

ECHA-17-B-04-MT

Rapport Ġenerali 2016 Punti Ewlenin

Fl-2016, l-ECHA kompliet issegwi l-erba' objettivi strateġiċi tagħha kif ukoll twettaq azzjoni ta' appoġġ għal kumpaniji żgħar u medji (SMEs).



Il-massimizzazzjoni tad-disponibbiltà ta' informazzjoni ta' kwalità għolja għal manifattura sikura u użu sikur tas-sustanzi kimiċi

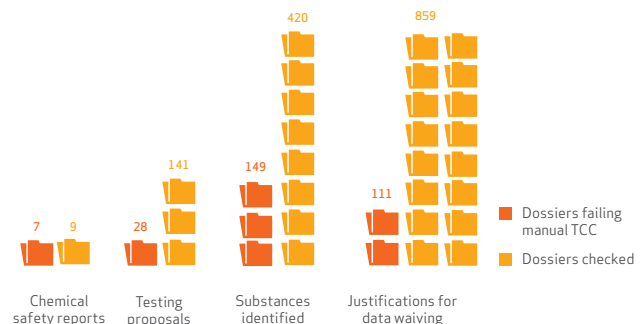
L-2016 kienet kruċjali għall-preparazzjoni tad-data ta' skadenza għar-registrazzjoni ta' REACH tal-2018. Saru sforzi sinifikanti sabiex jiġu pprovduti għodod u gwida faċli għall-utenti u stabbli sabiex jgħinu lir-registranti jipprezentaw id-dossiers tar-registrazzjoni tagħhom.

Ir-registrazzjoni ġiet issimplifikata aktar. Ġie ppubblikat pakkett ta' appoġġ fi 23 lingwa uffiċjali tal-UE għall-SMEs u kumpaniji mingħajr esperjenza sabiex jgħin视角 jifhmu l-obbligi ta' registrazzjoni tagħhom. Sar disponibbli wkoll materjal ġdid dwar alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali.

Skont il-Pjan Direzzjonali REACH 2018, l-għodod tal-IT tal-ECHA għar-registrazzjoni (REACH-IT) u l-preparazzjoni tad-dossier (IUCLID u Chesar) ġew aġġornati b'mod sinifikanti, b'generazzjoni ġdida maħruġa fl-ewwel nofs tal-2016, b'kunsiderazzjoni tal-ħtiġijiet tal-SMEs. F'Lulju 2017 ser ikun hemm online ukoll servizz ibbażat fuq cloud mingħajr ħlas għall-SMEs.

Fl-2016 sar xi titjib sabiex issa ċerta data fid-dossiers tiġi vverifikata b'mod manwali meta ma tkunx tista' tiġi vvalutata b'mod awtomatiku. Barra minn hekk, ittiefdu passi tekniċi sabiex il-kumpaniji ma jithallewx jipprezentaw ir-registrazzjonijiet tagħhom b'mod illegali lil hinn mill-prezentazzjonijiet kongunti.

Tipi ta' informazzjoni mitluba għall-267 dossier li m'għaddewx mill-kontroll tal-kompletezza fil-verifika manwali mill-persunal tal-ECHA.



Bil-ħruġ tal-verżjoni l-ġdida tal-għodda għall-valutazzjoni tas-sigurtà kimika u r-rapportar, Chesar, f'Ġunju 2016, issa tista' tintuża sabiex tivvaluta sustanzi kumplessi u hemm inklużi gwidi prattiċi sabiex jgħinu lill-utenti downstream. L-għodod aġġornati mistennija jtejjbu l-kwalità tar-registrazzjonijiet u jgħinu fil-komunikazzjoni tal-informazzjoni fil-ktajjen ta' provvista.

F'Jannar 2016, il-portal ta' tixrid tal-ECHA tfassal apposta b'mod ulterjuri biex jissodisfa l-ħtiġijiet ta' utenti differenti. L-aċċess għad-data sar disponibbli fi tliet livelli ta' dettall. Dan huwa partikolarment ta' benefiċċju għall-pubbliku peress li l-informazzjoni ewlenija dwar is-sustanzi kimiċi issa hija mogħtija fil-qosor f'infocard. Il-profil fil-qosor jidhol f'aktar dettall fis-saħħa tal-bniedem, il-karatteristiċi ambjentali u

fiżikokimiċi. It-tielet livell huwa d-data tas-sors, li hija d-data mhux ipproċessata li l-ECHA tirċievi fid-dossiers.

F'Ottubru 2016, Cefic¹, DUCC² u ECHA impenjaw ruħhom biex jinkoraġġixxu komunikazzjoni tal-katina ta' provvista mtejba billi ppromovew mapep ta' użu. Mapep ta' użu jipprovdu mudell armonizzat li jgħin lir-registranti jtejbu l-kwalità tar-registrazzjonijiet tagħhom. Fl-2016, ħames setturi ppubblikaw tagħhom fuq is-sit web tal-ECHA. Dan l-impenn u dawn ir-rakkomandazzjonijiet wara l-evalwazzjoni tal-Pjan Direzzjonali tar-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika/Xenarju ta' esponiment (CSR/ES) saħħew kif ix-xogħol tal-ECHA mal-industrija fl-użu ta' sustanzi kimiċi b'mod aktar sigur jista' jiżviluppa aktar fl-2017-2020.

Skont l-evalwazzjoni tad-dossier, ir-registranti ta' sustanzi ta' prijorità b'volum għoli rċevew aktar minn 140 deċiżjoni ta' kontroll tal-konformità jitolbuhom jindirizzaw il-lakuni tad-data għall-punti ta' tmiem li huma kritiċi għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. B'mod simili, ir-registranti li jifdal bi proposti ta'

ttestjar mid-data tal-għeluq għar-registrazzjoni tal-2013 irċevew abbozz ta' deċiżjonijiet sad-data tal-għeluq legali tal-1 ta' Ġunju 2016. Għaż-żewġ proċessi, l-ECHA adottat 270 deċiżjoni.



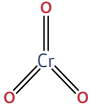


Jiġu mmobilizzati l-awtoritajiet biex jużaw l-informazzjoni b'mod intelligenti biex jiġu identifikati u indirizzati s-sustanzi kimiċi ta' tħassib

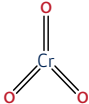


Matul l-2016, l-Istati Membri u l-ECHA użaw il-proċess komuni ta' skrinjar tad-data dwar is-sustanza sabiex jidentifikaw u jevalwaw is-sustanzi li huma l-aktar importanti. L-iskrinjar tad-data tal-ECHA rriżulta fl-identifikazzjoni ta' 162 sustanza minħabba l-karatteristiċi ta' periklu u l-użi mifruxa tagħhom.

L-evalwazzjoni tas-sustanza kompliet tiġġenera informazzjoni li tippermetti li jinbdew proċessi għall-ġestjoni tar-riskju skont REACH u CLP. Wara l-adozzjoni tal-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju (CoRAP) 2016-2018 f'Marzu, l-Istati Membri ta' evalwazzjoni bdew jivvalutaw 39 sustanza u l-ECHA hadet 26

Eżempju ta' infocard u l-informazzjoni li fiha

Chromium trioxide

↓ Other names: [IUPAC names \[18\]](#) [Regulatory processes names \[3\]](#) [Trade names \[5\]](#) ↓ Groups:   

Substance identity	Hazard classification & labelling	Properties of Concern
EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO ₃	 <p>Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>	
		Important to know <ul style="list-style-type: none">● Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation.● Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).
About this substance <p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>	How to use it safely <ul style="list-style-type: none">● Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance.● Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers.	

INFOCARD - last updated: 10/02/2016

- 1 Kunsill Ewropew għall-Industrija Kimika
- 2 Utenti Downstream tal-Grupp ta' Koordinazzjoni tas-Sustanzi Kimiċi

deċiżjoni abbażi tal-evalwazzjonijiet preċedenti.

L-Istati Membri evalwaw 48 sustanza u kkonkludew li 32 minnhom kienu jeħtieġu li r-registranti jagħtu informazzjoni ulterjuri sabiex jiċċaraw it-tħassib possibbli. Fl-2016, azzjonijiet regolatorji ta' segwitu kienu meħtieġa f'9 minn 20 każ ta' evalwazzjoni tas-sustanza mhejjija mill-Istati Membri li jevalwaw.

Il-ġestjoni tar-riskju kompliet tagħti benefiċċji tangibbli għas-soċjetà. Issa hemm 173 SVHC fuq il-Lista tal-Kandidati, li ħamsa minnhom ġew miżjuda fl-2016 u f'Jannar 2017. F'Novembru, l-ECHA rrakkomandat lill-Kummissjoni li disa' SVHCs ta' prijorità għandhom jiġu miżjuda mal-Lista ta' Awtorizzazzjoni.

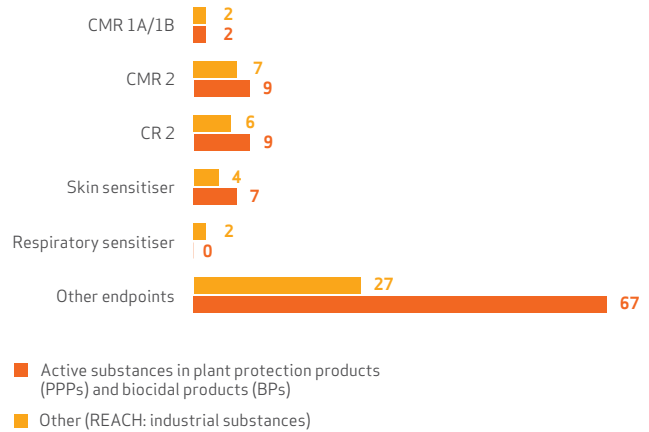
Il-punt massimu ta' sentejn fil-proċess tal-awtorizzazzjoni laħaq il-quċċata tiegħu fl-2016. L-ECHA rċeviet 77 applikazzjoni għal 112-il użu, kull waħda teħtieġ opinjoni mingħand RAC u SEAC fi żmien 15-il xahar. Matul dan il-perjodu ta' żmien, ix-xogħol ta' awtorizzazzjoni żdied fl-effiċjenza u fil-maturità. L-opinjonijiet ta' RAC u SEAC dwar l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għal 63 użu ntbagħtu lill-Kummissjoni. Dan l-ammont kbir ta' xogħol mistenni jkompli fl-2017.

Ittieħdu miżuri sabiex jiġi ssimplifikat il-proċess ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni. Gwidi prattici dwar "Kif Tapplika għall-Awtorizzazzjoni" u "Listi ta' Kontroll" għall-"Applikanti" ġew ippubblikati f'Diċembru, sabiex jgħinu lill-applikanti jippreparaw applikazzjonijiet "adatti għall-iskop". Applikazzjonijiet ta' kwalità għolja huma essenzjali peress li jagħtu lill-kumitati tal-ECHA l-informazzjoni li jeħtieġu sabiex b'mod effiċjenti jevalwaw u jipprovdu opinjonijiet sinifikanti lill-Kummissjoni.

Minbarra l-ammont ta' xogħol ta' awtorizzazzjoni, RAC u SEAC ħarġu żewġ opinjonijiet dwar ir-restrizzjonijiet

u RAC adotta 35 opinjoni dwar klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati. Iż-żewġ kumitati għamlu wkoll progress fuq bosta dossiers oħra, bil-klassifikazzjoni proposta tal-glifosat, b'mod partikolari, tirċievi ħafna interess mill-pubbliku.

Numru ta' punti ta' tmiem ikklassifikati skont RAC fl-2016



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

L-interferent endokrinali (ED) tal-ECHA u gruppi ta' esperti persistenti, bijoakkumulativi u tossiċi (PBT) komplew jappoġġjaw lill-Istati Membri fil-valutazzjoni ta' dawn il-karatteristiċi ta' periklu.

Flimkien mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) u ċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni, l-ECHA bdiet tabbozza gwida li ser tistabbilixxi kriterji xjentifiċi għall-identifikazzjoni ta' sustanzi b'karatteristiċi ta' interferenti endokrinali.

Status tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni riċevuti kull sena

sena	Applikazzjonijiet riċevuti (applikanti)	Numru ta' użi	Opinjonijiet RAC-SEAC għal kull użu	Opinjonijiet RAC-SEAC għal kull użu u għal kull applikant	Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni għal kull użu u għal kull applikant
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
Total	111 (195)	180	119	266	64

Ġew ippubblikati wkoll aġġornamenti ta' gwida dwar ir-registrazzjoni, il-kondiviżjoni tad-data u r-reqwiżiti ta' informazzjoni għall-punti ta' tmiem rilevanti taħt 100 tunnellata. Dawn ikunu ta' appoġġ għar-registranti qabel id-data ta' għeluq finali tar-registrazzjoni u jgħinu sabiex jiġi evitat ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali. L-aġġornamenti tal-gwida tan-nanomaterjali wkoll għamlu progress fl-2016, iżda ser jitlestew fl-2017.

F'April 2016, l-ECHA organizzat sessjoni ta' ħidma b'attenzenza numeruża sabiex tindirizza metodoloġiji ta' approċċ ġodda. Dawn għandhom l-għan li jnaqqsu, jirfinaw jew jissostitwixxu l-ittestjar fuq l-annimali, u jappoġġjaw deċiżjonijiet regolatorji għall-użu ta' sustanzi kimiċi. Fil-futur, dan jista' jwassal għal aġġornamenti ta' gwida ulterjuri.



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

Matul l-2016, l-infrastruttura u s-servizzi tal-ICT tal-ECHA ġew aġġornati. B'sostenn għall-istrategija regolatorja integrata, l-ECHA kompliet tiżviluppa modi ta' kif tintegra l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fi pjattaforma ċentrali. Dan ippermetta metodi għall-estrazzjoni u l-analiżi tad-data aktar effettivi li wasslu għal avvanz sinifikanti fl-għoti ta' informazzjoni lill-pubbliku ġenerali u lill-awtoritajiet.

It-tnedija tal-IUCLID 6 ser tagħmel l-implimentazzjoni ta' REACH u t-tixrid aktar effiċjenti u ser tgħin ukoll lill-kumpaniji, b'mod partikolari SMEs, biex jistandardizzaw il-komunikazzjoni fil-katina ta' provvista.

Sar progress fl-iżvilupp ta' sinerġiji bejn REACH/CLP u l-proċessi BPR, li mistenni jwassal għal benefiċċji għall-programm ta' rieżami ta' sustanzi bijoċidali attivi eżistenti, l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi ġodda u ta' prodotti bijoċidali.

Is-sit web taċ-Ċentri tal-Avvenelament tal-ECHA tnedia f'April u jipprovdi informazzjoni dwar ir-reqwiżiti legali u l-għodod li ġejjin.

Fl-2016, in-numru ta' notifiċi li l-ECHA rċeviet dwar sustanzi PIC-rilevanti kien 30 % oghla minn dak fl-2015 u 20 % oghla milli antiċipat. L-aġġornament tal-għodod tal-preżentazzjoni tal-PIC ippermetta lill-ECHA biex tiġġestixxi din iż-żieda mingħajr il-ħtieġa ta' riżorsi addizzjonali.

Il-kumitati xjentifiċi tal-ECHA, il-Forum, il-Bord tal-Appell u n-netwerks tal-ECHA, bħall-HelpNet, kellhom prestazzjoni tajba b'ammont ta' xogħol akbar. Flimkien mal-impenn tal-membri tal-kumitat regolari, l-involvement ta' membri magħżula b'mod kongunt fir-RAC u s-SEAC wera li huwa utli ħafna fit-tiħiħ ta' għarfien espert speċifiku u fil-ġestjoni ta' massimu ta' ammont ta' xogħol.

L-ECHA tat kontribut għal studju tal-Kummissjoni dwar ir-rieżami tar-Regolament tal-Flas u vvalutat ir-riżorsi meħtieġa għall-ECHA sal-2020, li għen fl-iżgurar ta' riżorsi adegwati għall-2017.

L-ECHA qablet ukoll mal-Kummissjoni li s-sena d-dieħla tieħu tliet inizjattivi sabiex:

- tnedi studju ta' fattibilità dwar l-adeqwatezza ta' portal ta' notifiċa ċċentralizzat għall-preżentazzjoni ta' informazzjoni liċ-ċentri tal-avvenelament;
- tibni osservatorju madwar l-UE kollha għan-nanomaterjali sabiex tingħata informazzjoni affidabbli dwar is-sigurtà tan-nanoforni fis-suq tal-UE; u
- tinvestiga l-possibilità li tiġi żviluppata finder tal-legiżlazzjoni kimika tal-UE.

Matul l-2016, sar xogħol preparatorju għat-tliet inizjattivi mingħajr ma ngħata ebda riżors ġdid lill-ECHA.

Fuq il-feedback mill-partijiet ikkonċernati kollha, l-ECHA ppubblikat ukoll it-tieni rapport ta' ħames snin dwar l-operat ta' REACH/CLP li ta kontribut lill-istudji preparatorji tal-Kummissjoni Ewropea għall-evalwazzjoni REFIT ta' REACH.

