżel il-kriterji tat-tiftix, aghzel l-entità legali adatta mil-lista, u assenjaha lis-sett tad-data tas-sustanza.
4. Issejvja l-informazzjoni billi tikklikkja fuq l- ikona fil-menu ewlieni.

Għal aktar informazzjoni dwar kif timla l-oqsma f'din id-dehra, ara taqsima 1.1 *Identification* (Identifikazzjoni)

### Biex tlesti s-sett tad-data:

1. Ladarba s-sett tad-data tiegħek ikun inħoloq dan jintwera fil-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin.
2. Biex tiftaħ is-sett tad-data tiegħek ikklikkja darbtejn jew ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-maws u aghzel *Open* (Iftaħ).
3. Meta jinfetaħ is-sett tad-data, tintwera t-tab *Table of contents* (Werrej) (TOC) fil-parti tan-navigazzjoni tal-iskrin.
4. Biex tara l-werrej li huwa rilevanti għat-tip ta' dossier li inti qed tipprepara, ikklikkja fuq il-vlegġa mimlija li thares 'l isfel () fit-tab tal-werrej.
5. Tidher lista ta' tipi ta' sottomissjoni differenti. Aghzel it-tip speċifiku ta' sottomissjoni mil-lista.

**Ċifra 1: Kif tagħzel il-mudell mil-lista tal-ghażliet**

6. It-taqsimiet rilevanti għat-tip ta' sottomissjoni issa huma murija. It-taqsimiet li jinkludu informazzjoni obbligatorja għall-mili huma mmarkati bl-asterisk (\*). Innota li jekk inti qed tohloq sett tad-data iżda għadek ma tafx it-tip ta' dossier ta' REACH li se jithejja, tista' tagħzel l-opzjoni *REACH Complete table of contents* (Werrej komplet REACH). Din se turi l-werrej li fih it-taqsimiet kollha li huma rilevanti skont ir-Regolament REACH.

Ladarba tkun hloq is-sett tad-data għas-sustanza tiegħek, tista' tniżżel id-data dwar is-sustanza f'dan is-sett tad-data. Il-kapitli li ġejjin jiddeskrivu liema data għandha tiddaħhal f'kull taqsima ta' IUCLID għat-tip speċifiku ta' sottomissjoni li għalih jirreferi dan il-manwal. It-taqsimiet huma murija b'isimhom u bin-numerazzjoni użata f'IUCLID.

Meta timla l-parijiet differenti ta' sett tad-data, huwa importanti, li:

- kull darba li tohloq ringiela f'tabella, il-kolonna differenti tagħha għandhom jimtlew,
- meta tintgħazel *other* (ieħor) f'lista tal-għażliet, il-qasam għat-test tal-ġenb għandu jimtela,
- meta qasam ikun assoċjat ma' unità, dan għandu jimtela.

## 7.1. Taqsima 1 Informazzjoni ġenerali

Fit-taqsimi 1, *General information* (Informazzjoni ġenerali), daħhal l-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanza.


### 7.1.1. Taqsima 1.1 Identifikazzjoni

It-Taqsima 1.1 tinkludi l-identifikazzjoni tas-sustanza, ir-rwol fil-katina tal-provvista u t-tip ta' sustanza (ta' referenza).

Biex timla din it-taqsimi, segwi l-passi:

1. Fil-parti *Substance name* (Isem tas-sustanza) ittajpja isem għas-sustanza li għaliha qed tipprepara d-dossier.
2. Jekk għandek kwalunkwe tħassib dwar il-kunfidenzjalità fir-rigward tal-isem tas-sustanza, trid timla l-parti *Public name (Isem pubbliku)*. F'din il-parti trid tindika isem ġeneriku adattat għall-pubblikazzjoni, li jiddeskrivi b'mod xieraq is-sustanza.

Tista' ssib aktar informazzjoni dwar kif tikseb *public name* (isem pubbliku) għal sustanza għall-użu taħt ir-Regolament REACH, fuq <http://echa.europa.eu/manuals>.

3. Assenja *Legal entity* (Entità legali) lis-sett tad-data tas-sustanza tiegħek billi tikklikkja fuq il-buttuna  (ara l-kapitolu *Legal entity*(Entità legali).
4. *Għal registrazzjoni fuq REACH, Tiftix u dossiers PPORD tista' tindika Rappreżentant ta' parti terza.*

*L-informazzjoni dwar ir-Rappreżentant ta' parti terza għas-sottomissjoni tiegħek għandha tiġi speċifikata u ġestita f'REACH-IT qabel is-sottomissjoni. Għal aktar informazzjoni dwar ir-*




Rappreżentanti ta' parti terza, jekk jogħġbok irreferi għall-Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data disponibbli fi: <http://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach>

### Ir-rwol fil-katina tal-provvista:

5. Agħżel minn tal-inqas kaxxa ta' kontroll waħda f'din it-taqsimha skont ir-rwol tiegħek fil-katina tal-provvista fir-rigward ta' din is-sustanza.

### Identifikazzjoni ta' sustanza:

6. Ikklikkja l-buttna  biex tassjenja *reference substance* (sustanza ta' referenza) għas-sett ta' data tiegħek.
7. Tiġi tidher kaxxa għal talba għal informazzjoni. Fittex is-sustanza ta' referenza tiegħek. Ikklikkja *Assign* (Assenja).

Jekk ma tkunx tista ssib is-sustanza ta' referenza tiegħek minħabba l-fatt li ma tkunx għadha nħloqot, ikklikkja *New* (Ġdida) u oħloqha (ara l-kapitolu *Reference substance*) (Sustanza ta' referenza).

L-informazzjoni li għandha tiġi rrapportata fis-sustanza ta' referenza tiegħek tiddependi mit-tip ta' sustanza:

- **Sustanzi monokostitwenti:**

**Sustanza monokostitwenti** hija **sustanza definita tajjeb** li għaliha kostitwent wieħed ikun preżenti f'koncentrazzjoni ta' mill-inqas 80 % (w/w). Dan il-kostitwent huwa l-kostitwent ewlieni tas-sustanza. Is-sustanza tingħata l-isem skont l-isem kimiku ta' dak il-kostitwent ewlieni.

Jekk is-sustanza tiegħek hija sustanza **monokostitwenti**, assenja *r-reference substance*<sup>2</sup> (is-sustanza ta' referenza) korrispondenti għall-konstitwent ewlieni fit-taqsimha 1.1.

- **Sustanzi multikostitwenti:**

**Sustanza multikostitwenti** hija sustanza **definita tajjeb** li għaliha iktar minn kostitwent wieħed ikun preżenti f'koncentrazzjoni ta' bejn 10 % u 80 % (w/w). Dawn il-kostitwenti huma l-kostitwenti ewlenin tas-sustanza. Is-sustanza multikostitwenti normalment tingħata isem bħala *reaction mass* (massa ta' reazzjoni) tal-kostitwenti ewlenin.<sup>3</sup>

Jekk is-sustanza tiegħek hija sustanza **multikostitwenti** assenja *r-reference substance*<sup>4</sup> (is-sustanza ta' referenza) li tikkorrispondi għall-massa ta' reazzjoni tal-kostitwenti ewlenin tas-sustanza tiegħek fit-taqsimha 1.1.

<sup>2</sup> Innata li għas-sustanza ta' referenza: Għandhom jiġu pprovduti l-*Molecular formula* (Formola molekolari), il-*Molecular weight range* (Firxa tal-piż molekolari) u l-*Structural formula* (Formola strutturali). Barra minn hekk, in-*notazzjoni SMILES* ukoll għandha tiġi pprovduta jekk tkun disponibbli.

<sup>3</sup> Ċerti sustanzi multikostitwenti li jikkorrispondu għal mases ta' reazzjoni ta' iżomeri jistgħu xi drabi b'mod iżjed konvenjenti jingħataw isem bl-użu ta' isem kimiku fejn il-forma iżomerika ma tiġix speċifikata iktar milli bħala "massa ta' reazzjoni".

<sup>4</sup> Innata li l-*Molecular formula* (Formola molekolari), il-*Molecular weight range* (Firxa tal-piż molekolari) u l-*Structural formula* (Formola strutturali) tas-sustanza ta' referenza għandhom jiġu pprovduti jew inkella għandha tingħata ġustifikazzjoni għaliex ma gietx ipprovduta din l-informazzjoni fil-parti *Remarks* (Rimarki). Barra minn hekk, in-*Notazzjoni SMILES* ukoll għandha tiġi pprovduta jekk tkun disponibbli.



**• Sustanzi UVCB:**


Is-**sustanzi UVCB** (jiġifieri sustanzi ta' kompożizzjoni Mhux Magħrufa jew Varjabbli, Prodotti ta' reazzjoni kumplessa jew Materjali bijoloġiċi) huma sustanzi li ma jistgħux jiġu identifikati biżżejjed mill-kompożizzjoni kimika tagħhom.

Jekk is-sustanza tiegħek hija sustanza **UVCB**, assenja *reference substance*<sup>5</sup> (sustanza ta' referenza) li tikkorrispondi għas-sustanza UVCB fit-taqsim 1.1.

**Tip ta' sustanza:**

8. Agħzel it-*Type of substance* (Tip ta' sustanza) adatt mil-lista tal-għażliet. Għas-sottomissjonijiet taħt REACH, tista' tagħzel biss bejn sustanza monokostitwenti, sustanza multikostitwenti u UVCB (l-għażliet *polymer* (polimeru) u *other*: (oħrajn:) mhumiex rilevanti).

Nirrakkomandaw ukoll li taqra l-*Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP) disponibbli fuq <http://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-reach>

9. Agħzel l-*Origin*, (Oriġini) pereżempju, organiku jew inorganiku, mil-lista tal-għażliet.
10. Jekk ikun rilevanti, tista' tinkludi identifikaturi addizzjonali għas-sustanza tiegħek taħt *Other identifiers* (Identifikaturi oħrajn). Tali identifikaturi jistgħu jinkludu Ismijiet kummerċjali tas-sustanza, identifikaturi li permezz tagħhom kienet magħrufa qabel is-sustanza iżda li iktar tard ġew sostitwiti/irfinuti, jew identifikaturi li huma użati sabiex jidentifikaw is-sustanza taħt skemi regolatorji oħra. Sinonimi kimiċi (xjentifiċi) ma għandhomx jiġu elenkati hawnhekk, iżda għandhom jiġu indikati fl-informazzjoni tas-sustanza ta' referenza.
11. Tista' żżid l-informazzjoni tal-persuna/i ta' kuntatt għal din is-sustanza mill-kuntatti definiti qabel (ara l-kapitolu *Contact*(Kuntatt)).
12. Biex tissejvja l-informazzjoni, ikklikkja  mill-menu ewlieni.

**7.1.2. Taqsima 1.2 – Kompożizzjoni**

It-Taqsima 1.2 hija użata għad-deskrizzjoni tal-identità tas-sustanza tiegħek fil-livell kompożizzjonali. F'din it-taqsim, inti ser tirrapporta l-identità u l-koncentrazzjoni tal-kostitwenti tal-kompożizzjoni, inklużi kwalunkwe impurità u addittiv. L-istat u l-forma tal-kompożizzjoni(jiet) tiegħek huma rrapportati f'din it-taqsim.

Nagħtuk parir li tiżgura li l-informazzjoni inkluża fit-Taqsima 1.1 u t-Taqsima 1.2 ta' IUCLID tkun suffiċjenti sabiex tirrapporta b'mod ċar l-identità tas-sustanza tiegħek u tkun konsistenti bejn iż-żewġ taqsimiet. B'mod partikolari, jista' jkun li din l-informazzjoni rrapportata ma tkunx daqshekk ġenerika li tkun tiddekrivi iktar minn sustanza waħda.

Kull sett ta' data ta' sustanza għandu jinkludi tal-inqas rekord wieħed ta' kompożizzjoni li jirreferi għall-kompożizzjoni mmanifatturata, importata jew użata mir-registrant/min-notifikatur/mill-applikant. Skont it-tip ta' sustanza u fajl li għandu jithejja, jista' jkun hemm

<sup>5</sup> Innata li l-*Molecular formula* (Formola molekolari), il-*FMolecular weight range* (Firxa tal-piż molekolari) u l-*Structural formula* (Formola strutturali) tas-sustanza ta' referenza għandhom jiġu pprovduti jew inkella għandha tinghata ġustifikazzjoni għaliex ma ġietx ipprovduta din l-informazzjoni fil-parti *Remarks* (Rimarki). Barra minn hekk, in-*Notazzjoni SMILES* ukoll għandha tiġi pprovduta jekk tkun disponibbli.

bżonn li tirrapporta iktar minn kompożizzjoni waħda. Dan huwa partikolarment il-każ meta differenzi kompożizzjonali jaffettwaw il-profil tal-periklu u l-klassifikazzjoni tas-sustanza.

Kull kompożizzjoni hija rrapportata bħala rekord f'IUCLID. Biex toħloq rekord ġdid:

1. Ikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-maws tal-1.2. *Composition* (Kompożizzjoni) fit-TOC mill-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin.
2. Mil-lista tal-għażla aghżel *New record* (Rekord ġdid).
3. Jinħoloq rekord ġdid biex tirrapporta kompożizzjoni ġdida.

Imbagħad, imla l-informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tas-sustanza tiegħek.

### Informazzjoni ġenerali:

1. Ipprovdni *Name* (Isem) deskrittiv għall-kompożizzjoni. Dan huwa speċjalment rilevanti jekk tirrapporta kompożizzjonijiet multipli.
2. L-għażla awtomatika fil-parti *Type of composition* (Tip ta' kompożizzjoni) hija *legal entity composition of the substance* (kompożizzjoni ta' entità legali tas-sustanza). Din tirreferi għal kompożizzjoni mmanifatturata, importata jew użata mir-registrant/min-notifikatur/mill-applikant. Kull sett ta' data għandu jkun fih tal-inqas kompożizzjoni waħda ta' dan it-tip. Immodifika biss dan il-valur meta jkollok l-intenzjoni li tirrapporta kompożizzjoni b'għan differenti. Għal iktar informazzjoni dwar x'tipi ta' kompożizzjonijiet jistgħu jiġu rrapportati għal dik is-sottomissjoni, jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet speċifiċi għat-tip ta' sottomissjoni li qed thejji.
3. Indika l-*State/form* (Istat/il-forma) fiżika tal-kompożizzjoni billi tagħzel il-valur adatt mill-lista tal-għażliet. Meta s-sustanza tkopri stati jew forom fiżiċi differenti, għandha tinħoloq kompożizzjoni separata għal kull waħda minnhom.
4. Tista' tagħti informazzjoni iktar dettaljata dwar il-kompożizzjoni taħt id-*Description of composition* (Deskrizzjoni tal-kompożizzjoni). Dan huwa partikolarment importanti meta diversi kompożizzjonijiet huma rrapportati sabiex jiġu ċċarati d-differenzi bejn il-kompożizzjonijiet. Huwa rrakkomandat ukoll l-għoti ta' kunsiderazzjonijiet ulterjuri dwar kif il-kompożizzjoni ġiet definita meta l-kompożizzjoni tkopri firxiet wesgħin ta' konċentrazzjoni jew polimorfi jew isomeri. Għal sustanzi li ma jistgħux jiġu deskritti b'kostitwenti definiti tajjeb u kkwantifikati (eż sustanzi UVCB), f'din il-parti tiġi pprovduta informazzjoni ulterjuri biex tiġi identifika l-kompożizzjoni, inkluża l-identità tal-materjali tal-bidu u deskrizzjoni tal-proċess tal-produzzjoni użat għall-manifattura tas-sustanza.
5. Tista' tipprovdni dokumenti mehmuża ta' sostenn taħt l-*Attached description* (Deskrizzjoni mehmuża).
6. Fil-parti *Justification for deviations* (Ġustifikazzjoni għal devjazzjonijiet), ipprovdni fejn rilevanti, il-ġustifikazzjoni għad-devjazzjoni mir-regoli għar-rapportar tal-kompożizzjoni tas-sustanzi kif speċifikat fit-test legali u indikat fil-*Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Gwida għall-identifikazzjoni u l-ismijiet ta' sustanzi taħt REACH u CLP) disponibbli fuq <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>.

**Il-grad ta' purità:**

7. Ipprovi l-grad ta' purità tal-kompożizzjoni, flimkien mal-unità tal-kejl. Pereżempju, sustanza b'purità bejn 95-98 % (w/w) ser tingħata kif jidher hawn taht. Nota: Il-grad ta' purità għandu jikkorrispondi għall-koncentrazzjoni ġenerali tal-kostitwenti (ewlenin) fil-kompożizzjoni.

**Ċifra 2: Il-grad ta' purità**

Degree of purity

>= 95 <= 98 % (w/w) ...

**Kostitwenti:**

8. Inkludi il-*constituents* (kostitwenti) għall-kompożizzjoni billi tikklikkja l- buttuna. Kull kompożizzjoni għandu jkollha, bħala minimu, kostitwent wieħed. In-numru ta' kostitwenti li għandu jiġi rrapportat ser jiddependi mit-tip ta' sustanza. Sabiex iżżid iktar kostitwenti, ikklikkja il-, u mbagħad jidhru l-blokk repetibbli l-godda.
9. Attribwixxi *reference substance* (sustanza ta' referenza) lill-kostitwent maħluq ġdid billi tikklikkja l- buttuna. Fittex is-sustanza ta' referenza adatta u židha billi tagħzilha u tikklikkja l- buttuna *Assign (Attribwixxi)*; *inkella, oħloq sustanza ta' referenza ġdida sabiex tispeċifika l-kostitwent (ara Reference substance)* (Sustanza ta' referenza). Aghmel ċert li s-sustanza ta' referenza tinkludi isem kimiku fil-parti tal-isem IUPAC, u l-identifikaturi EC u CAS adatti, kif disponibbli.
10. Indika t-*Typical concentration* (il-Koncentrazzjoni tipika) u l-*Concentration range* (Firxa ta' koncentrazzjoni) (valur minimu u valur massimu, u l-unità ta' kejl) għal kull kostitwent.

**Ċifra 3: Kostitwent**

Constituents ^

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene
CAS number	CAS name	
100-42-5	Benzene, ethenyl-	
IUPAC name		
Styrene		

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

>= 96 <= 99.5 % (w/w)

### Impuritajiet u addittivi:

11. Sabiex timla l-informazzjoni dwar *Impurities* (Impuritajiet) u *Additives* (Addittivi) segwi l-istess proċedura.
12. Meta l-impurità jew l-addittiv hija/huwa meqjusa/meqjus rilevanti għall-klassifikazzjoni jew it-tikkettar tas-sustanza, għandha tiġi mmarkata l-kaxxa rilevanti.
13. Għandha tiġi pprovduta l-funzjoni ta' kull *additive* (addittiv) billi tagħzel mil-lista tal-għażla *Function* (Funzjoni). Taht REACH u CLP huma applikabbli biss għażliet li jibdew bil-kelma *stabiliser* (stabilizzatur).

Sabiex tirrapporta **impuritajiet mhux magħrufa**, oħloq sustanza ta' referenza generika (ara *Reference substance* (Sustanza ta' referenza) u daħħal fil-parti *IUPAC name* (isem tal-IUPAC) il-frazi *unknown impurities* (impuritajiet mhux magħrufa). Fil-parti tal-blokk tal-impurità *Remarks* (Rimarki), speċifika kemm jista' jkun possibbli, in-natura, in-numru u l-ammonti relattivi tal-impuritajiet. Ipprovi wkoll it-*Typical concentration* (il-Koncentrazzjoni tipika) (bl-unità ta' kejl) u l-*Concentration range* (Firxa ta' konċentrazzjoni) (bl-unità ta' kejl) għall-impuritajiet mhux magħrufa.

### Ċifra 4: Impuritajiet mhux magħrufa

**Impurities** ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance

Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...	...	...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name

Unknown impurities

Typical concentration

ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range

>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks

3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

## Ċifra 5: Addittiv

**Additives** ^

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol
CAS number	CAS name	
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-	
IUPAC name		
4-tert-butylbenzene-1,2-diol		

Typical concentration

ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range

>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function

stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition

This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Meta tirrapporta informazzjoni dwar il-kompożizzjoni, fejn ikun hemm kwalunkwe devjazzjoni mir-regoli għall-identifikazzjoni ta' sustanza monokostitwent, multikostitwent jew UVCB, ikollok bżonn tipprovdi spjegazzjonijiet għad-devjazzjonijiet fil-parti *Justification for deviations* (Ġustifikazzjoni għal devjazzjonijiet). Tali devjazzjonijiet jinkludu, pereżempju, rapportar ta' kompożizzjoni mono-kostitwenti li tinkludi kostitwent ewlieni b'koncentrazzjoni ta' inqas minn 80 %.

Il-kompożizzjoni li għandha tiġi rrapportata tiddependi mit-tip ta' sustanza:

### Sustanzi monokostitwenti:

Għal sustanzi **monokostitwenti**, għandek timla l-informazzjoni li ġejja:

- Irrapporta biss il-kostitwent ewlieni taħt *Constituents* (Kostitwenti) fit-taqsim 1.2. Assenja l-istess sustanza ta' referenza għal dan il-kostitwent bħal fit-taqsim 1.1.
- Irrapporta individwalment kwalunkwe impurità taħt l-*Impurities* (Impuritajiet) fit-taqsim 1.2.
- Irrapporta kwalunkwe addittiv meħtieġ biex jistabbillizza l-kompożizzjoni tiegħek taħt l-*Additives* (Addittivi) fit-taqsim 1.2. Speċifika l-funzjoni stabbilizzanti tal-addittiv mil-lista tal-għażliet *Function* (Funzjoni).

- Irrapporta l-firxa tal-konċentrazzjoni (kemm il-valur minimu kif ukoll dak massimu) u l-konċentrazzjoni tipika għall-kostitwent ewlieni, kwalunkwe impurità u kwalunkwe addittiv. Nota: Il-valuri tal-konċentrazzjoni tipika u tal-firxa tal-konċentrazzjoni rrapportati għall-kostitwent ewlieni ta' sustanza monokostitwenti normalment ma għandhomx ikunu inqas minn 80 % (w/w).<sup>6</sup>
- Irrapporta grad ta' purità għall-kompożizzjoni tiegħek li jikkorrispondi għall-firxa ta' konċentrazzjoni tal-kostitwent ewlieni.


### Sustanzi multikostitwenti:

Għal sustanzi **multikostitwenti**, għandek timla l-informazzjoni li ġejja:

- Irrapporta l-kostitwenti ewlenin taħt *Constituents* (Kostitwenti) fit-taqsim 1.2. Nota: Il-kostitwenti ewlenin għandhom ikunu l-istess għall-kompożizzjonijiet kollha rrapportati.
- Irrapporta kwalunkwe kostitwent ieħor inqas minn 10 % taħt *Impurities* (Impuritajiet) fit-taqsim 1.2.
- Irrapporta kwalunkwe addittiv meħtieġ biex jistabbillizza l-kompożizzjoni tiegħek taħt *Additives* (Addittivi) fit-taqsim 1.2. Speċifika l-funzjoni stabbilizzanti tal-addittiv mil-lista tal-għażliet *Function* (Funzjoni).
- Irrapporta l-firxa tal-konċentrazzjoni (kemm il-valur minimu kif ukoll dak massimu) u l-konċentrazzjoni tipika għall-kostitwenti ewlenin, kwalunkwe impurità u kwalunkwe addittiv. Nota: Il-konċentrazzjoni tipika u l-valuri tal-firxa tal-konċentrazzjoni ta' kull kostitwent ewlieni normalment għandhom ikunu  $\geq 10$  u  $< 80$  %.<sup>7</sup>
- Irrapporta grad ta' purità għall-kompożizzjoni li jikkorrispondi għall-firxa ta' konċentrazzjoni ġenerali tal-kostitwenti ewlenin.

### Sustanzi UVCB:

Għal sustanzi **UVCB**, għandek timla l-informazzjoni li ġejja:

- Irrapporta d-deskrizzjoni tal-proċess tal-manifattura, kif ukoll informazzjoni oħra rilevanti għall-identifikazzjoni tas-sustanza, fil-parti *Description of the composition* (Deskrizzjoni tal-kompożizzjoni).  
Nota: Sabiex tiffaċilita r-rapportar tal-proċess tal-manifattura, qed jiġu pprovduti suggerimenti dwar x'għandek tinkludi fil-mudell tat-test ħieles għall-parti *Description of composition* (Deskrizzjoni tal-kompożizzjoni). Biex tiftaħ il-mudell tat-test ħieles, ikklikkja fuq l-ikona li turi l-ittra A bi vlegġa fin-naħa t'isfel tal-lemin, . Tidher tieqa pop-up. Ikklikkja *Option 2: composition of a UVCB substance* (Għażla 2: kompożizzjoni ta' sustanza UVCB). Biex tikkopja t-test mill-mudell għall-parti, ikklikkja fuq il-buttuna mmarkata *Insert* (Daħħal). It-test għandu mbagħad jiġi editjat sabiex ikun fih biss id-data rilevanti.



<sup>6</sup> Kwalunkwe devjazzjoni mir-"regola tat-80 %" ma għandhiex tiġi applikata, sakemm ma tkunx approvduta għall-gustifikazzjoni valida. Din il-gustifikazzjoni għandha tiġi pprovduta fil-parti *Justification for deviations* (Gustifikazzjoni għad-devjazzjonijiet) għal kull kompożizzjoni fejn it-tali devjazzjoni tiġi applikata.

<sup>7</sup> Kwalunkwe devjazzjoni mir-"regola tat-80 %" ma għandhiex tiġi applikata, sakemm ma tkunx approvduta għall-gustifikazzjoni valida. Din il-gustifikazzjoni għandha tiġi pprovduta fil-parti *Justification for deviations* (Gustifikazzjoni għal devjazzjonijiet) għal kull kostitwent fejn tiġi applikata tali devjazzjoni.

- Irrapporta l-kostitwenti individwali adatti jew il-gruppi ta' kostitwenti adatti taħt *Constituents* (Kostitwenti).  
Nota: Biex tipprovdi informazzjoni dwar il-kostitwenti jew il-gruppi ta' kostitwenti tas-sustanza tiegħek, terġax tuża, fit-taqsim 1.2, is-sustanza ta' referenza diġà assenjata għas-sustanza tiegħek fit-taqsim 1.1.
- Ma għandek tirrapporta l-ebda kostitwent taħt l-intestatura *Impurities* (Impuritajiet) tal-kompożizzjoni (l-impuritajiet mhumiex ikkunsidrati rilevanti għal UVCBs).
- Irrapporta kull addittiv neċessarju biex tistabbilizza l-kompożizzjoni tiegħek taħt l-intestatura *Additives* (Addittivi). Speċifika l-funzjoni stabbilizzanti tal-addittiv.
- Irrapporta l-valuri tal-konċentrazzjoni tal-kostitwenti individwali, tal-gruppi ta' kostitwenti u ta' kwalunkwe addittiv bħala firxa ta' konċentrazzjoni (kemm il-valur minimu kif ukoll dak massimu) u konċentrazzjoni tipika.
- Irrapporta l-grad adatt ta' purità għas-sustanza UVCB tiegħek (il-grad ta' purità għandu normalment ikun 100 % għall-UVCBs li ma jinkludu l-ebda addittiv, minhabba li l-kunċett ta' *impurity* (impurità) mhuwiex ikkunsidrat rilevanti għal dawn is-sustanzi).

#### Rappurtar tal-karatterizzazzjoni ta' nanomaterjali:


Din is-subtaqsim timentela meta tkun intgħażlet *solid: nanomaterial* (solidu: nanomaterjal) mill-lista tal-għażla *State/form* (Stat/forma) għal dik il-kompożizzjoni. Din tinkludi partijiet fejn jiġu rrapportati karatteristiċi ewlenin ta' kompożizzjonijiet li huma nanoforum.

14. Aghżel *Shape* (Forma) tan-nanofurma mill-għażliet disponibbli fil-lista tal-għażla.
15. Ipprovdi meded ta' daqs għal tliet *Dimensions x, y, z* (Dimensjonijiet x, y, z) u l-unità ta' kejl (e.ż. nm). Ipprovdi l-*Percentile* (Perċentili) (e.ż. D50) tad-distribuzzjonijiet tad-daqs li jirreferu għalihom il-meded tad-daqs. Informazzjoni addizzjonali dwar il-forma tan-nanofurma tista' tiġi pprovduta fl-parti *Remarks* (Rimarki).
16. Ipprovdi l-firxiet tal-erja tas-superfiċje speċifika tan-nanofurma, flimkien mal-unità.
17. Taħt *Surface treatment applied*, (Trattament tas-superfiċje applikat) indika jekk kienx applikat trattament tas-superfiċje, u t-tip ta' trattament kif rilevanti.
18. Meta t-trattament tas-superfiċje kien applikat, ipprovdi informazzjoni dwar it-trattament. Ikklikkja fuq il-buttuna  sabiex toħloq blokk tat-trattament tas-superfiċje u indika isem għat-trattament tas-superfiċje.
19. Wara, fit-tabella *Surface treatment* (Trattament tas-superfiċje) irrapporta l-identità tal-aġenti tat-trattament tas-superfiċje saff b'saff. Ikklikkja fuq il-buttuna *Add* (Żid) sabiex toħloq ringiela ġdida għal kull saff. Din l-azzjoni tiftaħ tieqa ta' dialogu, fejn inti tindika n-numru tas-saff, u assoċja sustanza ta' referenza li tiddeskrivi l-aġent tat-trattament tas-superfiċje applikat billi tikklikkja l-buttuna .
20. Indika n-natura tal-*External layer* (Saff estern) billi tagħzel waħda mill-għażliet disponibbli fil-lista tal-għażliet. Ipprovdi l-% (w/w) *Total fraction of core particle* (Frazzjoni totali tal-partikola ewlenija) li hija rappreżentattiva ta' din in-nanofurma. Dan il-valur jirreferi għall-frazzjoni tal-piż tal-partikola ewlenija relattiva għall-piż totali tal-partikola bis-superfiċje ttrattat. Kwalunkwe informazzjoni ta' sostenn, bħal illustrazzjonijiet tal-istruttura tal-partikola, tista' tiġi mehmuża.



Innota li jistgħu jinholqu diversi blokok tat-trattament tas-superfiċje fl-istess kompożizzjoni. Dan jirreferi għas-sitwazzjoni fejn jeżistu diversi nanoforom bi trattament simili tas-superfiċje, iżda fejn min jissottometti d-dossier ikun iddetermina li dan ma għandux impatt fuq l-identità tal-kimika jew il-profil tal-periklu ta' din il-kompożizzjoni.


Meta n-nanoforom tas-sustanza jvarjaw b'mod sinifikanti fil-forma, fl-erja tas-superfiċje speċifika jew fit-trattament tas-superfiċje applikat, jistgħu jinholqu rekords ta' kompożizzjoni separati biex jirriflettu dawn id-differenzi.

21. Biex tissejvja l-informazzjoni, ikklikkja  mill-menu prinċipali.

### 7.1.3. Taqsima 1.3 Identifikaturi

F'din it-taqsima tista' ddaħħal l-identifikaturi għal programmi regolatorji. B'mod partikolari, din it-taqsima għandha tintuża biex tirrapporta l-identifikaturi li ġejjin meta jkun disponibbli: In-numru ta' reġistrazzjoni REACH, in-numru ta' qabel ir-reġistrazzjoni REACH, in-numru tad-domanda REACH, in-numru tan-notifika (NCD), numru tan-notifika CLP.

Biex iddaħħal id-data tiegħek, l-ewwel għandek toħloq rekord ġdid billi tikklikkja bil-buttuna tal-lemin tal-maws fuq l-isem tat-taqsima u tagħzel *new fixed record* (rekord fiss ġdid).

1. Agħfas il-buttuna *Add* (Żid) biex iżżid identifikatur ġdid mat-tabella tar-*Regulatory programme identifiers* (Identifikaturi tal-programm regolatorju).
2. Agħzel l-identifikatur xieraq skont it-tip ta' sottomissjoni mil-lista tal-għażliet tar-*Regulatory programme* (Programm regolatorju).
3. Niżżel in-numru rilevanti fil-qasam *ID* (ID).
4. Ikklikkja fuq *OK* (OK) u l-identifikaturi tal-programm regolatorju miżjuda sejrin jidhru fit-tabella.
5. Jekk għandek bżonn li tipprovi iżjed minn identifikatur tal-programm wieħed, oħloq ringiela ġdida billi tirrepeti l-istadji preċedenti.
6. Biex tissejvja l-informazzjoni kklikkja  mill-menu ewlieni.

### 7.1.4. Taqsima 1.4 Informazzjoni analitika

Taqsima 1.4 hija għall-inklużjoni ta' informazzjoni analitika bħal spettri jew kromatogrammi biex tiġi permessa l-identità tas-sostanza tiegħek li għandha tiġi vverifikata, inklużi l-kompożizzjonijiet speċifikati fid-dossier. Hija wkoll il-post biex tinkludi d-deskrizzjonijiet tal-metodi użati biex tiġi ġġenerata din l-informazzjoni.

F'din it-taqsima tista' toħloq diversi rekords biex tinkludi l-informazzjoni analitika li tikkunsidraha suffiċjenti sabiex tiġi vverifikata l-identità tas-sustanza tiegħek. Biex toħloq rekord ġdid:

1. Ikklikkja l-buttuna tal-lemin fuq *1.4 Analytical information* (1.4 Informazzjoni analitika) fit-*TOC* (Werrej) mill-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin.
2. Mil-lista tal-għażliet (picklist) aghzel *New record* (Rekord ġdid).
3. Inholoq rekord ġdid biex tirrapporta l-informazzjoni analitika.

Biex timla din it-taqsima, segwi l-passi:



**Metodi u riżultati tal-analiżi:**

Uża t-tabella *Analytical determination* (Determinazzjoni analitika) biex tipprovdi l-informazzjoni analitika użata biex tivverifika l-identità tas-sustanza.

1. Ikklikkja fuq il-buttuna *Add* (Żid) u wara tidher il-pop-up window.
2. Imla l-informazzjoni dwar il-metodi u r-riżultati analitiċi.

Għal kull determinazzjoni analitika: niżżel l-għan li għalih saret l-analiżi, aghżel l-*Analysis type* (Tip ta' Analizi) (pereżempju spettrali, kromatografika), it-*Type of information provided* (Tip ta' informazzjoni pprovduta), u kwalunkwe *Remark* (Rimarka) li tikkunsidra rilevanti. Għal kull metodu, għandek tehmeż il-fajl li jkun fih il-metodu u r-riżultat tal-analiżi. Jekk inti ma tistax tipprovdi r-riżultati għat-tip ta' analiżi indikat, aghżel ir-raġuni mil-lista tal-għażla *Rationale for no results* (Raġuni għal ebda riżultat) u imla l-ispjegazzjoni fil-qasam *Justification* (Ġustifikazzjoni). Innota li diversi tipi ta' analiżi jistgħu jiġu rrapportati għal determinazzjoni waħda.

3. Indika jekk is-sustanza tiegħek hijiex attiva ottikament billi tagħżel il-valur xieraq mil-lista tal-għażla.
4. Ipprovdi informazzjoni dwar l-attività ottika u l-proporzjon tipiku ta' (sterjo) isomeri, kull fejn hu applikabbli fil-qasam *Remarks* (Rimarki).

**Kompożizzjoni(jiet) relatata/i:**


5. Tista' tgħaqqad l-informazzjoni analitika rrapportata mal-*Kompożizzjoni* rilevanti minn *taqsima 1.2* billi tikklikkja l-buttuna *Add* (Żid). Dan huwa rilevanti b'mod speċjali meta tkun irrapportajt diversi kompożizzjonijiet f'taqsima 1.2.

**7.2. Taqsima 3 Użu u esponiment fil-manifattura**

Trid tipprovdi l-informazzjoni fit-taqsimiet ta' IUCLID rigward il-manifattura, l-użu u l-esponiment tas-sustanza tiegħek.

**7.2.1. Taqsima 3.3 Siti**

F'din it-taqsima tista' tispeċifika l-informazzjoni dwar is-siti tal-manifattura u tal-użu tas-sustanza tiegħek.

Biex tirrapporta d-data tista' tohloq diversi rekords u kull wieħed minnhom għandu jkollu wieħed mis-siti tal-Entità legali eżistenti illinkjati miegħu bil-buttuna katina (chain button) .

**7.3. Taqsima 14 Rekwiziti ta' informazzjoni**

Fit-Taqsima 14 trid tipprovdi x'inhuma r-rekwiziti ta' informazzjoni li jista' jkollok. L-istadj li ġejjin jispjegaw kif tirrapporta din l-informazzjoni:

1. Ohloq *New record* (Rekord ġdid) billi tikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq *Inquiry* (Domanda).
2. Agħti isem ġdid lir-rekord il-ġdid bħala "Request for Information" (Talba għal Informazzjoni) billi tikklikkja l-buttuna tal-lemin tal-mouse fuqu.
3. Speċifika t-*Type of inquiry* (Tip ta' domanda) billi tagħżel l-għażla xierqa mil-lista tal-għażliet.

Hemm erba' tipi ta' domandi:

- *Tip 1: Domanda għal sustanza mhux ta' introduzzjoni gradwali*

Din hija domanda għal sustanza mhux ta' introduzzjoni gradwali skont l-Artikolu 26 tar-Regolament REACH li għaliha ma japplika ebda tip ieħor ta' domanda.

- *Tip 2: Domanda għal sustanza mhux ta' introduzzjoni gradwali li kienet legalment fis-suq minn qabel Ġunju 2008*

Din hija domanda għal sustanza mhux ta' introduzzjoni gradwali skont l-Artikolu 26 tar-Regolament REACH fejn is-sustanza kienet fis-suq legalment qabel Ġunju 2008 (ara l-istqarrija għall-istampa tal-ECHA tad-9 ta' Ġunju 2008 ECHA/PR/08/12 disponibbli fuq is-sit web tal-ECHA fuq <http://echa.europa.eu/mt/news-and-events/news-alerts>).

Jekk tagħzel *Type 2* (Tip 2), trid tipprovdi l-*Justification as to why such placing on the market was considered lawful* (Ġustifikazzjoni għaliex it-tali tqegħid fis-suq kien meqjus legali).

- *Tip 3: Domanda għal sustanza ta' introduzzjoni gradwali li ma gietx prereġistrata*

Domanda għal sustanza ta' introduzzjoni gradwali (li ma kinitx prereġistrata) skont l-Artikolu 26 tar-Regolament REACH li għaliha ma japplika ebda tip ieħor ta' domanda.

Jekk diġà rreġistrajt b'suċċess is-sustanza li qiegħed tagħmel domanda għaliha u għażilt *Type 1* (Tip 1), *Type 2* (Tip 2) jew *Type 3* (Tip 3), id-domanda tiegħek mhijiex se tiġi aċċettata għall-ipproċessar.

- *Tip 4: Domanda għal zieda fil-medda ta' tunnellaġġ*

Qabel ma tipprezenta aġġornament għar-registrazzjoni tiegħek, minħabba zieda fil-medda ta' tunnellaġġ, int obligat tgħarraf lill-ECHA dwar l-informazzjoni addizzjonali li tkun teħtieġ sabiex tikkonforma mar-rekwiżiti ta' informazzjoni għal-livell ta' tunnellaġġ il-ġdid (Artikolu 12(2)). Għandek tagħzel dan it-tip ta' domanda sabiex tissodisfa l-obbligi tiegħek skont l-Artikolu 12(2) tar-Regolament REACH.

4. Indika taħt *Information requirements* (Rekwiżiti ta' informazzjoni) jekk għandekx rekwiżiti ta' informazzjoni li jesiġu li jsiru studji ġodda billi tagħzel l-għażla xierqa mil-lista tal-għażliet. Jekk tagħzel *no* (le), ma għandekx għalfejn timla t-taqsimiet li ġejjin. Jekk tagħzel *yes* (iva), kompli bl-istadju 5.
5. Għal kull end-point rilevanti li jesiġi li jsiru studji ġodda, aghzel *yes* (iva) mil-lista tal-għażliet.

Jekk irreġistrajt sustanza skont l-Artikolu 10 u titlob informazzjoni addizzjonali skont l-Artikolu 12(2), l-ECHA se tipproċessa t-talba tiegħek diment li din ma tkoprix end-points li diġà tkun ipprezentajt fid-dossier ta' registrazzjoni tiegħek.

Il-lista ta' end-points li se tiġi pprovduta lilek (jekk disponibbli) se ssegwi l-kriterji deskritti hawn taħt:

<b>Medda ta' tunnellaġġ tar-registrazzjoni eżistenti</b>	<b>1-10 tpa</b>	<b>10-100 tpa</b>	<b>100-1000 tpa</b>	<b>&gt;1000 tpa</b>
Informazzjoni obligatorja	Anness	Annessi	Annessi	Annessi

inkluża fir-registrazzjoni eżistenti *	VII	VII, VIII	VII, VIII, IX	VII, VIII, IX, X
Jekk tintalab u tkun disponibbli, tiġi pprovduta l-informazzjoni	Annessi VIII, IX, X	Annessi IX, X	Anness X	Din id-domanda mhijiex se tiġi aċċettata għall-ipproċessar

\* B'hekk ma tistax tintalab informazzjoni


Il-kriterji ta' hawn fuq ma jiġux applikati jekk id-dossier eżistenti tiegħek huwa għar-registrazzjoni ta' sustanza intermedja iżolata trasportata, registrazzjoni standard 1-10 tpa limitata għar-rekwiziti fizikokimiċi jew notifika skont id-Direttiva 67/548/KEE li għadha ma gietx aġġornata minħabba żieda fil-medda ta' tunnellaġġ skont l-Artikolu 24(2) tar-Regolament REACH, jiġifieri t-talbiet ta' informazzjoni kollha se jiġu kkunsidrati.

## 8. Kif toħloq Dossier

Hekk kif tkun inkludejt l-informazzjoni rilevanti kollha fis-sett tad-data tas-sustanza tiegħek, l-istadju li jmiss hu li toħloq dossier.

Qabel ma toħloq dossier inti avżat/a li tiċċekkja l-kompletezza tas-sett tad-data tas-sustanza tiegħek billi tħaddem il-*Validation assistant* (Assistent ta' validazzjoni). Għal aktar informazzjoni dwar kif tħaddem l-Assistent ta' validazzjoni, irreferi għas-sistema ta' għajjnuna ta' IUCLID.

Dan jista' jkun ukoll mument tajjeb biex tivverifika jekk il-kwalità tas-sett ta' data tistax titjeb qabel toħloq dossier, jekk jogħġbok iċċekkja l-paġna web *How to improve your dossier* (Kif ittejjeb id-dossier tiegħek) fuq is-sit web tal-ECHA: <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier>


1. Biex toħloq dossier, iftaħ il-lista tas-settijiet ta' data ta' sustanzi disponibbli billi tikklkja fuq is-*Substance*  (Sustanza) fuq il-paġna ewlenija ta' IUCLID.
2. Is-sustanzi disponibbli kollha (fil-limiti tar-riżultati tat-tiftix ġestiti fil-preferenzi tal-utent) jintwerew fil-panil ta' navigazzjoni fuq il-parti tax-xellug tal-iskrin. Jekk is-sustanza ma tidhirx fil-lista tista' tfittixha billi tuża l-panil ta' tiftix. Jekk il-lista hija twila ħafna, int tista' wkoll tiffiltra billi tittajppja (parti minn) l-isem tas-sustanza fil-qasam tal-filtru.
3. Aghżel is-sustanza li għaliha tixtieq toħloq dossier.
4. Ikklikkja bil-buttuna tal-lemin tal-maws fuq is-sustanza fil-lista tar-riżultati tad-domandi. Mill-menu pop-up aghżel *Create dossier* (Oħloq dossier).
5. Wara li tagħzel l-opzjoni *Create dossier* (Oħloq dossier) jintwera d-dossier creation wizard (wizard tal-ħolqien tad-dossier). Segwi l-istadji fil-wizard tal-ħolqien tad-dossier.

Jintwerew biss żewġ stadji fil-wizard tal-ħolqien tad-dossier bħala opzjoni prestabbilita (default option): *Select submission type* (Aghżel it-tip ta' sottomissjoni) (1) u *Complete the dossier header* (Imla l-intestatura tad-dossier) (5). Jekk tixtieq tiddel il-konfigurazzjonijiet prestabbiliti (default settings) biex ikollok iktar opzjonijiet tista' tagħzel il-kaxxa ta' kontroll *Use advanced settings* (Uża konfigurazzjonijiet avvanzati).

### 1. Aghżel it-tip ta' sottomissjoni.

Li tagħzel il-mudell tad-dossier (dossier template) it-tajjeb billi tagħzel it-tip ta' sottomissjoni huwa essenzjali għal sottomissjoni b'suċċess. Qabel ma tesporta d-dossier tiegħek trid tkun żgur li l-mudell magħżul jikkorrispondi mas-sottomissjoni intenzjonata.

Meta tintgħazel il-kaxxa ta' kontroll *Use advanced settings* (Uża l-konfigurazzjonijiet avvanzati) segwi l-istadji 2-4, jekk il-konfigurazzjonijiet prestabbiliti jinżammu (approċċ rakkomandat), mur direttament għal stadju 5:

2. Iddefinixxi l-livell ta' kunfidenzjalità billi tagħzel markaturi tal-protezzjoni tad-data (data protection flags). Jekk inti inkludejt xi marka ta' kunfidenzjalità jew ta' programm regolatorju fis-sett tad-data tas-sustanza tiegħek, jekk jogħġbok kun żgur li l-informazzjoni rilevanti hija inkluzja fid-dossier tiegħek billi tagħzel il-markaturi adatti f'dan l-istadju. Jekk m'intix ċert huwa rakkomandat li tagħzel l-opzjoni prestabbilita 'l-oqsma kollha - inkluzjoni materjal tat-test kunfidenzjali' (all fields - including confidential test material). L-ECHA se tivvaluta l-kunfidenzjalità tal-informazzjoni u l-ġustifikazzjonijiet ipprovduti. Tista' ssib iktar informazzjoni dwar il-pubblikazzjoni ta' parti mid-dossier fuq is-sit web tal-ECHA fuq <http://echa.europa.eu/manuals>.
3. Aghżel jekk l-annotazzjonijiet għandhomx jiġu inkluzi fid-dossier.
4. Ivverifika u aghżel liema dokumenti u entitajiet se jiġu inkluzi fid-dossier tiegħek. Għal dan il-għan, aghżel fl-*Entities list* (fil-Lista ta' entitajiet) l-entità tas-sustanza li għandha tiġi preċeduta minn . Id-dokumenti u l-entitajiet konnessi mas-sustanza se jiġu elenkati fit-tiewqa *References to* (Referenzi għal); id-dokumenti li għandhom jiġu inkluzi diġà huma ċċekkjati. Ċerti dokumenti, bħal taqsima 1.1, dejjem se jkunu inkluzi fid-dossier, u ma jistgħux jiġu esklużi f'dan l-istadju. Bl-istess mod, skont it-tip ta' sottomissjoni, xi dokumenti mhux se jidhru fil-lista u ma jistgħux jiġu inkluzi peress li dawn mhumiex rilevanti għat-tip ta' sottomissjoni magħżul. Jekk inti mhux ċert/a mill-informazzjoni li għandha tiġi inkluzja, tista' tagħzel *Next* (Li jmiss) u tiddependi mill-konfigurazzjonijiet prestabbiliti għal dak it-tip ta' sottomissjoni.

## 5. Imla l-intestatura tad-dossier billi ddaħħal informazzjoni amministrattiva addizzjonali.

L-informazzjoni li tinsab fl-intestatura tad-dossier hija kruċjali biex jiġu kkontrollati r-regoli kummerċjali meta inti tissottometti d-dossier tiegħek. Informazzjoni nieqsa jew hażina tista' tirriżulta fiċ-ċaħda tas-sottomissjoni tiegħek, li f'dak il-każ inti teħtieġ tohloq dossier ġdid bl-informazzjoni korretta u tissottomettih. Għal aktar informazzjoni rreferi għall-Anness: *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers* (Farsa ġenerali tal-kontrolli tar-regoli kummerċjali mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers sottomessi).

Is-subkapitoli li ġejjin jiddeskrivu kif timla l-informazzjoni amministrattiva fl-intestatura tad-dossier.

### 8.1. Informazzjoni amministrattiva

Dahħal *Dossier name* (Isem tad-dossier), li jippermettilek tagħrfu malajr fid-database tiegħek. Huwa rakkomandat li ma tużax informazzjoni kunfidenzjali fl-isem tad-dossier, peress li dan se jarah kull min taqşam id-dossier miegħu. Meta rilevanti, tista' ddaħħal *Remark* (Kumment) li jista' jinkludi iktar informazzjoni dwar ir-raġuni għall-preżentazzjoni (eż. hawn inkludi numru ta' preżentazzjoni ta' domanda preċedenti għall-istess sustanza, inkludi kwalunkwe numru ta' komunikazzjoni rilevanti marbut mal-preżentazzjoni, eċċ.)

Dan jista' jsir jew taħt l-entrata *Dossier submission remark* (Kumment dwar il-prezentazzjoni ta' dossier) jew taħt l-entrata *Remarks* (Kummenti) tad-*Dossier specific information* (Informazzjoni speċifika għad-dossier).

## 9. Kif tesporta Dossier

Biex tibda l-proċess ta' esportazzjoni, l-ewwel fittex id-Dossier fil-panil ta' navigazzjoni tal-applikazzjoni IUCLID. Meta d-Dossier jidher fil-lista tar-riżultati ta' tiftix, ikklikkja bil-buttuna tal-lemin tal-maws fuq l-entrata tiegħu, u wara aghżel *Export* (Esporta) mill-menu.

Għad-dettalji dwar l-export wizard (il-wizard tal-esportazzjoni), ara l-għajnuna li hija mibnija fl-applikazzjoni IUCLID.

## 10. Issottometti d-Dossier

Biex tissottometti d-dossier tiegħek lill-ECHA inti għandek tissieheb ma' REACH-IT bid-dettalji tal-entità legali tal-entità li tissottometti, u ssegwi l-istruzzjonijiet ipprovduti hemm għat-tip speċifiku ta' sottomissjoni tiegħek.

Tista' taċċessa REACH-IT mis-sit web tal-ECHA: <http://www.echa.europa.eu/> jew mur direttament fuq is-sit web ta' REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

## 11. Aġġorna d-Dossier

Jekk ikollok bżonn taġġorna d-dossier tiegħek, m'għandekx għalfejn terġa' tittajpja d-data kollha tas-sustanza tiegħek. Minflok tista' taġġorna l-informazzjoni fis-sett tad-data tas-sustanza. Biex teditja is-sett tad-data tas-sustanza, aghżlu mill-panil ta' navigazzjoni u imla jew aġġorna d-data rilevanti. Meta s-sett ta' data jkun lest tista' toħloq dossier (ara t-taqsimha *Kif toħloq Dossier*).

## Annex 1. Harsa ġenerali lejn il-kontrolli tar-regoli kummerċjali mwettqa mill-ECHA fuq id-dossiers ippreżentati

Ir-regoli kummerċjali huma sett ta' prerekwiziti tal-format tad-dossier u amministrattivi li għandhom jiġu ssodisfati qabel ma l-ECHA tkun tista' tistabbilixxi li d-dossier jista' jiġi mmaniġġjat kif support u li l-proċessi regolatorji meħtieġa jistgħu jitwettqu b'suċċess. Ir-regoli kummerċjali ma jivvalutawx il-kompletezza jew il-konformità tad-data pprovduta. Jekk il-preżentazzjoni tad-dossier ma tirnexxi fil-livell tar-regola kummerċjali, id-dossier jitneħħa awtomatikament mis-sistema, u tkun meħtieġa preżentazzjoni ġdida qabel ma jkun jista' jingħata bidu għal kwalunkwe proċess regolatorju. Tista' tara l-eżitu tal-kontroll tar-regoli kummerċjali fir-rapport dwar il-preżentazzjoni f'REACH-IT.

Dan id-dokument sejjer jiggwidak fir-rekwiziti bażiċi tal-ħolqien tas-sett tad-data tas-sustanza u l-intestatura tad-dossier ta' IUCLID. Barra minn hekk, huwa rakkomandat li tintuża l-plugin tal-Assistent ta' Validazzjoni ta' IUCLID fuq is-sett tad-data tas-sustanza u anki fuq id-dossier finali qabel ma tesportah minn IUCLID u tipprezentah f'REACH-IT. Aghfas il-buttuna tal-lemin tal-mouse fuq is-sett tad-data tas-sustanza tiegħek jew fuq id-dossier fil-panil ta' navigazzjoni ta' IUCLID u aghzel *Validate* ("Ivvalida"). Din il-plugin sejra tikkontrolla ħafna mir-regoli kummerċjali. Madankollu, uħud mir-regoli kummerċjali jiddependu mill-informazzjoni li hija maħżuna fid-database ta' REACH-IT, u għalhekk il-plugin ma tistax tissimula r-regoli kummerċjali kollha kkontrollati mill-Aġenzija.

### Regoli Kummerċjali applikabbli għal notifiki ta' Investigazzjoni

Lokalità (IUCLID/REACH-IT)	Deskrizzjoni tar-regoli	Rilevanza
<b>IUCLID sett ta' data tas-sustanza</b>	Irid jinħoloq dossier ta' REACH minn sett ta' data tas-sustanza. Ma jistax jinħoloq minn taħlita jew minn sett ta' data tal-prodott.	Kull tip ta' dossier
<b>IUCLID sett ta' data tas-sustanza</b>	Il-kategorija ma tistax tintuża sabiex toħloq notifika tal-investigazzjoni.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni</b>	Sustanza ta' referenza trid teżisti f'taqsima 1.1	Kull tip ta' dossier
<b>IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni; taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Kull sustanza ta' referenza f'taqsima 1.1 u 1.2 irid ikollha identifikatur tas-sustanza. Identifikatur tas-sustanza aċċettabbli huwa: Numru KE/tal-Lista Numru CAS Isem IUPAC  Kwalunkwe numru KE/tal-Lista ddefinit fit-taqsima 1.1 u 1.2 ta' IUCLID irid ikun jeżisti fl-inventarju tal-KE ta' REACH-IT.  Jekk tuża sustanza ta' referenza sabiex tirrapporta kostitwenti/impurità mhux magħrufin, dawn iridu jiġu "identifikati" billi ddaħħal "Unknown constituent/impurity"	Kull tip ta' dossier

	<p>("Kostitwent/impurità mhux magħrufin") fl-entrata tal-isem IUPAC.</p> <p>Jekk jintużaw il-kategoriji, din ir-regola tiġi applikata għal kull waħda mis-sustanzi membri tal-kategorija.</p>	
<b>IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni</b>	Is-sustanza ta' referenza f'taqsima 1.1 irid ikollha isem kimiku pprovdut fil-qasam tal-isem ta' IUPAC.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni</b>	Is-sustanza ta' referenza trid tkun immarkata bħala waħda minn dawn li ġejjin: Sustanza mono-kostitwenti Sustanza multi-kostitwenti UVCB	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Mill-anqas kompożizzjoni waħda trid tkun definita f'taqsima 1.2. Ir-rekwiżiti li ġejjin iridu jiġu ssodisfati wkoll: Il-kompożizzjonijiet maħluqa kollha jrid ikollhom mill-inqas kostitwent wieħed. Il-kostitwenti kollha jridu jkunu relatati ma' sustanza ta' referenza.	Kull tip ta' dossier
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Il-kompożizzjonijiet kollha maħluqin f'taqsima 1.2 irid ikollhom it-tip tal-kompożizzjoni indikata. Mill-inqas waħda mill-kompożizzjonijiet f'taqsima 1.2 trid tirrifletti l-kompożizzjoni tas-sustanza manifatturata/impurtata mir-registrant. Din il-kompożizzjoni trid tkun immarkata bħala "Legal entity composition of the substance" ("Kompożizzjoni ta' entità legali tas-sustanza").  Jekk jintgħażel it-tip ta' kompożizzjoni "other" ("oħra") mill-lista, l-informazzjoni rilevanti trid tiġi pprovduta fil-qasam tat-test hieles ta' hdejha.	Kull tip ta' dossier
<b>IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni; taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Jekk is-sustanza hija definita bħala mono-kostitwenti, l-ewwel "legal entity composition of the substance" ("kompożizzjoni ta' entità legali tas-sustanza") f'taqsima 1.2 irid ikollha identità tas-sustanza li taqbel meta mqabbla mas-sustanza ta' referenza f'taqsima 1.1.	Kull tip ta' dossier
<b>IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni; taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Jekk is-sustanza hija definita bħala sustanza multi-kostitwenti, is-sustanza ta' referenza f'taqsima 1.1 ma tistax tkun identika għal kwalunkwe kostitwent definit fl-ewwel kompożizzjoni tat-tip "legal entity composition of the substance" ("kompożizzjoni ta' entità legali tas-sustanza") f'taqsima 1.2.	Kull tip ta' dossier
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Il-kostitwenti kollha ta' multi-kostitwent jew ta' sustanza UVCB iridu jidentifikaw sustanzi ta' referenza distinti, eż. mhuwiex permess li jkollok kostitwent 1 identifikat bl-isem IUPAC "formaldehyde" u kostitwent 2 identifikat bin-numru tal-KE 200-001-8 (in-numru tal-KE ta' formaldehyde).	Kull tip ta' dossier
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Mill-inqas valur wieħed u unità waħda jridu jiġu pprovduti għal "Degree of purity" ("Grad ta' purità") għal kull "Legal entity	Notifika ta' Investigazzjoni



	composition of the substance" ("Kompożizzjoni ta' entità legali tas-sustanza") f'taqsimu 1.2 - Kompożizzjoni.	
<b>IUCLID</b> <b>taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Il-"Concentration range" ("Firxa ta' konċentrazzjoni") sħiħa (il-valur baxx u l-valur massimu flimkien ma' unità) iridu jiġu pprovduti għal kull kostitwent, impurità u addittiv ta' "Legal entity composition of the substance" ("Kompożizzjoni ta' entità legali tas-sustanza") fit-taqsimu 1.2 ta' IUCLID - Kompożizzjoni.  Meta tirrapporta kostitwent, impurità jew addittiv eżattament f'0% jew 100%, ipprovidi dan il-valur, flimkien mal-unità, fil-qasam "Typical concentration" ("Konċentrazzjoni tipika") u ħalli l-oqsma tal-"Concentration range" ("Firxa tal-konċentrazzjoni") vojta.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID</b> <b>taqsima 1.1 – Identifikazzjoni;</b> <b>taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Il-formula molekulari, il-piż molekulari u l-formula strutturali ta' sustanza ta' referenza jridu jiġu pprovduti f'taqsimu 1.1 - Identifikazzjoni u 1.2. Jekk dan mhuwiex possibbli, trid tiġi inkluża għustifikazzjoni fil-qasam tar-rimarki.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID</b> <b>taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Kull impurità trid tkun identifikata minn sustanza ta' referenza. Fl-informazzjoni tas-sustanza ta' referenza fuq il-KE, iridu jiġu pprovduti l-identifikaturi tal-CAS u/jew IUPAC, kif disponibbli. Għall-impuritajiet li ma jistgħux jiġu identifikati ma' xi whud mill-identifikaturi t'hawn fuq, il-frażi "unknown impurities" ("impuritajiet mhux magħrufa") għandha tiddaħħal fil-qasam tal-"IUPAC name" ("isem tal-IUPAC"). In-natura, in-numru u l-ammonti relattivi tal-impuritajiet għandhom jiġu speċifikati kemm jista' jkun fil-qasam tad-"Description" ("Deskrizzjoni") tas-sustanza ta' referenza.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID</b> <b>taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Kull addittiv irid ikun identifikat minn sustanza ta' referenza. Fl-informazzjoni tas-sustanza ta' referenza fuq il-KE, iridu jiġu pprovduti l-identifikaturi tal-CAS u/jew IUPAC, kif disponibbli.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID</b> <b>taqsima 1.1 – Identifikazzjoni;</b> <b>taqsima 3.3 – Siti</b>	Jekk ir-rwol tiegħek fil-katina tal-provvista huwa dak ta' "Manufacturer" ("Manifattur"), irid jiġi speċifikat sit ta' manifattura f'taqsimu 3.3. Sit jittejjja permezz tal-ħolqien ta' rekord ta' punt aħħari f'taqsimu 3.3 u r-rabta ta' sit mill-qasam "Site" ("Sit").	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID</b> <b>taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Għal sustanzi tal-UVCB, il-kompożizzjonijiet kollha f'taqsimu 1.2 ittikkettati bħala "Boundary composition of the substance" ("Kompożizzjoni tal-limitu ta' sustanza") iridu jinkludu d-dettalji fuq il-materjal tas-sors u t-tip ta' proċessi użati għall-produzzjoni fil-qasam "Description of composition" ("Deskrizzjoni tal-kompożizzjoni").	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID</b> <b>taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Ipprovidi l-firxa ta' konċentrazzjoni sħiħa (il-valur baxx u l-valur massimu flimkien ma' unità) għal kull kostitwent, impurità u addittiv ta' kompożizzjoni indikata bħala ta' "Boundary composition of the substance" ("Kompożizzjoni limitu tas-sustanza").	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID</b>	L-impuritajiet u l-addittivi kollha fil-kompożizzjonijiet li huma	Notifika ta'



<b>taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	ttikkettati bħala "Boundary composition of the substance" ("Kompożizzjoni limitu tas-sustanza") jridu jkunu relatati ma' sustanza ta' referenza. Is-sustanza ta' referenza trid tkun identifikata b'wahda minn dawn li ġejjin: Numru KE/tal-Lista Numru CAS Isem IUPAC	Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Għal kompożizzjonijiet indikati bħala "boundary composition of the substance" ("kompożizzjoni limitu tas-sustanza") fis-sezzjoni 1.2 ta' IUCLID, inti trid tidentifika kull addittiv billi tassenjalu sustanza ta' referenza. Fis-sustanza ta' referenza trid tipprovi informazzjoni dwar l-identifikaturi tal-KE, tal-CAS u/jew tal-IUPAC, kif disponibbli, fl-oqasma magħżula.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Għas-sustanzi mono- u multi-kostitwenti, il-formula molekulari, il-piż molekulari u l-formula strutturali tas-sustanza ta' referenza jridu jiġu pprovduti.  Għal sustanzi UVCB, il-formula molekulari u l-piż molekulari huma meħtieġa. Jekk ma jkunx possibbli li dawn jiġu pprovduti, għandha tingħata ġustifikazzjoni fil-qasam tar-"Remarks" ("Kummenti") relatat.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Għal kull addittiv, il-piż molekulari, il-formula molekulari u l-formula strutturali tas-sustanza ta' referenza jridu jiġu pprovduti.  Barra minn hekk, il-funzjoni ta' stabilizzazzjoni trid tkun ikkonfermata billi jintgħażel valur li jibda bi "stabiliser" ("stabilizzatur") fil-lista tal-għażla "Function" ("Funzjoni"). Jistgħu jiġu pprovduti aktar dettalji dwar il-mekkaniżmu ta' stabilizzazzjoni taħt "Details on function" ("Dettalji dwar il-funzjoni").	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Għal sustanza mono-kostitwenti, il-kostitwent ewlieni fit-taqsima 1.2 ta' IUCLID huwa mistenni li jkun preżenti fil-kompożizzjoni bħala minimu ta' 80%. Meta l-percentwal jiddevja minn din ir-regola, għandha tingħata ġustifikazzjoni fil-qasam ta' "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni għal devjazzjonijiet"). Inkella, tista' tiġi pprovduta "Typical concentration" ("Koncentrazzjoni tipika"), ma' unità, fejn jintwera li l-kostitwent ewlieni huwa normalment preżenti bħala minimu ta' 80%.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Għal sustanza mono-kostitwenti, kull kompożizzjoni hija mistennija li jkollha kostitwent wieħed biss. Meta tiddevja minn din ir-regola, trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni fil-qasam ta' "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni għal devjazzjonijiet").	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Għal sustanza mono-kostitwenti, l-impuritàjiet huma mistennija li jkunu preżenti fil-kompożizzjoni bħala massimu ta' 20%. Meta l-percentwal jiddevja minn din ir-regola, trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni fil-qasam ta' "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni għal devjazzjonijiet"). Inkella,	Notifika ta' Investigazzjoni

	tista' tiġi pprovduta "Typical concentration" ("Konċentrazzjoni tipika"), ma' unità, fejn jintwera li l-impurità hija normalment preżenti bħala massimu ta' 20%.	
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Għal sustanza multi-kostitwenti, il-kostitwent ewlieni fit-taqsima 1.2 ta' IUCLID huwa mistenni li jkun preżenti fil-kompożizzjoni bħala massimu ta' 80%. Meta l-perċentwal jiddevja minn din ir-regola, trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni fil-qasam ta' "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni għal devjazzjonijiet"). Inkella, tista' tiġi pprovduta "Typical concentration" ("Konċentrazzjoni tipika"), ma' unità, fejn turi li kull kostitwent ewlieni huwa normalment preżenti bħala massimu ta' 80%.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Għal sustanza multi-kostitwenti, l-impuritajiet mistennija li jkunu preżenti fil-kompożizzjoni bħala massimu ta' 10%. Meta l-perċentwal jiddevja minn din ir-regola, trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni fil-qasam ta' "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni għal devjazzjonijiet"). Inkella, tista' tiġi pprovduta "Typical concentration" ("Konċentrazzjoni tipika"), ma' unità, fejn jintwera li l-impurità hija normalment preżenti bħala massimu ta' 10%.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Għal sustanza multi-kostitwenti, kull kompożizzjoni hija mistennija li jkollha kostitwent wiehed biss. Meta tiddevja minn din ir-regola, trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni fil-qasam ta' "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni għal devjazzjonijiet").	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	F'kull kompożizzjoni għas-sustanzi tal-UVCB id-dettalji speċifiċi għall-kompożizzjoni dwar is-sors tas-sustanza u l-proċess użat iridu jiġu pprovduti fil-qasam tad-"Description of composition" ("Deskrizzjoni tal-kompożizzjoni"). Dawn għandhom jinkludu, kif xieraq: l-identità tal-materjali/sors tal-bidu (u proporzjon) l-istadji/mekkaniżmi ta' reazzjoni il-parametri tal-operat tal-impjant (eż. temperatura/pressjonijiet) is-solventi/reaġenti użati id-dettalji ta' kwalunkwe stadji ta' tindif/purifikazzjoni.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.1 – Identifikazzjoni; taqsima 1.2 – Kompożizzjoni</b>	Għal sustanza ta' UVCB, il-kostitwenti individwali kollha preżenti >10% għal valutazzjoni C&L u/jew PBT għandhom jiġu rrapportati b' mod separat. Il-kostitwenti l-oħrajn kollha għandhom jiġu identifikati kemm jista' jkun, bħala kostitwenti separati jew gruppi ta' kostitwenti ġeneriċi. L-identifikazzjoni tal-kompożizzjoni fit-taqsima 1.2 ta' IUCLID b'kostitwent wiehed biss, fejn taqbel mas-sustanza ta' referenza f'taqsima 1.1, mhijiex permessa. Is-sustanzi ta' UVCB mhumiex meqjusa li għandhom impuritajiet. Il-kostitwenti kollha għandhom jiġu rrapportati taħt l-intestatura "Constituents" ("Kostitwenti"). Jekk mhuwiex possibbli li l-kostitwenti separati jiġu identifikati, trid tagħti ġustifikazzjoni fil-qasam ta' "Justification for deviations" ("Ġustifikazzjoni għal devjazzjonijiet").	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID</b>	Meta tipprezenta aġġornament għal sustanza notifikata minn	Notifika ta'

<b>taqsima 1.3 – Identifikaturi</b>	qabel (NONS), kemm in-numru tar-Reġistrazzjoni kif ukoll in-numru tal-NCD iridu jiġu indikati.	Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.3 – Identifikaturi</b>	Meta tipprovdi numru ta' reġistrazzjoni u/jew ta' investigazzjoni fit-taqsima 1.3, għandu jinħareġ għas-sustanza referenzjata f'taqsima 1.1 - Identifikazzjoni u għandu jappartjeni għall-entità legali li tipprezenta.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.3 – Identifikaturi</b>	Meta tipprezenta investigazzjoni għal aġġornament dwar il-firxa tat-tunnellagg, huwa obligatorju li jkollok in-numru tar-Reġistrazzjoni ta' REACH ipprovdut f'taqsima 1.3.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 1.4 – Informazzjoni analitika</b>	<p>Mill-anqas għandu jinholoq rekord wiehed b'minimu ta' ringiela waħda fit-tabella "Analytical determination" ("Determinazzjoni analitika") f'taqsima 1.4.</p> <p>F'kull ringiela, għandha jiġi pprovdut dan li ġej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- għandha ssir għażla fil-lista tal-għażla "Purpose of analysis" ("Għan tal-analiżi")</li> <li>- għandha ssir mill-inqas għażla waħda fil-lista tal-għażla "Analysis type" ("Tip ta' analiżi")</li> <li>- għandha teżisti jew hemża fil-qasam ta' "Attached methods/results" ("Metodi/riżultati meħmuża"), jew raġuni għaliex ma ġiex ipprovdut metodu/riżultat u dawn għandhom jiġu indikati billi ssir għażla fil-qasam "Rationale for no results" ("Raġunament għall-ebda riżultat") u billi tiddaħħal spjega addizzjonali fil-qasam ta' "Justification" ("Ġustifikazzjoni").</li> </ul> <p>Kun af li l-qasam ta' "Analysis type" ("Tip ta' analiżi") hija lista b'diversi għażliet; jekk isiru diversi għażliet, ir-riżultati jew ġustifikazzjonijiet korrespondenti għal kollha għandhom jiġu pprovduti fl-istess ringiela. Jekk tagħżel "other:" ("oħrajn:") fi kwalunkwe qasam tal-lista tal-għażla, il-qasam tat-test ta' ħdejha għandu jimtela.</p> <p>Ipprovdi informazzjoni analitika sabiex tkopri mill-inqas approċċ ta' identifikazzjoni wiehed u approċċ ta' kwantifikazzjoni wiehed, kif indikat fil-qasam ta' "Purpose of analysis" ("Għan tal-analiżi").</p>	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 14 – Investigazzjoni</b>	Ipprovdi r-rekwiżiti tal-informazzjoni relevanti għall-investigazzjoni fit-taqsima 14 ta' IUCLID. Kun af li rekord ta' taqsima 14 wiehed biss huwa permess.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 14 – Investigazzjoni</b>	<p>Agħmel għażla fil-qasam "Information requirements requiring new studies to be conducted?" ("Rekwiżiti tal-informazzjoni li jeħtieġu li jsiru studji ġodda?") f'taqsima 14.</p> <p>Jekk twieġeb "Yes" ("Iva"), għandek timmarka mill-inqas studju wiehed bħala "Yes" ("Iva") taħt "New studies to be conducted" ("Studji ġodda li jridu jsiru").</p> <p>Jekk twieġeb "No" ("Le"), m'għandekx timmarka kwalunkwe studju bħala taħt "New studies to be conducted" ("Studji ġodda li jridu jsiru").</p>	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 14 – Investigazzjoni</b>	It-tip tan-notifika ta' investigazzjoni f'taqsima 14 għandha taqbel mal-kuntest tal-prezentazzjoni.	Notifika ta' Investigazzjoni

	Jekk is-sustanza għadha mhijiex irregistrata mill-entità legali li tipprezenta, it-tipi 1, 2 u 3 biss huma permessi. Wara reġistrazzjoni b'suċċess, l-investigazzjoni tat-tip 4 biss tista' tiġi pprezentata.	
<b>IUCLID taqsima 14 – Investigazzjoni</b>	Jekk tixtieq taġġorna d-dossier tiegħek minhabba zieda fil-faxxa tat-tunnellaġġ (investigazzjoni tat-tip 4), għandek tinforma lill-ECHA biss dwar l-informazzjoni addizzjonali li tehtieg għall-faxxa tat-tunnellaġġ prospettiva.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID taqsima 14 – Investigazzjoni</b>	Meta tfejji notifika ta' investigazzjoni, huwa obligatorju li tindika t-tip ta' investigazzjoni f'taqsima 14. Jekk jintgħażel tip 2, imbagħad trid tiġi pprovduta ġustifikazzjoni taħt "Information relevant to inquiry type 2 only" ("Informazzjoni rilevanti għal tip 2 ta' investigazzjoni biss").	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>IUCLID mudell ta' IUCLID</b>	Il-mudell tad-dossier użat f'IUCLID irid jikkorrespondi mat-tip ta' sottomissjoni intiża f'REACH-IT.	Kull tip ta' dossier
<b>IUCLID intestatura tad-dossier</b>	L-aġġornamenti jistgħu jiġu pprezentati fil-kazijiet li ġejjin: Wara r-reġistrazzjoni / notifika b'suċċess ta' din is-sustanza partikolari, wara li jiġi riċevut numru ta' referenza (aġġornament spontanju). Wara falliment tal-verifika tat-tlestija teknika (TCC) (aġġornament mitlub). Wara talba għal aktar informazzjoni mill-Aġenzija (aġġornament spontanju jew mitlub kif speċifikat fit-talba).  Fi kwalunkwe każ ieħor, hija meħtieġa preżentazzjoni inizjali.	It-tipi ta' dossiers kollha - Aġġornamenti
<b>REACH-IT</b>	Ma jistax jiġi pprezentat dossier ġdid meta l-preżentazzjoni minn qabel għall-istess sustanza tkun għadha qed tiġi pprezentata.	It-tipi ta' dossiers kollha - Aġġornamenti
<b>REACH-IT</b>	L-ebda preżentazzjoni ma tista' ssir mill-kont ta' entità legali, li fiż-żmien tal-preżentazzjoni tgħaddi mill-proċess tal-bidla tal-entità legali (fuzjoni).  Il-funzjonalità tal-bidla tal-entità legali hija disponibbli f'REACH-IT.	Kull tip ta' dossier
<b>REACH-IT</b>	L-istess dossier ta' IUCLID ma jistax jiġi pprezentat aktar minn darba.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>REACH-IT</b>	Mhuwiex permess li tiġi pprezentata notifika ta' investigazzjoni għal sustanza li għaliha l-entità legali li tipprezenta indikat "Cease manufacture" ("Waqfa tal-manifattura") f'REACH-IT.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>REACH-IT</b>	Jekk tkun giet ipprezentata pre-reġistrazzjoni għall-istess sustanza mill-istess entità legali mela mhuwiex permess li tiġi pprezentata investigazzjoni qabel reġistrazzjoni.	Notifika ta' Investigazzjoni
<b>REACH-IT</b>	Jekk diġà teżisti reġistrazzjoni għall-istess sustanza, mill-istess	Notifika ta'

	entità legali, mhuwiex permess li tiġi pprezentata notifika ta' investigazzjoni bl-indikazzjoni "no" ("le") taħt ir-rekwiziti ta' informazzjoni addizzjonali.	Investigazzjoni
REACH-IT	L-ebda prezentazzjoni ma tista' ssir mill-kont ta' entità legali, li fiż-żmien tal-prezentazzjoni tghaddi mill-proċess tal-bidla tal-entità legali (fużjoni).  Il-funzjonalità tal-bidla tal-entità legali hija disponibbli f'REACH-IT.	Notifika ta' Investigazzjoni
REACH-IT	Ma tistax taġġorna dossier li bħalissa jkun deattivat jew li jkun ġie revokat.	Notifika ta' Investigazzjoni

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU