

Guidance *Fact Sheet*

INKLUŻJONI TA' SUSTANZI FL-ANNESS XIV

Ref.: ECHA-09-GF-01-MT
Data: 30/10/2009
Lingwa: Malti

Gwida dwar l-inklużjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV (Lista ta' Sustanzi soġġetti għal Awtorizzazzjoni)

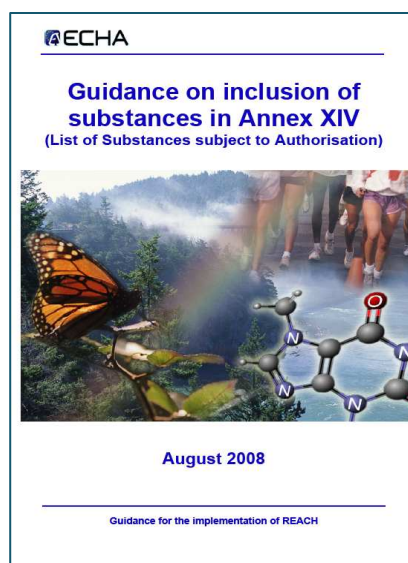
L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) qiegħda toħroġ serje ta' Skedi Informattivi li jipprovdu deskrizzjoni ġenerali strutturata ta' kull Dokument ta' Gwida ta' REACH ippubblikat mill-Aġenzija. L-Iskedi Informattivi sejrini ikunu disponibbli fit-22 lingwa li ġejjin:

Bulgaru, Ċek, Daniż, Estonjan, Finlandiż, Franċiż, Ġermaniż, Grieg, Inġliż, Latvjan, Litwan, Malti, Olandiż, Pollakk, Portugiż, Rumenu, Slovakk, Sloven, Spanjol, Taljan, Ungeriz, u Żvediż

Skeda Informattiva ta' Gwida tipprovdi sommarju qasir tal-aspetti ewlenin tad-Dokument ta' Gwida rispettiv ta' REACH, inkluż informazzjoni biblijografika u referenzi oħrajn.

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' din l-Iskeda

Informattiva, jekk jogħġbok ibgħathom permezz ta' e-mail lil info@echa.europa.eu billi tikkwota r-referenza tal-Iskeda Informattiva, id-data tal-pubblikazzjoni u l-verżjoni lingwistika użata, muriġa fuq.



Skeda Informattiva ta' Gwida Inkluzjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV

MIN GĦANDU JAQRA D-DOKUMENT TA' GWIDA?

Ir-Regolament REACH jistabbilixxi sistema skont liema, it-tqegħid fis-suq u l-użu ta' Sustanzi ta' Tħassib Għoli Ħafna (SVHCs) jistgħu jkunu soġġetti għal awtorizzazzjoni minn qabel.

L-għan tal-awtorizzazzjoni huwa li tiżgura li r-riskji mill-SVHCs jiġu kkontrollati kif suppost u li dawn is-sustanzi jiġu ssostitwiti progressivament minn sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adatti, fejn dawn ikunu ekonomikament u teknikament vijabbli.

Il-gwida hija indirizzata primarjament lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri u għall-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA). Hija tipprovdi informazzjoni ġenerali dwar l-identifikazzjoni tal-SVHCs, l-inkluzjoni tagħhom fil-Lista ta' Sustanzi ta' Tħassib Għoli Ħafna kandidati għal Awtorizzazzjoni (il-'lista ta' kandidati') u l-inkluzjoni possibbli tagħhom fl-Anness XIV (il-Lista ta' Sustanzi soġġetti għal Awtorizzazzjoni jew 'l hekk imsejha 'lista ta' awtorizzazzjoni'). Il-Gwida sejra tkun utli wkoll għall-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream li jpoġġu fis-suq u/jew li jużaw l-SVHCs biex b'hekk ikunu jistgħu jifhem u jseguw aħjar il-proċess ta' awtorizzazzjoni.

Barra minn hekk, il-gwida hija dokument ta' referenza għal kwalunkwe parti interessata li tkun tixtieq tagħmel kummenti jew tagħti kontribut. Il-kummenti jistgħu jintbagħtu matul il-proċess tal-istabbiliment tal-'lista ta' kandidati'. Bl-istess mod, il-partijiet interessati se jrin ikunu intitolati li jikkomentaw dwar ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija. Il-kummenti għandhom ikunu ffukati, b'mod partikolari, fuq użi li għandhom ikunu eżentati mir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni.

Il-partijiet interessati jiġu infurmati permezz tas-sit elettroniku tal-Aġenzija dwar id-dati tal-għeluq għall-kummenti. Il-partijiet interessati li jkunu abbonaw mal-lista tal-korrispondenza li tittratta r-“Registru tal-Intenzjonijiet” jiġu infurmati

awtomatikament dwar kwalunkwe aġġornament fil-lista tad-dossier skont l-Anness XV, inklużi dawk id-dossiers skont l-Anness XV li jittrattaw l-SVHCs.

DWAR XIEX INHI DIN IL-GWIDA?

Il-gwida tipprovdi ħarsa ġenerali lejn id-diversi fażijiet tal-proċess, mill-identifikazzjoni tal-SVHCs u l-inkluzjoni tagħhom fil-'lista ta' kandidati' sal-inkluzjoni eventwali tagħhom fil-'lista ta' awtorizzazzjoni'. Hija tindirizza s-suġġetti li ġejjin:

- **Il-proċedura tal-awtorizzazzjoni**, inklużi r-rwoli tal-atturi differenti;
- **L-ambitu tal-awtorizzazzjoni** li jindirizza t-tip ta' sustanzi li jistgħu jiġu soġġetti għal awtorizzazzjoni u li jipprovdi r-regoli ġenerali u speċifiċi għall-eżenzjoni tal-użi mill-awtorizzazzjoni;
- **Il-proċedura tal-inkluzjoni ta' sustanzi fis-sistema ta' awtorizzazzjoni**, li tagħti dettalji dwar l-istabbiliment tal-'lista ta' kandidati', il-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi mil-'lista ta' kandidati' u l-istabbiliment tal-'lista ta' awtorizzazzjoni';
- **Id-dettalji ta' x'għandu jiġi inkluż fir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija** tas-sustanzi ta' prijorità li jridu jiġu inklużi fil-'lista ta' awtorizzazzjoni'. Din għandha tinkludi l-identità tas-sustanza, il-karatteristiċi intrinsiċi tal-SVHCs, l-arranġamenti tranżizzjonali, perjodi ta' revizjoni għal ċerti użi, użi jew kategoriji ta' użi eżentati mir-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni, jekk ikun hemm, u kundizzjonijiet għal tali eżenzjonijiet;
- **Il-konsultazzjoni** tal-Kumitat tal-Istati Membri u ta' partijiet interessati fir-rigward tal-identifikazzjoni tas-sustanzi għal-'lista ta' kandidati' u l-abbozz tar-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija tas-sustanzi li jridu jiġu inklużi fil-'lista ta' awtorizzazzjoni'.

Skeda Informattiva ta' Gwida Inkluzjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV

KIF GĦANDEK TAQRA DIN IL-GWIDA?

L-ewwel kapitolu jagħti ġabra fil-qosor tas-suġġetti li huma koperti fid-dokument u jenfasizza l-pubbliku fil-mira tiegħu. Minbarra dan, huwa jagħti farsa ġenerali lejn il-kollegamenti għad-dokumenti ta' Gwida ta' REACH rilevanti għall-proċess ta' awtorizzazzjoni.

Wara introduzzjoni ġenerali għall-proċess ta' awtorizzazzjoni, it-tieni kapitolu jelabora r-rwoli, l-obbligi u d-drittijiet tal-atturi differenti involuti fil-proċess ta' awtorizzazzjoni. Jiddeskrivi wkoll ir-relazzjoni mal-proċeduri ta' restrizzjoni (Titolu VIII tar-Regolament REACH) li jistgħu jinvolvu l-istess sustanza. L-influwenza reċiproka possibbli għandha tiġi valutata bir-reqqa mill-Awtoritajiet qabel jibda jitthejja dossier skont l-Anness XV. Il-kapitolu jiċċara l-ambitu tal-proċess ta' awtorizzazzjoni billi jiffoka fuq is-sustanzi u l-użi soġġetti għal dan il-proċess u eżenzjonijiet minn awtorizzazzjoni.

It-tielet kapitolu jispjega fid-dettall il-proċedura biex jiġu inklużi sustanzi fis-sistema ta' awtorizzazzjoni. Huwa jibda bit-thejjija tad-dossier skont l-Anness XV immirat biex jidentifika sustanza bħala SVHC fuq l-inizjattiva tal-Kummissjoni jew ta' Stat Membru. Għandha ssir distinzjoni bejn it-tliet fażijiet li ġejjin:

- **L-identifikazzjoni tal-SVHCs**, li tistabbilixxi l-'lista ta' kandidati';
- **Il-prijoritizzazzjoni** ta' sustanzi fuq il-'lista ta' kandidati': sustanzi li normalment jingħataw prijorità skont kriterji definiti minn qabel;
- **L-inkluzjoni** ta' sustanzi fil-'lista ta' awtorizzazzjoni' bbażata fuq il-faži preċedenti ta' prijoritizzazzjoni .

Ir-raba' kapitolu jipprovdi gwida dettaljata dwar it-thejjija ta' abbozz ta' 'lista ta' awtorizzazzjoni' (Anness XIV) li tispeċifika l-identità tas-sustanzi, il-karatteristiċi intrinziċi tal-SVHC inkwistjoni, l-arranġamenti tranżizzjonali, perjodi ta' reviżjoni għal ċerti użi, użi jew kategoriji ta'

użi eżentati mir-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni u l-kundizzjonijiet għal tali eżenzjonijiet.

Il-ħames kapitolu jistħarreġ fil-fond il-konsultazzjoni tal-Kumitat tal-Istati Membri kif ukoll ir-rwol tal-partijiet interessati fil-formulazzjoni ta' kummenti.

L-Appendiċi 1 jġibor fil-qosor ir-rwoli, l-obbligi u d-drittijiet tal-atturi b'referenza għall-artikoli fir-Regolament REACH.

L-Appendiċi 2 jipprovdi format għal avviż li thejja dossier skont l-Anness XV għall-identifikazzjoni ta' sustanza bħala CMR, PBT, vPvB jew sustanza ta' tħassib ekwivalenti skont l-Art. 59.

L-Appendiċi 3 jissuġġerixxi format għal-'lista ta' kandidati'.

L-abbozz tal-applikazzjoni tal-Anness XIV għal sustanzi rrakkomandati biex jiġu inklużi fil-'lista ta' awtorizzazzjoni' huwa deskritt fl-**Appendiċi 4**.

Fl-Appendiċi 5 u 6 tista' ssib formoli għal kummenti fuq l-identifikazzjoni tas-sustanza li trid tiġi inkluża fl-Anness XIV fir-rigward tal-avviż ippubblikat mill-ECHA u fuq l-abbozz tal-applikazzjoni tal-Anness XIV għal sustanzi rrakkomandati għal inkluzjoni fil-'lista ta' awtorizzazzjoni' lill-Kummissjoni u li trid timtela mill-partijiet interessati.

L-Appendiċi 7 jipprovdi lista ta' definizzjonijiet u taqsiriet.

ASPETTI EWLENIN

Sustanzi ta' Tħassib Għoli Ħafna

Il-karatteristiċi tal-SVHCs huma definiti fl-Artikolu 57 tar-Regolament REACH: karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni (kategoriji 1 u 2 ta' CMRs), persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (PBT) jew persistenti ħafna u bjoakkumulattivi ħafna (vPvB), jew sustanzi, identifikati fuq bażi ta' każ b'każ, li għalihom hemm evidenza xjentifika li dawn jagħtu lok għal livell ekwivalenti ta' tħassib.

Skeda Informattiva ta' Gwida
Inklużjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV

Il-'lista ta' kandidati'

Meta Awtorità (il-Kummissjoni jew Stat Membru) tqis li sustanza tista' tissodisfa l-kriterji biex tiġi identifikata bħala SVHC skont l-Artikolu 57 tar-Regolament REACH, hija tfejji dossier skont l-Anness XV. Is-sustanzi li jissodisfaw wieħed mill-kriterji tal-Artikolu 57 għandhom jiġu inklużi fil-'lista ta' kandidati' jekk jintlaħaq qbil fuq il-proposta għal identifikazzjoni bħala SVHC permezz tal-proċedura speċifikata fl-Artikolu 59 tar-Regolament REACH.

Il-'lista ta' awtorizzazzjoni'

SVHC fuq il-'lista kandidata' tista' tiġi inkluża fil-'lista ta' awtorizzazzjoni'. L-Aġenzija għandha tagħmel rakkomandazzjonijiet ta' sustanzi biex jiġu inklużi fil-'lista ta' awtorizzazzjoni' mill-inqas kull sentejn; l-ewwel rakkomandazzjoni ntbagħtet lill-Kummissjoni qabel l-1 ta' Ġunju 2009. Normalment għandha tingħata prijorità lis-sustanzi b'karatteristiċi PBT jew vPvB, b'użi dispersivi b'mod wiesa' jew lil dawk li jiġu manifatturati jew importati f'volumi kbar.

Data(i) tat-terminazzjoni

Id-data(i) li minnha t-tqegħid fis-suq u l-użu tas-sustanza għandhom jiġu pprojbiti, sakemm ma tingħatax awtorizzazzjoni li għandha tqis, fejn ikun xieraq, iċ-ċiklu tal-produzzjoni speċifikat għal dak l-użu.

Data tal-għeluq għall-applikazzjoni

Data ta' mill-inqas 18-il xahar qabel id-data(i) ta' għeluq biex jiġu rċevuti l-applikazzjonijiet jekk l-applikant juri x-xewqa li jkompli juża s-sustanza jew ipoġġiha fis-suq għal ċerti użi wara d-data(i) ta' għeluq.

KOLLEGAMENTI GĦAL MATERJAL RELATAT

Ir-[Regolament REACH](#) KE Nru 1907/2006 Il-websajt bil-[Gwida ta' REACH](#) hija punt waħdieni ta' aċċess għal gwida teknika ġenerali u dettaljata dwar REACH, inklużi l-[Iskedi Informattivi ta' Gwida ta' REACH](#). Il-[Mistogsijiet Frekwenti](#) (FAQs) huma disponibbli fis-sezzjoni ta' REACH tas-sit elettroniku tal-ECHA.

INFORMAZZJONI BIBLJOGRAFIKA DWAR ID-DOKUMENT TA' GWIDA

Il-Gwida dwar l-inklużjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV (Lista ta' Sustanzi soġġetti għal Awtorizzazzjoni) tista' titniżżel minn mis-sit elettroniku tal-ECHA.

Verżjoni	1
Paġni	71
Data	2008
ISBN	għadu mhux disponibbli
DOT	għadu mhux disponibbli

© Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2008

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