Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

**Brussell, 20 ta' Diċembru 2022
(OR. en)**

**15867/22
ADD 1**

**ENT 172
MI 926
CHIMIE 102
ENV 1279
SAN 658
IND 548
COMPET 1014**

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	8 ta' Diċembru 2022
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2022) 8854 final - ANNEX
Suġġett:	ANNESS tar-RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI li tistabbilixxi qafas ta' valutazzjoni Ewropew għal sustanzi kimiċi u materjali "sikuri u sostenibbli mid-disinn"

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument C(2022) 8854 final - ANNEX.

Mehmuż: C(2022) 8854 final - ANNEX

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 8.12.2022
C(2022) 8854 final

ANNEX

ANNESS

tar-

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

li tistabbilixxi qafas ta' valutazzjoni Ewropew għal sustanzi kimiċi u materjali "sikuri u sostenibbli mid-disinn"

MT MT

ANNESS

Qafas għad-definizzjoni futura ta' kriterji ta' sikurezza u sostenibbli mid-disinn u l-proċedura għall-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi u tal-materjali

Werrej

1. Prinċipji li jirfdu l-qafas sikuri u sostenibbli mid-disinn 1
2. Karatteristiċi u struttura tal-qafas 2
3. Stadju 1: Prinċipji ta' gwida tad-disinn (mill-ġdid) 3
4. Stadju 2: Valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà 5
4.1. Valutazzjoni tal-periklu (Pass 1) 7
4.2. Aspetti tas-saħħa tal-bniedem u tas-sikurezza tal-produzzjoni u tal-ipproċessar (Pass 2) 12
4.3. Aspetti tas-saħħa tal-bniedem u ambjentali tal-applikazzjoni finali (Pass 3) 19
4.4. Valutazzjoni tas-sostenibbiltà ambjentali (Pass 4) 20
5. Proċedura ta' valutazzjoni u rapportar 24
6. Ħarsa ġenerali lejn is-sorsi tad-*data* biex tiġi appoġġata l-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà 25

1. PRINĊIPJI LI JIRFDU L-QAFAS SIKURI U SOSTENIBBLI MID-DISINN

Ġie ddefinit sett ta' prinċipji għall-iżvilupp tal-qafas il-ġdid ta' "sikuri u sostenibbli mid-disinn" (SSbD).

- Iddefinixxi ġerarkija li tpoġġi s-sikurezza l-ewwel, biex tevita sostituzzjonijiet li jiddispjaċik dwarhom aktar tard.
- Iddefinixxi kriterji ta' limitu għad-disinn ta' sustanzi kimiċi u materjali biex tistimula r-riċerka u l-innovazzjoni (R&I) sostenibbli, ibbażati mhux biss fuq id-*data* msemmija fir-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi, iżda wkoll fuq *data* li taqa' barra mill-ambitu ta' dawk ir-rekwiżiti.
- Iffoka fuq li timminimizza b'mod iterattiv il-pressjonijiet ambjentali, billi tuża limiti dinamiċi u cut-offs, sabiex il-qafas isir għodda għall-ġestjoni tat-titjib matul il-proċess tal-innovazzjoni.
- Żgura l-aħjar użu tad-*data* disponibbli dwar l-effetti negattivi. Kull sustanza kimika jew materjal (ġdid) għandu jitqabbel mal-ispettru sħiħ ta' sustanzi strutturalment jew funzjonalment simili biex jiġi vvalutat il-potenzjal mistenni li jikkawża impatt negattiv fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent.
- Ikkomunika l-azzjonijiet tal-SSbD meħuda tul il-katina tal-provvista kollha; agħmel id-*data* rilevanti u mhux kunfidenzjali kollha disponibbli f'format traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u riutilizzabbli (FAIR), għal trasparenza u responsabbiltà akbar u biex twettaq aħjar id-dmir ta' diliġenza.

- Ippromwovi l-użu ta' qafas koerenti mill-partijiet ikkonċernati differenti, inklużi l-industrija u dawk li jfasslu l-politika.

2. KARATTERISTIĊI U STRUTTURA TAL-QAFAS

Il-qafas tal-SSbD propost huwa approċċ ġenerali għall-valutazzjoni u għad-definizzjoni tal-kriterji ta' sikurezza u ta' sostenibbiltà għas-sustanzi kimiċi u għall-materjali, matul il-proċess tal-innovazzjoni kollu. Dan jista' jiġi applikat għall-iżvilupp ta' sustanzi kimiċi u materjali ġodda jew għar-rivalutazzjoni ta' dawk eżistenti. Fil-każ ta' sustanzi kimiċi u materjali eżistenti, il-qafas jista' jintuża: i) biex jappoġġa d-disinn mill-ġdid tal-proċessi ta' produzzjoni tagħhom biex jagħmilhom aktar sikuri u sostenibbli billi jiġu vvalutati proċessi alternattivi, jew ii) biex iqabbilhom permezz tal-kriterji tal-SSbD (eż. għall-innovazzjoni permezz tas-sostituzzjoni ma' sustanzi kimiċi jew materjali bi prestazzjoni aħjar jew għall-għażla f'applikazzjonijiet downstream).

Il-qafas jikkonsisti fi stadju ta' disinn (mill-ġdid) u valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà matul il-passi differenti fiċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza kimika jew materjal, filwaqt li jitqiesu l-funzjonalità u l-użu/użi finali. Għalkemm il-qafas ma jivvalutax is-sikurezza u s-sostenibbiltà tal-prodotti, dan jindirizza kif is-sustanzi kimiċi jew il-materjali jintużaw fil-prodotti.

Il-qafas tal-SSbD jinkludi ż-żewġ komponenti li ġejjin:

1. **stadju ta' disinn (mill-ġdid)** li fih jiġu proposti prinċipji ta' gwida tad-disinn biex jappoġġaw id-disinn sikur u sostenibbli tas-sustanzi kimiċi u tal-materjali;
2. **stadju ta' valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà** li fih jiġu vvalutati s-sikurezza u s-sostenibbiltà tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni.

Il-qafas tal-SSbD jista' jgħin fid-diversi stadji tal-proċess ta' innovazzjoni (id-disinn, l-ippjanar, l-ittestjar sperimentali u l-ħolqien ta' prototipi) meta jittieħdu deċiżjonijiet biex isir, jiġi abbandunat jew jiġi mmodifikat l-approċċ ta' innovazzjoni. Il-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà għandha tibda mill-aktar fis possibbli fil-proċess ta' innovazzjoni biex jiġi żgurat li l-prinċipji tal-SSbD ikunu qed jiġu applikati għad-disinn ta' sustanza kimika jew ta' materjal. Wara dan, il-valutazzjoni għandha ssir b'mod iterattiv, fl-istadji sussegwenti tal-iżvilupp, hekk kif gradwalment issir disponibbli aktar informazzjoni. Il-qafas għandu jippermetti flessibbiltà fl-implimentazzjoni tiegħu, biex jiġi żgurat allinjament ma' leġiżlazzjonijiet orizzontali jew speċifiċi għall-prodott jew ma' eżenzjonijiet regolatorji.

Il-valutazzjoni proposta tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà ssegwi approċċ ġerarkiku li fih l-ewwel jitqiesu l-aspetti tas-sikurezza, qabel ma wieħed jgħaddi għall-aspetti tas-sostenibbiltà.

L-ewwel pass huwa li tiġi żgurata s-sikurezza billi jiġu kkunsidrati s-sustanzi kimiċi jew il-materjali b'ċerti proprjetajiet perikolużi (għas-saħħa tal-bniedem kif ukoll għall-ambjent) bħala mhux sostenibbli mid-disinn, anke jekk id-disinn tagħhom isegwi prinċipji rakkomandati tad-disinn jew ikollhom impatt ambjentali relattivament baxx. Jekk is-sustanza kimika jew il-materjal inkwistjoni jissodisfa l-kriterji minimi tas-sikurezza, il-valutazzjoni tista' tipproċedi għall-aspetti tas-sostenibbiltà ambjentali. F'applikazzjonijiet futuri tal-qafas, l-aspetti soċjoekonomiċi tas-sostenibbiltà jistgħu jiġu evalwati wkoll bħala valutazzjoni komplementari.

Dan l-approċċ ibbażat fuq stadji huwa maħsub biex inaqqas il-piż tal-valutazzjoni peress li l-passi inizjali jipproponu li jiġu identifikati kwistjonijiet "projbittivi". Pereżempju, jekk il-valutazzjoni ta' sustanza kimika jew ta' materjal tidentifika tħassib dwar is-sikurezza, LCA ssir biss wara li dan jiġi indirizzat, eż. billi jiġi ddeterminat jekk il-miżuri ta' mmaniġġar tar-

riskji jistgħux jindirizzaw it-tħassib dwar is-sikurezza. Madankollu, skont il-metodi ta' ħidma ta' kull organizzazzjoni, il-passi differenti jistgħu jitwettqu f'daqqa.

3. Stadju 1: Prinċipji ta' gwida tad-disinn (mill-ġdid)

Il-qafas tal-SSbD ikopri tliet livelli tat-terminu "mid-disinn":

(1) id-disinn molekulari, biex jiġu ddisinjati sustanzi kimiċi u materjali ġodda abbażi tal-istruttura kimika tagħhom;

(2) id-disinn tal-proċess, biex il-proċess tal-produzzjoni jsir aktar sikur u aktar sostenibbli, kemm għas-sustanzi kimiċi kif ukoll għall-materjali li qed jiġu żviluppati kif ukoll għas-sustanzi kimiċi u għall-materjali eżistenti;

(3) id-disinn tal-prodott, meta r-riżultati tal-valutazzjoni tal-SSbD jappoġġaw l-għażla tas-sustanzi kimiċi jew tal-materjali biex jiġu ssodisfati d-domandi funzjonali tal-prodott finali li jintużaw fih.

L-iskop ta' dan l-istadju huwa li jipprovdi gwida dwar il-prinċipji li għandhom jitqiesu fl-istadju ta' disinn (mill-ġdid) biex jiġu mmassimizzati l-possibbiltajiet ta' eżitu ta' suċċess tal-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà. F'dan l-istadju, għandhom jiġu ddefiniti l-limiti tal-għan, tal-ambitu u tas-sistema, li se jiddeterminaw il-parametri tal-valutazzjoni tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni. Dan jinkludi għażliet bħall-valutazzjoni ta' taħlita bħala element uniku jew bħala komponenti ta' taħlitiet. L-adeżjoni ma' dawk il-prinċipji mhux neċessarjament tagħmilha possibbli li wieħed jasal għal konklużjonijiet dwar il-prestazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà tas-sustanzi kimiċi u tal-materjali inkwistjoni. Dan jirrikjedi valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà fl-istadju li jmiss.

Il-prinċipji tad-disinn huma miġbura fil-qosor fit-Tabella 1 (lista mhux eżawrjenti). Dawn huma dderivati mill-aħjar prattiki eżistenti, eż. il-Prinċipji tal-Kimika Ekoloġika[1], il-Prinċipji tal-Inġinerija Ekoloġika[2], il-Kriterji tas-Sostenibbiltà tal-Kimika[3], ir-Regoli tad-Deheb tal-Aġenzija Ġermaniża għall-Ambjent (UBA)[4], il-Prinċipji tal-Kimika taċ-Ċirkolarità[5]. Jistgħu jiġu kkunsidrati wkoll prinċipji oħrajn minn dawk l-aħjar prattiki.

Tabella1: Lista mhux eżawrjenti ta' prinċipji ta' gwida tad-disinn, definizzjonijiet assoċjati, u eżempji ta' azzjonijiet fl-istadju tad-disinn (mill-ġdid)

Prinċipju tad-disinn	Definizzjoni	Eżempji ta' azzjonijiet
Effiċjenza tal-materjali	L-inkorporazzjoni tas-sustanzi kimiċi jew tal-materjali kollha użati fi proċess fil-prodott finali jew l-irkupru sħiħ tagħhom fil-proċess, u	Immassimizza r-rendiment matul ir-reazzjoni biex tnaqqas il-konsum ta' sustanzi kimiċi jew materjali. Irkupra aktar sustanzi kimiċi jew

[1] Anastas, P., u Warner, J. (1998), Green Chemistry: Theory and Practice, Oxford University Press, New York, p. 30.

[2] Anastas, P. T. u Zimmerman, J. B. (2003), "Peer Reviewed: Design Through the 12 Principles of Green Engineering", Environmental Science & Technology 37(5), 94A–101A: https://doi.org/10.1021/es032373g

[3] UBA (2009), "Sustainable Chemistry: Positions and Criteria of the Federal Environment Agency", p. 6; https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/sustainable-chemistry

[4] UBA (2016), "Guide on sustainable chemicals – A decision tool for substance manufacturers, formulators and end users of chemicals": https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/guide-on-sustainable-chemicals

[5] Keijer, T., Bakker, V., Slootweg, J. C. (2019), "Circular chemistry to enable a circular economy", Nature chemistry 11(3), pp. 190-195: https://doi.org/10.1038/s41557-019-0226-9

Prinċipju tad-disinn	Definizzjoni	Eżempji ta' azzjonijiet
	b'hekk tintuża inqas materja prima u jiġi ġġenerat inqas skart.	materjali li ma jkunux irreaġixxew. Agħżel materjali u proċessi li jimminimizzaw il-ġenerazzjoni tal-iskart. Identifika l-okkorrenza tal-użu ta' materja prima kritika[6], sabiex timminimizzaha jew tissostitwiha.
Imminimizza l-użu ta' sustanzi kimiċi jew materjali perikolużi	Il-preżervazzjoni tal-funzjonalità tal-prodotti filwaqt li jitnaqqas jew jiġi evitat kompletament l-użu ta' sustanzi kimiċi jew materjali perikolużi meta possibbli. L-użu tal-aħjar teknoloġija biex jiġi evitat l-esponiment fl-istadji kollha taċ-ċiklu tal-ħajja ta' sustanza kimika jew materjal.	Naqqas u/jew elimina sustanzi kimiċi jew materjali perikolużi fil-proċessi tal-produzzjoni. Fassal mill-ġdid il-proċessi tal-produzzjoni biex timminimizza l-użu ta' sustanzi kimiċi/materjali perikolużi. Elimina sustanzi kimiċi jew materjali perikolużi fil-prodotti finali.
Iddisinja għall-effiċjenza enerġetika	Il-minimizzazzjoni tal-enerġija użata għall-produzzjoni u għall-użu ta' sustanza kimika jew materjal fil-proċess tal-produzzjoni u/jew fil-katina tal-provvista.	Agħżel jew żviluppa proċessi (tal-produzzjoni) li: a. jinvolvu tekniki alternattivi u inqas intensivi fil-produzzjoni/fis-separazzjoni tal-enerġija b. jimmassimizzaw l-użu mill-ġdid tal-enerġija (eż. l-integrazzjoni tan-networks tas-sħana u l-koġenerazzjoni) c. għandhom inqas passi tal-produzzjoni d. jużaw katalizzaturi, inklużi enzimi e. inaqqsu l-ineffiċjenzi u jisfruttaw l-enerġija residwa disponibbli fil-proċess jew agħżel perkorsi ta' reazzjoni b'temperatura aktar baxxa
Uża sorsi rinnovabbli	Il-konservazzjoni tar-riżorsi, permezz ta' ċirkwiti magħluqa għar-riżorsi jew bl-użu ta' materjal u sorsi ta' enerġija rinnovabbli.	Ippromwovi l-użu ta' materja prima li: a. hija rinnovabbli b. hija ċirkolari c. ma toħloqx kompetizzjoni fuq l-art d. ma taffettwax b'mod negattiv il-bijodiversità jew proċessi li: a. jużaw riżorsi tal-enerġija rinnovabbli b'emissjonijiet b'livell baxx ta' emissjonijiet ta' karbonju u mingħajr

6 https://ec.europa.eu/growth/sectors/raw-materials/areas-specific-interest/critical-raw-materials_en

Prinċipju tad-disinn	Definizzjoni	Eżempji ta' azzjonijiet
		effetti negattivi fuq il-bijodiversità
Ipprevjeni u evita emissjonijiet perikolużi	L-applikazzjoni ta' teknoloġiji biex jiġu mminimizzati jew evitati l-emissjonijiet perikolużi jew ir-rilaxx ta' sustanzi niġġiesa fl-ambjent.	Agħżel materjali jew proċessi li: a. jimminimizzaw il-ġenerazzjoni ta' skart perikoluż u prodotti sekondarji perikolużi b. jimminimizzaw il-ġenerazzjoni tal-emissjonijiet (eż. komposti organiċi volatili, karbonju organiku totali, sustanzi niġġiesa aċidifikanti u ta' ewtrofikazzjoni, u metalli tqal)
Iddisinja għal tmiem il-ħajja	Iddisinja sustanzi kimiċi u materjali sabiex, ladarba jkunu laħqu l-iskop tagħhom, dawn jiddiżintegraw ruħhom f'sustanzi kimiċi li ma joħolqu l-ebda riskju għall-ambjent jew għall-bnedmin. Iddisinja sustanzi kimiċi u materjali b'tali mod li jkunu tajbin għall-użu mill-ġdid, għall-ġbir, għas-separazzjoni tal-iskart u għar-riċiklaġġ/għall-użu mill-ġdid kreattiv.	Evita l-użu ta' sustanzi kimiċi jew materjali li jimpedixxu proċessi ta' tmiem il-ħajja bħar-riċiklaġġ. Agħżel materjali li huma: a. aktar durabbli (b'ħajja itwal u li jirrikjedu inqas manutenzjoni) b. faċli biex jiġu sseparati u organizzati c. ta' valur anke wara li jintużaw (wara l-ħajja kummerċjali) d. kompletament bijodegradabbli għall-użi li inevitabbilment iwasslu għar-rilaxx fl-ambjent jew fl-ilma mormi
Ikkunsidra ċ-ċiklu tal-ħajja kollu	L-applikazzjoni tal-prinċipji tad-disinn għaċ-ċiklu tal-ħajja kollu, mill-katina tal-provvista tal-materja prima sa tmiem il-ħajja tal-prodott finali.	Ikkunsidra: a. l-użu ta' imballaġġ li jista' jerġa' jintuża għas-sustanza kimika jew għall-materjal li jkun qed jiġi vvalutat u għas-sustanzi kimiċi jew għall-materjali fil-katina tal-provvista tiegħu b. loġistika effiċjenti fl-użu tal-enerġija (eż. it-tnaqqis tal-kwantitajiet ittrasportati, it-tibdil tal-mezzi tat-trasport) c. it-tnaqqis tad-distanzi tat-trasport fil-katina tal-provvista

4. Stadju 2: Valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà

Ladarba jkunu ġew elenkati l-prinċipji tad-disinn, l-istadju li jmiss huwa l-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà li tikkonsisti minn erba' passi. L-ewwel tliet passi jkopru prinċipalment aspetti differenti tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi jew tal-materjali. Dawn it-tliet passi jibnu fuq l-għarfien iġġenerat mil-leġiżlazzjoni eżistenti tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi bħar-Regolament (KE) 1907/2006 dwar Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 dwar il-Klassifikazzjoni, it-Tikkettar u l-Imballaġġ (CLP), jew id-Direttiva

89/391/KEE dwar is-sikurezza u s-saħħa okkupazzjonali (OSH), li hija adattata għall-applikazzjoni tar-R&I tal-SSbD. Ir-raba' pass ikopri l-aspett ambjentali tas-sostenibbiltà. Skont kif jiġi applikat il-qafas tal-SSbD, jista' jkun utli wkoll li jiġu vvalutati l-aspetti soċjoekonomiċi tas-sostenibbiltà – pereżempju bħala element addizzjonali sabiex tiġi kkomplementata l-valutazzjoni ewlenija tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà fl-applikazzjoni futura tal-qafas.

L-erba' passi, għalkemm huma ppreżentati b'mod sekwenzjali, jistgħu jitwettqu b'mod parallel, hekk kif l-informazzjoni ssir disponibbli f'diversi punti taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni u skont jekk tkunx qed tiġi vvalutata sustanza kimika jew materjal ġdid jew eżistenti.

Kull pass jikkonsisti f'aspetti li jistgħu jitkejlu permezz ta' indikaturi. L-indikaturi jiġu vvalutati bil-metodi proposti fil-qafas. Għall-finijiet tal-qafas, kriterju jista' jiġi ffurmat minn aspett b'metodu ta' valutazzjoni u b'limitu minimu jew valuri fil-mira (li tista' tkun ibbażata fuqhom deċiżjoni dwar is-sikurezza jew is-sostenibbiltà ta' sustanza kimika jew materjal). F'dan l-istadju, huma disponibbli limiti għall-Pass 1 peress li ġew stabbiliti fil-leġiżlazzjonijiet tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi (CLP u REACH).

F'dan l-istadju, il-qafas tal-SSbD għandu applikabbiltà biss fl-istadju tal-innovazzjoni tal-iżvilupp tas-sustanzi kimiċi u tal-materjali, kif spjegat fl-istadju 1; dan ma jinterferixxix mal-obbligi legali tal-Unjoni għas-sustanzi kimiċi u għall-materjali.

<u>Pass 1 – Valutazzjoni tal-periklu (proprjetajiet intrinsiċi)</u>

Dan il-pass iħares lejn il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza kimika jew tal-materjal sabiex jifhem il-profil ta' periklu tiegħu[7] (perikli għas-saħħa tal-bniedem, ambjentali u fiżiċi), qabel ma jivvaluta s-sikurezza matul il-produzzjoni, l-ipproċessar u l-użu tiegħu.

<u>Pass 2 – Aspetti tas-saħħa tal-bniedem u tas-sikurezza tal-produzzjoni u tal-ipproċessar</u>

Dan il-pass jivvaluta l-aspetti tas-saħħa u tas-sikurezza tal-bniedem b'rabta mal-produzzjoni u tal-ipproċessar tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni. Il-produzzjoni tfisser il-proċess tal-produzzjoni mill-estrazzjoni tal-materja prima sal-produzzjoni tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkluż ir-riċiklaġġ jew l-immaniġġar tal-iskart.

L-għan huwa li jiġi vvalutat jekk il-produzzjoni u l-ipproċessar tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni joħolqux xi riskju għall-ħaddiema, f'konformità mad-direttivi tal-UE dwar is-Saħħa u s-Sikurezza Okkupazzjonali jew lil hinn minnhom.

<u>Pass 3 – Aspetti tas-saħħa tal-bniedem u ambjentali fil-fażi finali tal-applikazzjoni</u>

Dan il-pass jivvaluta l-perikli u r-riskji tal-applikazzjoni finali tal-materjal jew tas-sustanza kimika inkwistjoni. Dan ikopri esponiment speċifiku għall-użu għas-sustanza kimika jew għall-materjal u r-riskji assoċjati.

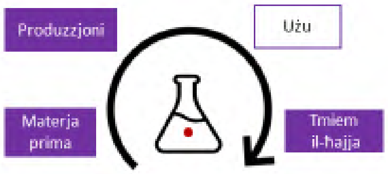
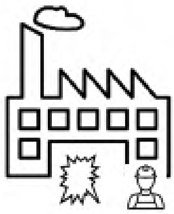
L-għan huwa li jiġi vvalutat jekk l-użu ta' sustanza kimika jew materjal fl-applikazzjoni finali tiegħu joħloqx xi riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

<u>Pass 4 – Valutazzjoni tas-sostenibbiltà ambjentali</u>

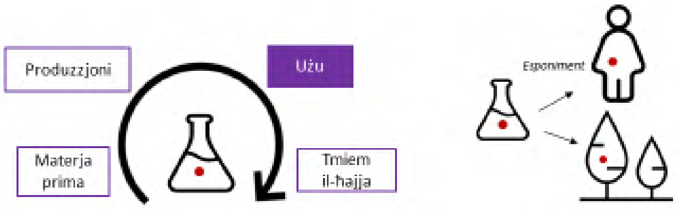
Fir-raba' pass, l-impatti tas-sostenibbiltà ambjentali matul iċ-ċiklu tal-ħajja kollu tas-sustanza kimika/tal-materjal jitqiesu permezz ta' LCA, li tivvaluta diversi kategoriji ta' impatt bħat-tibdil fil-klima u l-użu tar-riżorsi. F'dan il-pass, jitqiesu wkoll it-tossiċità u l-ekotossiċità, b'referenza għall-impatti minħabba l-emissjonijiet taċ-ċiklu tal-ħajja għall-bnedmin u għall-

[7] Periklu huwa ddefinit bħala proprjetà jew sett ta' proprjetajiet li jagħmlu sustanza perikoluża (definizzjoni pprovduta mill-portal tat-terminoloġija tal-ECHA https://echa-term.echa.europa.eu/).

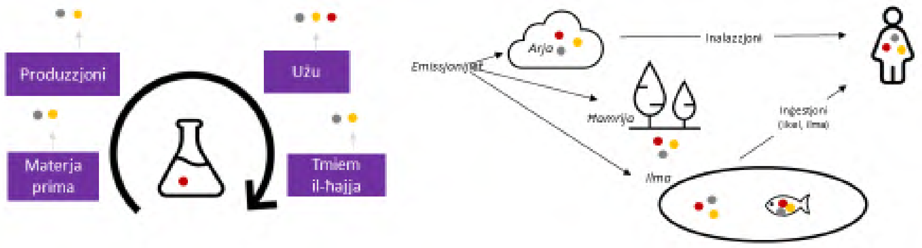
ambjent permezz ta' kompartimenti ambjentali (eż. il-ħamrija, l-ilma, l-arja), inkluża l-mobbiltà bejn il-kompartimenti u mhux permezz ta' esponiment dirett (kopert fil-Pass 3).

(1) Proprjetajiet perikolużi tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni
(2) Aspetti tas-saħħa tal-bniedem u tas-sikurezza tal-produzzjoni u tal-ipproċessar
 

(3) Perikli u riskji tal-applikazzjoni finali tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni



(4) Impatti ambjentali matul iċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni



Illustrazzjoni 2: Illustrazzjoni tal-aspetti tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà tas-sustanza kimika jew tal-materjal kopert mill-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà. Il-kaxxi bil-kulur jindikaw liema stadju taċ-ċiklu tal-ħajja huwa kopert. It-tikka ħamra tirreferi għas-sustanza kimika jew għall-materjal li jkun qed jiġi vvalutat, filwaqt li t-tikek sofor u griżi jirreferu għas-sustanzi l-oħrajn kollha emessi matul iċ-ċiklu tal-ħajja tiegħu (eż. sustanzi kimiċi tossiċi oħrajn emessi matul l-estrazzjoni tal-materja prima jew bħala riżultat tal-enerġija użata fil-proċess tal-produzzjoni).

4.1. Valutazzjoni tal-periklu (Pass 1)

Fil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi (REACH u CLP), il-perikli kimiċi huma maqsuma f'perikli għas-saħħa tal-bniedem, perikli ambjentali u perikli fiżiċi. Dawn il-perikli jerġgħu jinqasmu fi klassijiet u f'kategoriji ta' periklu, li huma inklużi fil-valutazzjoni. L-għan huwa li jiġi stabbilit sett ta' kriterji tal-SSbD għall-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanzi kimiċi u tal-materjali li jista' jkollhom effetti negattivi fuq il-bnedmin jew fuq l-ambjent. Dan huwa bbażat fuq il-klassijiet u l-kategoriji ta' periklu stabbiliti fir-Regolament CLP. Il-valutazzjoni tal-SSbD hija volontarja u marbuta mal-attivitajiet tar-riċerka u l-innovazzjoni. Għalhekk, l-ambitu tagħha jista' jkun usa' mid-*data* li jkopru dawn ir-Regolamenti. It-tliet kategoriji ta' periklu ewlenin huma:

1. il-proprjetajiet perikolużi intrinsiċi rilevanti għas-saħħa tal-bniedem (perikli għas-saħħa tal-bniedem)
2. il-proprjetajiet perikolużi intrinsiċi rilevanti għall-ambjent (perikli ambjentali)
3. il-proprjetajiet fiżiċi ta' periklu (perikli fiżiċi).

Il-klassifikazzjoni tal-SSbD tal-proprjetajiet perikolużi hija marbuta mill-qrib ma' inizjattivi rilevanti tal-KE, bħall-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà[8], il-proposta għal regolament dwar prodotti sostenibbli[9] jew il-finanzjament sostenibbli tal-UE[10]. Il-kriterji ta' klassifikazzjoni għas-sustanzi u għat-taħlitiet stabbiliti mir-Regolament CLP jeħtieġ li jiġu kkonsultati għal kwalunkwe informazzjoni dettaljata dwar il-metodi ta' valutazzjoni.

Ir-Regolament dwar il-metodi ta' ttestjar[11] jistabbilixxi l-metodi ta' ttestjar li għandhom jintużaw għall-ġenerazzjoni ta' *data* għall-valutazzjoni tal-perikli, u l-metodi huma fil-biċċa l-kbira bbażati fuq il-Linji Gwida tal-OECD għall-Ittestjar tas-Sustanzi Kimiċi[12], li huma waħda mill-għodod ewlenin għall-valutazzjoni globali tal-effetti negattivi potenzjali tas-sustanzi kimiċi fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent. Barra minn hekk, il-metodi rrakkomandati għall-valutazzjoni tal-proprjetajiet perikolużi huma inklużi fil-Gwida tal-ECHA dwar l-Applikazzjoni tal-Kriterji CLP[13], li tappoġġa l-kriterji CLP għall-proprjetajiet ta' periklu. Appoġġ ulterjuri dwar il-metodi ta' valutazzjoni huwa disponibbli fil-Gwida tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika[14], li tiddeskrivi r-rekwiżiti ta' informazzjoni u kif għandhom jiġu ssodisfati f'konformità mar-Regolament REACH. Il-klassifikazzjoni għall-valutazzjoni tal-SSbD diġà tista' tikkunsidra klassijiet ta' periklu ulterjuri bħal: persistenti, bijoakkumulattiv u tossiku (PBT), persistenza għolja u bijoakkumulazzjoni għolja (vPvB), persistenti, mobbli u tossiku (PMT), persistenza għolja u mobbiltà għolja (vPvM), interferenza endokrinali. Anke jekk dawk il-klassijiet ta' periklu jkunu għadhom mhumiex stabbiliti fis-CLP, diġà jista' jiġi applikat abbozz ta' kriterji li jkunu qed jiġu żviluppati.

Għall-valutazzjoni tal-aspetti fit-Tabella 2[15], qed jiġi propost approċċ fi stadji skont id-disponibbiltà tad-*data*. Peress li l-informazzjoni disponibbli għal sustanzi kimiċi jew materjali

---

8 COM(2020) 667 final

9 COM(2022) 142 final

10 Technical Working Group, Part B-Annex: Technical Screening Criteria, Marzu 2022. https://wwfeu.awsassets.panda.org/downloads/220330_sustainable_finance_platform_finance_report_remaining_environmental_objectives.pdf

11 Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 440/2008

12 https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/

13 https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-clp

14 https://echa.europa.eu/mt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment

15 It-Tabella 2 se tiġi riveduta wara l-perjodu tal-ittestjar.

żviluppati ġodda tista' tkun limitata fil-bidu tal-proċess, approċċ fi stadji huwa ta' benefiċċju biex il-perikli jkunu jistgħu jiġu kkaratterizzati kemm jista' jkun malajr fl-istadju tal-innovazzjoni (jiġifieri matul id-disinn tas-sustanza kimika jew tal-materjal) billi jintużaw, pereżempju, metodoloġiji ta' approċċ ġdid (NAMs) biex jiġu ġġenerati d-*data* u l-għarfien. Approċċ fi stadji jagħmilha possibbli li jiġu identifikati sustanzi kimiċi jew materjali perikolużi suspettati kmieni fil-proċess tal-innovazzjoni, u li jittieħdu deċiżjonijiet infurmati (eż. valutazzjoni ulterjuri tal-periklu, skrinjar tas-sustanza, talba għal aktar *data* permezz taċ-ċiklu tal-ħajja tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni). Fil-bidu għandhom jintużaw skrinjar ta' volum kbir, mudelli bbażati fuq il-kompjuter, read-across u approċċi alternattivi oħrajn sabiex il-kandidati l-aktar promettenti biss (sustanzi kimiċi jew materjali inqas perikolużi) jiġu ttestjati f'livelli ogħla f'konformità mar-rekwiżiti regolatorji għas-sustanzi kimiċi li għandhom jiġu introdotti fis-suq. Jekk il-valutazzjoni ssir fuq sustanza kimika eżistenti (eż. li tkun diġà fis-suq), l-NAMs jistgħu jintużaw biex jimlew kwalunkwe lakuna fid-*data* meħtieġa biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni għall-aspetti msemmija fit-Tabella 2. Għandu jsir ukoll skrinjar tad-*data* akkademika disponibbli qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar il-ħtieġa ta' studji addizzjonali, b'mod partikolari dawk li jinvolvu annimali tal-laboratorju.

Tabella2: Lista ta' aspetti (proprjetajiet perikolużi) rilevanti għall-Pass 1

Definizzjoni tal-grupp	Perikli għas-saħħa tal-bniedem	Perikli ambjentali	Perikli fiżiċi
Grupp A: Jinkludi l-aktar sustanzi perikolużi (skont l-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà), inklużi sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHC) (jiġifieri, sustanzi li jissodisfaw il-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 57(a-f) tar-REACH u identifikati f'konformità mal-Artikolu 59(1) ta' REACH[16],[17]	• Karċinoġeniċità tal-Kat. 1A u 1B • Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali tal-Kat. 1A u 1B • Tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp tal-Kat. 1A u 1B • Interferenza endokrinali tal-Kat. 1 (saħħa tal-bniedem) • Sensitizzazzjoni respiratorja tal-Kat. 1 • Tossiċità speċifika ta' organu mmirat - esponiment ripetut (STOT-RE) tal-Kat. 1, inkluż immunotossiċità u newrotossiċità	• Persistenti, bijoakkumulattiv u tossiku/persistenza għolja u bijoakkumulazzjoni għolja (PBT/vPvB) • Persistenti, mobbli u tossiku/persistenza għolja u mobbiltà għolja (PMT/vPvM)[18] • Interferenza endokrinali tal-Kat. 1 (ambjent)	
Grupp B: Jinkludi sustanzi ta' tħassib, kif deskritti fl-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà u ddefiniti fl-Artikolu 2(28) tal-proposta tal-ekodisinn għal prodotti sostenibbli[19], iżda mhux inklużi fil-Grupp A	• Sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-Kat. 1 • Karċinoġeniċità tal-Kat. 2 • Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali tal-Kat. 2 • Tossiċità riproduttiva/tal-iżvilupp tal-Kat. 2 • Tossiċità speċifika ta' organu mmirat - esponiment ripetut	• Perikoluż għas-saff tal-ożonu • Tossiċità ambjentali kronika (tossiċità akkwatika kronika) • Interferenza endokrinali tal-Kat. 2 (ambjent)	

[16] L-Artikolu 57(a) tar-Regolament REACH – karċinoġeniċi tal-kategorija 1A jew 1B; l-Artikolu 57(b) tar-Regolament REACH – mutaġeniċi tal-kategorija 1A jew 1B; l-Artikolu 57(c) tar-Regolament REACH – tossiċi għar-riproduzzjoni tal-kategorija 1A jew 1B; l-Artikolu 57(d) tar-Regolament REACH – persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi (PBT); l-Artikolu 57(e) tar-Regolament REACH – persistenza għolja u bijoakkumulazzjoni għolja (vPvB); l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH – livell ekwivalenti ta' tħassib b'effetti serji probabbli fuq is-saħħa tal-bniedem (u/jew) l-ambjent.

[17] Xi sustanzi bi proprjetajiet perikolużi oħrajn (eż. STOT RE) jistgħu jiġu kklassifikati bħala sustanzi ta' tħassib serju ħafna minħabba l-"livell ekwivalenti ta' tħassib" tagħhom (ara l-Artikolu 57(f) tar-Regolament REACH).

[18] L-inklużjoni tal-PMT u tal-vPvM kollha fis-sottogrupp tal-aktar sustanzi perikolużi se tkun soġġetta għal valutazzjoni ulterjuri.

[19] Proposta għal Regolament li jistabbilixxi qafas għall-iffissar ta' rekwiżiti għall-ekodisinn għal prodotti sostenibbli (COM(2022 142 final)) L-Artikolu 2(28) - "Sustanza ta' tħassib" tfisser sustanza li:

	(STOT-RE) tal-Kat. 2 • Tossiċità speċifika ta' organu mmirat - esponiment ta' darba (STOT-SE) tal-Kat. 1 u 2 • Interferenza endokrinali tal-Kat. 2 (saħħa tal-bniedem)		
Grupp C: Jinkludi l-klassijiet ta' periklu l-oħrajn mhux fil-Gruppi A jew B	• Tossiċità akuta • Korrużjoni tal-ġilda • Irritazzjoni tal-ġilda • Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn • Periklu ta' aspirazzjoni (Kat. 1) • Tossiċità speċifika ta' organu mmirat - esponiment ta' darba (STOT-SE) tal-Kat. 3	• Tossiċità ambjentali akuta (tossiċità akkwatika akuta)	• Splussivi • Gassijiet, likwidi u solidi u li jaqbdu • Gassijiet, likwidi, solidi ossidanti • Gassijiet taħt pressjoni • Awtoreattività • Likwidi piroforiċi, solidi • Awtotisħin • Meta jmiss mal-ilma jarmi gass li jaqbad • Perossidi organiċi • Korruživitá • Splussivi desensitizzati

(a) tissodisfa l-kriterji fl-Artikolu 57, u tiġi identifikata f'konformità mal-Artikolu 59(1), tar-Regolament REACH; jew

(b) hija kklassifikata fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament CLP f'wieħed mit-tipi ta' periklu jew mill-kategoriji ta' periklu li ġejjin:

– karċinoġeniċità tal-kategoriji 1 u 2,
– mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali tal-kategoriji 1 u 2,
– tossiċità riproduttiva tal-kategoriji 1 u 2,
– sensitizzazzjoni respiratorja tal-kategorija 1,
– sensitizzazzjoni tal-ġilda tal-kategorija 1,
– periklu kroniku għall-ambjent akkwatiku tal-kategoriji 1 sa 4,
– perikoluż għas-saff tal-ożonu,
– tossiċità speċifika ta' organu mmirat – esponiment ripetut tal-kategoriji 1 u 2,
– tossiċità speċifika ta' organu mmirat – esponiment ta' darba tal-kategoriji 1 u 2; jew

(c) taffettwa b'mod negattiv l-użu mill-ġdid u r-riċiklaġġ tal-materjali fil-prodott li tkun preżenti fih.

4.2. Aspetti tas-saħħa tal-bniedem u tas-sikurezza tal-produzzjoni u tal-ipproċessar (Pass 2)

L-aspetti inklużi f'dan il-pass huma relatati mas-saħħa u mas-sikurezza okkupazzjonali matul il-produzzjoni u l-ipproċessar ta' sustanza kimika jew materjal. Ir-riskju għandu jiġi stmat bħala taħlita tal-perikli tas-sustanza kimika jew tal-materjal, l-esponiment matul il-proċessi differenti u l-miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji stabbiliti.

Għal din il-parti tal-valutazzjoni, huwa importanti li jiġu identifikati l-passi kollha tal-produzzjoni u tal-ipproċessar, is-sustanzi użati f'kull wieħed minnhom (eż. sustanzi kimiċi jew materja prima, għajnuniet għall-ipproċessar), is-sustanzi li jistgħu jiġu prodotti matul il-proċessi (komposti organiċi volatili, prodotti sekondarji, eċċ.), u li jiġu identifikati l-perikli u r-riskji tagħhom għall-ħaddiema. Il-kundizzjonijiet operazzjonali (kif tintuża s-sustanza fil-proċess, jekk l-ipproċessar tagħha huwiex magħluq/miftuħ, il-konċentrazzjoni tagħha fi preparazzjoni) flimkien mal-potenzjal tar-rilaxx (il-volatilità, il-ħolqien ta' trab, il-fugaċità, it-temperatura, il-pressjoni), u l-miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji stabbiliti (eż. il-ventilazzjoni tal-egżost lokalizzata) se jiddeterminaw il-probabbiltà tal-esponiment tal-ħaddiema u r-rotta ta' esponiment potenzjali (teħid bin-nifs, dermali, inġestjoni orali).

Bħal fil-Pass 1, jista' jiġi applikat approċċ fi stadji, skont id-disponibbiltà tad-*data*.

Hemm diversi mudelli kwalitattivi/ssimplifikati disponibbli (magħrufa wkoll bħala mudelli ta' kontrolli raggruppati) għall-valutazzjoni tas-sikurezza u għall-immaniġġar tar-riskji fuq il-post tax-xogħol. Dawn il-mudelli huma mfassla biex jikkaratterizzaw ir-riskju fuq il-post tax-xogħol bl-użu ta' approċċ ta' stadju wieħed, meta s-sett sħiħ ta' *data* meħtieġa biex titwettaq valutazzjoni kwantitattiva ma jkunx disponibbli. Il-mudelli huma bbażati fuq l-assenjazzjoni ta' punteġġi jew livelli għal xi wħud mill-varjabbli li ġejjin li għandhom jiġu kkunsidrati matul il-karatterizzazzjoni tar-riskju:

- il-perikli tas-sustanzi kimiċi
- il-frekwenza u d-durata tal-esponiment
- l-ammont tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni li jintuża jew ikun preżenti
- il-proprjetajiet fiżiċi tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni, bħall-volatilità jew il-ħolqien ta' trab
- il-kundizzjonijiet operazzjonali
- it-tip ta' miżuri ta' mmaniġġar tar-riskji stabbiliti

Hemm żewġ tipi ta' mudelli: mudelli li jistmaw ir-riskju potenzjali ta' esponiment (dawn ma jinkludux il-miżuri preventivi meħuda bħala varjabbli tal-input) u mudelli li jistmaw ir-riskju mistenni ta' esponiment (dawn jistmaw ir-riskju finali, filwaqt li jikkunsidraw il-miżuri preventivi implimentati, jekk ikun hemm).

Ir-riżultat huwa kategorizzazzjoni f'livelli differenti ta' riskju, biex jiġi ddeterminat jekk ir-riskju huwiex aċċettabbli u, jekk ikun meħtieġ, it-tipi ta' miżuri preventivi li għandhom jiġu applikati.

Fost l-għodod ta' valutazzjoni rakkomandati għall-Pass 2 hemm l-għodda ta' valutazzjoni tar-riskju mmirata (TRA) fi stadji żviluppata miċ-Ċentru Ewropew għall-Ekotossikoloġija u t-Tossikoloġija tas-Sustanzi Kimiċi (ECETOC). L-ECETOC TRA[20], ġiet żviluppata biex tiffaċilita r-reġistrazzjoni tas-sustanzi kimiċi f'konformità mar-Regolament REACH, u tintuża

[20] Għodda TRA tal-ECETOC: https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/

ħafna mill-industrija u hija magħrufa mill-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju. Sabiex tintuża din l-għodda, huwa rrakkomandat li tiġi applikata l-gwida tal-ECHA (il-Kapitolu R12 Deskrizzjoni tal-użu[21]) biex jiġi ddefinit l-użu tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni fl-istadji differenti, peress li l-għodda tuża din il-gwida bħala referenza. Hemm disponibbli wkoll mudelli u għodod oħrajn, eż. Chesar[22] (rilevanti wkoll għall-Pass 3 fejn jiġu pprovduti aktar dettalji), il-mudell tal-Organizzazzjoni Internazzjonali tax-Xogħol (ILO)[23], il-Mudell Ġermaniż tal-Kolonna tas-Sustanzi Perikolużi, appoġġat mill-għodda "Skema ta' Kontroll fuq il-Post tax-Xogħol b'Użu Faċli għas-Sustanzi Perikolużi" (EMKG)[24], il-mudell INRS[25]; il-mudell Netherlandiż ta' Stoffenmanager[26], jew il-mudell Belġjan ta' REGETOX[27].

Eżempji ta' aspetti u indikaturi rilevanti li għandhom jiġu vvalutati fil-Pass 2 huma elenkati fit-Tabella 3. Dawn huma adattati mill-Mudell Ġermaniż tal-Kolonna tas-Sustanzi Perikolużi żviluppat mill-Istitut għas-Sikurezza u s-Saħħa Okkupazzjonali tal-Korp Ġermaniż tal-Assigurazzjoni għall-Inċidenti Soċjali[28]. Fil-każ ta' perikli kroniċi għas-saħħa tal-bniedem, dawn huma marbuta mar-raggruppament tal-klassijiet ta' periklu fil-Pass 1. Il-Mudell tal-Kolonna ġie żviluppat primarjament biex jappoġġa l-valutazzjoni tas-sostituzzjoni ta' sustanzi perikolużi, iżda l-approċċ jista' jiġi adattat għal skopijiet oħrajn u bl-użu tal-istess informazzjoni.

[21] https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_mt.pdf
[22] Għodda għall-valutazzjoni u r-rapportar dwar is-sigurtà kimika, https://chesar.echa.europa.eu/home
[23] ILO – Sett ta' Għodod għall-Kontroll Internazzjonali tas-Sustanzi Kimiċi, https://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/icct/
[24] Skema ta' Kontroll fuq il-Post tax-Xogħol b'Użu Faċli għas-Sustanzi Perikolużi (EMKG), https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/EMKG/Easy-to-use-workplace-control-scheme-EMKG_node.html
[25] Mudell INRS, https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ND%202233
[26] Stoffenmanager, https://stoffenmanager.com/en/
[27] *Réseau* de *Gestion* des *Risques Toxicologiques* (REGETOX 2000), http://www.regetox.med.ulg.ac.be/accueil_fr.htm
[28] The GHS Column Model 2020 — An aid to substitute assessment, editjat minn Smola T., Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA), https://www.dguv.de/ifa/praxishilfen/hazardous-substances/ghs-spaltenmodell-zur-substitutionspruefung/index.jsp

Tabella 3: Eżempji ta' aspetti u indikaturi rilevanti għall-Pass 2 adattati mill-Mudell Ġermaniż tal-Kolonna tas-Sustanzi Perikolużi.

Aspett	Sottoaspetti u indikaturi				
	Perikli akuti għas-saħħa tal-bniedem	**Perikli kroniċi għas-saħħa tal-bniedem**	**Proprjetajiet fiżiċi**	**Perikli mill-imġiba tar-rilaxx**	**Kontribut għar-riskju relatat mal-ipproċessar**
Proċess ta' riskju għoli ħafna	• Sustanzi jew taħlitiet tossiċi b'mod akut, tal-Kat. 1 jew 2 (H300, H310, H330) • Sustanzi jew taħlitiet li jitfgħu gass tossiku ħafna meta jmissu l-aċidi (EUH032)	• Perikli għall-bniedem simili għall-Grupp A tal-Pass 1	• Sustanzi jew taħlitiet splussivi instabbli (H200) • Sustanzi, taħlitiet jew oġġetti splussivi, diviżjonijiet 1.1 (H201), 1.2 (H202), 1.3 (H203), 1.4 (H204), 1.5 (H205) u 1.6 (mingħajr il-frażi H) • Gassijiet li jaqbdu, Kat. 1A (H220, H230, H231, H232) u Kat. 1B u 2 (H221) • Gassijiet piroforiċi (H232) • Likwidi li jaqbdu, Kat. 1 (H224) • Sustanzi jew taħlitiet awtoreattivi, Tipi A (H240) u B (H241) • Perossidi organiċi, Tipi A (H240) u B (H241) • Likwidi jew solidi piroforiċi, Kat. 1 (H250) • Sustanzi jew taħlitiet li meta jmissu mal-ilma jerħu gassijiet li jaqbdu li jistgħu jieħdu n-nar spontanjament, Kat. 1 (H260) • Likwidi jew solidi ossidanti, Kat. 1 (H271)	• Gassijiet • Likwidi bi pressjoni tal-fwar ta' > 250 hPa (mbar) • Solidi li jiġġeneraw it-trab	• Ipproċessar miftuħ • Possibbiltà ta' kuntatt dirett mal-ġilda • Applikazzjoni għal żona kbira • Disinn miftuħ jew disinn parzjalment miftuħ, ventilazzjoni naturali

Aspett	Sottoaspetti u indikaturi				
	Perikli akuti għas-saħħa tal-bniedem	**Perikli kroniċi għas-saħħa tal-bniedem**	**Proprjetajiet fiżiċi**	**Perikli mill-imġiba tar-rilaxx**	**Kontribut għar-riskju relatat mal-ipproċessar**
Proċess ta' riskju għoli	• Sustanzi jew taħlitiet tossiċi b'mod akut, Kat. 3 (H301, H311, H331) • Sustanzi jew taħlitiet li huma tossiċi meta jmissu mal-għajnejn (EUH070) • Sustanzi jew taħlitiet li jitfgħu gass tossiku meta jmissu l-ilma jew l-aċidi (EUH029, EUH031) • Sustanzi jew taħlitiet b'tossiċità speċifika ta' organu mmirat (esponiment ta' darba), Kat. 1: Jagħmel ħsara lill-organi (H370) • Sustanzi jew taħlitiet li jikkawżaw sensitizzazzjoni tal-ġilda (H317, Sh) • Sustanzi jew taħlitiet li jikkawżaw sensitizzazzjoni tal-organi respiratorji (H334, Sa)	• Perikli umani simili għall-Grupp B tal-Pass 1	• Aerosols, Kat. 1 (H222 u H229) • Likwidi li jaqbdu, Kat. 2 (H225) • Solidi li jaqbdu, Kat. 1 (H228) • Sustanzi jew taħlitiet awtoreattivi, Tipi C u D (H242) • Perossidi organiċi, Tipi C u D (H242) • Sustanzi jew taħlitiet li jisħnu waħedhom tal-Kat. 1 (H251) • Sustanzi jew taħlitiet li meta jmissu mal-ilma jerħu gassijiet li jaqbdu li jistgħu jieħdu n-nar spontanjament, Kat. 2 (H261) • Gassijiet ossidanti, Kat.1 (H270) • Likwidi jew solidi ossidanti, Kat. 2 (H272) • Splussivi desensitizzati, Kat. 1 (H206) u Kat. 2 (H207) • Sustanzi jew taħlitiet b'ċerti proprjetajiet (EUH001, EUH014, EUH018, EUH019, EUH044)	• Likwidi bi pressjoni tal-fwar ta' 50-250 hPa (mbar)	• Disinn parzjalment miftuħ, ftuħ relatat mal-ipproċessar b'estrazzjoni sempliċi, miftuħ b'estrazzjoni sempliċi

Aspett	Sottoaspetti u indikaturi				
	Perikli akuti għas-saħħa tal-bniedem	**Perikli kroniċi għas-saħħa tal-bniedem**	**Proprjetajiet fiżiċi**	**Perikli mill-imġiba tar-rilaxx**	**Kontribut għar-riskju relatat mal-ipproċessar**
	• Sustanzi jew taħlitiet korrużivi għall-ġilda, Kat. 1, 1A (H314)				
Proċess ta' riskju medju	• Sustanzi jew taħlitiet tossiċi b'mod akut, Kat. 4 (H302, H312, H332) • Sustanzi jew taħlitiet b'tossiċità speċifika ta' organu mmirat (esponiment ta' darba), Kat. 2: Jista' jikkawża ħsara lill-organi (H371) • Sustanzi jew taħlitiet korrużivi għall-ġilda, Kat. 1B, 1C (H314) • Sustanzi jew taħlitiet li jagħmlu ħsara lill-għajnejn (H318) • Sustanzi jew taħlitiet li għandhom effett korrużiv fuq l-organi respiratorji (EUH071) • Gassijiet mhux tossiċi li jistgħu jikkawżaw soffokazzjoni billi jispostaw l-arja (eż. nitroġenu)	• Perikli għall-bniedem simili għall-Grupp C tal-Pass 1, ħlief dawk elenkati taħt "perikli akuti għas-saħħa tal-bniedem" (il-kolonna tax-xellug).	• Aerosols, Kat. 2 (H223 u H229) • Likwidi li jaqbdu, Kat. 3 (H226) • Solidi li jaqbdu, Kat. 2 (H228) • Sustanzi jew taħlitiet awtoreattivi, Tipi E u F (H242) • Perossidi organiċi, Tipi E u F (H242) • Sustanzi jew taħlitiet li jisħnu waħedhom, Kat. 2 (H252) • Sustanzi jew taħlitiet li meta jmissu mal-ilma jerħu gassijiet li jaqbdu li jistgħu jieħdu n-nar spontanjament, Kat. 3 (H261) • Likwidi jew solidi ossidanti, Kat. 3 (H272) • Gassijiet taħt pressjoni (H280, H281) • Jista' jkun korrużiv għall-metalli (H290) • Splussivi desensitizzati, Kat. 3 (H207) u Kat. 4 (H208)	• Likwidi bi pressjoni tal-fwar ta' 10-50 hPa (mbar), bl-eċċezzjoni tal-ilma	• Ipproċessar magħluq b'possibbiltajiet ta' esponiment, eż. waqt il-mili, il-kampjunar jew it-tindif • Disinn magħluq, issiġillar mhux żgurat, disinn parzjalment miftuħ b'estrazzjoni effettiva

Aspett	Sottoaspetti u indikaturi				
	Perikli akuti għas-saħħa tal-bniedem	**Perikli kroniċi għas-saħħa tal-bniedem**	**Proprjetajiet fiżiċi**	**Perikli mill-imġiba tar-rilaxx**	**Kontribut għar-riskju relatat mal-ipproċessar**
Proċess b'riskju baxx	• Sustanzi jew taħlitiet li jikkawżaw irritazzjoni tal-ġilda (H315) • Sustanzi jew taħlitiet li jikkawżaw irritazzjoni tal-għajnejn (H319) • Ħsara fil-ġilda meta ssir ħidma fl-umdità • Sustanzi jew taħlitiet b'riskju ta' aspirazzjoni (H304) • Sustanzi jew taħlitiet li jagħmlu ħsara lill-ġilda (EUH066) • Sustanzi jew taħlitiet b'tossiċità speċifika ta' organu mmirat (esponiment ta' darba), Kat. 3: Irritazzjoni tal-organi respiratorju (H335) • Sustanzi jew taħlitiet b'tossiċità speċifika ta' organu mmirat (esponiment ta' darba), Kat. 3: Ħedla, sturdament (H336)	• Sustanzi li jagħmlu ħsara kronika b'modi oħrajn (l-ebda frażi H)*	• Aerosols, Kat. 3 (H229 mingħajr H222, H223) • Sustanzi jew taħlitiet li ma jaqbdux malajr (punt ta' fjammabbiltà > 60 ... 100 °C, l-ebda frażi H) • Sustanzi/taħlitiet awtoreattivi, Tip G (l-ebda frażi H) • Perossidi organiċi, Tip G (l-ebda frażi H)	• Likwidi bi pressjoni tal-fwar ta' 2 - 10 hPa (mbar)	• Disinn magħluq, issiġillar żgurat, disinn parzjalment magħluq b'estrazzjoni integrata, disinn parzjalment miftuħ b'estrazzjoni effettiva ħafna
Riskju negliġibbli	Sustanzi ta' ebda tħassib dwar il-proprjetajiet intrinsiċi perikolużi, skont il-Pass 1			• Likwidi bi pressjoni	

Aspett	Sottoaspetti u indikaturi				
	Perikli akuti għas-saħħa tal-bniedem	**Perikli kroniċi għas-saħħa tal-bniedem**	**Proprjetajiet fiżiċi**	**Perikli mill-imġiba tar-rilaxx**	**Kontribut għar-riskju relatat mal-ipproċessar**
	(jiġifieri, mhux ikklassifikati fil-gruppi A, b jew C)			tal-fwar ta' < 2 hPa (mbar) • Solidi li ma jiġġenerawx it-trab	

4.3. Aspetti tas-saħħa tal-bniedem u ambjentali tal-applikazzjoni finali (Pass 3)

Dan il-pass jivvaluta l-impatti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent tal-applikazzjoni tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni. Bħal fil-Pass 2, il-kundizzjonijiet tal-użu se jiddeterminaw il-probabbiltà ta' esponiment għas-sustanza kimika jew għall-materjal kif ukoll ir-rotot ta' esponiment potenzjali (il-perkorsi rilevanti kollha) u l-impatti tat-tossiċità relatati fuq is-saħħa tal-bniedem, inkluż l-esponiment waqt il-ħajja operattiva, u l-ambjent (eż. minn użi ta' tindif, bħal xampù li jispiċċaw fl-effluwenti tal-impjant tat-trattament tal-ilma mormi).

Ir-riskju huwa kkaratterizzat bħala taħlita tal-perikli tas-sustanza kimika jew tal-materjal u l-valutazzjoni tal-esponiment stmat tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent għall-perikli matul l-applikazzjoni tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni.

Informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza kimika jew tal-materjal hija meħtieġa għall-valutazzjoni tas-sikurezza, u tkopri prinċipalment l-istess proprjetajiet ta' periklu kif ikkunsidrati fil-Pass 1: il-perikli fiżiċi, il-perikli ambjentali u l-perikli għas-saħħa tal-bniedem.

Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżikokimiċi oħrajn hija meħtieġa wkoll biex jiġi identifikat id-destin tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni, jiġi stmat l-esponiment u tiġi identifikata l-mogħdija/i ta' esponiment jew aktar minn waħda, u kkaratterizzat ir-riskju (eż. proprjetajiet bħall-forma fiżika u l-pressjoni tal-fwar tas-sustanza kimika jew tal-materjal rilevanti għas-saħħa tal-bniedem, jew is-solubbiltà fl-ilma u l-koeffiċjent tal-partizzjoni tal-ilma tal-oktanol (Log K_{ow}) rilevanti għall-ambjent).

Sabiex jiġi stmat l-esponiment, huwa partikolarment importanti li tiġi identifikata/deskritta l-applikazzjoni tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni u li jiġu ddefiniti l-kundizzjonijiet tal-użu billi tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-frekwenza u d-durata tal-esponiment, l-ammont tas-sustanza kimika jew tal-materjal użat jew preżenti fl-applikazzjoni, il-kundizzjonijiet tal-użu tas-sustanza kimika jew tal-materjal u l-istruzzjonijiet għall-użu tagħha. Jekk is-sustanza kimika jew il-materjal ikollu diversi użi possibbli, idealment għandhom jiġu kkunsidrati r-rotot ta' esponiment differenti.

Bħal fil-passi preċedenti, l-approċċ jista' jiġi ottimizzat skont jekk tkunx qed tiġi vvalutata sustanza kimika jew materjal ġdid jew eżistenti, u skont liema *data* hija disponibbli.

Bħal fil-Pass 2, huwa rrakkomandat li tiġi applikata l-gwida tal-ECHA (il-Kapitolu R12 Deskrizzjoni tal-użu[21]) bħala punt tat-tluq biex jiġi ddefinit l-użu tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni f'dan il-pass. Il-gwida R12 tipprovdi listi ta' kategoriji ta' prodotti u kategoriji ta' oġġetti u bosta għodod disponibbli għall-istima tal-esponiment, bħall-ECETOC TRA[20], uża dawn il-kategoriji ta' deskrizzjoni bħala input għall-valutazzjoni tal-esponiment u tas-sikurezza.

L-għodda għall-valutazzjoni u r-rapportar dwar is-sigurtà kimika (Chesar)[22] hija għodda oħra rrakkomandata għall-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanza kimika/tal-materjal. L-għodda ġiet żviluppata mill-ECHA biex tgħin lill-kumpaniji jipproduċu rapporti dwar is-sigurtà kimika (CSR) u xenarji ta' esponiment (ES) b'mod strutturat, armonizzat, trasparenti u effiċjenti. Dan jinkludi r-rapportar tad-*data* relatata mas-sustanza (*data* rilevanti dwar il-proprjetajiet fiżiko-kimiċi, id-destin u l-periklu), deskrizzjoni tal-użi tas-sustanza, it-twettiq ta' valutazzjoni ta' esponiment inkluż l-identifikazzjoni tal-kundizzjonijiet tal-użu sikur, l-istimi ta' esponiment relatati u t-turija tal-kontroll tar-riskji. Għat-twettiq tal-valutazzjoni ta' esponiment, f'Chesar huma inklużi għadd ta' għodod għall-istima tal-esponiment: l-għodda ECETOC TRA għall-istima tal-esponiment tal-ħaddiema u tal-konsumaturi, kif ukoll EUSES għall-istima tal-esponiment ambjentali. Dawk l-għodod jirrikjedu bħala input il-kundizzjonijiet mistennija tal-użu. Il-mapep ta' użu, żviluppati mis-setturi tal-industrija,

jiġbru informazzjoni dwar l-użi u l-kundizzjonijiet tal-użu tas-sustanzi kimiċi fis-settur tagħhom b'mod armonizzat u strutturat. Dawn fihom il-parametri tal-input għall-valutazzjoni ta' esponiment tal-ħaddiema (SWEDs), għall-valutazzjoni ta' esponiment tal-konsumaturi (SCEDs) u għall-valutazzjoni ta' esponiment ambjentali (SPERCs). Il-mapep ta' użu eżistenti huma disponibbli fil-format ta' Chesar fuq https://www.echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library. Huwa possibbli wkoll li f'Chesar jiġu ddokumentati l-istimi ta' esponiment miksuba minn għodod oħrajn jew minn *data* mkejla tal-esponiment. Xi għodod, bħal ConsExpo[29], jistgħu jesportaw l-outputs tagħhom direttament f'Chesar.

Bħal fil-Pass 2, jistgħu jintużaw ukoll għodod minn livelli ogħla (eż. ConsExpo[29]) jew għodod speċifiċi għas-settur żviluppati mill-industrija għall-valutazzjoni ta' tipi u oġġetti speċifiċi ta' prodotti speċifiċi, jekk ikun hemm *data* disponibbli biex isir dan.

4.4. Valutazzjoni tas-sostenibbiltà ambjentali (Pass 4)

Dan il-pass ikopri l-valutazzjoni tal-aspetti tas-sostenibbiltà ambjentali tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni, filwaqt li jiffoka fuq l-impatti ambjentali tiegħu tul il-katina tal-valur.

Sabiex tiġi vvalutata s-sostenibbiltà ambjentali tas-sustanza kimika jew tal-materjal inkwistjoni, trid issir LCA bbażata fuq il-funzjoni, li tkopri ċ-ċiklu tal-ħajja kollu. Jekk is-sustanza kimika jew il-materjal il-ġdid ikollu diversi użi possibbli, jew jekk ikun jista' jiġi prodott permezz ta' diversi rotot ta' produzzjoni, iridu jsiru LCAs differenti li jqisu kull produzzjoni, użu u tmiem il-ħajja tiegħu. Idealment, l-istudji tal-LCA tal-użi differenti tas-sustanza kimika jew tal-materjal għandhom isiru skont l-istess prinċipji ta' mmudellar biex tiġi żgurata l-armonizzazzjoni u jkun jista' jsir tqabbil tar-riżultati. Għalhekk, kull meta jkun possibbli, huwa rrakkomandat li jintuża l-metodu tal-impronta ambjentali tal-prodott[30] bħala dokument ta' gwida biex issir il-LCA.

Il-metodu tal-valutazzjoni tal-impatt tal-impronta ambjentali huwa rakkomandat li jintuża biex tiġi vvalutata l-prestazzjoni ambjentali taċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti[30]. Dan jikkonsisti f'sett minimu ta' impatti li għandhom jiġu vvalutati. Aspetti oħrajn, li għadhom mhumiex koperti bis-sħiħ mill-prattiki attwali tal-LCA, jista' jkollhom jiġu vvalutati fuq bażi ta' każ b'każ bl-użu ta' indikaturi possibbli li jistgħu jiġu żviluppati għal dan l-iskop.

Minħabba li l-impatti ambjentali eżistenti jmorru lil hinn minn dawk li jkopri l-metodu tal-impronta ambjentali, jista' jkun hemm il-possibbiltà li jiżdiedu impatti oħrajn fil-futur.

Il-mudelli sottostanti u l-fatturi ta' karatterizzazzjoni għall-metodu tal-impronta ambjentali, disponibbli fuq https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/developerEF.xhtml, għandhom jiġu applikati f'konformità mal-aħħar pakkett disponibbli dwar l-impronta ambjentali. L-aspetti kkunsidrati, l-indikaturi u l-metodi stabbiliti fid-data tal-pubblikazzjoni ta' din ir-rakkomandazzjoni huma elenkati fit-Tabella 5, li għandhom jitqiesu biss bħala eżempju, minħabba li l-metodi rakkomandati qed jevolvu b'mod kostanti.

29 https://www.rivm.nl/en/consexpo
30 C (2021) 9332 final

Tabella 5: Aspetti, indikaturi u metodi għall-metodu tal-impronta ambjentali għall-Pass 4

Livell/aspetti tal-valutazzjoni tal-LCA	Sottoaspett	Indikatur u unità	Metodu prestabbilit rakkomandat tal-LCIA
Tossiċità	Tossiċità fir-rigward tal-bniedem, effetti ta' kanċer	Tossiku Komparattiv Unità għall-bnedmin (CTU_h)	Abbażi tal-mudell USEtox2.1 (Fantke et al., 2017[31]) adattat bħal fi Saouter et al., 2018[32]
	Tossiċità fir-rigward tal-bniedem, effetti mhux ta' kanċer	Tossiku Komparattiv Unità għall-bnedmin (CTU_h)	Abbażi tal-mudell USEtox2.1 (Fantke et al., 2017[31]), adattat bħal fi Saouter et al., 2018[32]
	Ekotossiċità tal-ilma ħelu	Tossiku Komparattiv Unità għall-ekosistemi (CTU_e)	Abbażi tal-mudell USEtox2.1 (Fantke et al., 2017[31]), adattat bħal fi Saouter et al., 2018[32]
Tibdil fil-klima	Tibdil fil-klima	Potenzjal ta' tisħin globali (GWP100, kg CO_2 eq)	Il-mudell ta' Bern – Potenzjal ta' tisħin globali (GWP) fuq medda ta' żmien ta' 100 sena (abbażi ta'IPCC, 2013[33])
Tniġġis	Tnaqqis tal-ożonu	Potenzjal ta' tnaqqis tal-ożonu (ODP) (kg CFC-11eq)	Mudell tal-EDIP ibbażat fuq l-ODPs tal-Organizzazzjoni Meteoroloġika Dinjija (WMO) fuq medda ta' żmien infinita (WMO, 2014[34]+ integrazzjonijiet)

31 Dokumentazzjoni ta' USEtox®2.0 (Verżjoni 1), http://usetox.org. https://doi.org/10.11581/DTU:00000011

32 Using REACH and *the* EFSA database to derive input data for the USEtox model, EUR 29495 EN, l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2018, ISBN 978-92-79-98183-8, iċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) 114227, https://doi.org/10.2760/611799

33 Anthropogenic and Natural Radiative Forcing. Fi: Climate change 2013: The Physical Science Basis. Contribution of Working Group I to the Fifth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change. T.F. Stocker, D. Qin, G.-K. Plattner, M. Tignor, S.K. Allen, J. Doschung, A. Nauels, Y. Xia, V. Bex u P.M. Midgley, Eds. Cambridge University Press, pp. 659-740, doi:10.1017/CBO9781107415324.018

34 Scientific Assessment of Ozone Depletion: 2014, Proġett Globali ta' Riċerka u Monitoraġġ tal-Ożonu Rapport Nru 55, Ġinevra, l-Iżvizzera. Miksub minn https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2014/preface.html

Livell/aspetti tal-valutazzjoni tal-LCA	Sottoaspett	Indikatur u unità	Metodu prestabbilit rakkomandat tal-LCIA
	Materja partikolata/sustanzi inorganiċi respiratorji	Effetti fuq is-saħħa tal-bniedem assoċjati mal-esponiment għall-$PM_{2.5}$ (Inċidenzi ta' mard[35])	Mudell PM (Fantke et al., 2016[36]) fi UNEP, 2016[37]
	Radjazzjoni jonizzanti, is-saħħa tal-bniedem	Esponiment tal-bniedem għal U^{235} (kBq U^{235})	Mudell tal-effett fuq is-saħħa tal-bniedem kif żviluppat minn Dreicer et al., 1995 (Frischknecht et al, 2000[38])
	Formazzjoni tal-ożonu fotokimiku	Żieda fil-konċentrazzjoni tal-ożonu troposferiku (kg NMVOC eq)	LOTOS-EUROS (Van Zelm et al., 2008[39]) kif applikat fi ReCiPe 2008
	Aċidifikazzjoni	Eċċess akkumulat (mol H^+ eq)	Eċċess akkumulat (Posch et al., 2008[40]; Seppälä et al., 2006[41])
	Ewtrofikazzjoni, terrestri	Eċċess akkumulat (ekwivalenti ta' mol N)	Eċċess akkumulat (Seppälä et al., 2006[41], Posch et al., 2008[40])
	Ewtrofikazzjoni, ilma ħelu akkwatiku	Frazzjoni ta' nutrijenti li jilħqu l-kompartiment finali tal-ilma ħelu (P, kg P eq)	Il-mudell EUTREND (Struijs, et al. 2009[42]) kif implimentat f'ReCiPe 2008

35 L-isem tal-unità nbidel minn "Imwiet" fis-sors oriġinali (UNEP, 2016) għal "Inċidenzi ta' mard".

36 Health impacts of fine particulate matter. Fi: Frischknecht, R., Jolliet, O. (Eds.), Global Guidance for Life Cycle Impact Assessment Indicators: Volum 1. UNEP/SETAC Life Cycle Initiative, Pariġi, 76–99. Miksub minn www.lifecycleinitiative.org/applying-lca/lcia-cf/

37 Global guidance for life cycle impact assessment indicators: Volum 1, ISBN: 978-92-807-3630-4. Miksub minn https://www.ecocostsvalue.com/EVR/img/references%20others/global-guidance-lcia-v.1-1.pdf

38 Human health damages due to ionising radiation in life cycle impact assessment. Environmental Impact Assessment Review. https://doi.org/10.1016/S0195-9255(99)00042-6

39 "European characterisation factors for damage to human health caused by PM10 and ozone in life cycle impact assessment", Atmospheric Environment 42, pp. 441-453. https://doi.org/10.1016/j.atmosenv.2007.09.072

40 "The role of atmospheric dispersion models and ecosystem sensitivity in the determination of characterisation factors for acidifying and eutrophying emissions in LCIA", The International Journal of Life Cycle Assessment, 13, pp. 477-486, https://doi.org/10.1007/s11367-008-0025-9

41 "Country-dependent Characterisation Factors for Acidification and Terrestrial Eutrophication Based on Accumulated Exceedance as an Impact Category Indicator", The International Journal of Life Cycle Assessment 11(6), pp. 403-416, https://doi.org/10.1065/lca2005.06.215

42 Ewtrofikazzjoni Akkwatika. Il-Kapitolu 6 fi: Goedkoop, M., Heijungs, R., Huijbregts, M.A.J., De Schryver, A., Struijs, J., Van Zelm, R. (2009). ReCiPe 2008.A Life Cycle Impact Assessment Method Which Comprises Harmonised Category Indicators at the Midpoint and the Endpoint Level. Report I: Characterisation Factors, L-Ewwel Edizzjoni

Livell/aspetti tal-valutazzjoni tal-LCA	Sottoaspett	Indikatur u unità	Metodu prestabbilit rakkomandat tal-LCIA
	Ewtrofikazzjoni, baħar akkwatiku	Frazzjoni ta' nutrijenti li jilħqu l-kompartiment finali tal-baħar (N, kg N eq)	Il-mudell EUTREND (Struijs et al., 2009[42]) kif implimentat f'ReCiPe 2008
Riżorsi	Użu tal-art	Indiċi tal-kwalità tal-ħamrija[43] (Produzzjoni bijotika, reżistenza għall-erożjoni, filtrazzjoni mekkanika u rifornimient tal-ilma ta' taħt l-art), mingħajr dimensjoni	Indiċi tal-kwalità tal-ħamrija bbażat fuq il-mudell LANCA (De Laurentiis et al., 2019[44]) u fuq il-verżjoni 2.5 tal-LANCA CF (Horn & Maier, 2018[45])
	Użu tal-ilma	Potenzjal ta' tiċħid tal-utent (konsum tal-ilma ponderat għat-tiċħid, m3 ekwivalenti ta' ilma ta' ilma mċaħħad)	Il-mudell ta' Ilma li Jifdal Disponibbli (AWARE) (Boulay et al., 2018[46]; UNEP, 2016[37])
	Użu tar-riżorsi, tal-minerali u tal-metalli	Tnaqqis tar-riżorsi abijotiċi (Riżervi finali tal-ADP, kg Sb eq)	CML (Guinée et al., 2002[47]) u (Van Oers et al. 2002[48])
	Użu tar-riżorsi, vetturi tal-enerġija	Tnaqqis tar-riżorsi abijotiċi – fjuwils fossili (fossili ADP, MJ)[49]	CML (Guinée et al., 2002[47]) u (Van Oers et al., 2002[48])

43 Dan l-indiċi huwa r-riżultat tal-aggregazzjoni mill-JRC tal-erba' indikaturi pprovduti mill-mudell tal-LANCA għall-valutazzjoni tal-impatti minħabba l-użu tal-art kif irrapportat f'De Laurentiis et al., (2019)

44 "Soil quality index: Exploring options for a comprehensive assessment of land use impacts in LCA",, Journal of Cleaner Production, 215, pp. 63-74, https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2018.12.238

45 LANCA®- Characterization Factors for Life Cycle Impact Assessment, Verżjoni 2.5 ta' Novembru 2018. Miksub minn http://publica.fraunhofer.de/documents/N-379310.html

46 "The WULCA consensus characterization model for water scarcity footprints: assessing impacts of water consumption based on available water remaining (AWARE)", The International Journal of Life Cycle Assessment 23(2), pp. 368-378, https://doi.org/10.1007/s11367-017-1333-8

47 "Handbook on Life Cycle Assessment: Operational Guide to the ISO Standards", Series: Eco-efficiency in industry and science, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht: https://doi.org/10.1007/BF02978897

48 Tnaqqis tar-Riżorsi Abijotiċi fl-LCA. L-Istitut tal-Inġinerija tat-Toroq u dik Idrawlika, il-Ministeru tat-Trasport u l-Ilma, Amsterdam

49 Fil-lista tal-flussi tal-ILCD, u għal din ir-rakkomandazzjoni, l-uranju huwa inkluż fil-lista tal-vetturi tal-enerġija. Dan jitkejjel f'MJ.

5. PROĊEDURA TA' VALUTAZZJONI U RAPPORTAR

L-applikazzjoni tal-qafas tal-SSbD għal sustanza kimika jew materjal se tipprovdi tliet outputs:

1. il-konformità mal-prinċipji tal-SSbD matul l-istadju tad-disinn (disinn mill-ġdid);
2. valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà;
3. it-tabella li tiġbor ir-riżultati fil-qosor.

Mhux l-aspetti u l-indikaturi attwali kollha għandhom limiti assoċjati (dawn huma prinċipalment stabbiliti għall-aspetti regolatorji tas-sikurezza). Dan ifisser li, għal aspetti u indikaturi mingħajr limiti, il-kriterji mhumiex kompluti. F'każijiet bħal dawn, approċċ prammatiku fl-ittestjar huwa li s-sustanza kimika/il-materjal li qed jiġi vvalutat jitqabbel mas-sustanza/sustanzi kimika/kimiċi jew mal-materjal(i) li jistgħu jiġu sostitwiti, f'konformità ma' dak li qed isir bħalissa bl-użu ta' metodi alternattivi ta' valutazzjoni. Fil-każ ta' sustanzi kimiċi jew materjali ġodda, it-tqabbil għandu jkun ibbażat fuq il-funzjonalità. Dan l-approċċ se jwassal għal titjib relattiv, ibbażat fuq il-prestazzjoni tas-sustanza/sustanzi kimika/kimiċi jew tal-materjal(i) imqabbel/imqabbla.

Il-mudelli għall-preżentazzjoni tar-riżultati se jkunu disponibbli online mill-Kummissjoni, inkluża proposta għall-viżwalizzazzjoni grafika tagħhom.

Għall-**Pass 1** tal-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà, huma previsti erba' livelli ta' valutazzjoni.

- Livell 0 – sustanzi kimiċi jew materjali fil-grupp ta' kriterji A (eż. meqjusa bħala l-aktar sustanzi perikolużi, inklużi l-SVHC).
- Livell 1 – sustanzi kimiċi jew materjali fil-grupp ta' kriterji b (eż. li jkollhom effetti kroniċi fuq is-saħħa tal-bniedem jew fuq l-ambjent, sustanzi ta' tħassib mhux inklużi fil-grupp A).
- Livell 2 – sustanzi kimiċi jew materjali fil-grupp ta' kriterji C (eż. li għandhom proprjetajiet perikolużi oħrajn).
- Livell 3 – sustanzi kimiċi jew materjali li ma jkunu fl-ebda waħda mill-kategoriji ta' periklu elenkati fil-gruppi ta' kriterji preċedenti. Għal dawn, wieħed għandu jżomm f'moħħu li s-sustanza kimika jew il-materjal inkwistjoni xorta jista' jkun perikoluż f'ċerti applikazzjonijiet minn perspettiva ta' riskju li tmur lil hinn mill-kriterji ġeneriċi ta' periklu u tinvolvi l-kunsiderazzjoni ta' xenarji ta' esponiment speċifiċi għall-applikazzjoni.

L-aspetti elenkati fil-gruppi A, B u C (Tabella 2) huma ġerarkiċi, li jfisser li jeħtieġ li jiġu vvalutati wieħed wara l-ieħor, u l-kriterju li jmiss relatat mal-aspetti se jiġi vvalutat biss jekk ikun ġie ssodisfat dak preċedenti.

Jekk ikun hemm evidenza li s-sustanza kimika jew il-materjal inkwistjoni għandu waħda mill-proprjetajiet perikolużi inklużi fil-grupp ta' proprjetajiet perikolużi li jkunu qed jiġu vvalutati, għall-valutazzjoni tal-SSbD, ma hemm l-ebda ħtieġa li tinġabar informazzjoni dwar il-proprjetajiet l-oħrajn fl-istess grupp. Dan għandu l-għan li jissimplifika l-valutazzjoni u jagħmilha aktar faċli li tinġabar id-*data* u li jiġu eliminati sustanzi kimiċi jew materjali problematiċi aktar malajr, kmieni fil-proċess tar-riċerka u l-iżvilupp. Madankollu, biex wieħed jipproċedi għall-valutazzjoni tal-kriterju li jmiss, jeħtieġ li tiġi pprovduta evidenza dwar l-aspetti kollha tal-istess sett ta' kriterji.

Għall-**Passi 2, 3 u 4** tal-valutazzjoni tas-sikurezza u tas-sostenibbiltà huwa rrakkomandat li tiġi rrapportata l-valutazzjoni sħiħa għall-każ analizzat, filwaqt li jiġi indikat liema metodi ntużaw. Huwa rrakkomandat ukoll li r-riżultati tal-passi jiġu pparagunati mas-sustanza kimika jew mal-materjal li qed jiġi sostitwit, biex jiġi vverifikat jekk hemmx titjib (valutazzjoni komparattiva). Ir-rapport finali tal-SSbD għandu jinkludi analiżi tar-riżultati miksuba fil-Passi 2, 3 u 4 u għandu jidentifika l-aspetti u l-indikaturi bl-akbar impatt fuq is-sikurezza u s-sostenibbiltà. Il-kriterji għall-Passi 2, 3 u 4 jridu jiġu ddefiniti każ b'każ abbażi tar-riżultati miksuba, peress li mhux is-sustanzi kimiċi u l-materjali kollha se jkunu jirrikjedu l-istess miżuri ta' sikurezza u sostenibbiltà.

6. ĦARSA ĠENERALI LEJN IS-SORSI TAD-*DATA* BIEX TIĠI APPOĠĠATA L-VALUTAZZJONI TAS-SIKUREZZA U TAS-SOSTENIBBILTÀ

Bħala punt tat-tluq u flimkien mal-għodod imsemmija fid-deskrizzjoni tal-Passi 1-4, sorsi bħall-Informazzjoni tal-ECHA dwar is-Sustanzi Kimiċi[50] (inkluż l-Inventarju C&L[51] u l-EUCLEF[52]), il-Bażi tad-*Data* dwar il-Perikli Kimiċi (OpenFoodTox) tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA)[53], l-eChemPortal[54] tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD), il-CompTox[55] tal-Aġenzija tal-Istati Uniti tal-Amerka għall-Protezzjoni Ambjentali (EPA), jistgħu jiġu skrinjati l-ewwel, speċjalment għal informazzjoni dwar il-proprjetajiet perikolużi tas-sustanzi kimiċi eżistenti.

Għall-impronta ambjentali, is-settijiet tad-*data* tal-Inventarju taċ-Ċiklu tal-Ħajja (LCI) huma disponibbli fuq il-Pjattaforma Ewropea għall-Valutazzjoni taċ-Ċiklu tal-Ħajja[56], li nħolqot u li tiġi ġestita mill-Kummissjoni. Jekk ikunu disponibbli, għandhom jintużaw settijiet ta' *data* li jikkonformaw mal-impronta ambjentali. Pjattaforma kbira għat-tiftix tad-*data* f'bażijiet tad-*data* differenti hija n-Network Globali għall-Aċċess għad-*Data* tal-LCA[57]. Dan jipprovdi wkoll għodod għall-armonizzazzjoni tas-settijiet tad-*data* minn sorsi differenti.

Għall-immudellar tax-xenarju ta' tmiem il-ħajja, il-varjetà ta' *data* meħtieġa skont is-sustanza kimika jew il-materjal li jkun qed jiġi vvalutat tagħmilha diffiċli li jiġu identifikati sorsi tad-*data* speċifiċi. Sors rakkomandat għall-istatistika ġenerali dwar tmiem il-ħajja huwa l-bażi tad-*data* tal-EUROSTAT[58], li tipprovdi *data* dwar l-immaniġġar tal-iskart fl-Ewropa. Informazzjoni utli addizzjonali tiġi ppubblikata mill-assoċjazzjonijiet kummerċjali tal-produtturi li spiss joħorġu studji u statistika dwar is-sostenibbiltà tas-settur tagħhom stess.

---

50 Informazzjoni tal-ECHA dwar is-Sustanzi Kimiċi: https://echa.europa.eu/information-on-chemicals
51 https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database
52 https://echa.europa.eu/legislation-finder
53 Bażi tad-*Data* tal-Perikli tas-Sustanzi Kimiċi tal-EFSA (OpenFoodTox): https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/openfoodtox
54 eChemPortal tal-OECD: https://www.echemportal.org/echemportal/
55 CompTox Chemicals Dashboard tal-EPA tal-Istati Uniti: https://comptox.epa.gov/dashboard/
56 Pjattaforma Ewropea dwar il-Valutazzjoni taċ-Ċiklu tal-Ħajja https://eplca.jrc.ec.europa.eu/LCDN/contactListEF.xhtml
57 Network Globali għall-Aċċess għad-*Data* tal-LCA: https://www.globallcadataaccess.org/
58 https://ec.europa.eu/eurostat/web/main/data/database