ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

FATTI u FIGURI

ECHA-16-FS-03-MT

Rapport Ġenerali 2015 – Sommarju eżekuttiv

Fl-2015, l-ECHA kompliet fil-ħidma tagħha sabiex tilħaq l-erba' objettivi strateġiċi billi kkonċentrat l-isforzi tagħha biex:

1 Il-massimizzazzjoni tad-disponibbiltà ta' informazzjoni ta' kwalità għolja biex tippermetti l-manifattura sigura u l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi

l-2015 kienet sena ta' preparazzjoni għad-data ta' għeluq tar-reġistrazzjoni ta' REACH tal-2018. Kien evidenti li n-numru ta' fajls ta' reġistrazzjoni riċevuti, speċjalment reġistrazzjonijiet ġodda, kien ħafna iktar milli kien mistenni. Dan jissuġġerixxi li l-kumpaniji diġà bdew jissottomettu r-reġistrazzjonijiet tagħhom għall-aħħar data ta' għeluq għar- reġistrazzjoni. Madankollu, 17% tar-reġistrazzjonijiet kollha biss ġew minn SMEs. Meta mqabbla mat-30% mbassra, dan jenfasizza l-fatt li l-għarfien tal-SMEs dwar l-obbligi tar-reġistrazzjoni tagħhom jibqa' tħassib ewlieni.

F'dan ir-rigward, l-ECHA bdiet timplimenta azzjonijiet skont il-Pjan Direzzjonali REACH 2018 u bdiet tippubblika l-ewwel żewġ fażijiet ta' materjal ġdid ta' appoġġ multilingwi faċli għall-SMEs aċċessibbli permezz ta' websajts iddedikati. Barra minn hekk, l-Aġenzija bdiet tipprepara biex toħroġ il-ġenerazzjoni li jmiss ta' għodod ta' preparazzjoni u sottomissjoni tal-fajls li se jkunu ħafna iktar faċli għall-utenti. Biex tifhem aħjar il-bżonnijiet tal-SMEs f'dan ir-rigward, l-ECHA nediet programm speċifiku ta' żjarat tal-SMEs bi żjarat immirati għall-SMEs minn ċerti setturi u pajjiżi.

Il-programm ta' Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika

inkluda wkoll azzjonijiet li kellhom lill-SMEs fil-mira tagħhom permezz ta' vidjows ta' spjegazzjoni, webinars u preżentazzjonijiet qosra. It-titjib globali fil-komunikazzjoni fil-katina tal-provvista skont ir-Rapport tas-Sigurtà Kimika / il-Pjan Direzzjonali tax-Xenarju ta' Espożizzjoni sejjer jirriżulta f'informazzjoni iktar rilevanti b'mod standardizzat għall-utenti downstream. Flimkien, dawn l-azzjonijiet jgħinu lill-SMEs mingħajr obbligi ta' reġistrazzjoni biex jifhmu aħjar l-impatt li għandu REACH fuq in-negozju tagħhom u kif jikkonformaw mal-obbligi tagħhom tal-utenti downstream.

L-ECHA bdiet timplimenta l-istrateġija ta' verifika tal-konformità stabbilita fl-2014 b'iktar minn nofs il-verifiki kollha tal-konformità mwettqa jindirizzaw sustanzi ta' rilevanza għolja għall-ġestjoni tar-riskji. L-għażla u l-istabbiliment tal-prijorità tal-fajls kienu bbażati fuq l-iskrinjar tal-IT integrat u manwali, kif ukoll fuq valutazzjonijiet ta' qabel. Fl-2015, l-ECHA bidlet ukoll l-approċċ tagħha lejn l-aġġornamenti tal-fajls, billi ppromwoviet titjib proattiv tal-fajls billi ppubblikat listi ta' sustanzi li potenzjalment jistgħu jintgħażlu għal verifika ta' konformità futura.

Filwaqt li laħqet stadju maġġuri fl-ippjanar, sal-aħħar tas-sena, l-ECHA lestiet ix-xogħol li jippermetti liċ-ċittadini kollha tal-UE jaċċessaw informazzjoni ta' sigurtà fil-qosor dwar massimu ta' 120 000 sustanza kimika direttament fuq il-websajt tal-Aġenzija. L-ammont straordinarju ta' dejta miġbura huwa mfassal għal diversi ħtiġijiet ta' udjenzi u huwa strutturat fi tliet strati: 'Infocard', 'Profil Qasir' u 'Dejta tas-sors'. Dan il-mod ġdid ta' tixrid ta' informazzjoni jippermetti lill-partijiet interessati jiskrutinizzaw l-informazzjoni dwar is-sustanzi tal-interess tagħhom, filwaqt li jgħin lill-kumpaniji jsiru iktar konxji mill-kwalità tal-fajls tagħhom u eventwalment jagħtu inċentiv għal iktar titjib. Huwa wkoll ta' benefiċċju għall-SMEs billi jkunu jistgħu jidentifikaw jekk is-sustanza tagħhom tkunx diġà ġiet irreġistrata jew ikunu jistgħu jiċċekkjaw l-informazzjoni mill-fornituri tagħhom. It-tnedija uffiċjali tal-pjattaforma l-ġdida, għal raġunijiet ta' promozzjoni ġiet posposta għal Jannar 2016.

2 Il-mobilizzazzjoni tal-awtoritajiet sabiex jużaw l-informazzjoni b'intelliġenza sabiex jidentifikaw u jindirizzaw sustanzi kimiċi ta' tħassib

L-2015 kienet it-tieni sena ta' implimentazzjoni tal-"Pjan direzzjonali tal-UE għall-identifikazzjoni tas-SVHC u l-implimentazzjoni tal-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji ta' REACH għall-2020" li rriżultat f'iktar żvilupp tal-approċċ ta' skrinjar komuni, id-definizzjoni tax-xenarji tal-iskrinjar u l-iffukar fuq is-sustanzi li huma l-iktar importanti għas-saħħa tal-bniedem u s-sigurtà tal-ambjent. Numru dejjem jikber ta' Stati Membri pparteċipaw fl-iskrinjar manwali li segwa l-iskrinjar tal-IT.

L-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri komplew jevalwaw is-sustanzi elenkati fil-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju aġġornat. B'riżultat ta' dan, ġie propost li tintalab iktar informazzjoni għal 39 sustanza, filwaqt li ntlaħqu konklużjonijiet għal 11-il sustanza, li l-maġġoranza tagħhom ma urew l-ebda tħassib. L-ECHA appoġġjat lill-Istati Membri li kienu qed jevalwaw billi pprovdiet skrinjar ta' konsistenza u assistiet fil-finalizzazzjoni tal-abbozz ta' deċiżjonijiet. Biex ittejjeb il-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi, l-ECHA nediet reviżjoni li identifikat diversi oqsma għal titjib. Dan ġie msaħħaħ iktar bir-rispons riċevut mill-ewwel deċiżjonijiet tal-Bord tal-Appell dwar id-deċiżjonijiet tal-valutazzjoni tas-sustanzi u l-proċess. Il-proporzjon tad-deċiżjonijiet tal-valutazzjoni tas-sustanzi li ġew appellati baqa' relattivament għoli (iktar minn 20%).

Fir-rigward tal-identifikazzjoni tas-sustanzi ta' tħassib, fl-2015 ġew miżjuda 7 SVHCs ġodda fil-Lista tal-Kandidati fuq il-bażi tal-proposta tal-Istati Membri u fuq talba tal-Kummissjoni. Għalkemm inqas milli mistenni, iġġib in-numru totali ta' SVHCs identifikati għal 168 sal-aħħar tal-2015. Barra minn hekk, l-ECHA tat is-sitt rakkomandazzjoni tagħha għall-inklużjoni ta' 15-il sustanza ta' prijorità oħra fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni għall-Kummissjoni u żviluppat l-abbozz tas-seba' rakkomandazzjoni tagħha. Bħala riżultat dirett tal-implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali tal-SVHC, l-ECHA ppubblikat fuq il-websajt tagħha konklużjonijiet dwar 24 analiżi tal-għażla tal-Ġestjoni tar-Riskju, li 21 minnhom identifikaw ħtieġa għal iktar azzjoni regolatorja.

L-ECHA baqgħet iżżid l-għarfien dwar ir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni permezz ta' sessjonijiet ta' informazzjoni ta' qabel is-sottomissjoni, il-pubblikazzjoni ta' eżempji ċari u strutturati sew ta' applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni evalwati mir-RAC u s-SEAC u gwida tal-web faċli għall-SMEs għall-awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, il-proċess

tal-applikazzjoni ġie ssimplifikat biex isir iktar adatt għall-iskop. Apparti dan kollu, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni li jistabbilixxi regoli ssimplifikati għal każijiet speċjali avvanza tajjeb u qed jistenna li jiġi adottat mill-Kummissjoni.

Matul is-sena, l-ECHA rċeviet 7 applikazzjonijiet ġodda għall-awtorizzazzjoni li jkopru 13-il użu differenti, filwaqt li r-RAC u s-SEAC adottaw 25 opinjoni dwar l-applikazzjonijiet sottomessi l-iktar fl-2014. Barra minn hekk, il-Kumitati tal-ECHA adottaw opinjonijiet dwar ir-rapporti ta' restrizzjoni sottomessi mill-Istati Membri (imluħa tal-ammonju, kadmju filż-żebgħa tal-artisti, aċidu perfluworoottaniku u l-imluħa tiegħu, Bisfenol-A) u mill-ECHA (Asbestos u Dekabromodifenileter).

Fl-aħħar nett, ir-RAC adotta 38 opinjoni dwar klassifikazzjoni armonizzata u proposti dwar it-tikkettar fuq sustanzi fi prodotti tal-konsumaturi, f'użi industrijali wesgħin u f'diversi prodotti bijoċidi u ta' protezzjoni tal-pjanti, li laħaq l-istadju importanti ta' 200 minn dawn l-opinjonijiet minn meta bdiet il-ħidma tagħha.

3 L-indirizzar tal-isfidi xjentifiċi billi sservi bħala l-qalba għall-bini tal-kapaċità xjentifika u regolatorja tal-Istati Membri, l-istituzzjonijiet Ewropej u atturi oħrajn

Fl-2015, l-ECHA baqgħet timplimenta l-Istrateġija tax-Xjenza definita fl-2014. Din inkisbet permezz tal-kontribuzzjonijiet tagħha għal-Linji gwida tat-Testijiet tal-OECD u Dokumenti ta' Gwida dwar l-oqsma ta' punti ta' tmiem ta' prijorità tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda, il-ġenotossiċità, l-interferenti endokrinali u l-ekotossiċità akkwatika u terrestri. Barra minn hekk, l-ECHA organizzat ma' ħaddieħor Sessjoni ta' Ħidma Xjentifika Topika dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju tal-Ħamrija u fasslet programmi ta' taħriġ biex issaħħaħ il-kompetenzi fl-oqsma ta' prijorità rilevanti.

L-ECHA ippromwoviet djalogu bejn l-awtoritajiet u r-riċerkaturi dwar kwistjonijiet xjentifiċi, b'mod speċjali biex tippromwovi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali. Ingħataw iktar pariri xjentifiċi lill-awtoritajiet u lir-reġistranti permezz tal-pubblikazzjoni tal-Qafas ta' Valutazzjoni Read-Across dwar kif għandhom jinbnew u jiġu aċċessati ġustifikazzjonijiet read-across għar-rekwiżiti tal-informazzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

Ġie wkoll iddedikat xogħol sinifikanti "għan-nanomaterjali" bil-presidenza kontinwa min-naħa tal-ECHA tal-grupp ta' tmexxija tal-OECD għall-ittestjar u l-valutazzjoni skont il-Grupp ta' Ħidma dwar Nanomaterjali Manufatturati u b'mod speċjali bil-għan ta' reviżjoni mistennija, għalkemm posposta, tal-Annessi ta' REACH biex jinkludu b'mod espliċitu "n-nanoformi" tas-sustanzi.

4 It-tħaddin tal-kompiti leġiżlattivi preżenti u ġodda b'effiċjenza u b'effettività, filwaqt li jkun hemm adattament għal limiti ġodda fuq ir-riżorsi

Matul is-sena, l-ECHA tat attenzjoni speċjali għall-modi ta' kif ix-xogħol tagħha jiġi organizzat biex tissaħħaħ iktar l-effettività u l-effiċjenza tar-REACH u l-proċessi tas-CLP. Barra minn hekk, l-ECHA baqgħet issaħħaħ il-proċessi tagħha permezz tal-istrateġija regolatorja integrata, li globalment għandhom iżidu l-effettività u l-koerenza tal-operazzjonijiet kollha li l-ECHA u l-imsieħba tagħha għandhom għad-dispożizzjoni tagħhom biex jiżguraw konformità mtejba tal-fajls u l-użu sikur tas-sustanzi. Numru ta' inizjattivi inkluż programm ta' effiċjenza ta' ambitu wiesa' u l-introduzzjoni ta' ġestjoni ta' bidla għax-xogħol pragmatiku għenu lill-Aġenzija ttaffi t-tnaqqis regolatorju tal-persunal. L-ilħuq tal-miri tal-Programm ta' Ħidma kien fil-parti l-kbira possibbli grazzi għall-funzjonament bla xkiel jew l-aġġornament ta' sistemi tal-fluss tax-xogħol tal-IT amministrattivi u xjentifiċi.

Bi preparazzjoni għall-ammont kbir ta' xogħol mistenni fuq l-applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni, il-Bord tal-Maniġment qabel mas-Segretarjat dwar il-ħtieġa li tiġi mħeġġa n-nomina ta' membri tal-kumitat iktar regolari u disa' membri kkoopjati ġew konsegwentament maħtura għaż-żewġ kumitati (RAC and SEAC).

Minkejja l-limitazzjonijiet finanzjarji u fir- riżorsi umani sinifikanti skont ir-Regolament dwar il-Bijoċidi, l-ECHA irnexxielha tilħaq u taqbeż il-miri tagħha għall-Bijoċidi, iżżomm aġġornat ir-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali (R4BP 3) u torganizza sessjoni ta' ħidma mal-awtoritajiet nazzjonali biex jiġi rivedut il-proċess tal-approvazzjoni tas-sustanzi attivi u tesplora modi possibbli biex tkompli żżid l-effettività u l-effiċjenza tagħha.

Fl-2015, l-ECHA laħqet ukoll veloċità kostanti fl-immaniġġjar tan-notifiki tal-PIC, li żdiedu bi 19% meta mqabbla mal-2014. L-ECHA irnexxielha tikkoordina b'mod effettiv il-ġbir tal-informazzjoni għar-rapport annwali dwar importazzjonijiet u esportazzjonijiet imwettqa.

echa.europa.eu/reach-2018

Rapport Ġenerali 2015
echa.europa.eu/publications

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi 2016 - ECHA-16-FS-03-EN - ED-AR-16-001-EN-N - ISBN: 978-92-9495-033-8 - ISSN: 2467-3056 - DOI: 10.2823/801394