

# Factsheet

ECHA-11-FS-03-MT

## Il-Valutazzjoni tas-Sustanzi

**Ir-Regolament REACH jinkludi proċess speċifiku għall-valutazzjoni tas-sustanzi. L-iskop tiegħu hu li jikkjarifika jekk il-manifattura jew l-użijiet ta' sustanza kimika jkunux ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.**

Il-valutazzjoni tas-sustanzi hija waħda minn tliet tipi ta' proċessi ta' valutazzjoni taħt REACH. It-tnejn l-oħra huma eżaminazzjonijiet tal-proposti ta' ttestjar u kontrolli ta' konformità, li flimkien huma wkoll magħrufa bħala l-valutazzjoni tad-dossier.

### X'INHUMA L-KARATTERISTIĊI SPEĊIFIĊI TAL-VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZA?

Hemm erba' differenzi magħguri bejn il-valutazzjoni tas-sustanza u l-valutazzjoni tad-dossier:

1. Il-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanza **jibda bħala riżultat ta' thassib fuq il-baži tar-riskji.** Taħt il-valutazzjoni tad-dossier għandhom jiġu eżaminati l-proposti kollha ta' ttestjar, filwaqt li għal kontroll tal-konformità jista' jintagħżel kwalunkwe dossier ta' registrazzjoni.
2. F'każ li f'valutazzjoni tad-dossier jirriżulta li dossier tar-registrazzjoni ma jissodisfax ir-rekwiżiti standard tal-informazzjoni tar-Regolament REACH għal-limitu ta' tunnellaġġ

rilevanti tiegħu, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) tista' tiegħu decizjoni fejn titlob lir-registrant jipprovdidi din l-informazzjoni nieqsa; taħt il-valutazzjoni tas-sustanza dawn **it-talbiet jistgħu jmorru lil hinn minn dawn ir-rekwiżiti standard tal-informazzjoni REACH.**

3. Il-valutazzjoni tas-sustanza **tinvolti stima tad-dossiers ta' registrazzjoni kollha mir-registranti kollha speċifiċi għall-istess sustanza** kif ukoll stima ta' **kull sors ieħor ta' informazzjoni** disponibbli, filwaqt li l-valutazzjoni tad-dossier tinvolti l-istima ta' dossier tar-registrazzjoni speċifiku.
4. **Il-valutazzjoni tas-sustanza ssir mill-Istati Membri**, filwaqt li l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) tivvaluta dossiers taħt il-valutazzjoni tad-dossier. L-ECHA għandha rwol ta' koordinazzjoni fil-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanza u tagħti hlas lill-Istati Membri għall-kompitu.

### LIEMA SUSTANZI JIĠU VVALUTATI?

Għal sustanzi li għalihom id-dejta ta' registrazzjoni jew dejta oħra tkun diġà suffiċjenti biex jiġi konkluż li jeżisti jew ma jeżistix riskju, il-valutazzjoni tas-sustanza mhijiex meħtieġa.

Il-valutazzjoni tas-sustanzi tista' tkun utli għal **sustanzi li jagħtu lok għal thassib inizjali għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent**. Dawn is-sustanzi jiġu prijoritizzati għall-valutazzjoni tas-sustanza jekk ikun mistenni li meta ssir it-talba u tasal aktar informazzjoni li-t-thassib inlijali jiġi kkonfermat, jew eliminat sabiex wieħed ikun jista' jasal għall-konklużjoni dwar jekk hijiex neccessarja azzjoni ulterjuri.

L-għażla u l-prijoritizzazzjoni eventwali ta' sustanzi għall-valutazzjoni ssir skont kriterji bbażati fuq ir-riskju, li jinkludu:

- Informazzjoni ta' periklu (pereżempju s-similarità strutturali tas-sustanza ma' sustanzi magħrufa li jikkawżaw thassib jew inkella ma' sustanzi li huma persistenti u li għandhom xejra ta' bio-akkumulazzjoni),
- Informazzjoni dwar l-espożizzjoni li tirrigwarda n-nies u l-ambjent,
- It-tunnellaġġ, inkluż it-tunnellaġġ aggregat tar-registrazzjonijiet ipprezentati minn diversi registranti.

Dawn il-kriterji huma rfinuti aktar f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u ppubblikati mill-ECHA. L-Istati Membri jistgħu jipproponu wkoll sustanzi fuq il-bażi ta' thassib ieħor b'bażi ta' riskju li jsibu xieraq u neccessarju.

Sustanzi prijoritizzati huma imbagħad elenkati fi Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju (CoRAP).

**X'IKUN INKLUŻ FIL-PJAN TA' AZZJONI RIKORRENTI KOMUNITARJU?**

L-ewwel CoRAP kien addottat mill-ECHA fid-29 ta' Frar 2012. Ikopri perjodu ta' tliet snin (2012-2014) u jinkludi:

- L-Ismijiet tas-sustanzi li għandhom jiġu vvalutati
- Indikazzjoni tat-thassib inizjali dwar is-sustanzi
- L-Ismijiet tal-Istati Membri responsabbli mill-valutazzjoni ta' kull sustanza.

- Is-sena tal-valutazzjoni

In-natura rikorrenti tal-pjan tfisser li l-lista ta' sustanzi prijoritizzati inklużi għal valutazzjoni matul it-tieni u t-tielet sena tista' tinbidel meta l-pjan ikun aġġornat kull sena. Fl-aġġornament tas-CoRAP preċedenti, il-lista tat-tieni sena ssir il-lista tal-ewwel sena u tizdied lista ġdida ta' sustanzi għat-tielet sena. Il-valutazzjonijiet tas-sustanzi oriġinali tal-ewwel sena jew jiġu konklużi jew jitkomplew aktar tard meta ssir disponibbli informazzjoni ġdida.

## KIF SER IKUN AĠĠORNAT IL-PJAN?

Il-lista CoRAP tkun aġġornata kull sena skont l-istess proċedura li biha tiġi l-ewwel stabbilita. Dan jikkonsisti f'diversi stadji:

**5. L-Identifikazzjoni ta' sustanzi kandidati possibbli CoRAP mill-gabra ta' sustanzi rreġistrati mill-ECHA u mill-Istati Membri;**

**6. Abbozz preliminari CoRAP** – lista prijoritizzata ta' sustanzi kandidati CoRAP, li tirriżulta mill-iskrining tas-sustanzi identifikati;

**7. Abbozz ta' CoRAP**, wara kummenti u konferma/ espressjoni ta' interess mill-Istati Membri biex jivvalutaw sustanza;

**8. Konsultazzjoni mal-Istati Membri u opinjoni tal-Kumitat tal-Istati Membri** dwar l-abbozz tas-CoRAP. Bħala riżultat ta' dan il-proċess ta' konsultazzjoni jistgħu jiżdiedu jew jitneħħew sustanzi mil-lista. L-ECHA tippubblica wkoll l-abbozz tas-CoRAP fuq il-websajt tagħha biex tinforma lill-partijiet interessati bil-progress li jkun sar.

**9. L-adozzjoni u l-pubblikazzjoni tas-CoRAP mill-ECHA.**

REACH jeħtieġ li l-ECHA tippreżenta abbozz tal-aġġornament lill-Istati Membri sat-28 ta' Frar kull sena. Madankollu, l-ECHA dejjem tippjana li taddotta s-CoRAP aġġornat sal-aħħar ta' Frar u għaldaqstant l-abbozz għalih ikun diġà pprezentat f'Ottubru/Novembru tas-sena preċedenti. L-ewwel aġġornament ser ikun adottat fl-2013.

## X'JIĠRI JEKK IS-SUSTANZA TIEGHI HIJA INKLUŻA FIL-PJAN TA' AZZJONI RIKORRENTI KOMUNITARJU?

L-inklużjoni ta' sustanza fil-lista CoRAP m'għandhiex fiha nfisha xi impatt legali immedjat fuq ir-registrant u ma tfissirx neccessarjament li s-sustanza tikkawża riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

L-Istat Membru li jagħmel il-valutazzjoni jistma' jekk ikunx neccessarju li jeħtieġ aktar informazzjoni sabiex jikkjarifika r-riskju potenzjali. Jekk jikkonkludi dan, joħroġ talba legalment vinkolanti għal aktar informazzjoni li tkun indirizzata lir-registranti ta' dik is-sustanza. Jekk l-Istat Membru li jagħmel il-valutazzjoni jkun diġà jista' jikkonkludi dwar ir-riskju ssuspettat fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli ma jkun hemm ebda ħtieġa li tintalab aktar informazzjoni mir-registranti.

Skont il-leġiżlazzjoni, u simili għall-valutazzjoni tad-dossiers, ir-registranti li huma effettwati b'mod dirett minn procedura ta' valutazzjoni ta' sustanza huma kkonsultati formalment fl-istadju ta' deċiżjoni ta' abbozz qabel ma tittieħed deċiżjoni finali.

## X'INHU L-PROĊESS TAL-VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZA?

Il-proċess ta' valutazzjoni jibda mid-data tal-pubblikazzjoni tal-lista CoRAP. Biex is-sustanzi jiġu vvalutati f'dik is-sena, l-Istat Membru ta' valutazzjoni għandu 12-il xahar biex jikkunsidra l-ħtieġa għal aktar informazzjoni biex jiġi kkjarifikat it-tħassib u biex it-talba tiġi ppreparata fil-forma ta' deċiżjoni ta' abbozz.

Minħabba li l-Istati Membri kollha ser ikun qegħdin jippreparaw deċiżjonijiet ta' abbozz, l-ECHA tagħmel monitoraġġ tad-deċiżjonijiet ta' abbozz biex tiżgura approċċ armonizzat għall-każijiet kollha ta' valutazzjoni.

Il-proċess tat-teħid tad-deċiżjoni huwa essenzjalment l-istess bħal dak għall-valutazzjoni tad-dossier:

- L-ewwel l-abbozz ta' deċiżjoni jintbagħat lir-registrant(i) għal kummenti.

- Imbagħad l-abbozz ta' deċiżjoni jintbagħat lill-Istati Membri l-oħra u lill-ECHA għal emendi possibbli.

- F'każijiet fejn Stati Membri u l-ECHA ma jipproponu ebda emendi, l-ECHA tieħu d-deċiżjoni kif notifikat lill-Istati Membri mingħajr l-involvement tal-Kumitat tal-Istati Membri.

- F'każijiet fejn isiru proposti għal emendi għad-deċiżjoni ta' abbozz, l-ECHA tgħaddi d-deċiżjoni ta' abbozz lill-Kumitat u lir-registranti għal kummenti.

- Jekk il-Kumitat jilhaq ftehim unanimu, l-ECHA tieħu d-deċiżjoni kif meħtieġ.

- Jekk ma jistax jintlaħaq ftehim unanimu fil-Kumitat, il-Kummissjoni Ewropea tkun responsabbli biex tieħu d-deċiżjoni.

- Wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni, ir-registranti għandhom, fil-limiti ta' żmien speċifikati fid-deċiżjoni, jipprezentaw l-informazzjoni mitluba billi jaġġornaw id-dossiers ta' reġistrazzjoni tagħhom.

L-Istat Membru responsabbli jeżamina kull informazzjoni ġdida fir-reġistrazzjoni aġġornata u, jekk ikun meħtieġ, jabbozza deċiżjoni ulterjuri xierqa fi żmien 12-il xahar oħra minn meta tkun giet ipprezentata l-informazzjoni.

Jekk il-valutazzjoni tiġi ffinalizzata mingħajr deċiżjoni ta' abbozz (jiġifieri ma tkun meħtieġa ebda informazzjoni ulterjuri wara kollox), l-Istat Membru tal-valutazzjoni jkun jeħtieġ javża wkoll lill-ECHA b'dak ir-riżultat fi żmien 12-il xahar.

## X'JIĠRI WARA L-VALUTAZZJONI TAS-SUSTANZA?

F'ħafna każijiet il-valutazzjoni tas-sustanza hi mistennija tirriżulta f'talba għal aktar informazzjoni mir-registranti tas-sustanza. Ir-registranti għandhom jipprezentaw l-informazzjoni meħtieġa sad-data tal-għeluq speċifikata fid-deċiżjoni finali.

Malli l-informazzjoni ġdida pprovduta tkun giet stmata, l-Istat Membru responsabbli jikkompleta l-valutazzjoni u jikkunsidra jekk u kif għandu juża l-informazzjoni miksuba għall-iskopijiet ta' miżuri

dwar l-immaniġġjar tar-riskji f'livell Komunitarju. Il-konklużjoni tista' wkoll tkun li r-riskji jkunu taħt kontroll suffiċjenti bil-miżuri diġà fis-seħħ. L-ECHA tinforma lill-Kummissjoni, lir-registranti u lill-Istati Membri l-oħra bil-konklużjonijiet.

Id-deċiżjonijiet dwar talbiet għal aktar informazzjoni u r-rapporti ta' valutazzjoni tal-Istati Membri ser ikunu ppubblikati fuq il-websajt tal-ECHA.

Bħala segwitu ulterjuri tal-valutazzjoni tas-sustanza, l-Istati Membri jistgħu jiddeċiedu li:

- Jipproponu miżuri tal-ġestjoni tar-riskji tul l-UE kollha (eż. restrizzjoni tul l-UE kollha, awtorizzazzjoni tul l-UE kollha, klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati fl-UE, limiti tal-espożizzjoni fuq ix-xogħol, miżuri għall-ħarsien tal-ambjent taħt il-Qafas tad-Direttiva dwar l-Ilma) jew
- Jimponu azzjonijiet nazzjonali.

Inklużjoni ta' sustanza fis-CoRAP ma twassalx direttament għall-azzjonijiet imsemmija fuq dwar il-ġestjoni tar-riskji. Għaldaqstant, kull azzjoni proposta tul il-Komunità tkun soġġetta għal proċess regolatorju separat. Għal awtorizzazzjoni, restrizzjoni u/jew klassifikazzjoni armonizzata taħt REACH u r-Regolamenti dwar il-Klassifikazzjoni, t-Ttikkettar u l-Imballaġġ, il-partijiet interessati jiġu kkonsultati fl-istadji rilevanti kollha tal-proċess u d-deċiżjonijiet jittieħdu mill-Kummissjoni Ewropea fuq il-bażi tal-opinjoni adottati mill-Kumitat tal-ECHA.

## GĦAL AKTAR INFORMAZZJONI:

Żur it-taqsimha dwar il-valutazzjoni fil-websajt tal-ECHA:

<http://echa.europa.eu/evaluation>

Ir-Regolament REACH KE (Nru) 1907/2006

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2012

Ċaħda ta' reponsabbiltà: Din hija traduzzjoni tax-xogħol ta' dokument ippubblikat oriġinarjament bl-Ingliż. Id-dokument oriġinali huwa disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.