

Rapport Annwali 2022

Sommarju Eżekuttiv



Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi mhijiex responsabbli għall-użu li jista' jsir mill-informazzjoni li tinsab f'dan id-dokument.

Europe Direct huwa servizz li jgħinek issib tveġibiet għall-mistoqsijiet tiegħek dwar l-Unjoni Ewropea.

Numru freephone (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*). Ċerti operaturi tat-telefonija mobbli ma jippermettux aċċess għan-numri 00 800 jew dawn it-telefonati jistgħu jkunu bi ħlas.

Aktar informazzjoni dwar l-Unjoni Ewropea hija disponibbli fuq l-Internet (<http://europa.eu>).

Rapport Annwali 2022 Sommarju Eżekuttiv

Referenza: ECHA-23-B-01-MT

ISBN: 978-92-9468-270-3

Numru tal-Kat.: ED-09-23-165-MT-N

DOI: 10.2823/165

Data tal-pubblikazzjoni: April 2023

Lingwa: MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2023

II-Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti rigward dan id-dokument, jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola ta' talba għal informazzjoni. Il-formola ta' talba għal informazzjoni tista' tiġi aċċessata permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA fuq: <http://echa.europa.eu/contact>

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, II-Finlandja

Sommarju eżekuttiv

Dan is-Sommarju Eżekuttiv jipprovdi ħarsa ġenerali lejn il-kisbiet tagħna u l-isfidi li ffaċċjajna fl-2022. Dan jiġbor fil-qosor l-informazzjoni fir-rapport, li ssegwi l-istruttura bbażata fuq l-attività deskritta fid-Dokument ta' Programmazzjoni tagħna 2022-2025¹. Aħna nenfasizzaw il-kontribut tax-xogħol tagħna għall-prijoritajiet tal-Unjoni Ewropea (UE) u naqsmu xi wħud mir-riżultati ewlenin tagħna mis-sena.

FI-2022, aħna bqajna impenjati li nissodisfaw il-miri strateġiċi tagħna u li nwettqu l-attivitajiet ipplanati speċifikati fil-Programm ta' F'idma tagħna.

Għamilna passi sinifikanti fl-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib li jeħtieġu miżuri regolatorji, filwaqt li vvalutajna madwar 2 000 sustanza f'61 grupp. B'mod ġenerali, l-Istrateġija Regolatorja Integrata wasslet biex sa tmiem l-2022 jiġu vvalutati madwar 75 % tas-sustanzi kimiċi rreġistrati 'l fuq minn 100 tunnellata, u dan iħalli madwar 1 000 minn dawn is-sustanzi kimiċi b'tunnellagg għoli li għad iridu jiġu vvalutati.

Dan ix-xogħol ippermettelnha nikkoncentraw il-kontrolli tal-konformità tagħna fuq is-sustanzi kimiċi fejn il-ġenerazzjoni tad-*data* jkollha l-aktar impatt. Għal darb' oħra, aħna qbiżna l-mira annwali tagħna li nwettqu 300 kontrolli din is-sena.

Ħames sustanzi kimiċi ġew identifikati bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna u ġew miżjuda mal-Lista ta' Kandidati, u b'hekk l-għadd totali ta' entrati fil-Lista ta' Kandidati tela' għal 224². B'riżultat ta' dan, il-fornituri issa jridu jikkomunikaw dwar l-użu sigur tagħhom, iwieġbu t-talbiet tal-konsumaturi, u jinnotifikaw lill-ECHA jekk il-prodotti tagħhom ikun fihom xi waħda minn dawn is-sustanzi kimiċi.

Aħna rrakkomandajna wkoll li tmien sustanzi kimiċi mil-Lista tal-Kandidati jissodisfaw il-kriterji ta' prijoritizzazzjoni li għandhom ikunu soġġetti għar-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni. Jekk il-Kummissjoni tiddeciedi li tinkludihom fil-Lista ta' Awtorizzazzjoni, il-kumpaniji se jkollhom japplikaw għal awtorizzazzjoni biex ikomplu jużaw is-sustanzi kimiċi.

Kienu riċevuti 50 applikazzjoni għal awtorizzazzjoni u rapporti ta' reviżjoni għal 66 użu. Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) tagħna u l-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika (SEAC) addottaw 36 opinjoni, li ntbagħtu lill-Kummissjoni Ewropea għat-teħid ta' deċiżjonijiet.

Wara waħda mill-azzjonijiet tal-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà, il-Kummissjoni Ewropea ppubblikat Pjan Direzzjonali dwar ir-Restrizżjonijiet li jkopri l-ħidma kontinwa u futura dwar ir-restrizzjonijiet skont ir-REACH. L-ECHA kkontribwiet b'mod attiv għall-preparazzjoni tal-pjan direzzjonali, billi pprovdiet input dwar attivitajiet ta' restrizzjoni pplanati u ssuġġeriet gruppi ta' sustanzi kimiċi li għandhom jiġu inklużi fuq il-baži ta' ħtiġijiet regolatorji. Il-pjan direzzjonali jipprovdi ċarezza lill-partijiet ikkonċernati kollha dwar il-ħidma kontinwa u futura fuq ir-restrizzjonijiet tal-UE, u l-valutazzjonijiet tal-grupp tagħna jkomplu jikkontribwixxu għal din il-ħidma.

FI-2022, ġew sottomessi sitt proposti ta' restrizzjoni matul is-sena inkluża restrizzjoni fl-UE kollha ta' sustanzi kimiċi per- u polifluworoalkilati (PFASs) fil-fowms għat-tifi tan-nar. Jekk tiġi adottata, ir-restrizzjoni tista' tnaqqas l-emissjonijiet b'aktar minn 13 000 tunnellata fuq 30 sena. Barra minn hekk, ħames pajjiżi Ewropej ipprezentaw proposta separata biex jirrestrinġu l-PFASs

¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/11209549/mb_39_2021_pid_2022-2025_en.pdf

² Disa' sustanzi kimiċi oħra ġew miżjuda f'Jannar 2023. In-numru attwali tal-entrati fil-Lista ta' Kandidati huwa 233.

f'applikazzjonijiet oħra fil-bidu tal-2023.

Il-RAC u s-SEAC adottaw erba' opinjonijiet dwar proposti ta' restrizzjoni, li jappoġġjaw ir-restrizzjonijiet għaċ-ċomb fil-munizzjon għall-kaċċa, l-isports tal-isparar fuq barra u s-sajd, l-idrokarburi aromatiċi poliċikliċi fil-miri tat-tafal, 2,4-dinitrotoluwene, u għar-ritardant tal-fjammi Dechlorane Plus.

Ir-RAC addotta wkoll 40 opinjoni li jirrakkomandaw klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati għal sustanzi. Wara rieżami estensiv tal-evidenza xjentifika, il-kumitat reġa' afferma mill-ġdid li ma hemm l-ebda ġustifikazzjoni għall-klassifikazzjoni tal-glifosat bħala sustanza li tikkawża l-kanċer, il-mutaġenicità, il-protossicità għar-riproduzzjoni, jew tossicità speċifika għall-organi fil-mira. Bħala tali, il-klassifikazzjoni attwali tal-glifosat bħala tossiku għall-ħajja akkwatika u li kapaci jikkawża ħsara serja lill-għajnejn tibqa'.

Il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPC) adotta 19-il opinjoni għall-approvazzjoni u t-tiġdid tas-sustanza attiva, filwaqt li għall-awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni, ix-xejra pożittiva kompliet, bi 22 opinjoni adottati fl-2022, meta mqabbla ma' 15-il opinjoni fl-2021. Twettqet valutazzjoni komparattiva tar-rodentiċidi u ntlahaq qbil dwarha mill-Kumitat u ġiet żviluppata wkoll l-ewwel gwida dwar l-Analiżi tal-alternattivi.

L-approċċ tagħna għall-promozzjoni ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali ġie rivedut, bil-passi meħuda biex jiżiedu l-effettività u l-viżibbiltà tal-isforzi tagħna fl-appoġġ tal-adozzjoni ta' metodi alternattivi li huma adattati għal skopijiet regolatorji. Biex jinkiseb dan, aħna nkomplu ninvestu fil-kompetenzi xjentifiċi u tekniċi tagħna, inklużi l-ġestjoni tad-*data* u l-għodod li jappoġġjaw il-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi bħas-Sett ta' Għodod QSAR tal-OECD. Qed nikkollaboraw ukoll mal-Kummissjoni Ewropea u ma' partijiet ikkonċernati oħra biex nappoġġjaw lill-Kummissjoni fl-iżvilupp ta' pjan direzzjonali lejn is-sostituzzjoni sħiħa tal-ittestjar fuq l-annimali għal sustanzi kimiċi.

Permezz tal-għarfien espert xjentifiku u regolatorju tagħna, il-bażijiet tad-*data*, l-għodod diġitali u l-esperjenza Prattika fir-regolamentazzjoni tas-sustanzi kimiċi, aħna pprovdejna wkoll appoġġ għall-Istrateġija tal-Kummissjoni Ewropea dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà (CSS) matul l-2022. L-appoġġ tagħna huwa mibni madwar tliet pilastri ċentrali:

- L-għoti ta' għarfien espert tekniċu u xjentifiku hekk kif il-Kummissjoni Ewropea tirrevedi r-REACH u s-CLP, abbażi tal-esperjenza tagħna fl-implimentazzjoni ta' dawn ir-regolamenti għal aktar minn għaxar snin.
- L-għoti ta' input biex jiġi ffaċilitat il-prinċipju ta' "sustanza waħda, valutazzjoni waħda", b'mod partikolari fir-rigward tar-riattribuzzjoni potenzjali tal-kompiti lill-aġenziji u lill-pjattaforma tad-*data* futura tal-UE.
- L-għoti ta' pariri lill-Kummissjoni Ewropea dwar il-proposta tagħhom għal regolament bażiku tal-ECHA.

Il-kollaborazzjoni mal-imsieħba u l-Aġenziji affiljati tagħna żdiedet fl-2022. Aħna involvejna b'mod attiv inizjattivi taħt is-Sħubija għall-Valutazzjoni tar-Riskji minn Sustanzi Kimiċi (PARC), programm ta' riċerka u innovazzjoni mifrux mal-UE kollha f'fokk fuq l-iżvilupp ta' valutazzjoni tar-riskju kimiku tal-ġenerazzjoni li jmiss għall-protezzjoni tas-saħħa u l-ambjent. Għandna l-għan li nimmassimizzaw is-sinerġiji u nidderieġu l-iżviluppi xjentifiċi li huma mmirati aħjar għall-ħtiġijiet regolatorji. Ix-xogħol ta' raggruppament tagħna fuq il-bisfenoli qed jikkontribwixxi għall-proġett PARC dwar alternattivi tal-bisfenol, pereżempju.

Konna qed nikkollaboraw mill-qrib mal-awtoritajiet regolatorji, inkluża l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), biex nivvalutaw is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi u niżviluppaw fehmiet konsistenti fl-oqfsa regolatorji kollha, inkluż għal oqfsa bħall-bijoċidi u l-pestiċidi, il-materjali li

jìgu f'kuntatt mal-ikel, u r-rekwiżiti tal-ilma tax-xorb. Barra minn hekk, aħna nġhaqadna mal-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA) biex nibnu qafas kongunt ta' indikaturi li se jgħinu biex jìgu rintraċċati l-progress u l-impatt tal-implimentazzjoni tas-CSS, bl-użu tal-vantaġġ tal-għarfien espert kondiviż tagħna fl-IT u l-komunikazzjonijiet.

FI-2022, għamilna bidliet sinifikanti kemm fil-livell tal-manigment superjuri kif ukoll f'dak intermedju. Bil-politiki b'saħħithom ta' ġestjoni u s-sistemi ta' kwalità fis-seħħ tagħna, konna ppreparati sew biex nimplimentaw il-bidliet bla xkiel, u niżguraw li l-persunal kien kapaċi jadatta malajr għall-istruttura l-ġdida ta' tmexxija. Ilqajna wkoll lid-Direttur Eżekuttiv il-ġdid tagħna, *Dr Sharon McGuinness*, li nġhaqdet magħna fl-aħħar tas-sena. B'dawn il-bidliet fit-tim maniġerjali issa fis-seħħ, ninsabu f'pożizzjoni tajba biex inkompluw nnettqu l-mandati legali tagħna issa u fil-futur.

Bħala riżultat tal-pandemija, aħna ddefinixxejna u implimentajna mudell ta' ħidma ibridu ġdid għall-persunal tagħna u għall-korpi tal-ECHA, f'konformità mar-regoli tal-Kummissjoni Ewropea. Il-mudell joffri l-benefiċċji u l-flessibilità tat-telexoġhol bi preżenza regolari fl-uffiċċju.

Filwaqt li s-sena inkludiet ħafna suċċessi, iffaċċajna wkoll diversi sfidi.

Kwistjoni ewlenija waħda hija l-ineffiċjenza tas-sistema ta' awtorizzazzjoni, problema li diġà identifikajna fl-2021 fir-*Rapport tagħna dwar l-operat tar-REACH u tas-CLP*³. Iż-żieda fl-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni li esperjenzajna matul l-2022, b'mod partikolari għall-kromu eżavalenti, hija mistennija li tippersisti fl-2023. Dan qed jaqbeż il-kapaċità tal-kumitati xjentifiċi tagħna li jagħmlu l-opinjonijiet, u n-nuqqas ta' membri b'esperjenza qed jagħmel is-sitwazzjoni saħansitra aġar, peress li qed isir dejjem aktar diffiċli li jinstabu rapporteurs biex jippreparaw opinjonijiet tajbin għall-iskop.

Sfida oħra hija l-għadd baxx ta' abbozzi ta' rapporti ta' valutazzjoni għal sustanzi attivi bijoċidali pprezentati mill-Istati Membri. Dan huwa ta' detriment għat-tlestija tal-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi eżistenti kollha sa tmiem l-2024 kif meħtieġ mir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali. F'konformità mal-Pjan ta' Azzjoni dwar is-Sustanzi Attivi, l-ECHA għamlet sforzi matul dawn l-aħħar snin biex tappoġġja lill-Istati Membri biex jagħmlu aktar progress u se tkompli tagħmel dan.

Naraw ukoll sfida futura jekk il-politika dwar "sustanza waħda, valutazzjoni waħda" tpoġġi rekwiżit fuq l-aġenziji biex jallinjaw bis-sħiħ l-opinjonijiet ta' kumitati xjentifiċi differenti mingħajr ma l-ewwel jallinjaw il-kuntest regolatorju. Sakemm ir-regolamenti jkun fihom rekwiżiti differenti, jirreferu għal gwida differenti jew iqajmu mistoqsijiet differenti lil gruppi differenti ta' esperti xjentifiċi bi skedi ta' żmien differenti, mhux se jkun possibbli li l-eżiti finali jìgu allinjati bis-sħiħ.

Kien hemm ukoll nuqqasijiet fid-disseminazzjoni ta' informazzjoni pubblika dwar is-sustanzi kimiċi matul is-sena, b'aċċess għall-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li ma kienx disponibbli fuq is-sit web tagħna xi drabi. Wettaqna studju dettaljat u għamilna progress solidu, flimkien mal-partijiet ikkonċernati, fil-bini tas-sistema l-ġdida biex id-*data* dwar is-sustanzi kimiċi, il-karatteristiċi u l-istatus regolatorju tagħhom issir aktar disponibbli faċilment. Is-soluzzjoni fit-tul ser ittejjeb il-fluss tal-informazzjoni lill-partijiet ikkonċernati u ser tgħinna nipprovdu *data* trasparenti, aġġornata u aċċessibbli dwar is-sustanzi kimiċi.

Bil-mudell ta' ħidma ibridu adottat, nistgħu naffaċċjaw sfidi fiż-żamma tal-effettività, il-kollaborazzjoni, u l-konnettività tal-persunal mal-missjoni tal-ECHA. Aħna nirrikonoxxu l-importanza li nindirizzaw kwalunkwe żvantaġġ mill-mudell sabiex inkunu nistgħu niżguraw li

3 https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2021_en.pdf

aħna kapaċi nżommu u nattiraw l-aħjar talent biex nappoġġjaw ix-xogħol tagħna.

Fl-aħħar nett, iċ-ċibersigurtà saret qasam ta' fokus importanti għalina. B'żieda fl-investiment fiż-żona, minkejja żieda fl-attività malizzjuża u l-eskalazzjoni reċenti tal-kriżi ġeopolitika, il-livelli ta' sigurtà tagħna baqgħu komparabbli mas-snin preċedenti, u ma seħħ l-ebda incident sinifikanti. Żviluppajna pjan fit-tul biex inżommu t-twassil u l-kwalità għolja tas-servizz tal-operazzjonijiet tal-IT tagħna u biex nindirizzaw l-isfidi futuri f'dan il-qasam.

L-Aġenzija fil-qosor

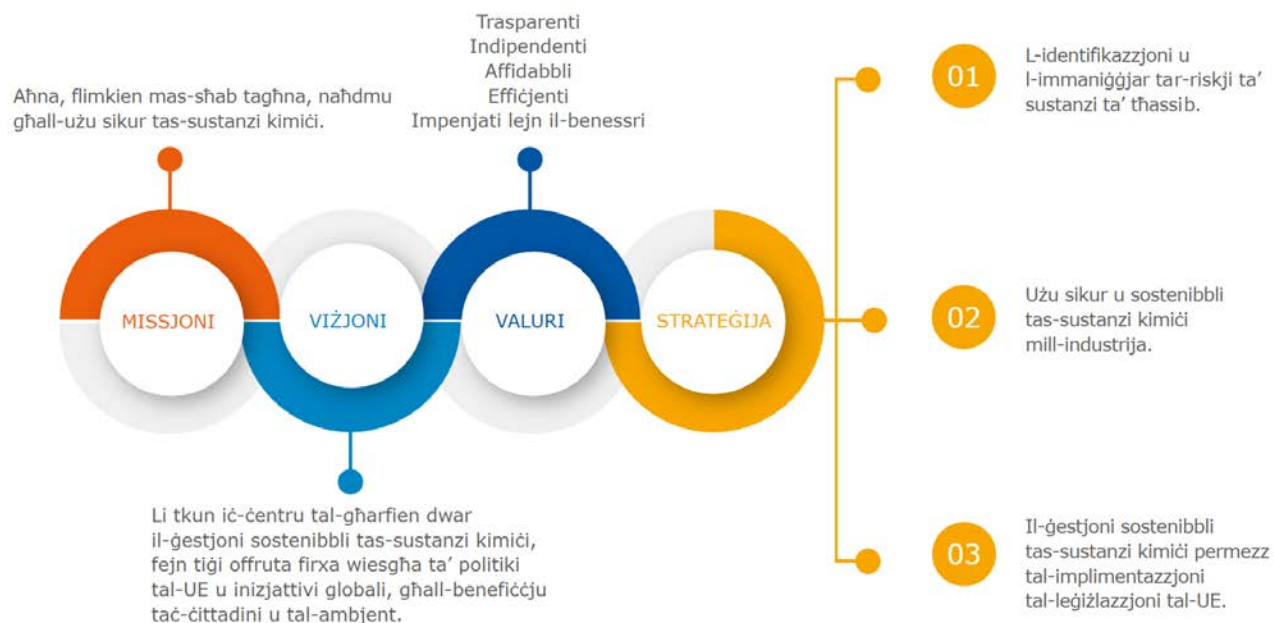
L-ECHA, bil-għan li tkompli sservi lill-Unjoni Ewropea b'mod adegwat u effiċjenti, stabbilixxiet tliet prijoritajiet strateġiċi. Huma jieħdu r-rwol tal-ECHA bħala l-bażi tagħhom, jibnu fuq il-kompetenzi u l-impatt miksub tal-ECHA, jirrikonoxxu l-importanza ċentrali tal-leġiżlazzjoni li l-ECHA timplimenta fis-sistema regolatorja tal-UE, u jippruvaw jantiċipaw l-isfidi li ġejjin.

F'konformità mal-pjan strateġiku 2019-2023, l-ECHA, flimkien mal-imsieħba tagħha, se tuża l-kompetenzi u l-għarfien komprensiv tagħha tas-sustanzi kimiċi fis-suq tal-UE biex tidentifika gruppi ta' sustanzi ta' thassib biex tassisti lill-Kummissjoni Ewropea tiddetermina liema azzjoni regolatorja hija meħtieġa u tiegħu l-azzjoni meħtieġa skont REACH, BPR, CLP, POPs, jew skont leġiżlazzjoni rilevanti oħra (Prijorità Strateġika 1).

Il-Prijorità Strateġika 2 tibni fuq l-għarfien miksub taħt il-Prijorità Strateġika 1 u tuża l-obbligi leġiżlattivi tal-industrija stabbiliti f'REACH, CLP, BPR, PIC, WFD u DWD u l-mandat tal-ECHA fihom, u għandha l-għan li ttejjeb l-għarfien u l-kapaċitajiet tal-industrija biex tiegħu azzjoni qabel ma l-ECHA jew korpi regolatorji oħra jagħmlu dan.

Fl-aħħar nett, il-Prijorità Strateġika 3 tuża d-data u l-esperjenza miksuba permezz tal-implimentazzjoni tal-mandat tal-ECHA biex ittejjeb il-konsistenza u l-integrazzjoni fi ħdan is-sistema regolatorja tas-sustanzi kimiċi tal-UE lejn il-ħidma internazzjonali dwar il-ġestjoni tas-sustanzi kimiċi.

Bl-implimentazzjoni tal-Pjan Strateġiku u l-Prijoritajiet tagħha u, fuq bażi annwali, il-Programm ta' Ħidma tagħha, l-ECHA tikkontribwixxi għall-oġettivi tal-Patt Ekoloġiku tal-UE kif ukoll għall-iżvilupp ulterjuri tal-politika permezz ta' parir xjentifiku-regolatorju fi ħdan il-qafas tat-talbiet tal-Kummissjoni Ewropea skont l-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà.



Il-Programm ta' Ħidma annwali tal-ECHA jittraduċi l-Pjan Strateġiku u l-Programm ta' Ħidma Pluriennali f'azzjonijiet u riżultati konkreti, strutturati madwar l-attivitajiet prinċipali tal-Aġenzija. It-taqsimha li jmiss tenfasizza l-kisbiet ewlenin tal-2022.

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