

# *Programm ta' Hidma* **Multiannwali** **2011-2013**

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence euro-

Referenza: ECHA-MB/24/2010 finali (dokument adottat mill-Bord ta' Tmexxija tal-ECHA)  
ISBN: 978-92-9217-475-0  
ISSN: 1831-6972  
Data: 22 ta' Ġunju 2010  
Lingwa: Malti

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti frabta ma' dan id-dokument, jekk jogħġbok ibagħthom (billi tikkwota r-referenza u d-data tal-pubblikazzjoni) billi tuża l-formola għal talba għal informazzjoni. Jista' jkollok aċċess għall-formola mill-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

© Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2010

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata kemm-il darba s-sors ikun rikonoxxut bis-sħiħ fil-forma "Sors: L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, <http://echa.europa.eu/>", u kemm-il darba tingħata notifika bil-miktub lill-Unità għall-Komunikazzjoni tal-ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

European Chemicals Agency, P.O.Box 400, FI-00120 Helsinki, Finland

#### ĠAHDA TA' REPONSABBILTÀ

Din hija traduzzjoni tax-xogħol ta' dokument ippubblikat originarjament bl-Ingliż. Id-dokument originali huwa disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.

## WERREJ

<b>1</b>	<b>INTRODUZZJONI</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>L-AGENZJA EWROPEA GHAS-SUSTANZI KIMIČI FL-2011-2013</b>	<b>3</b>
2.1	Il-Missjoni tal-ECHA	3
2.2	Il-Viżjoni tal-ECHA	4
2.3	Il-Valuri tal-ECHA	5
2.4	Il-Prijoritajiet Prinċipali tal-ECHA għall-2011-2013	5
<b>3</b>	<b>IMPLIMENTAZZJONI TAL-PROĊESSI REACH U CLP</b>	<b>7</b>
3.1	Attività 1 – Reġistrazzjoni, Kondivizzjoni tad-dejta u Disseminazzjoni	7
3.1.1	<i>Reġistrazzjoni</i>	7
3.1.2	<i>Kondivizzjoni tad-dejta</i>	9
3.1.3	<i>Disseminazzjoni</i>	10
3.2	Attività 2 - Evalwazzjoni	11
3.2.1	<i>Evalwazzjoni ta' Faxejta</i>	11
3.2.2	<i>Evalwazzjoni tas-sustanzi</i>	13
3.3	Attività 3 – Awtorizzazzjoni u Restrizzjonijiet	14
3.3.1	<i>Awtorizzazzjoni</i>	14
3.3.2	<i>Restrizzjonijiet</i>	16
3.4	Attività 4 – Klassifikazzjoni u Tikkettar	18
3.5	Attività 5 - Pariri u Assistenza permezz ta' Gwida u l-Helpdesk	20
3.5.1	<i>Gwida</i>	20
3.5.2	<i>Helpdesk</i>	21
3.6	Attività 6 – Għodod Xjentifiċi tal-IT	22
3.7	Attività 7 - Pariri Xjentifiċi u Tekniċi lill-Istituzzjonijiet u l-Korpi tal-UE	24
<b>4</b>	<b>KORPI TAL-ECHA U ATTIVITAJIET TRASVERSALI</b>	<b>26</b>
4.1	ATTIVITÀ 8 – Kumitati u Forum	26
4.1.1	<i>L-RAC u s-SEAC</i>	26
4.1.2	<i>L-MSAC</i>	27
4.1.3	<i>Il-Forum</i>	28
4.2	Attività 9 – Il-Bord tal-Appell	29
4.3	Attività 10 – Komunikazzjoni	30
4.4	Attività 11 – Kooperazzjoni Internazzjonali	32
4.4.1	<i>Attivitajiet Multilaterali</i>	32
4.4.2	<i>Relazzjonijiet ta' Hidma ma' Pajjiżi Terzi u Organizzazzjonijiet Internazzjonali</i>	33
<b>5</b>	<b>ĠESTJONI, ORGANIZZAZZJONI U RIŻORSI</b>	<b>34</b>
5.1	Attività 12 - Ġestjoni	34
5.2	Attività 13 – Finanzi, Akkwisti u Kontabilità	35

5.3 Attività 14 – Riżorsi Umani u Servizzi Korporattivi .....	37
5.4 Attività 15 – Teknoloġija tal-Infommazzjoni u tal-Komunikazzjoni .....	38
<b>6 ANNESSI.....</b>	<b>39</b>
Anness 1: Farsa Ġenerali lejn il-Miri tar-Regolamenti REACH u CLP, 2010-2013 .....	40
Anness 2: Stima tad-Dħul u l-Infiq tal-ECHA 2011-2013 (inkluż il-pjan tal-persunal).....	41
Anness 3: Ċifri tal-Linja ta' Bażi għall-2011-2013 .....	44

## LISTA TA' AKRONIMI

AT	Agent Temporarju
C & L	Klassifikazzjoni u Tikkettar ( <i>Classification and Labelling</i> )
CASPER	Applikazzjoni tal-IT tal-Karatterizzazzjoni għall-Għażla, il-Prijoritizzazzjoni, l-Evalwazzjoni u r-Rappurtar ( <i>IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting</i> )
CHESAR	Għodda ta' Evalwazzjoni u ta' Rappurtar tas-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi ( <i>Chemical Safety Assessment and Reporting tool</i> )
CLP	Klassifikazzjoni, Tikkettar u Ppakkjar ( <i>Classification, Labelling and Packaging</i> )
CMR	Karċinoġeniku, Mutaġeniku jew tossiku għar-Riproduzzjoni ( <i>Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction</i> )
CSR	Rapport dwar is-Sikurezza Kimika ( <i>Chemical Safety Report</i> )
ECHA	Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ( <i>European Chemicals Agency</i> )
ECVAM	Ċentru Ewropew għall-Validazzjoni ta' Metodi Alternattivi ( <i>European Centre for the Validation of Alternate Methods</i> )
eChemPortal	Portal Globali għall-Infurmazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi ( <i>Global Portal to Information on Chemical substances</i> )
EEA	Aġenzija Ewropea għall-Ambjent ( <i>European Environment Agency</i> )
EFSA	Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel ( <i>European Food Safety Authority</i> )
EFTA	Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Fieles ( <i>European Free Trade Association</i> )
EMAS	Skema Komunitarja għall-immaniġġjar tal-ambjent u verifika ( <i>Eco-Management and Audit Scheme</i> )
EMA	Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ( <i>European Medicines Agency</i> )
EU-OSHA	Aġenzija Ewropea għas-Saħħa u s-Sigurtà fuq il-Post tax-Xogħol ( <i>European Agency for Safety and Health at Work</i> )
GHS	Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar ta' Sustanzi Kimiċi ( <i>Globally Harmonised System of Classification and labelling of Chemical</i> )
ICT	Teknoloġiji tal-Infurmazzjoni u tal-Komunikazzjoni ( <i>Information and Communication Technology</i> )
IPA	Strument għall-Assistenza ta' Qabel l-Adeżjoni ( <i>Instrument for Pre-Accession</i> )
ISO	Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni ( <i>International Organization for Standardisation</i> )
IT	Teknoloġiji tal-Infurmazzjoni ( <i>Information Technologies</i> )
IUCLID	Dejtabejż Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi ( <i>International Uniform Chemical Information Database</i> )
JRC	Ċentru Konġunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea ( <i>Joint Research Centre</i> )
KEE	Komunità Ekonomika Ewropea
KUMM	Kummissjoni Ewropea
MB	Bord ta' Tmexxija ( <i>Management Board</i> )
MSC	Kumitat ta' Stat Membru ( <i>Member State Committee</i> )
MSCA	Awtorità Kompetenti ta' Stat Membru ( <i>Member State Competent Authority</i> )
NU	Nazzjonijiet Uniti
ODYSSEY	Sistema ta' appoġġ ta' deċiżjonijiet għal attivitajiet ta' evalwazzjoni ( <i>Decision support system for evaluation activities</i> )
OECD	Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u Żvilupp Ekonomiċi ( <i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i> )

PBT	Persistenti, Bijoakkumulattiv u Tossiku ( <i>Persistent, Bioaccumulative and Toxic</i> )
POPs	Sustanzi Organici Persistenti li Jniġġsu ( <i>Persistent Organic Pollutants</i> )
PPORD	Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn il-Prodott u l-Proċess ( <i>Product and Process Oriented Research and Development</i> )
(Q)SAR	Relazzjonijiet (Kwantitattivi) ta' Struttura-Attività ( <i>(Quantitative) Structure-Activity Relationships</i> )
RAC	Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju ( <i>Risk Assessment Committee</i> )
REACH	Reġistrazzjoni, Evalwazzjoni, Awtorizzazzjoni u Restrizzjoni tas-Sustanzi Kimiċi ( <i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> )
REACH-IT	REACH-IT hija s-sistema ċentrali tal-IT li tipprovdi appoġġ lir- REACH
RIPs	Proġetti ta' Implimentazzjoni ta' REACH ( <i>REACH Implementation Projects</i> )
RIPE	Portal ta' Informazzjoni ta' REACH għall-Infurzar ( <i>REACH Information Portal for Enforcement</i> )
RU	Riżorsi umani
SAICM	Approċċ Strategiku għall-Ġestjoni Internazzjonali tas-Sustanzi Kimiċi ( <i>Strategic Approach to International Chemical Management</i> )
SEAC	Kumitat ta' Analizi Soċjo-Ekonomika ( <i>Socio-Economic Analysis Committee</i> )
SIEF	Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi ( <i>Data Sharing &amp; Substance Information Exchange Forum</i> )
SM	Stat Membru
SME	Intrapriża żgħira u ta' daqs medju ( <i>Small and Medium Sized Enterprise</i> )
SVHC	Sustanza li Toħloq Thassib Serju Ħafna ( <i>Substance of Very High Concern</i> )
TAIEX	Strument għal assistenza teknika u skambju ta' informazzjoni mmexxi mid-Direttorat-Ġenerali għat-Tkabbir tal-Kummissjoni Ewropea ( <i>Technical Assistance and Information Exchange instrument managed by the Directorate-General Enlargement of the European Commission</i> )
UE	Unjoni Ewropea
UN ECE	Kummissjoni Ekonomika għall-Ewropa tan-Nazzjonijiet Uniti ( <i>United Nations Economic Commission in Europe</i> )
vPvB	persistenti ħafna u bijoakkumulattiv ħafna ( <i>very Persistent and very Bioaccumulative</i> )



## DAĦLA MILL-BORD TA' TMEXXIJA

Ir-Regolament REACH huwa l-aktar leġiżlazzjoni ambizzjuża u komprensiva fid-dinja dwar il-kimiċi. Huwa għandu l-għan li jimla l-lakuni ta' informazzjoni dwar il-proprjetajiet tal-maġġoranza tas-sustanzi kimiċi fis-suq tal-UE, u jintroduċi sistema aktar rigoruża biex timminimizza r-riskji għal saħħet il-bniedem u għall-ambjent ikkawżati mis-sustanzi perikolużi. Ir-regolament jimmira wkoll li jsaħħaħ il-kompetittività tal-industrija tal-kimiċi tal-UE billi johloq inċentivi għall-innovazzjoni u billi jneħħi d-distorsjonijiet fis-suq intern.

REACH hija kkumplementata bir-Regolament CLP, li jagħmel lill-UE konformi mas-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar ta' Sustanzi Kimiċi (GHS) għall-komunikazzjoni tal-proprjetajiet perikolużi tas-sustanzi u taħlitiet kimiċi billi jarmonizza l-kriterji għall-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-ippakkjar tagħhom. Ir-regolamenti REACH u CLP it-tnejn b'mod ċar ipogġu r-responsabbiltà fuq il-manifatturi u l-importaturi tal-kimiċi biex jifhemu l-effetti potenzjali ħżiena tal-kimiċi, jiġġestixxu kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħhom, u biex jgħaddu din l-informazzjoni lill-klijenti u lill-konsumaturi.

Waqf li kien qed jinkiteb dan il-Programm ta' F'idma Multiannwali, ir-Regolament REACH kien ilu fis-seħħ kważi tliet snin u l-industrija ilha soġġetta għal obbligi speċifiċi kważi għal sentejn. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) – stabbilita minn REACH – kibret minn numru żgħir ta' persunal bażiku għal madwar 400 persuna, u l-korpi tagħha, il-Bord tal-Appelli, it-tliet Kumitati Xjentifiċi u l-Forum għall-infurzar, qed jaqdu l-kompiti tagħhom skont iż-żewġ regolamenti. In-netwerks għall-komunikazzjoni tar-riskji, għall-helpdesks nazzjonali u għall-uffiċjali tas-sigurtà jikkontribwixxu wkoll għall-implimentazzjoni ta' REACH u CLP. Il-Bord ta' Tmexxija, l-ogħla korp għat-teħid ta' deċiżjonijiet tal-ECHA, imexxi l-attivitajiet tal-ECHA u l-korpi l-oħrajn tagħha.

Is-snin li għaddew ikkonfermaw l-aspettativa li l-implimentazzjoni tar-Regolamenti REACH u CLP huma sfidi reali għal dawk kollha kkonċernati – l-industrija, l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri, il-Kummissjoni Ewropea u l-ECHA, bħala l-koordinatur ċentrali għaž-żewġ regolamenti. L-ECHA tgħallmet ukoll mill-esperjenza tal-prereġistrazzjoni u wettqet ippjanar ta' kontinġenza fid-dawl tal-livell għoli ta' inċertezza dwar in-numru u l-hin involut tal-faxxikli tar-reġistrazzjoni u n-notifikati C&L li ser ikunu riċevuti sat-30 ta' Novembru 2010 u t-3 ta' Jannar 2011 rispettivament. Hemm ukoll inċertezzi simili għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2013. Madankollu, il-Bord ta' Tmexxija huwa kunfidenti li l-ECHA tista' tiġġestixxi dawn l-inċertezzi b'mod effiċjenti.

In-numru preċiż ta' reġistrazzjonijiet li ser jaslu sal-iskadenza ta' Novembru 2010 ser ikun deċisiv għall-ammont ta' xogħol u l-finanzi tal-ECHA waqt is-snin 2011 sal-2013. Għalhekk, il-prezunzjonijiet sottostanti tal-Programm ta' F'idma Multiannwali ikollhom jiġu riveduti għal kollox kmieni fl-2011 u huwa probabbli li l-ħtiġijiet ta' persunal u l-allokazzjoni tar-riżorsi għas-snin li ġejjin ser jinbidlu sew. Barra dan, wieħed irid jara jekk id-dhul iġġenerat mill-prezentazzjonijiet tal-faxxikli sal-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni ikunx biżżejjed – kif previst mill-Kummissjoni – biex jiffinanzja l-attivitajiet kollha tal-Aġenzija sal-2014. Il-Bord ta' Tmexxija huwa lest li jassisti lill-ECHA f'din ir-rivalutazzjoni li jmiss u fil-bidliet meħtieġa għall-Programm ta' F'idma tal-2011 u r-riflessjoni korrispondenti tiegħu fil-Programm ta' F'idma Multiannwali li jmiss.

Kif seħħ fl-ewwel snin tal-eżistenza tal-ECHA, hidmet l-ECHA fis-snin li ġejjin għandha tkun sostnuta minn ġudizzju xjentifiku sod u mill-eċċellenza regolatorja: dan jinvolvi li jinġiebu flimkien l-aħjar tagħrif espert xjentifiku u tekniku bil-ħsieb li tintuża d-dejta ta' kwalità għolja li dejjem tiżdied dwar is-sustanzi kimiċi. Fl-istess waqt l-Aġenzija għandha taħdem b'mod kompletament indipendenti. Ix-xjenza ta' kwalità għolja u l-indipendenza jassiguraw opinjonijiet u deċiżjonijiet oġġettivi u rraġunati tajjeb, li jagħtu l-opportunità lill-ECHA biex tistabbilixxi r-reputazzjoni tagħha bħala awtorità regolatorja ta' klassi dinjija.

## ĦARSA ĠENERALI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV

Il-Programm ta' F'idma Multiannwali għall-2011-2013 tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) jagħtik ħarsa ġenerali tal-attivitajiet tal-Aġenzija għat-tliet snin li ġejjin. Ippjanar aktar dettaljat huwa pprezentat fil-Programm ta' F'idma annwali tal-ECHA, li diġà jeżisti għall-2010. Il-Programm ta' F'idma Multiannwali hu rivedut kull sena u ż-żmien li jkopri tressaq 'il quddiem b'sena.

Fit-tliet snin sa mit-twaqqif ta' din l-Aġenzija fl-2007, l-ECHA mexxiet b'suċċess l-ewwel passi fl-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni tal-UE dwar il-kimiċi, u stabbiliet miri importanti biex ikun hemm sistema komprensiva għall-valutazzjoni u l-ġestjoni tar-riskju kimiku, li hija unika fid-dinja. Dan il-Programm ta' F'idma Multiannwali kien ippreparat fil-waqt meta l-ewwel skadenza għar-reġistrazzjoni tat-30 ta' Novembru 2010 kien għad fadlilha x-xhur biex tasal. F'dan il-waqt, l-ECHA xorta għadha kkonfrontata b'ammont għoli ta' incertezza, b'mod partikolari rigward in-numru ta' faxxikli ta' reġistrazzjoni li l-kumpaniji ser jipprezentaw sal-iskadenza tal-2010 (u sal-iskadenza sussegwenti tal-2013), li ser ikun deċiżiv għall-ammont ta' xogħol u l-finanzi tal-ECHA għas-snin 2011-2013. Il-programm hu għalhekk ibbażat fuq ċifri tal-linja ta' bażi għall-proċessi operattivi prinċipali (ipprezentati fl-Anness 3) li jikkostitwixxu aġġornament limitat tal-istimi tal-Kummissjoni Ewropea magħmulin meta kien ippreparat ir-Regolament REACH. Għandu jkun innotat li jekk in-numru ta' reġistrazzjonijiet tal-2010 jiżdied sew 'il fuq minn dawn l-istimi, l-ECHA jkun jeħtiġilha titlob persunal addizzjonali biex twettaq l-evalwazzjoni xjentifika tal-faxxikli tar-reġistrazzjoni. Ippjanar aktar ċert ikun possibbli biss fil-bidu tal-2011, meta l-Programm ta' F'idma Multiannwali jgħaddi mir-reviżjoni regolari tiegħu li jmiss.

L-istituzzjonijiet Ewropej bħalissa qed jikkunsidraw kompiti ġodda għall-ECHA li jridu jiġu kkunsidrati fit-tnejn ta' dan il-programm. Il-proposta tal-Kummissjoni għal regolament ġdid dwar il-prodotti bijoċidali<sup>1</sup>, tipprevedi li mill-2013 l-ECHA tiegħu f'idejha r-reviżjoni tas-sustanzi bijoċidali attivi u tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali. Sabiex tibni t-tagħrif espert u taġġusta l-ghodod xjentifiċi tal-IT f'waqthom, l-ECHA għaddiet pjan lill-Kummissjoni biex jinbdew attivitajiet preparatorji għal-leġislazzjoni pplanata mill-2011 aktar milli fl-2012.

L-attivitajiet xjentifiko-tekniki tal-Aġenzija fil-qasam tal-proċeduri ta' evalwazzjoni, awtorizzazzjoni u restrizzjoni ser jiżdiedu fl-importanza tagħhom fl-2011-2013 u ser jassorbu l-parti l-kbira tal-persunal xjentifiku ġdid. Il-minjiera ta' informazzjoni ġġenerata minn kull sustanza mill-faxxikli li ser jaslu fl-ewwel skadenza għar-reġistrazzjoni u permezz tal-evalwazzjoni tagħhom ser tpoġġi lill-ECHA, lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni f'pożizzjoni ferm aktar soda biex tipproponi jew tiddeċiedi dwar l-istrumenti tal-ġestjoni tar-riskju qawwi li hemm f'REACH. L-ECHA ser tenfasizza l-iffacilitar ta' dawn l-isforzi – l-aktar billi tiżgura bidu kredibbli għall-evalwazzjoni tas-sustanzi fl-2012 – u fl-istess waqt tipprovdi l-aħjar parir possibbli lill-kumpaniji biex ikun żgurat użu sigur tal-kimiċi.

L-implimentazzjoni b'suċċess ta' REACH tiddependi fuq kooperazzjoni bbażata fuq fiduċja bejn l-ECHA u l-imsieħba istituzzjonali tagħha, kif ukoll mal-partijiet interessati u l-gruppi ta' interess kollha. Għalhekk napprezzaw ħafna kull kumment tiegħek dwar dan il-Programm ta' F'idma Multiannwali, li ser ikun ippubblikat fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija li hu [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu). Qed nistennew b'herqa biex nisimgħu l-opinjonijiet tiegħek.

Sinċerament nawguralek li l-Programm ta' F'idma Multiannwali tal-ECHA jkunlek interessanti u utli.

Geert Dancet  
Direttur Eżekuttiv

---

<sup>1</sup> COM(2009)267



# 1 INTRODUZZJONI

Stabbilita fl-1 ta' Ġunju 2007, l-Aġenzija Ewropa għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) hija fil-qalba tas-sistema regolatorja l-ġdida għall-kimiċi fl-Unjoni Ewropea kif stabbilita fir-Regolament REACH<sup>2</sup>. Hija kellha wkoll rwol importanti fir-Regolament il-ġdid dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikkettar u l-Ippakkjar ta' sustanzi u taħlitiet (CLP<sup>3</sup>) sa mill-2008. Dawn l-atti legiżlattivi huma applikabbli direttament fl-Istati Membri kollha mingħajr il-ħtieġa li jkunu trasposti fil-liġi nazzjonali. Iż-żewġ regolamenti għandhom jikkontribwixxu biex jitwettaq l-Approċċ Strategiku għall-Ġestjoni Internazzjonali tas-Sustanzi Kimiċi (SAICM) adottat fis-6 ta' Frar 2006 f'Dubaj. L-għan tas-sistema REACH u CLP hu li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħet il-bniedem u tal-ambjent u biex tkun iffaċilitata ċ-ċirkolazzjoni libera tas-sustanzi fis-suq uniku. Barra dan, ir-Regolament REACH jipromwovi metodi alternattivi għat-testijiet fuq l-annimali biex ikunu vvalutati l-perikli tal-kimiċi, u jissaħħu l-kompetittività u l-innovazzjoni. Ir-Regolament REACH hu bbażat fuq il-prinċipju li huma l-manifatturi, l-importaturi u l-utenti *downstream* li għandhom jiżguraw li huma jimmanifatturaw, jikkummerċjalizzaw jew jużaw sustanzi bħal dawn li ma jaffettwawx ħażin saħħet il-bniedem jew l-ambjent. Id-dispożizzjonijiet tiegħu huma bbażati fuq il-prinċipju prekawżonarju.

F'termini prattiċi, ir-Regolament REACH hu mistenni li jagħlaq lakuna fit-tagħrif dwar il-kimiċi li kienu kummerċjalizzati fis-suq Ewropew qabel l-1981. Hu jagħmel il-ġestjoni tar-riskju ta' dawn is-sustanzi aktar effiċjenti u jħaffef il-kummerċjalizzazzjoni ta' kimiċi siguri u innovattivi, b'mod partikolari billi jgħaddi l-oneru tal-prova għall-identifikar u l-ikkontrollar tar-riskji minn fuq l-awtoritajiet għal fuq il-kumpaniji.

L-implimentazzjoni b'suċċess tar-Regolamenti REACH u CLP teħtieġ Aġenzija li tiffunzjona sew, kapaċi li trendi opinjonijiet b'bażi xjentifika indipendenti u ta' kwalità għolja fi skadenzi legali stretti, kif ukoll li tiżgura li jiffunzjonaw b'mod adatt l-aspetti operattivi tal-legiżlazzjoni. Madankollu, l-operat effiċjenti tar-Regolamenti REACH u CLP jiddependi wkoll fuq l-imsieħba istituzzjonali tal-ECHA, b'mod partikolari l-Istati Membri tal-UE u l-Kummissjoni Ewropea minn naħa waħda, u li l-industrija timplimenta ir-Regolamenti kif xieraq min-naħa l-oħra. Fil-fatt, sa mill-bidu, il-kredibbiltà tas-sistemi REACH u CLP ser tkun determinata, pereżempju, mill-allokkazzjoni ta' riżorsi suffiċjenti fil-livell nazzjonali u minn politika ta' infurzar effettiva u ġusta. Barra dan, ladarba l-ECHA hija responsabbli għall-abbozzar ta' opinjonijiet xjentifiċi għall-Kummissjoni Ewropea, l-implimentazzjoni b'suċċess ser tiddependi fuq li jinbdew u jiġu segwiti kif adatt dawn il-proċessi mill-Kummissjoni Ewropea u/jew l-Istati Membri.

L-ippjanar f'dan il-Programm ta' F'idma hu bbażat fuq ċifri tal-linja ta' bażi pprezentati fl-Anness 3, li huma aġġornament fuq l-istimi tal-Kummissjoni magħmulin meta kien ippreparat ir-Regolament REACH. Għandu jkun sottolinjat li n-numri tal-linja ta' bażi għadhom soġġetti għal ammont għoli ta' incertezza, li jfisser li hu meħtieġ monitoraġġ kostanti tal-volum tax-xogħol, u potenzjalment, riallokazzjoni tal-prijoritajiet u r-riżorsi waqt is-snin li ġejjin. L-akbar incertezza tirrigwarda l-volum ta' faxxikli ta' reġistrazzjoni li l-kumpaniji ser jipprezentaw fl-aħħar tal-2010, li ser ikollu impatt kbir fuq l-ammont ta' xogħol tal-ECHA fis-snin 2011-2013.

Flimkien mar-Regolamenti REACH u CLP eżistenti, il-Kummissjoni pproponiet Regolament ġdid rigward il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu ta' prodotti bijoċidali<sup>4</sup>. Ir-Regolament propost jipprevedi kompiti addizzjonali għall-ECHA – jiġifieri, jipproponi li l-Aġenzija tieħu f'idejha r-reviżjoni tas-sustanzi bijoċidali attivi u tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' prodotti

<sup>2</sup> Regolament (KE) Nru 1907/2006

<sup>3</sup> Ir-Regolament CLP (Nru 1272/2008) dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet kien adottat mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill tard fl-2008 u daħal fis-seħħ fl-20 ta' Jannar 2009. Hu jimplementa fl-UE l-kriterji internazzjonali maqbulin mill-Kunsill Ekonomiku u Soċjali tan-Nazzjonijiet Uniti (UN ECOSOC) għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi u taħlitiet perikolużi – magħrufa bħala s-Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar ta' Sustanzi Kimiċi (GHS). Ir-Regolament gradwalment ser jirrevoka d-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE b'effett mill-1 ta' Dicembru 2010 rigward is-sustanzi u l-1 ta' Ġunju 2015 rigward it-taħlitiet.

<sup>4</sup> COM(2009)267.

bijocidali mill-2013. Jekk l-ECHA tirċievi l-finanzjament addizzjonali għal dan il-għan, mill-2011 hi tkun tista' tibda tingaġġa l-persunal, taġġusta l-għodod tal-IT tagħha u tibni t-tagħrif espert f'relazzjoni ma' dan ir-Regolament.

## 2 L-AĠENZIJA EWROPEA GĦAS-SUSTANZI KIMIĊI FL-2011-2013

### 2.1 Il-Missjoni tal-ECHA

Il-missjoni tal-ECHA hi:

- li tiġġestixxi l-kompiti kollha ta' REACH u CLP billi twettaq jew tikkoordina l-attivitajiet kollha meħtieġa sabiex tiżgura l-implimentazzjoni konsistenti fil-livell Komunitarju
- li tipprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet Ewropej bl-aħjar pariri xjentifiċi possibbli dwar kwistjonijiet relatati mas-sigurezza u dwar l-aspetti soċjoekonomiċi li jolqtu l-użu tas-sustanzi kimiċi

Dan isir billi jkun żgurat proċess kredibbli u konsistenti ta' teħid ta' deċiżjonijiet, billi jintużaw l-aħjar kapacitajiet xjentifiċi, tekniċi u regolatorji possibbli biex tintlaħaq konformità mar-Regolamenti REACH u CLP.

L-ECHA tgħin biex jintlaħqu l-għanijiet tar-Regolamenti REACH u CLP, u b'hekk biex ikun żgurat livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħet il-bniedem u tal-ambjent, waqt li fl-istess ħin tħares l-innovazzjoni u l-kompetittività. Ir-Regolament li jstabbilixxi l-Aġenzija jstipola li : *L-Aġenzija għandha tkun ċentrali sabiex tiżgura li l-ligi dwar is-sustanzi kimiċi kif ukoll il-proċessi ta' teħid ta' deċiżjonijiet u l-bażi xjentifika sottostanti għaliha jkunu kredibbli għall-partijiet interessati kollha u għall-pubbliku. L-Aġenzija għandha jkollha wkoll rwol ċentrali fil-koordinazzjoni tal-komunikazzjoni u fl-implimentazzjoni fir-rigward ta' dan ir-Regolament. Il-kunfidenza fl-Aġenzija ta' l-istituzzjonijiet tal-Komunità, l-Istati Membri, il-pubbliku ġenerali u l-partijiet interessati hija għaldaqstant essenzjali. Għal din ir-raġuni, jeħtieġ li jkunu żgurati l-indipendenza, il-kapaċitajiet xjentifiċi, tekniċi u regolatorji għolja, it-trasparenza u l-effiċjenza tagħha.*<sup>5</sup> Barra dan, l-Aġenzija għandha tiżgura "li t-tnaqqis fl-ittestjar fuq l-annimali ikun konsiderazzjoni ewlenija fl-iżvilupp u fiż-żamma ta' gwida aġġornata għall-partijiet interessati u fil-proċeduri tal-Aġenzija nnifisha"<sup>6</sup>.

L-għan prinċipali tal-ECHA għalhekk hu li tiżgura proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet kredibbli u sod fir-Regolamenti REACH u CLP. Il-prerekwiziti prinċipali biex l-ECHA tkun tista' twettaq dan huma li hija:

- tkun indipendenti;
- tiżviluppa kapaċità xjentifika ta' livell għoli;
- tiżviluppa kapaċità teknika ta' livell għoli;
- tiżviluppa kapaċità regolatorja ta' livell għoli;
- taħdem b'mod trasparenti;
- taħdem b'mod effiċjenti.

L-ECHA tista' tingħata kompiti addizzjonali mal-missjoni kurrenti tagħha, bħal dawk previsti fir-Regolament tal-Kummissjoni propost dwar il-prodotti bijoċidali. Dawn il-kompiti jkunu jinkludu r-reviżjoni ta' sustanzi bijoċidali attivi u r-reviżjoni ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali mill-2013, u jkunu jeħtieġu li l-ECHA tibda reklutaġġ dedikat u tibni tagħrif espert speċifiku mill-2011 'il quddiem. Madankollu, kwalunkwe kompitu addizzjonali għall-Aġenzija jrid jieħu kont tal-firxa vasta tal-attivitajiet u tal-iskadenzi stretti għall-konformità stabbiliti fir-Regolamenti REACH u CLP li l-ECHA trid l-ewwel nett tilhaq.

<sup>5</sup> Premessa 95 tar-Regolament REACH.

<sup>6</sup> Premessa 47 tar-Regolament REACH.

## 2.2 Il-Viżjoni tal-ECHA

Il-viżjoni tal-ECHA hija li ssir l-Aġenzija ewlenija rikonoxxuta internazzjonalment fi kwalunkwe kwistjoni relatata mas-sigurezza ta' sustanzi kimiċi industrijali u sors ta' informazzjoni affidabbli u ta' kwalità għolja dwar is-sustanzi kimiċi għall-benefiċċju taċ-ċittadini kollha.

L-ECHA ser tkun awtorità regolatorja ta' referenza u tattira persunal ta' talent billi tapplika l-aktar prattiki amministrattivi u politiki moderni tal-persunal. L-industrija għandha tara l-ECHA bħala siebba affidabbli li tipprovdi pariri u għajnuna fejn ikun meħtieġ.

Għaż-żmien qasir, l-ECHA ser tiffunzjona bħala intermedjarja bejn il-partijiet interessati affettwati mir-Regolamenti REACH u CLP. Hija ser tipprovdi gwida lill-manifatturi, importaturi u utenti tas-sustanzi kimiċi biex tassistihom jaqdu l-obbligi tagħhom, u ser tkun punt fokali effettiv għall-Kummissjoni Ewropea, il-Parlament Ewropew, l-Istati Membri, l-industrija, partijiet interessati oħrajn u għall-pubbliku ġenerali, rigward tagħrif li jikkonċerna s-sustanzi kimiċi. Ser tingħata prijorità għolja lill-iżvilupp ta' komunikazzjoni u kooperazzjoni effettivi mal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs) sabiex ikun jista' jsir użu mir-riżorsi xjentifiċi u tekniċi tar-riżorsi kwalifikati ħafna tagħhom. Aspett vitali ieħor ser ikun li jkunu żgurati relazzjonijiet mill-qrib u djalogu regolari mal-Parlament Ewropew u mal-Kummissjoni Ewropea.

Fit-terminu medju, l-ECHA timmira li tkompli tagħmel is-sistema regolatorja tal-UE għall-kimiċi bħala punt ta' referenza fl-Ewropa u għall-gvernijiet f'imkejjen oħrajn. L-Aġenzija ser tkun attur prinċipali internazzjonalment minħabba li d-*databases* tagħha huma mistennijin li jkunu jinkludu aktar informazzjoni minn dawk ta' kwalunkwe korp regolatorju komparabbli fid-dinja. Hija ser issir il-gwardjan tal-ammont dejjem jikber ta' dejta li ser ikollha dwar il-proprjetajiet tal-kimiċi u l-użi tagħhom, u hija ser tagħmel din l-informazzjoni kemm jista' jkun aċċessibbli b'mod faċli sabiex tista' tkun ta' użu dirett għall-partijiet interessati kollha waqt li tiproteġi l-informazzjoni kunfidenzjali f'konformità mal-leġiżlazzjoni.

Fuq talba u f'koordinazzjoni mal-Kummissjoni Ewropea, l-ECHA ser tikkontribwixxi wkoll b'mod wiesa' għall-impenji internazzjonali tal-Unjoni Ewropea fil-qasam tal-attivitajiet tal-ECHA.

Barra dan, l-Aġenzija ser tiffoka, b'mod partikolari, biex tagħmel l-informazzjoni xjentifika disponibbli għar-riċerka u biex tistabbilixxi mogħdijiet li jiffunzjonaw sew mal-komunità xjentifika, sabiex ikun żgurat li l-ħtiġijiet tar-riċerka li jirriżultaw mir-Regolament REACH ikunu kkomunikati kif adatt u li l-komunità xjentifika tircievi informazzjoni aġġornata.

## 2.3 Il-Valuri tal-ECHA

Bħala amministrazzjoni pubblika moderna, il-valuri tal-ECHA huma t-trasparenza, l-imparzjalità, ir-responsabbiltà u l-effiċjenza; hija ser tiġġestixxi l-operazzjonijiet ta' REACH u CLP b'mod sigur, professjonali u bbażat fuq ix-xjenza.

L-ECHA tagħti importanza kbira lill-indipendenza tagħha mill-interessi esterni kollha waqt li fl-istess ħin tikkooopera mill-qrib mal-partijiet interessati kollha, l-istituzzjonijiet Ewropej u l-Istati Membri. L-Aġenzija ssegwi politika qawwija ta' opportunitajiet indaqs u hija favur l-ambjent.

Dawn il-prinċipji huma riflessi fir-regoli u proċeduri interni tal-ECHA, inklużi r-Regoli ta' proċedura tal-Bord ta' Tmexxija, il-Kumitati u l-Forum; il-Kodiċi tal-imġiba amministrattiva korretta tal-ECHA; l-istrateġija ta' komunikazzjoni tal-ECHA; u r-regoli tal-ECHA dwar it-trasparenza. L-atturi kollha kkonċernati fir-Regolament REACH għandhom ikollhom aċċess għall-informazzjoni u l-assistenza. L-Aġenzija tagħti importanza partikolari lill-SMEs meta tikkomunika dwar ir-Regolamenti REACH u CLP u tappoġġja l-implimentazzjoni tagħhom.

Bħala korp tal-Unjoni Ewropea, l-ECHA tara lilha nnifisha bħala aġenzija ta' servizz pubbliku moderna u ta' livell għoli. Hija tixtieq tkun rikonoxxuta bħala post tax-xogħol attraenti u post eċċellenti biex tkun impjegat magħha li tiegħu f'isieb il-benesseri tal-persunal tagħha.

## 2.4 Il-Prijoritajiet Prinċipali tal-ECHA għall-2011-2013

L-ECHA identifikat l-isfidi għas-snin li ġejjin u ddecidiet dwar il-prijoritajiet tagħha skont dawn l-isfidi. Dawn il-prijoritajiet ġew stabbiliti fil-kuntest tal-mandat leġittimu tal-ECHA. Harsa ġenerali tal-miri mniżżlin fir-Regolament REACH hija annessa ma' dan il-Programm ta' Hidma Multiannwali (Anness 1). Il-prijoritajiet prinċipali elenkati hawn isfel jirriflettu wkoll il-bidla mistennija tal-fokus tal-attivitajiet tal-ECHA, l-aktar f'termini ta' ammont ta' xogħol.

### Prijoritajiet prinċipali għall-2011-2013:

- Kmieni fl-2011, l-ECHA ser tiffinalizza l-ipproċessar ta' registrazzjonijiet taħt ir-Regolament REACH u n-notifiki CLP ppreżentati sal-iskadenzi 2010/11, u wara dan l-iffokar jgħaddi biex ikun żgurat il-qugħ b'suċċess ta' registrazzjonijiet ippreżentati sat-tieni skadenza f'Ġunju 2013. Qabel din l-iskadenza, l-ECHA ser tottomizza l-funzjonijiet ta' gwida, l-għodod tal-IT u l-ħelpdesk tagħha sabiex tassisti aħjar lill-kumpaniji fil-kompiti tagħhom tar-registrazzjoni u l-kondiviżjoni tad-dejta u biex tgħinhom jipprezentaw faxxikli ta' registrazzjoni ta' kwalità għolja.
- Mill-2011 'il quddiem, l-ECHA ser tiffoka fuq attivitajiet ta' evalwazzjoni sabiex tilhaq l-iskadenza biex ikunu evalwati proposti għall-ittejtjar u biex tintlaħaq il-mira ta' kontroll minimu tal-konformità ta' 5% tar-registrazzjonijiet għal kull faxxa ta' tunnellaġġ. Barra dan, l-ECHA ser tappoġġja l-bidu b'suċċess ta' evalwazzjonijiet tas-sustanzi li ser jitwettqu mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri. Dawn l-evalwazzjonijiet jistgħu jwasslu għal ħtieġa li tingħata aktar informazzjoni lir-registranti u sussegwentement għall-ħtieġa ta' aktar miżuri ta' ġestjoni tar-riskju għal sustanzi partikolari ta' fħassib.
- L-ECHA ser tissalvagwardja l-implimentazzjoni bla xkiel ta' proċessi ta' awtorizzazzjoni. Għal dawn hija ser taggorna biannwalment il-lista tas-sustanzi kandidati li jnisslu fħafna fħassib u tipprezenta rakkomandazzjoni annwali lill-Kummissjoni Ewropea għal-lista ta' awtorizzazzjoni. L-ECHA ser tipprovdi lill-Kummissjoni b'bażi solida biex fuqha tiegħu

deċiżjonijiet li tagħti jew tiċhad awtorizzazzjoni, billi tiżgura immaniġġar effiċjenti tal-applikazzjonijiet industrijali u permezz ta' opinjonijiet f'waqthom u ta' kwalità għolja mill-kumitati xjentifiċi tagħha.

- L-ECHA ser tippreżenta l-ewwel abbozz ta' deċiżjonijiet dwar restrizzjonijiet lill-Kummissjoni u tistenna żjeda stabbli fin-numru ta' proposti godda wara l-iskadenza tar-registrazzjoni ta' Novembru 2010. Barra dan, l-ECHA ser tiżviluppa qafas biex tkun faċilitata l-ħidma tal-Istati Membri fl-identifikar tal-ħtiġijiet ta' restrizzjoni.
- L-ECHA ser iżżid b'mod sinifikanti d-disponibbiltà fuq is-sit elettroniku tagħha ta' informazzjoni dwar il-proprjetajiet u l-użi tas-sustanzi kimiċi pprovduta permezz tar-registrazzjonijiet, kif ukoll tippubblika inventarju ta' notifiċi CLP, u ser tiżgura skrutinju adatt tat-talbiet ta' kunfidenzjalità.
- L-ECHA ser tikkontribwixxi, permezz tal-iffaċilitar tal-attivitajiet tal-Forum, għal infurzar effettiv tar-Regolamenti REACH u CLP mill-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar, sabiex il-kimiċi li jkunu qed jiċċirkolaw fis-suq uniku Ewropew jikkonformaw mal-ħtiġijiet ta' REACH u CLP.
- L-ECHA ser tikkontribwixxi għar-reviżjoni tar-Regolament REACH li l-Kummissjoni għandha twettaq sal-1 ta' Ġunju 2010, u tassisti lill-Kummissjoni fi kwalunkwe segwitu possibbli.
- Soġġett għall-finanzjament ipprovdut mill-Kummissjoni, l-ECHA ser tipprepara lilha nnifisha, mill-2011, għall-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Bijocidji l-ġdid li bħalissa qiegħed f'kodeċiżjoni u li jipprevedi li l-Aġenzija tibda l-attivitajiet f'dan il-qasam f'Jannar 2013.



## 3 IMPLIMENTAZZJONI TAL-PROĊESSI REACH U CLP

### 3.1 Attività 1 – Registrazzjoni, Kondivizjoni tad-dejta u Disseminazzjoni

#### Prijoritajiet għall-2011-2013

- Tiżgura li l-kumpaniji jkunu jistgħu jwettqu l-obbligi ta' registrazzjoni u notifika tagħhom kemm jista' jkun b'mod effiċjenti u tistimola l-preżentazzjoni ta' faxxikli ta' registrazzjoni ta' kwalità għolja sabiex tkun ipprovduta bażi tajba għall-ħidma sussegwenti, bħall-evalwazzjoni;
- Tittratta l-punti fejn mistenni li jkun hemm ħafna xogħol li jirriżultaw mill-iskadenzi ta' registrazzjoni u notifika li jaqgħu fl-istess perijodu;
- Sakemm huwa possibbli tiżgura li l-identità tas-sustanza tad-faxxikli ipprezentati hija korretta sabiex l-informazzjoni u l-azzjoni regolatorja dwar is-sustanzi jkunu mmirati u mifhumin sewwa mill-industrija u l-awtoritajiet;
- Kontinwament taġġorna d-*database* ta' informazzjoni dwar il-proprjetajiet tal-kimiċi u tiżgura li l-informazzjoni ssir disponibbli pubblikament fuq l-Internet.

#### 3.1.1 Registrazzjoni

Ir-Regolament REACH hu bbażat fuq il-prinċipju li r-responsabbiltà tal-identifikazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji minn sustanza jaqgħu fuq il-kumpanija li timmanifattura, timporta, tikkumerċjalizza jew tuża s-sustanza. Id-dispożizzjonijiet tar-registrazzjoni għalhekk jeħtieġu li l-manifatturi u l-importaturi tas-sustanzi fi kwantitajiet ta' tunnellata jew aktar għal kull sena u għal kull kumpanija jiġbru jew jiġġeneraw id-dejta għas-sustanza kollettivament, u li jimplementaw fuq il-post u jirrakkomandaw lill-klijenti tagħhom, miżuri adatti ta' ġestjoni tar-riskju. Għal sustanzi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' aktar minn 10 tunnellati għal kull sena, il-kumpaniji għandhom jimlew ukoll rapport dwar is-sikurezza kimika li jinkludi xenarji ta' espożizzjoni, li jwassal għal stimi tar-riskji u għal miżuri ta' ġestjoni tar-riskju aktar preċiżi. Din l-informazzjoni għandha tkun ikkompilata f'faxxiklu ta' registrazzjoni u pprezentata lill-ECHA; l-Aġenzija mbagħad tivverifika l-kompletezza tal-informazzjoni pprovduta u l-ħlas korrispondenti, qabel ma tassinja numru tar-registrazzjoni.

Barra l-obbligi ta' registrazzjoni għas-sustanzi fihom infushom u f'taħlilitiet, hemm ukoll obbligu ta' registrazzjoni għal sustanzi f'oġġetti, jekk is-sustanza hi intenzjonata li tkun rilaxxata waqt kundizzjonijiet normali u prevedibbli ta' użu, jew fuq talba mill-ECHA – jekk l-Aġenzija għandha raġunijiet biex tissuspetta li sustanza hija rilaxxata minn oġġett, u għalhekk tipprezenta riskju potenzjali għal saħħet il-bniedem jew għall-ambjent. Mill-2011, il-produtturi u l-importaturi ta' oġġetti għandhom ukoll jinnotifikaw lill-ECHA jekk oġġett jinkludi sustanza li tidher fuq il-lista tal-kandidati tas-sustanzi ta' tħassib għoli ħafna li tista' tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni, sakemm il-produttur jew l-importatur ma jstax jeskludi l-espożizzjoni għaliha<sup>7</sup>.

Barra dan, l-ECHA għandha tipproċessa notifikati għal eżenzjonijiet temporanji mir-registrazzjoni għal sustanzi li huma wżati fir-riċerka u l-iżvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD), u tista' tagħzel li titlob aktar informazzjoni jew timponi kundizzjonijiet biex tiżgura li sustanza tkun trattata f'kundizzjonijiet raġonevolment ikkontrollati.

<sup>7</sup> Sa mill-1 ta' Ġunju 2011, kwalunkwe produttur jew importatur ta' oġġetti hu obligat li jinnotifika lill-ECHA jekk SVHC inkluża fil-"lista tal-kandidati" hija prezenti f'dawk l-oġġetti 'l fuq minn ċertu limitu.

Ir-reġistrazzjoni taħt REACH bdiet fl-1 ta' Ġunju 2008; madankollu, ir-Regolament joħloq skema tranżitorja għal sustanzi li, taħt ċerti kundizzjonijiet, kienu diġà manifatturati, importati jew kummerċjalizzati qabel id-dhul fis-seħħ tar-Regolament fl-1 ta' Ġunju 2007, u li ma kellhomx ikunu notifikati taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti<sup>8</sup>. Dawn is-sustanzi huma magħrufin bħala 'sustanzi ta' introduzzjoni gradwali' u hemm skadenzi aktar tard għar-reġistrazzjoni tagħhom (fl-2010, l-2013 u l-2018) skont it-tunnellaġġi li qed jiġu manifatturati jew importati u skont karatteristiċi speċifiċi ta' periklu. Sabiex jibbenefikaw mill-iskema ta' tranżizzjoni, is-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali kellhom ikunu prereġistrati bejn l-1 ta' Ġunju u l-1 ta' Diċembru 2008. Is-sustanzi li mhumiex ta' introduzzjoni gradwali, u s-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li ma kinux prereġistrati, ma jistgħux ikunu manifatturati, importati jew kummerċjalizzati mingħajr il-preżentazzjoni b'suċċess ta' faxxiklu ta' reġistrazzjoni.

L-ECHA ser tibda l-2011 f'it wara l-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni fit-30 ta' Novembru 2010 għal sustanzi b'volum għoli ta' 1000 tunnellata fis-sena jew aktar, u għal ċerti kategoriji ta' sustanzi ta' tħassib. Fil-ħin tal-kitba, l-ECHA kienet qed tanticipa, abbażi ta' analiżi ta' dejta tal-prereġistrazzjoni, li tircievi reġistrazzjonijiet għal madwar 9 200 sustanza sal-iskadenza tat-30 ta' Novembru 2010. Minħabba li n-numru ta' reġistrazzjonijiet għal dawn is-sustanzi kien soġġett għal incertezza kbira, l-ECHA żviluppat dan il-Programm ta' F'idma abbażi tal-istimi oriġinali tal-Kummissjoni ta' 25 000 reġistrazzjoni fl-2010, izda ppreparat pjani ta' kontinġenza biex tittratta sa 75 000 reġistrazzjoni. L-ECHA qed tistenna li tircievi sa 70% tal-volum totali ta' reġistrazzjonijiet wara l-1 ta' Ottubru 2010, jiġifieri waqt l-aħħar xahrejn qabel l-iskadenza. Dawn ir-reġistrazzjonijiet iridu jiġu pproċessati sat-28 ta' Frar 2011.

Abbażi tal-esperjenza tagħha sa issa, l-ippjanar tal-ECHA ħa kont li ċertu sehem ta' dawn ir-reġistrazzjonijiet ikun iddikjarat mhux komplut u jkun jeħtieġ ripreżentazzjoni u t-tieni kontroll għall-kompletezza, qabel ma jkun jista' jingħata numru tar-reġistrazzjoni. Għalhekk, il-ħidma tal-kontroll tal-kompletezza li tirriżulta mill-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni probabbilment tkompli wkoll fl-2011.

Il-volum għoli ta' deċiżjonijiet ta' kompletezza teknika rigward l-ewwel u t-tieni skadenzi tar-reġistrazzjoni jista' jirriżulta f'numru sostanzjali ta' appelli. Ikun meħtieġ appoġġ mill-unità għall-preżentazzjonijiet fejn l-Unità għall-Affarijiet Legali hija meħtieġa li tipprepara d-difiża f'isem l-ECHA.

L-ECHA ser tesplora l-informazzjoni mill-ewwel mewġa ta' faxxikli ta' reġistrazzjoni utli għal skopijiet ta' rapportar, bħat-tipi ta' sustanzi reġistrati, l-użu ta' metodi alternattivi biex ikunu sodisfatti f'itijiet ta' informazzjoni, u d-disponibbiltà ta' informazzjoni sperimentali għall-punti aħħarin. Informazzjoni bħal din ser tkun parti mill-ewwel rapport mill-ECHA lill-Kummissjoni dwar l-operat ta' REACH, li huwa dovut fl-1 ta' Ġunju 2011.

Fl-2011 l-ECHA ser tikkompila wkoll il-lezzjonijiet li ttieħdu mill-iskadenza tal-ewwel reġistrazzjoni, u tirrevedi l-mekkanizmi ta' appoġġ tagħha biex tassisti r-reġistranti potenzjali kkonċernati sal-iskadenza tal-31 ta' Mejju 2013, li hija pertinenti għas-sustanzi li jifdal manifatturati jew importati fi kwantitajiet bejn 100 u 1000 tunnellata għal kull sena u għal kull kumpanija. Waqt l-2011 l-ECHA ser tirrevdi wkoll permezz ta' kampjuni l-awtodikjarazzjonijiet ta' kumpaniji li talbu u rċevew rifużjonijiet bħala SME dwar il-ħlasijiet tagħhom fil-perijodu tar-reġistrazzjoni preċedenti.

Skont l-istimi oriġinali tal-Kummissjoni għall-proposta ta' REACH, l-ECHA ser tircievi tal-inqas 20 000 reġistrazzjoni fil-perijodu bejn l-2011 u l-2013. Dawn jinkludu aġġornamenti ta' reġistrazzjonijiet eżistenti (madwar 10% fis-sena) u diversi mijiet ta' reġistrazzjonijiet kull sena għal sustanzi li mhumiex ta' introduzzjoni gradwali. L-ECHA ser tirrevdi l-istimi għan-numru ta' reġistrazzjonijiet li ser ikunu riċevuti f'kull waħda mis-snin waqt dan il-perijodu; dawn jistgħu fl-aħħar mill-aħħar ikunu konsiderevolment oġġla jekk ħafna kumpaniji li jbiegħu s-sustanzi kimiċi li għalihom il-membri tal-Forum għall-Kondiviżjoni ta' Dejta u Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi Kimiċi tagħhom (ara hawn isfel) ikollhom diġà faxxikli irreġistrati sal-iskadenza tal-

<sup>8</sup> Direttiva 67/548/KEE.

2010, jiddeċiedu li jirreġistraw b'mod aktar mgħaġġel sabiex jakkwistaw qabel in-numri tar-reġistrazzjoni, minkejja li jkunu soġġetti għal skadenza fl-2013 jew fl-2018. In-notifika ta' sustanzi f'oġġetti li jidhru fil-lista tal-kandidati" u li jissodisfaw il-kriterji fil-leġiżlazzjoni ser tibda fl-2011. L-istimi oriġinali tal-Kummissjoni kienu li l-ECHA ser tircievi madwar 70 notifika ta' dan it-tip fis-sena.

Il-ħidma assoċjata mal-PPORDs hi mistennija li tibqa' fl-istess livell matul il-perijodu 2011-2013; bl-ipproċessar ta' ftit mijiet ta' notifiki fis-sena, u bi proporzjon żgħir minnhom (li mistenni jkun ta' madwar 10%) li jkun jitlob deċiżjoni legalment vinkolanti biex tintalab informazzjoni addizzjonali lin-notifikatur u possibbilment l-impożizzjoni ta' kundizzjonijiet. Fl-2013, in-notifikaturi jistgħu jibdew jitolbu lill-ECHA testendi n-notifiki tagħhom tal-2008, li jżid in-numru totali ta' notifiki fuq bażi annwali.

### 3.1.2 Kondivizzjoni tad-dejta

Ir-reġistrazzjoni titlob il-preżentazzjoni tad-dejta disponibbli u rilevanti dwar il-proprjetajiet intrinżiċi u l-użi tas-sustanzi u, fejn mhux disponibbli, il-ġenerazzjoni ta' din id-dejta, bl-ittestjar fejn huwa meħtieġ. Ir-Regolament REACH għandu diversi dispożizzjonijiet biex tkun faċilitata l-kondivizzjoni tad-dejta bejn ir-registranti sabiex jitnaqqsu l-ispejjeż, ikun evitat ittestjar doppju fuq l-annimali, u jkunu ffaċilitati l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar komuni tas-sustanzi. Il-kondivizzjoni tad-dejta hija obligatorja għal studji li jinvolvu testijiet fuq annimali vertebrati.

Għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, kienet stabbilita sistema ta' prereġistrazzjoni biex tippermetti lill-industrija tibbenefika mill-iskema tranżitorja għar-reġistrazzjoni u biex tippermetti lir-registranti tal-istess sustanza biex jidhru f'kuntatt biex jiffurmaw Forum għall-Kondivizzjoni ta' Dejta u Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi Kimiċi (SIEF) li fih ikunu jistgħu jikkooperaw; jircievu ħarsa ġenerali dwar liema studji huma disponibbli; jaqblu dwar il-ġenerazzjoni ta' dejta ġdida minn testijiet; u konguntament jippreparaw ir-reġistrazzjoni tagħhom. SIEF ikun iffurmat mingħajr l-involviment tal-ECHA. Madankollu, biex tiffaċilita l-proċess, l-ECHA żżomm sistema tal-IT li permezz tagħha l-prereġistranti tal-istess sustanza ta' introduzzjoni gradwali jistgħu jsibu d-dettalji tal-kuntatt ta' xulxin fuq paġni elettroniki siguri "pre-SIEF". Partijiet terzi li għandhom informazzjoni dwar dawk is-sustanzi jistgħu juru l-eżistenza tagħhom fuq il-paġni elettroniki pre-SIEF korrispondenti, jekk ikollhom l-intenzjoni li jikkondividu d-dejta tagħhom.

Il-prereġistrazzjoni seħħet bejn l-1 ta' Ġunju u l-1 ta' Diċembru 2008 iżda tibqa' miftuħa għal kumpaniji li jimmanifatturaw jew jimportaw sustanzi ta' introduzzjoni gradwali għall-ewwel darba fi kwantitajiet ta' tunnellata jew inqas fis-sena, sa sena qabel l-iskadenza rilevanti għall-preżentazzjoni. Imbagħad huma jkollhom l-opportunità li jingħaqdu ma' SIEFs eżistenti biex ikunu parti minn reġistrazzjoni kongunta.

Fil-perijodu 2011-2013, l-ECHA ser tkompli tittratta dawn il-prereġistrazzjonijiet "tardivi" billi taġġorna l-lista ta' sustanzi prereġistrati kif adatt, u billi tappoġġja l-attivitajiet (pre-)SIEF fejn dan ikun adatt. Jeħtieġ li tingħata wkoll konsiderazzjoni dwar jekk il-formazzjoni tas-SIEFs tistax tissaħħaħ wara l-lezzjonijiet li ttiehdu waqt il-perijodu ta' prereġistrazzjoni tal-2008 u l-perijodu ta' reġistrazzjoni sussegwenti tal-2010.

Għal sustanzi li mhumiex ta' introduzzjoni gradwali u għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li ma kinux prereġistrati, proċess ta' inkjesta qabel ir-reġistrazzjoni jippermetti lill-ECHA tiffaċilita l-kondivizzjoni tad-dejta. L-ECHA tistenna li tircievi madwar 1500 inkjesta fis-sena.

Fejn ma jistax jintlaħaq ftehim dwar il-kondivizzjoni ta' studju, l-ECHA f'xi każijiet jew tieħu deċiżjoni jew tagħti permess li ssir referenza għall-informazzjoni diġà pprezentata. Jekk ma kienet ipprezentata l-ebda dejta, l-ECHA tieħu deċiżjoni dwar jekk it-test għandux jiġi ripetut jew le minn registrant potenzjali ieħor. Meta jkun ikkunsidrat l-għan ġenerali ta' REACH li jkun evitat ittestjar bla bżonn fuq l-annimali, din l-għażla hija miżura improbabbli fil-każ ta' testijiet fuq annimali (vertebrati). Fil-ħin tal-kitba, l-ECHA assumiet li n-numru ta' deċiżjonijiet dwar kondivizzjoni tad-dejta ser ikun żgħir fl-2011 u l-2012, u li ser jiżdied għal numru pjuttost għoli fl-2013.

Il-volum għoli ta' deċiżjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-dejta meħud madwar l-ewwel u t-tieni skadenzi ta' reġistrazzjoni tal-2010 u l-2013 jista' jirriżulta f'numru sostanzjali ta' appelli. Ikkun meħtieġ appoġġ mill-unità għall-kondiviżjoni tad-dejta fejn l-Unità għall-Affarijiet Legali hija meħtieġa li tipprepara d-difiża f'isem l-ECHA.

Il-fehim tal-identità ta' sustanza hija funzjoni importanti li tapplika l-aktar f'attivitajiet ta' kondiviżjoni tad-dejta, iżda hija meħtieġa wkoll fit-tipi kollha ta' reġistrazzjonijiet u notifikati, inklużi proposti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, u għal awtorizzazzjonijiet u restrizzjonijiet. L-attività relatata mal-identifikazzjoni tas-sustanzi ser tibqa' għolja waqt il-perjodu 2011-2013.

### 3.1.3 Disseminazzjoni

Wieħed mill-kompiti tal-ECHA huwa li tagħmel disponibbli pubblikament parti kbira mill-informazzjoni dwar is-sustanzi rreġistrati, mingħajr ħlas, fuq l-Internet – eskluża, b'mod partikolari, informazzjoni li dwarha saret talba għall-kunfidenzjalità mir-reġistrant u li hija kkunsidrata ġustifikata skont l-Artikolu 118(2).

Meta l-informazzjoni dwar il-kimiċi ssir pubblikament disponibbli huwa mistenni li jkun hemm impatt pożittiv fuq is-saħħa u l-protezzjoni tal-ambjent fl-Ewropa u fid-dinja kollha. Wara l-ewwel mewġa ta' reġistrazzjonijiet fl-2010, l-ECHA tkun għabret fid-*databases* tagħha informazzjoni dwar is-sustanzi li huma preżenti fis-suq Ewropew fi kwantitajiet kbar, u dwar sustanzi bi proprjetajiet speċifikament perikolużi – b'mod partikolari karċoġenicità, mutaġenicità, tossicità għar-riproduzzjoni, jew tossicità għall-organizmi akkwatiċi.

Waħda mill-attivitajiet prinċipali fl-2011 ser tkun li tiġi pproċessata l-informazzjoni ppreżentata fl-2010, ikun ivvalutat jekk it-talbiet għall-kunfidenzjalità mressqin mir-reġistranti fil-faxxikli tagħhom huma ġustifikati u tkun ippubblikata l-informazzjoni, inkluż l-inventarju tal-klassifikazzjoni u l-ittikketar, b'mod faċli għall-utent, fuq is-sit elettroniku tal-ECHA. Minħabba li r-reġistrazzjoni ser terġa' tkun fl-aqwa tagħha kmieni fl-2013, għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-31 ta' Mejju 2013, l-attività ta' disseminazzjoni ser tkun intensiva fl-aħħar parti tas-sena. Id-disseminazzjoni tal-informazzjoni ppreżentata fil-kuntest tal-proċessi REACH barra mir-reġistrazzjoni, jew li jirriżultaw minn leġiżlazzjoni preċedenti, bħal rapporti ta' valutazzjoni tar-riskju, ser isiru wkoll matul il-perjodu kollu.

F'Lulju 2010 l-ECHA ser toħroġ għodda li tippermetti lir-reġistranti jikkontrollaw jekk il-faxxiklu tagħhom huwiex tajjeb għall-pubblikazzjoni qabel ma jippreżentawh. Dan jippermetti lill-ECHA tnaqqas sewwa ż-żmien għad-disseminazzjoni tal-informazzjoni meta mqabbel mal-2009-2010. Barra dan, l-ECHA ser tkun tista' tiddissemina l-informazzjoni li għaliha ma saritx talba għall-kunfidenzjalità skont l-Artikolu 119(2) qabel il-konsultazzjoni pubblika tal-proposti għall-ittestjar, waqt li fl-istess ħin l-ECHA ser tipprijoritizza l-valutazzjoni tat-talbiet ta' kunfidenzjalità għal faxxikli li jinkludu proposti għall-ittestjar.

L-informazzjoni ppubblikata ser tkun kollegata mal-eChemPortal tal-OECD (Portal Globali għall-Informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi) li jippermetti lill-utenti biex simultanament ifittxu f'diversi *databases* ippreparati għall-programmi ta' reviżjoni kimika mill-gvernijiet madwar id-dinja. Il-parteciġazzjoni f'eChemPortal hija fattur importanti biex l-ECHA tkun stabbilita bħala sors awtoritattiv ta' informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-UE.

## 3.2 Attività 2 - Evalwazzjoni

### Prioritoritajiet għall-2011-2013

- Tibda kontrolli ta' konformità għal numru kbir ta' faxxikli irregistrati fl-2010, sabiex tilhaq il-mira minima ta' evalwazzjoni ta' konformità ta' 5% għall-faxxikli kollha, fl-ogħla firxa ta' tunnellaġġ, irregistrati sal-iskadenza tal-2010; u tipprepara, fejn adatt, abbozz ta' deċiżjonijiet xjentifikament sodi u legalment robusti biex jinkoraġġixxu lill-kumpaniji jipprezentaw faxxikli ta' kwalità tajba;
- Tiżgura li l-proposti kollha għall-ittejtjar inkorporati fil-faxxikli tar-reġistrazzjoni pprezentati fl-2010 jkunu trattati fl-iskadenzi legali u jwasslu għal deċiżjonijiet xjentifikament sodi;
- Tiżviluppa, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, kriterji għall-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi u tiżgura l-approvazzjoni tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju li jibdeu l-evalwazzjonijiet tas-sustanzi mill-Istati Membri, u jiffaċilitaw l-ewwel deċiżjonijiet dwar din il-ħidma;
- Tuża l-mogħdijiet magħluqa ta' komunikazzjoni stabbiliti mal-industrija biex tinnota l-oqsma prinċipali għal titjib fil-prezentazzjoni u l-aġġornament tal-faxxikli tar-reġistrazzjoni.

Ir-Regolament REACH jiddistingwi bejn evalwazzjoni ta' faxxiklu u evalwazzjoni ta' sustanza. L-evalwazzjoni ta' faxxiklu hija subdiviża fl-eżami tal-proposti għall-ittejtjar u l-kontroll għall-konformità.

Ir-riżultati ġenerali tal-proċessi ta' evalwazzjoni (deskritti hawn isfel) ser ikunu jinsabu fir-rapport ta' progress annwali pprovdut mill-ECHA f'konformità mal-Artikolu 54 tar-Regolament REACH. Dan ir-rapport ser jinkludi rakkomandazzjonijiet ġenerali lil registranti potenzjali sabiex itejbu l-kwalità tar-reġistrazzjonijiet futuri, u ser jagħti l-attenzjoni dovuta lill-possibiltajiet u l-kundizzjonijiet biex jintużaw metodi alternattivi ta' ttejtjar u approċċi għall-valutazzjoni biex ikun evitat ittejtjar mhux meħtieġ fuq l-annimali f'każijiet fejn jistgħu jkunu applikati alternattivi. Barra dan, ir-riżultati ser ikunu kkomunikati f'avvenimenti tal-partijiet interessati, *workshops*, dokumenti tal-fatti u għodod oħra ta' komunikazzjoni lill-industrija. Dan ser jikkontribwixxi għas-suċċess ġenerali tar-Regolament REACH, u għall-użu sigur tas-sustanzi fil-katina tal-forniment, billi jiġġenera l-informazzjoni neċessarja waqt li jkun evitat l-ittejtjar mhux meħtieġ fuq l-annimali.

### 3.2.1 Evalwazzjoni ta' Faxxiklu

L-evalwazzjoni ta' faxxiklu hija wieħed mill-aktar kompiti diffiċli tal-ECHA minħabba n-numru kbir ħafna ta' faxxikli li ser jiġu pprezentati, il-volum tal-informazzjoni f'kull faxxiklu, u l-kompetenza xjentifika u teknika meħtieġa. Wieħed mill-oġġettivi prinċipali tas-snin 2011 sal-2013 huwa l-użu tal-kapaċità, li tkun inbniet fis-snin ta' qabel, għall-ħidma ta' evalwazzjoni fuq il-faxxikli riċevuti sal-iskadenza ta' Novembru 2010.

Bir-riżorsi pplanati bħalissa, u skont l-assunzjonijiet preżenti, l-ECHA tistenna li tkun tista' twettaq madwar 500 evalwazzjoni ta' faxxiklu kull sena bejn l-2011 u l-2013. Minħabba li l-proposti għall-ittejtjar iridu jiġu evalwati f'ċerti skadenzi, huma ser jingħataw prijorità u l-kapaċità li jifdal ser tintuża għal kontrolli ta' konformità.

Fl-evalwazzjoni tal-faxxikli, is-Segretarjat tal-ECHA jipproduċi ġudizzji xjentifiċi. Dawn il-ġudizzji għandhom ikunu bbażati fuq xjenza soda u jeħtieġu persunal imħarreg sewwa u bl-esperjenza. Numru ta' dixxiplini xjentifiċi, bħat-tossikoloġija, il-kimika, l-epidemjoloġija, l-effetti ambjentali



tal-iġjene okkupazzjonali, il-valutazzjoni tal-espożizzjoni, kif ukoll il-karatterizzazzjoni u l-ġestjoni tar-riskju, huma kollha meħtieġa biex wieħed jasal għal riżultati ta' evalwazzjoni xjentifikament robusti. Bħala t-tieni pass, il-ġudizzji xjentifiċi dwar il-konformità tal-faxxikli ta' reġistrazzjoni, u s-CSR bil-ħtiġijiet ta' informazzjoni, għandhom ikunu ttrasformati f'dokumenti legali li jeħtieġu aktar informazzjoni mir-reġistrant. Ir-robustezza ta' dawn id-deċiżjonijiet legalment vinkolanti tiddependi fuq l-evalwazzjoni xjentifika flimkien mal-argumenti legali.

Il-kimiċi ta' volum għoli huma ġeneralment l-aktar sustanzi kumplessi biex tevalwahom, minħabba l-ħtiġijiet ogħla ta' informazzjoni u n-numru kbir ta' użijiet. Kmieni fl-2011, il-faxxikli ta' reġistrazzjoni ser ikunu prijoritizzati għall-evalwazzjoni tal-proposti tal-ittejtjar u għal kontrolli ta' konformità. Wara din il-prijoritizzazzjoni, il-kompiti prinċipali jikkonsistu fl-organizzazzjoni tal-ittrattar ta' mijiet ta' faxxikli b'mod effiċjenti. Fl-istess waqt, għandhom ikunu żgurati l-kwalità xjentifika u r-robustezza legali. Dan jintlaħaq b'fokus qawwi fuq il-kompiti prinċipali u bl-użu tal-kapaċità teknika u l-appoġġ legali disponibbli bl-aktar mod effiċjenti. Dawn l-isforzi ser ikunu riveduti fl-aħħar tal-2011 u ser jittejbu, jekk meħtieġ, hekk kif dawn il-kompiti jkomplu fl-2012 u l-2013.

Huwa meħtieġ aktar bini ta' kapaċità xjentifika u amministrattiva biex ikunu ġestiti l-aktar mumententi fejn ikun hemm xogħol fis-sinjuri 2011 sal-2013. Jekk jasal numru sostanzjalment akbar ta' faxxikli ta' reġistrazzjoni sal-iskadenza tal-2010 milli kien ikkunsidrat fil-Programm ta' F'idma għall-2010, l-ECHA jkollha tirrekluta u tħarreġ aktar persunal biex tittratta x-xogħol akbar ta' evalwazzjoni. Is-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali prodotti b'volumi kbar ser jinkludu l-ogħla livell ta' informazzjoni għal kull faxxiklu, u l-ECHA tistenna li parti konsiderevoli minn din l-informazzjoni ma tkunx ġiet iġġenerata bl-użu ta' metodoloġija għall-ittejtjar riċenti standard u ta' kwalità assicurata. Dan inevitabbilmment jikkomplicha l-evalwazzjoni tal-faxxikli u jwassal għal mistoqsijiet kumplessi u ta' sfida xjentifika. L-ECHA għalhekk tkompli ssaħħaħ il-kompetenzi xjentifiċi interni u n-netwerks ta' esperti esterni, u ttejjeb l-istrateġiji għal evalwazzjonijiet effettivi u effikaċi.

Il-volum għoli ta' deċiżjonijiet ta' evalwazzjoni jista' jirriżulta wkoll f'numru sostanzjali ta' appelli. Ser ikun meħtieġ l-appoġġ mill-unitajiet tal-evalwazzjoni fejn l-Unità għall-Affarijiet Legali hija meħtieġa li tipprepara d-difiża f'isem l-ECHA.

### **Evalwazzjoni ta' proposti għall-ittejtjar**

Ir-reġistranti jipprezentaw proposti għall-ittejtjar lill-ECHA bħala parti mir-reġistrazzjonijiet tagħhom, jekk jidentifikaw lakuna fid-dejta u ma jistgħux b'mod ieħor jikkonformaw mal-ħtiġijiet ta' informazzjoni elenkati fl-Annessi IX u X tar-Regolament REACH. L-ECHA tevalwa l-proposti kollha għal ħtiġijiet ta' informazzjoni koperti minn dawn l-Annessi għar-Regolament biex tiżgura li t-testijiet proposti jġġeneraw dejta affidabbli u adatta, u li l-informazzjoni kollha disponibbli kienet ikkunsidrata. F'dan ir-rigward, l-evalwazzjoni tal-proposti għall-ittejtjar jistgħu jitqiesu bħala każ speċifiku ta' kontroll tal-konformità.

Meta proposta għall-ittejtjar tikkonċerna studju li jinvolvi animali vertebrati, l-ECHA tipprezenta l-informazzjoni dwar is-sustanza u dwar l-punti aħħarin perikolużi koperti mill-proposta għall-ittejtjar, għal konsultazzjoni pubblika. Id-deċiżjoni tal-ECHA tinvolvi konsultazzjoni mar-reġistranti li pprezentaw il-proposta għall-ittejtjar, l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri, u, jekk meħtieġ il-Kumitat tal-Istat Membru tal-ECHA (MSC). Jekk l-MSC ma jilħaqx ftehim, l-ECHA tirreferi l-abbozz tad-deċiżjoni lill-Kummissjoni Ewropea li tiegħu d-deċiżjoni wara aktar konsultazzjoni mal-Istati Membri. Din il-proċedura kienet stabbilita biex ikun żgurat li jsir l-aħħar użu possibbli mill-informazzjoni eżistenti, u l-ittejtjar fuq l-animali jkun meħtieġ biss fejn hemm kunsens wiesa' li ttejtjar bħal dan huwa fil-fatt meħtieġ.

L-iskadenzi għall-evalwazzjoni tal-proposti għall-ittejtjar ivarjaw għas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali u għal dawk li mhumiex ta' introduzzjoni gradwali. Il-proposti għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali rreġistrati sat-30 ta' Novembri 2010 (l-ewwel skadenza għar-reġistrazzjoni għal dawk is-sustanzi) iridu jkunu evalwati sat-30 ta' Novembru 2012. Il-proposti



għal sustanzi li mhumiex ta' introduzzjoni gradwali għandhom ikunu evalwati fi żmien sitt xhur mid-data tar-reġistrazzjoni.

Ix-xogħol involut fl-evalwazzjoni tal-proposti għall-ittestjar jitmexxa skont in-numru ta' sustanzi b'volum ta' produzzjoni jew importazzjoni ta' aktar minn 100 tunnellata fis-sena, minhabba li dawn jeftiegu l-prezentazzjoni ta' proposti għall-ittestjar skont l-Annessi IX u X tar-Regolament REACH. Ix-xogħol tal-evalwazzjoni ta' proposti għall-ittestjar jibda jilhaq il-qofol tiegħu wara Diċembru 2010, wara li tkun irregistrata l-maġġoranza tas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali ta' l fuq minn 1000 u ċerti sustanzi ta' tħassib. Għad hemm incertezza konsiderevoli rigward in-numru ta' faxxikli li jrid ikun evalwat, għaliex bħalissa mhumiex magħruf kemm hemm dejta disponibbli diġà għal dawn is-sustanzi. Għas-snin 2011-2013, l-ECHA tibbaża l-ippjanar tagħha fuq il-preżunzjoni li 10% tas-sustanzi rreġistrati ser ikunu jinkludu proposta għall-ittestjar. Minhabba li n-numru ta' sustanzi soġġetti għal evalwazzjoni tal-faxxiklu (u b'hekk huma esklużi sustanzi rreġistrati bħala intermedji<sup>9</sup>) fil-firxa tal-ogħla tunnellaġġ hu stmat għal madwar 3000, in-numru mistenni ta' proposti għall-ittestjar biex ikun evalwat sal-iskadenza tal-2012 huwa ta' madwar 300.

### Kontrolli ta' konformità

L-irwol tal-kontroll ta' konformità huwa biex jiżgura li l-ħtiġijiet ta' informazzjoni taħt ir-Regolament REACH jintlaħqu fil-faxxikli ta' reġistrazzjoni pprezentati mill-industrija. F'dan ir-rigward il-kontroll ta' konformità huwa l-għodda prinċipali biex tintalab l-informazzjoni standard meħtieġa mir-Regolament REACH, iżda mhux ipprezentata mir-reġistranti. Din l-informazzjoni tiffirma l-bażi għall-użu sigur tas-sustanzi.

Għall-maġġoranza tal-elementi li jistgħu jkunu vverifikati taħt kontroll ta' konformità, l-Annessi għar-Regolament REACH jistabbilixxu l-ħtiġijiet ta' informazzjoni dettaljati. L-identifikazzjoni ta' kwistjonijiet ta' konformità twassal għal abbozz ta' deċiżjoni, li jitlob l-informazzjoni nieqsa u li jstabbilixxi skadenza għall-prezentazzjoni ta' din l-informazzjoni. Il-proċess tat-teħid ta' deċiżjoni huwa l-istess bħal kif deskritt għall-evalwazzjoni tal-proposti għall-ittestjar.

L-ECHA hi obligata li twettaq kontrolli ta' konformità għal tal-inqas 5% tar-reġistrazzjonijiet ipprezentati għal kull firxa ta' tunnellaġġ. Ix-xogħol involut fil-kontrolli ta' konformità għalhekk jitmexxa skont in-numru ta' faxxikli riċevuti għal kull firxa ta' tunnellaġġ. Madankollu, minhabba l-varjazzjoni kbira fin-numru ta' faxxikli irreġistrati kull sena, bl-akbar numru ta' faxxikli ta' reġistrazzjoni mistenni fis-snin 2010, 2013 u 2018, il-leġiżlatur ma ddefinixxiex limitu ta' żmien li fih għandha tintlaħaq il-mira ta' 5%. Barra dan, għad hemm incertezza dwar in-numru ta' faxxikli li ser ikun ipprezentat mill-industrija. Minhabba li hu magħruf li l-kapaċità annwali għall-evalwazzjoni tal-faxxikli hija ta' 500, u jekk wiehej jassumi li 10% tas-sustanzi fil-firxa tal-ogħla tunnellaġġ rreġistrati fl-2010 jinkludu proposta għall-ittestjar, hija l-mira tal-ECHA li l-mira ta' 5% għall-kontrolli ta' konformità għandha tintlaħaq sal-2013 għal dawn il-faxxikli. Jekk in-numru ta' proposti għall-ittestjar li jidhru ikun differenti minn dak antiċipat, l-ECHA jkollha tevalwa mill-ġdid is-sitwazzjoni.

### 3.2.2 Evalwazzjoni tas-sustanzi

L-evalwazzjoni tas-sustanzi timmira li tivverifika jekk sustanza tikkostitwixxix riskju għal saħħet il-bniedem jew għall-ambjent. L-evalwazzjonijiet tas-sustanzi jitwettqu mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs) u jinvolvu valutazzjoni tal-informazzjoni kollha disponibbli u talbiet għal aktar informazzjoni mingħand ir-reġistranti, jekk meħtieġ.

L-ewwel abbozz tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju għas-sustanzi soġġetti għal evalwazzjoni tas-sustanzi għandu jkun ipprezentat mis-Segretarjat tal-ECHA lill-Istati Membri

<sup>9</sup> Il-kontroll ta' konformità skont l-Artikolu 41 jista' jkun applikat biss għal intermedji iżolati ttrasportati peress li l-Artikolu 49 jipprevedi esklużjoni ta' kwalunkwe tip ta' evalwazzjoni għal intermedji iżolati fuq is-sit. L-Artikolu 49 ma jippermettix lill-ECHA li tadotta abbozz ta' deċiżjoni għal intermedju iżolat fuq is-sit, iżda fejn l-istatus ta' intermedju jidher li hu mitlub b'mod żbaljat, jista' jinbeda kontroll ta' konformità.

sal-1 ta' Diċembru 2011, u ser ikun aġġornat annwalment. Skont ir-Regolament REACH, l-ECHA għandha tiżviluppa kriterji għall-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi għall-evalwazzjoni tas-sustanzi f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, u s-Segretarjat tal-ECHA ser ikompli d-dialogu mal-Istati Membri f'dan ir-rigward. L-MSAs ser jagħżlu sustanzi mil-lista u jibdeu l-evalwazzjonijiet tagħhom. L-ECHA għandha rwol ta' koordinazzjoni billi tistabbilixxi u taġġorna l-azzjoni rikorrenti Komunitarja; l-Aġenzija tiżgura wkoll il-konsistenza tad-deċiżjonijiet dwar it-talbiet għal informazzjoni. L-ECHA tistenna, skont l-istimi oriġinali tal-Kummissjoni, li n-numru ta' sustanzi fuq il-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju ser jżied gradwalment għal 100, u dan jirriżulta f'madwar 10 u 30 deċiżjoni fl-2012 u l-2013 rispettivament, li jkun jitlob aktar informazzjoni mingħand ir-reġistranti.

### 3.3 Attività 3 – Awtorizzazzjoni u Restrizzjonijiet

#### Prijoritajiet għall-2011-2013

- Tipprepara l-faxxikli tal-Anness XV għall-identifikazzjoni tal-SVHCs u għal restrizzjonijiet fuq talba tal-Kummissjoni;
- Tappoġġja aktar l-iżvilupp tal-lista tas-sustanzi kandidati u tipprepara rakkomandazzjoni(ijiet) godda għal sustanzi bi prijorità għall-awtorizzazzjoni;
- Tistabbilixxi u timplimenta proċedura effiċjenti u effettiva biex ikunu mmaniġġati l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni u tiżgura li l-applikazzjonijiet kollha għal awtorizzazzjoni jkunu trattati b'livell għoli ta' kwalità xjentifika u teknika;
- Tiżgura li l-faxxikli kollha fil-proċess tar-restrizzjonijiet ikunu trattati b'livell għoli ta' kwalità xjentifika u teknika.

L-awtorizzazzjonijiet u r-restrizzjonijiet jistgħu jintużaw bħala miżuri ta' ġestjoni tar-riskju fil-livell Komunitarju, biex ikunu indirizzati riskji li jirriżultaw minn kimiċi li għalihom il-proċeduri l-oħrajn ta' REACH mhumiex ikkunsidrati suffiċjenti. L-awtorizzazzjoni hi intenzjonata biex tiżgura li r-riskji mis-sustanzi identifikati li huma ta' tħassib serju ħafna (SVHC) ikunu kkontrolati kif adatt u li dawn is-sustanzi jkunu progressivament issostitwiti jekk ikunu disponibbli alternattivi teknikament u ekonomikament vijabbli li jnaqqsu r-riskju ġenerali, waqt li jkun żgurat il-funzjonament korrett tas-suq intern. Jistgħu jkunu imposti restrizzjonijiet fejn hemm riskju inaċċettabbli li jeħtieġ li jiġi indirizzat fuq bażi tal-Komunità kollha. Dawn il-proċeduri għandhom jiżguraw li jintlaħaq l-oġġettiv tar-Regolament REACH li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni ta' saħħet il-bniedem u tal-ambjent, waqt li jissaħħu l-kompetittività u l-innovazzjoni.

#### 3.3.1 Awtorizzazzjoni

Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni tikkonċerna Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna (SVHCs). Dawn huma sustanzi li huma: a) Karcinoġeni, Mutaġeniċi jew tossiċi għar-Riproduzzjoni (CMR), kategoriji 1 u 2; b) Persistenti, Bijoakkumulattivi u Tossiċi (PBT) jew Persistenti ħafna u Bijoakkumulattivi ħafna (vPvB) skont il-kriterji stabbiliti fir-Regolament REACH; u c) sustanzi ta' livell ekwivalenti ta' tħassib identifikati abbażi ta' każ b'każ.

#### Identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHC)

Il-proċedura ta' identifikazzjoni għall-SVHCs tibda bit-tfejjija ta' faxxiklu mill-MSA jew l-ECHA (fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea). Dawn il-faxxikli jipprovdu l-bażi li tiġġustifika l-identifikazzjoni tas-sustanza bħala SVHC skont il-kriterji msemmijin hawn fuq. Il-preparazzjoni ta' faxxikli bħal dawn hija kompitu diffiċli. L-ECHA ħolqot pjattaforma biex tistimola d-

diskussjoni u l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u ser tkompli tipprovdi appoġġ lill-Istati Membri, pereżempju permezz ta' aktar titjib tal-formati u gwida u, jekk ikun meħtieġ, ta' taħriġ.

Fuq talba tal-Kummissjoni, l-ECHA bdiet l-iżvilupp tal-ewwel faxxikli SVHC li minnhom kien finalizzat u ppreżentat faxxiklu wieħed. Hu mistenni li l-ECHA tkompli tirċievi talbiet għall-iżvilupp ta' faxxikli għal SVHCs potenzjali oħrajn fis-snin li ġejjin. Ladarba jkunu finalizzati, dawn il-faxxikli ikunu ppreżentati skont id-dati għall-preżentazzjoni stabbiliti għal faxxikli godda tal-Anness XV li ġew miftiehma b'kollaborazzjoni mal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri u l-Kummissjoni.

Bħala riżultat tal-kollaborazzjoni informali bejn l-Istati Membri, dwar l-identifikazzjoni u l-iggruppar ta' SVHCs potenzjali, stimolata mill-ECHA, jista' jkun antiċipat li numru sostanzjali ta' faxxikli SVHC ser jidhru fil-proċess fis-snin li ġejjin – u dan iwassal għal żjeda fix-xogħol f'dan il-qasam. Il-lista tal-kandidati, li kienet tinkludi 30 sustanza kmieni fl-2010, hija mistennija li tikber b'mod aktar mgħaġġel fil-perijodu 2011-2013. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jibbażaw l-għażla tagħhom tal-SVHCs fuq il-qafas miftiehem għad-dokumentazzjoni tal-analiżi tal-aħjar Għażla għall-Ġestjoni tar-Riskju meta jagħzlu l-aktar strument adatt għall-ġestjoni tar-riskju għal sustanzi speċifiċi li għalihom hija meħtieġa azzjoni regolatorja.

### **Inkluzjoni ta' sustanzi fil-lista ta' sustanzi soġġetti għal awtorizzazzjoni (Anness XIV)**

Fl-1 ta' Ġunju 2009, l-ECHA ppreżentat l-ewwel rakkomandazzjonijiet tagħha għal-lista ta' sustanzi soġġetti għal awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni, u qed jitqies li l-Anness XIV rispettiv ikun adottat mill-Kummissjoni waqt l-2010. L-esperjenza miksuba waqt l-elaborazzjoni tal-ewwel rakkomandazzjonijiet ser tintuża biex ikunu żviluppjati rakkomandazzjonijiet futuri fuq bażi annwali. B'ħidma mill-qrib mal-Kumitat tal-Istat Membru, l-ECHA ser tiffirma aktar l-approċċ tagħha għat-twaqqif ta' prijorità għall-għażla ta' sustanzi mil-"lista tal-kandidati". L-ECHA ser tkompli tiżviluppa, għal kull sustanza inkluża fir-rakkomandazzjonijiet tagħha, faxxiklu li jispeċifika d-dettalji li japplikaw rigward il-ħtieġa ta' awtorizzazzjoni (eż. Id-dati tal-applikazzjoni, "*sunset dates*", u l-eżenzjonijiet proposti, jekk applikabbli) u l-ġustifikazzjonijiet għal dawn l-entrati.

### **Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni**

Is-sustanzi soġġetti għall-ħtieġa ta' awtorizzazzjoni jistgħu jkunu kummerċjalizzati u wżati biss jekk tkun ingħatat awtorizzazzjoni (sakemm l-użu mhux eżentat mill-ħtieġa ta' awtorizzazzjoni). L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni jistgħu jsiru minn manifattur(i), importatur(i) u/jew utent(i) *downstream* u jistgħu jkunu ppreżentati separatament jew konguntament. Applikazzjoni tista' tkopri l-użi tal-applikant u/jew tal-utenti *downstream* tiegħu. Il-kontenut ta' applikazzjoni jista' jvarja iżda japplikaw ċerti ħtiġijiet minimi, bħal rapport dwar is-sigurtà medika (jekk mhux diġà ppreżentat bħala parti minn reġistrazzjoni) u analiżi tal-alternattivi.

Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju (RAC) u l-Kumitat ta' Analizi Soċjo-Ekonomika (SEAC) iridu jagħtu l-opinjoni tagħhom dwar l-applikazzjoni fi żmien għaxar xhur mid-data li l-ECHA tirċievi l-applikazzjoni li hija kkunsidrata mill-Kumitati li tikkonforma mal-ħtiġijiet stabbiliti fil-leġislazzjoni. Il-partijiet terzi huma mogħtijin l-opportunità, f'dan il-perijodu ta' żmien, biex jipprezentaw informazzjoni bħala parti mill-proċess. L-ECHA tappoġġja r-relaturi tal-Kumitati u tikkoordina l-proċess li jpermett tiegħu jistgħu jittressqu l-kummenti. Hija tassisti wkoll lir-relaturi fl-iżvilupp ta' opinjonijiet li jindirizzaw ir-riskji u l-fatturi soċjoekonomiċi assoċjati mal-użi li ssir applikazzjoni għalihom u d-disponibbiltà, ir-riskji u l-possibbiltà teknika u ekonomika tal-alternattivi. L-opinjoni jkoll jittressqu lill-ECHA mill-Kummissjoni Ewropea, li tiegħu d-deċiżjoni finali li tagħti jew tiċhad awtorizzazzjoni.

B'antiċipazzjoni bbażata fuq ir-rakkomandazzjoni tal-ECHA, il-Kummissjoni fl-2010 ser tinkludi l-ewwel sustanzi fil-lista ta' awtorizzazzjoni, bl-ewwel applikazzjonijiet biex ikun awtorizzat l-użu ta' kwalunkwe minn dawn is-sustanzi mistennijin li jaslu fl-2011. F'konformità mal-estimi oriġinali tal-Kummissjoni, l-ECHA qed tistenna li n-numru ta' applikazzjonijiet għal

awtorizzazzjoni għal kull sena ser jikber minn 100 għal 400 fl-ewwel snin. Din l-istima trid tiġi rivalutata tard fl-2010. In-numru ta' applikazzjonijiet f'sena partikolari jiddependi fuq ħafna fatturi, u jkun raffinat abbażi tal-esperjenza akkwistata mill-ewwel sustanzi li ser ikunu inklużi fil-lista li teħtieġ awtorizzazzjoni. Barra dan, qed ikunu stabbiliti kuntatti mill-qrib mal-organizzazzjonijiet rilevanti tal-industrija sabiex l-ammont ta' xogħol li ġej ikun ivvalutat u pplanat aħjar għas-Segretarjat u għall-Kumitati.

### 3.3.2 Restrizzjonijiet

Restrizzjoni hija kwalunkwe kundizzjoni għal, jew projbizzjoni ta', manifattura, importazzjoni, kummerċjalizzazzjoni jew użu ta' kimika. Jistgħu jkunu introdotti restrizzjonijiet godda u daww eżistenti jistgħu jkunu emendati, fejn ikun hemm riskju inaċċettabbli għas-saħħa jew l-ambjent li jeħtieġ jiġi indirizzat fuq bażi tal-Komunità kollha. Kull deċiżjoni bħal din trid tiegħu kont tal-impatti soċjoekonomiċi tar-restrizzjoni, inkluża d-disponibbiltà ta' alternattivi. Ir-restrizzjonijiet il-godda ser ikunu inklużi fl-Anness XVII tar-Regolament REACH, li diġà jinkludi restrizzjonijiet 'antiki' adottati taħt id-Direttiva tal-Limitazzjonijiet<sup>10</sup> li r-Regolament REACH issostitwixxa fl-1 ta' Ġunju 2009.

Il-proċess tar-restrizzjonijiet jinbeda b'notifika ta' intenzjoni biex ikun ippreparat faxxiklu xjentifiku. Il-faxxikli tar-restrizzjonijiet jistgħu jkunu ippreparati minn Stat Membru jew mill-ECHA (fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea). Il-faxxikli jridu jinkludu, fost affarijiet oħrajn, informazzjoni dwar il-perikli u r-riskji li jwasslu għal tħassib; l-informazzjoni disponibbli dwar l-alternattivi; u ġustifikazzjonijiet li hija meħtieġa azzjoni mal-Komunità kollha u li restrizzjoni taħt ir-Regolament REACH hija l-aktar miżura adatta skont il-kriterji li jinsabu fl-Anness XV ta' REACH.

Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju (RAC) u l-Kumitat ta' Analizi Soċjo-Ekonomika (SEAC) tal-ECHA jikkontrollaw il-konformità tal-faxxikli u, fejn meħtieġ, jistaqsu lill-Istat Membru jew lill-ECHA biex jirrimedjaw in-nuqqasijiet. Il-Kumitati mbagħad iridu jagħtu l-opinjoni tagħhom dwar ir-restrizzjonijiet issuggeriti fi żmien 9 u 12-il xahar rispettivament. Waqt dan il-perijodu, il-partijiet interessati għandhom l-opportunità li jikkomentaw fuq il-faxxiklu u l-abbozz ta' opinjoni tas-SEAC. L-ECHA tikkordina dawn il-proċessi ta' konsultazzjoni. L-opinjoni jridu u d-dokumentazzjoni ta' appoġġ mogħtija mill-ECHA lill-Kummissjoni Ewropea jridu jkunu xjentifikament sodi u komprensivi biex jippermettu lill-Kummissjoni Ewropea, jekk adatt, li tabbozza emenda għall-Anness li jinkludi r-restrizzjonijiet, fi żmien tliet xhur minn meta tircievi l-opinjoni jridu.

It-Titolu ta' Restrizzjoni tar-Regolament REACH daħal fis-seħħ fl-1 ta' Ġunju 2009. L-ECHA ppreparat tajjeb lilha nnifisha u lill-Kumitati biex jircievu l-faxxikli li ser jidhru li għandhom qed jiġu ppreparati mill-Istati Membri, jew minn aġenzija fuq talba mill-Kummissjoni, u biex tiġġestixxi dawn il-faxxikli fil-proċess ta' restrizzjoni b'livell għoli ta' kwalità xjentifika u teknika, u fil-qafas taż-żmien legali.

L-istima oriġinali tal-Kummissjoni kienet li l-ECHA tipproċessa numru dejjem akber ta' faxxikli ta' restrizzjoni kull sena fl-2011-2013. Barra li tipprepara proposti ta' restrizzjonijiet fuq talba tal-Kummissjoni, l-ECHA appoġġjat lill-Kummissjoni fl-2009/2010 fir-reviżjoni tat-tagħrif disponibbli biex ikunu eżaminati mill-ġdid xi wħud mir-restrizzjonijiet preżenti (eż. dwar il-ftalati u l-merkurju fl-istrumenti tal-kejl). Dan, min-naħa tiegħu, jista' wkoll iwassal għall-iżvilupp ta' proposta ta' restrizzjoni jew aktar mill-ECHA fil-perijodu 2011-2013.

L-ECHA tippjana li tiżviluppa qafas għall-identifikazzjoni tal-ħtiġijiet ta' restrizzjoni (eż. dwar is-sustanzi CMR f'oġġetti għall-konsumaturi jew dwar sustanzi tal-Artikolu XIV fl-oġġetti), abbażi ta' dan, taqbel mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni dwar pjan ta' ħidma għall-iżvilupp ta' faxxikli ta' restrizzjoni tal-Anness XV għal sustanzi li għalihom kien identifikat tħassib (eż. bħala riżultat tar-reviżjoni ta' faxxikli tar-reġistrazzjoni li jidhru). Barra dan, l-ECHA ser tibda tevalwa

<sup>10</sup> Direttiva 76/769/KEE.

n-notifiki ta' sustanzi f'oġġetti bil-ħsieb li tidentifika meta tintalab reġistrazzjoni sħiħa biex tkun promossa ġestjoni tar-riskju effettiva.

## 3.4 Attività 4 – Klassifikazzjoni u Tikkettar

### Prijoritajiet għall-2011-2013

- Iżżomm Inventarju ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar, tagħmel l-informazzjoni li mhijiex kunfidenzjali disponibbli lill-pubbliku u tittratta l-ammont ta' xogħol;
- Tittratta b'mod effettiv il-proposti mill-MSACAs u mill-industrija għal klassifikazzjoni u tikkettar effettivi ta' ċerti sustanzi perikolużi;
- Tittratta b'mod effettiv it-talbiet mill-industrija għall-użu ta' ismijiet kimiċi alternattivi ta' sustanzi f'taħlitiet.

Il-klassifikazzjoni tirrifletti l-perikli tas-sustanzi u t-taħlitiet, u l-ittikkettar jiżgura li s-sustanzi jkunu manifatturati, użati u mormija b'mod sigur.

Ir-Regolament CLP jidentifika numru ta' kompiti għall-ECHA relatati mal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi perikolużi: li tistabbilixxi Inventarju ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar, li tiġġestixxi proposti mill-MSACAs u l-industrija għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati tas-sustanzi, u li tevalwa talbiet minn kumpaniji dwar l-użu ta' ismijiet kimiċi alternattivi.

### Stabbiliment ta' Inventarju għall-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar (Inventarju C&L)

Mhux aktar tard mit-3 ta' Jannar 2011, l-industrija għandha tinnotifika lill-ECHA dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar (C&L) ta' sustanzi li huma kummerċjalizzati fl-1 ta' Diċembru 2010 u li huma jew:

- soġġetti għal reġistrazzjoni taħt ir-Regolament REACH (jiġifieri limitu massimu għall-immanifatturar jew l-importazzjoni ta' tunnellata fis-sena jew aktar), jew
- jissodisfaw il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala perikolużi (weħidhom jew f'taħlitiet) skont ir-Regolament CLP jew id-Direttiva 1999/45/KEE, irrISPETTIVAMENT mill-kwantitajiet kummerċjalizzati.

L-ECHA taħzen l-informazzjoni pprezentata mill-industrija fl-Inventarju C&L tagħha u tagħmel il-parti mhux kunfidenzjali disponibbli għall-pubbliku fuq is-sit elettroniku tagħha. Barra dan, il-klassifikazzjonijiet armonizzati li huma legalment vinkolanti li jinsabu fl-Anness VI tar-Regolament CLP ser jinħażnu fl-Inventarju C&L. L-ECHA ser tqabbel l-entrati individwali pprezentati mill-industrija ma' entrati oħrajn fl-Inventarju għall-istess sustanza (jew armonizzati jew minn notifikaturi oħrajn). Fil-każijiet fejn hemm differenzi fl-entrati minn reġistranti jew notifikaturi differenti għall-istess sustanza, hu l-obbligu tal-industrija li tagħmel kull sforz meħtieġ biex tasal għal entrata miftiehma.

Hu mistenni li jaslu aktar minn miljun notifika C&L ftit qabel l-iskadenza tat-3 ta' Jannar 2011, bil-biċċa l-kbira tagħhom jaslu waqt l-ewwel trimestru tal-2010. Wara dik id-data, hu antiċipat li kull sena jaslu bosta eluf ta' notifiki ġodda. Il-proċess kollu tal-preżentazzjoni ser ikun ibbażat fuq l-IT, f'ċerti każijiet, b'validazzjoni manwali mill-ECHA tal-identità tas-sustanza. Abbażi tal-esperjenzi tal-ECHA fil-prereġistrazzjoni taħt ir-Regolament REACH, hu mistenni li l-ewwel verżjonijiet tal-Inventarju C&L pubbliku, li l-ewwel waħda minnhom ser tkun ippubblikata sal-aħħar tal-2010, jistgħu jinkludu numru kbir ta' entrati b'informazzjoni insuffiċjenti dwar l-identitajiet tas-sustanzi u differenzi fil-klassifikazzjoni. Hu antiċipat li t-'tindif' maġġuri tal-Inventarju jkun tlesta fil-perijodu tal-Programm ta' F'idma. Aktar ma jaslu notifiki C&L sal-iskadenza tal-2011, aktar idum il-proċess tat-'tindif' tal-Inventarju.



## Immaniġġar ta' proposti għal Klassifikazzjoni u Tikkettar armonizzati (C&L)

L-MSAs jistgħu jipprezentaw proposti għal C&L armonizzati għal sustanzi li huma CMRs, għal sensitizzaturi respiratorji, u, fuq bażi ta' każ b'każ, għal sustanzi li għandhom effetti perikolużi oħrajn b'gustifikazzjoni għall-azzjoni fuq bażi tal-Komunità kollha. Għal sustanzi attivi pesticidali u bijocidali, hija meħtieġa armonizzazzjoni sħiħa tas-C&L. Il-proċedura għall-preżentazzjoni tal-proposti hija komparabbli għal dik deskritta hawn fuq għall-identifikazzjoni tas-SVHCs.

Barra dan, il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti *downstream* jistgħu jipprezentaw proposti għal C&L armonizzati għal klassijiet ta' sustanzi perikolużi li għalihom ma teżisti l-ebda entrata armonizzata.

Il-faxxiklu mill-MSCA jew mill-manifattur, importatur jew utent *downstream*, jipprovdi l-baży xjentifika biex ikun evalwat jekk is-sustanza tissodisfax il-kriterji għal klassifikazzjoni. Il-proposta hija ppubblikata għall-kummenti mill-MSAs u l-partijiet ikkonċernati. Sussegwentement, hija tiġi diskussa fir-RAC, li jagħti opinjoni dwar is-C&L proposti. L-opinjoni tar-RAC tingħadda lill-Kummissjoni Ewropea. Meta l-Kummissjoni tgħid li hu adatt li dik is-sustanza tkun armonizzata, hija tipprezenta deċiżjoni permezz tal-komitologija, li tirriżulta f'C&L armonizzati.

L-ECHA tistenna li jaslu madwar 90 proposta fis-sena f'dan il-perijodu ta' rappurtar. Hemm ukoll numru ta' sustanzi li kienu diġà diskussi, iżda mhux finalizzati, taħt leġiżlazzjoni preċedenti dwar il-kimiċi (Direttiva 67/548/KEE), u xi wħud minn dawn huma mistennija li jerġgħu jkunu pprezentati lill-ECHA mill-MSAs għal opinjoni mir-RAC f'dan il-perijodu ta' rappurtar.

## Evalwazzjoni ta' talbiet għall-użu ta' ismijiet kimiċi alternattivi

Il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti *downstream* ta' sustanzi f'taħlitiet jistgħu jipprezentaw talba lill-ECHA għall-użu ta' ismijiet kimiċi "ġeneriċi" alternattivi f'każijiet fejn jista' jintwera li l-iżvelar tal-identità tas-sustanza jpoġġi n-natura kunfidenzjali tan-negożju f'riskju. Għal kull talba, l-ECHA fi żmien sitt gimgħat tevalwa humiex sodisfatti l-kriterji għall-użu ta' isem alternattiv. L-ECHA tistenna li tirċievi numru dejjem jikber ta' talbiet kull sena (sa 150 talba fl-2013) waqt il-perijodu ta' rappurtar.

## 3.5 Attività 5 - Pariri u Assistenza permezz ta' Gwida u l-Helpdesk

### Prijoritajiet għall-2011-2013

- Produzzjoni ta' dokumenti ta' gwida ta' kwalità għolja waqt li jkun żgurat l-impenn tal-partijiet interessati;
- Pubblikazzjoni ta' gwida dwar awtorizzazzjonijiet u restrizzjonijiet;
- Revizjoni tal-gwida dwar ir-registrazzjoni, integrazzjoni tal-esperjenza mill-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2010, qabel l-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2013 u titjib ulterjuri tal-aċċessibbiltà għal dawn id-dokumenti ta' gwida;
- Għoti ta' pariri u assistenza lill-industrija kif ukoll risposti armonizzati mal-UE kollha, permezz ta' network ta' helpdesks nazzjonali, dwar ir-Regolamenti REACH u CLP, kif ukoll dwar leġiżlazzjoni ġdida oħra li dwarha l-ECHA tista' tingħata dan l-irwol.

Il-pariri u l-assistenza waqt il-perjodu mill-2011 sal-2013 ser ikompli jipprovdu appoġġ lill-partijiet interessati, waqt li jadattaw il-ħtiġijiet ta' prijorità kif dawn jevolvu.

### 3.5.1 Gwida

Il-gwida tirreferi għal modi miftiehma komunement għall-industrija u l-MSAs biex jaqdu l-obbligi tagħhom taħt ir-Regolamenti REACH u CLP, bl-għan li tkun iffaċilitata l-implimentazzjoni ta' dawn ir-Regolamenti. Il-gwida sservi bħala qafas ta' referenza eżatt, li jgħin lill-assoċjazzjonijiet tal-kumpaniji u tal-industrija biex jiżviluppaw soluzzjonijiet imfasslin u speċifiċi għas-settur biex jissodisfaw l-obbligi li jirriżultaw għalihom mil-leġiżlazzjoni attwali. Rigward il-ħtiġijiet ta' informazzjoni, il-gwida tal-ECHA ssegwi l-bilanċ fil-leġiżlazzjoni li jimmira li jiġġenera informazzjoni affidabbli u ta' kwalità għolja biex ikun żgurat użu sigur tas-sustanzi waqt li tkun minimizzata l-ħtieġa għall-ittestjar addizzjonali fuq l-annimali. Id-dokumenti ta' gwida inizjalment kienu żviluppatti mill-Kummissjoni Ewropea, flimkien mal-partijiet interessati rilevanti fil-Proġetti ta' Implimentazzjoni ta' REACH (RIPs). FI-2007, l-ECHA ħadet fuqha mingħand il-Kummissjoni r-responsabbiltà li tipprovdi gwida xjentifika/teknika, u sa minn dakinhar, l-Aġenzija kienet responsabbli għall-ġestjoni tal-gwida inklużi l-pubblikazzjoni, l-aġġornar u l-iżvilupp ta' gwida ġdida.

Sistematikament l-ECHA tiġbor *feedback* u tidentifika oqsma għall-aġġornamenti jew l-iżvilupp tal-gwida li jirriżultaw mill-esperjenza Prattika tal-utenti tal-gwida. Dan il-*feedback* ikun ġej mill-esperjenzi operattivi tal-ECHA, il-helpdesk tal-ECHA, u l-utenti tal-gwida fl-industrija u l-awtoritajiet nazzjonali. Il-parti rilevanti tal-gwida mbagħad tiġi aġġornata, inkluża l-inkorporazzjoni tal-aħjar Prattika u l-iżviluppi l-godda. Dan l-iżvilupp iterattiv ulterjuri tal-gwida ser jiddetermina ħidmet l-ECHA waqt l-2011 sal-2013. Barra dan, l-ECHA qed tippjana li twettaq valutazzjoni tal-esperjenzi mill-ewwel registrazzjonijiet relatati ma' gwida u pariri eżistenti rilevanti, u tfassal pjan biex ittejjibhom biex tappoġġja l-industrija sabiex tipprepara għat-tieni skadenza ta' registrazzjoni. L-ECHA ser tiffittex ukoll il-mezzi biex tadatta l-format tal-gwida biex dan jiġi aktar qrib il-ħtiġijiet tal-utenti tagħha, bħal billi tipprovdi Gwidi Prattiki jew Gwida fil-Qosor, sabiex tindirizza lill-SMEs b'mod partikolari. Din ir-revizjoni għandha ssir ukoll bil-ħsieb li jkun promoss aktar l-użu ta' strateġiji ta' ttestjar intelligenti li jiġġenera informazzjoni affidabbli għall-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi waqt li jevita l-ittestjar fuq l-annimali fejn dan ma jkunx meħtieġ.

Barra dan, fl-2011, l-ECHA ser tiffoka fuq il-gwida dwar l-awtorizzazzjonijiet u r-restrizzjonijiet. Ser jiġu kkunsidrati debitament l-esperjenzi operattivi akkwistati waqt l-ewwel mewġa ta' registrazzjonijiet u notifiċi, waqt li tinzamm aġġornata l-gwida eżistenti dwar ir-registrazzjoni. L-

ECHA ser tkompli wkoll il-ħidma mibdija fis-snin preċedenti, billi tiżviluppa aktar il-pariri dwar ix-xenarji ta' espożizzjoni relatati mal-gwida dwar il-ħtiġijiet ta' informazzjoni, u l-valutazzjoni tas-sikurezza kimika. Madankollu, l-ECHA timmira li tiffriża l-iżvilupp tal-gwida dwar ir-reġistrazzjoni qabel tmiem l-2012 sabiex tiżgura li r-reġistranti huma għal kollox konxji tal-ħtiġijiet tal-iskadenza għar-reġistrazzjoni li jmiss.

Matul l-2011-2012, l-ECHA ser tipprovdi gwida dwar l-awtorizzazzjonijiet u r-restrizzjonijiet kif ukoll dwar l-evalwazzjoni tas-sustanzi. Il-gwida eżistenti ser tinżamm ukoll allinjata mal-iżviluppi l-godda dwar in-nanomaterjali, u, fejn adatt, matul l-2012 u l-2013 ser tkun żviluppata gwida ġdida.

Sabiex tkun żgurata l-aktar aċċettazzjoni wiesgħa possibbli tal-gwida, l-ECHA żviluppat Proċedura ta' Konsultazzjoni dwar il-Gwida biex tiżgura t-trasparenza fil-proċess tal-aġġornament/żvilupp tal-gwida, waqt li jinżamm involvement mill-qrib mill-partijiet interessati u aċċess għal tagħrif espert ta' livell għoli. Għal dan il-għan, l-ECHA żżomm *database* komprensiva ta' esperti xjentifiċi u ta' organizzazzjonijiet ta' partijiet interessati.

L-aċċessibilità tal-gwida ser tittiejjeb għalix ser tibbenefika mis-sit elettroniku l-ġdid tal-ECHA fl-2011, li ser ikun jinkludi aktar funzjonalitajiet li huma aċċessibbli għall-utent u sensazzjoni ("touch and feel") riveduta għal kollox. Din il-gwida tinkludi dokumenti ta' spjega u għodod għall-aċċess tal-gwida, bħal *Domandi li Jsiru ta' Spiss*, *Dokumenti ta' Fatti*, *Gwida fil-Qosor*, u paġni tal-internet godda ddedikati għal proċessi speċifiċi ta' REACH u CLP, ir-*REACH Navigator*, u għall-iżvilupp tat-terminoloġija ta' REACH.

### 3.5.2 Helpdesk

Il-ħelpdesk beda jopera mal-ftuħ tal-ECHA fl-1 ta' Ġunju 2007 u għalhekk kien l-ewwel attività esterna regolari tal-ECHA. Hu jagħti pariri lir-reġistranti (u atturi oħrajn ta' REACH li jipprezentaw id-dejta lill-ECHA), u lill-kumpaniji mhux tal-UE, dwar l-obbligi li jirriżultaw minn REACH kif ukoll dwar l-użu tal-applikazzjonijiet tas-sofwer IUCLID 5 u REACH-IT. Il-ħelpdesk tal-ECHA, sa mill-bidu tal-2009, kellu wkoll responsabbiltajiet relatati mal-implimentazzjoni tar-Regolament CLP.

Barra dan, waqt l-2011-2013, parti importanti minn ħidmet il-ħelpdesk ser tkun li jikkoordina u jipprovdi appoġġ lin-netwerk tal-ħelpdesks nazzjonali dwar ir-Regolamenti REACH u CLP stabbiliti mill-Istati Membri (HelpNet), bil-ħsieb li jingħataw risposti armonizzati lill-industrija permezz tal-użu ta' pjattaforma għall-iskambju bbażata fuq l-internet (HelpNet Exchange).

Fl-interazzjoni tiegħu mal-klijenti (l-industrija), hu previst ħafna xogħol, b'mod partikolari, waqt l-ewwel nofs tal-2011, minħabba l-ħtieġa li jkun appoġġjati r-reġistranti li jonqsu li jipprezentaw il-faxxikli tagħhom, u mistoqsijiet aktar diffiċli relatati mar-Regolament CLP. Minn nofs l-2011 'il quddiem lejn l-2012, hu previst li n-numru ta' mistoqsijiet jonqos progressivament, għalkemm il-kumplessità tagħhom tista' tiżdied, u jista' jkun hemm firxa ikbar ta' temi koperta, bħall-awtorizzazzjoni u r-restrizzjonijiet.

Minn tmiem l-2012, l-ammont ta' xogħol hu mistenni li jiżdied qabel it-tieni skadenza għal reġistrazzjoni taħt REACH fl-2013, li jwassal għall-ogħla numru ta' mistoqsijiet riċevuti f'dik is-sena. Il-ħelpdesk tal-ECHA ser ikun proattiv biex jadatta l-attivitajiet tiegħu sabiex jieħu kont ta' dawn il-bidliet. Il-ħelpdesk ser imexxi wkoll aktar 'il quddiem il-mezzi tekniċi biex iwassal is-servizzi tiegħu.

L-ECHA ser tkompli ssaħħaħ il-kooperazzjoni tagħha mal-ħelpdesks nazzjonali b'fokus speċjali fuq li l-attivitajiet tal-HelpNet isiru aktar proattivi biex iwasslu l-aħjar servizz possibbli f'waqtu. Barra l-armonizzazzjoni tar-risposti għall-mistoqsijiet dwar ir-regolamenti REACH u CLP, aktar attivitajiet ta' taħriġ jiżguraw il-bini tal-kapaċità fil-livell nazzjonali u Ewropew, u aktar żvilupp tat-tagħrif komuni li jkun aċċessibbli b'mod faċli għall-atturi rilevanti kollha.

## 3.6 Attività 6 – Għodod Xjentifiċi tal-IT

### Prijoritajiet għall-2011-2013

- Tiżviluppa aktar REACH-IT, IUCLID 5 u CHESAR sabiex ikunu jistgħu jiġu ppreżentati tipi oħrajn ta' faxxikli meħtieġa taħt il-leġiżlazzjoni REACH u CLP;
- Tiżviluppa sistemi tal-IT sabiex l-informazzjoni maħżuna fid-*databases* tal-ECHA jsiru disponibbli għall-udjenzi adatti: l-awtoritajiet għall-infurzar, il-partijiet interessati, u l-pubbliku ingenerali;
- Tiżviluppa għodod oħrajn tal-IT meħtieġa għall-operazzjonijiet, b'mod partikolari biex ikunu appoġġjati l-proċessi tal-ħidma u l-attivitajiet ta' evalwazzjoni u tal-ġestjoni tar-riskju;
- Tawtomatizza, safejn hu possibbli, il-proċessi, sabiex titnaqqas il-ħidma manwali, tittejjeb l-effiċjenza, u biex il-persunal tal-ECHA jkun jista' jiffoka fuq l-aspetti regolatorji u xjentifiċi tax-xogħol.

L-ECHA qed tiżviluppa firxa wiesgħa ta' sistemi tal-IT biex tappoġġja l-operazzjonijiet REACH. Qasam tassew ta' sfida għall-iżvilupp hu relatat mal-ipproċessar awtomizzat ta' volumi kbar ta' dejta ppreżentata elettronikament mill-industrija f'perijodi ta' żmien tassew qosra. Fil-ħin tal-kitba, is-sistemi prinċipali eżistenti f'dan il-qasam huma REACH-IT (sistema onlajn li tiġġesstixxi l-komunikazzjoni bejn l-industrija, l-ECHA, l-Istati Membri u l-Kummissjoni Ewropea, u d-disseminazzjoni tal-informazzjoni fuq l-Internet), ikkomplementata minn sistema ta' ġestjoni tal-każijiet u d-dokumenti li tappoġġja ħidmet is-Segretarjat tal-ECHA u tal-Kumitati tagħha, u l-IUCLID 5 (is-sistema prinċipali żviluppata għall-industrija biex ikunu ppreparati r-reġistrazzjonijiet u n-notifiki).

Kmieni fl-2011, l-ECHA ser tipprovdi lill-awtoritajiet għall-infurzar aċċess għall-informazzjoni dwar is-sustanzi reġistrati permezz tas-sistema RIPE (Portal tal-Infurmazzjoni ta' REACH għall-Infurzar).

L-ECHA ser tkompli wkoll tiżviluppa jew ittejjeb numru ta' applikazzjonijiet speċjalizzati addizzjonali, bħall-Għodda ta' Evalwazzjoni u ta' Rappurtar tas-Sigurtà tas-Sustanzi Kimiċi (CHESAR), l-Aplikazzjoni tal-IT tal-Karatterizzazzjoni għall-Għażla, il-Prijoritizzazzjoni, l-Evalwazzjoni u r-Rappurtar (CASPER), u għall-evalwazzjoni (Odyssey). Qasam ieħor ta' żvilupp ikopri s-sistemi ta' skrinjar u tbassir (eż. *it-toolbox* (Q)SAR) sabiex tingħata għajjnuna biex isir użu aħjar minn approċċi komputattivi alternattivi għall-ittestjar fuq l-animali.

Wara li għaddiet minn żewġ punti importanti kritiċi għas-sistema REACH-IT fi tmiem l-2010 u fil-bidu tal-2011, mal-immaniġġar tal-ewwel mewġa ta' reġistrazzjonijiet u probabbilment diversi miljuni ta' notifiki C&L, l-ECHA ser tidħol fil-perijodu 2011-2013 bl-esperjenza miksuba minn dik il-ħidma u ser tkun f'pożizzjoni biex b'mod effiċjenti tipprepara l-IT tagħha sabiex ikunu jistgħu jiġu ffaċċjati l-isfidi li jmiss (eż. It-tieni skadenza ta' reġistrazzjoni fl-2013). Ir-REACH-IT ser ikun aġġornat u/jew ridisinjat, kif adatt, wara l-ippjanar tal-arkitettura tan-negozju u tal-applikazzjonijiet imwettaq fl-2010 u t-tagħrif miksub fl-2010. Aktar żvilupp ser ikopri ż-żjieda tal-livell ta' awtomizzazzjoni u l-bini ta' *interfaces* ma' sistemi oħrajn, eż. Is-sistema tal-immaniġġar tad-dokumenti u r-reġistrazzjonijiet, biex tkun żgurata interoperabbiltà bla skossi u biex ikun użat għal kollox il-potenzjal ta' kull sistema. Aktar oqsma ta' xogħol ser ikunu relatati mal-adattament tal-applikazzjoni għall-ħtiġijiet legali ġodda li qed jinbidlu u li huma possibbli.

F'dan il-perijodu hu mistenni li jsir sforz suffiċjenti fuq aktar żvilupp tar-REACH-IT u tas-Sistema għall-Ġestjoni tad-Dokumenti, biex jissaħħaħ l-appoġġ f'oqsma barra r-reġistrazzjoni, b'mod

partikolari l-attivitajiet tal-evalwazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni, u d-disseminazzjoni pubblika tal-informazzjoni. Barra dan, is-sistemi eżistenti li huma *database*, bħar-REACH-IT; l-eChemPortal u r-RIPE globali ukoll jeħtieġu aktar aġġornamenti biex isiru strumenti li jistgħu jappoġġjaw l-industrija, l-ECHA, lill-awtoritajiet kompetenti u tal-infurzar tal-Istati Membri, u lill-pubbliku biex jikkonsultaw id-*databases* u l-komunikazzjoni onlajn.

L-ECHA tippubblika wkoll manwali biex tgħin lir-registranti jifhmu s-sistemi prinċipali tal-IT li jkollhom bżonn jużaw għall-preparazzjoni tar-registrazzjonijiet tagħhom (IUCLID u Chesar) u l-preżentazzjoni sussegwenti lill-ECHA (REACH-IT). Fid-dawl tal-esperjenza miksuba fl-2010, dawn il-manwali għall-preżentazzjoni tad-dejta u l-manwali għall-utenti tar-REACH-IT ser ikunu aġġornati fl-2012 biex jirriflettu l-interpretazzjonijiet ta' REACH u l-iżviluppi fis-sistemi tal-IT. Madankollu, l-ECHA qed timmira li tiffriża l-iżvilupp tal-gwida għar-registrazzjoni qabel tmiem l-2012 sabiex tiżgura li r-registranti jkunu konxji għal kollox mill-ħtiġijiet għall-iskadenza tar-registrazzjoni li jmiss. Il-manwali jgħinu biex jiżguraw li r-registranti jkunu jistgħu jiminimizzaw ir-riskju li r-registrazzjoni ma tirnax. Dawn ikunu disponibbli fit-22 lingwa tal-UE.

B'mod parallel mal-iżviluppi l-ġodda, ser ikun hemm ukoll dedikati attivitajiet għall-operazzjonijiet u l-appoġġ tas-sistemi eżistenti li huma *databases* fil-livelli tas-servizz miftiehma.

## 3.7 Attività 7 - Pariri Xjentifiċi u Tekniċi lill-Istituzzjonijiet u l-Korpi tal-UE

### Prijoritajiet għall-2011-2013

- Jinżammu relazzjonijiet tajbin u netwerk ta' kollaborazzjoni mal-istituzzjonijiet u l-korpi rilevanti tal-UE fl-UE li huma attivi internazzjonalment dwar il-kimiċi;
- Tiġi żviluppata aktar il-kapaċità tagħha li tipprovdi pariri xjentifiċi u tekniċi fl-oqsma tal-metodi tal-ittejtjar (inklużi metodi alternattivi tal-ittejtjar) u tan-nanomaterjali;
- Tibda tibni l-kapaċitajiet tagħha mill-2011 biex tittratta responsabbiltajiet ġodda taħt ir-Regolament dwar il-Bijocidi futur, soġġett li l-Kummissjoni tipprovdi r-riżorsi meħtieġa.

Fl-2011-2013, l-ECHA ser issaħħaħ aktar il-kooperazzjoni tagħha mal-istituzzjonijiet tal-UE, b'mod partikolari l-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni. Il-kapaċità xjentifika tal-ECHA u l-kumitati xjentifiċi tagħha sal-2011 ser ikunu kisbu grad ta' maturità li jippermetti lill-Kummissjoni tkun tista' tibgħat kwistjonijiet rilevanti ta' natura xjentifika lill-ECHA li jkunu jridu risposta għalihom dawk li jfasslu l-politika.

L-ECHA b'mod partikolari ser tipprovdi l-pariri adatti lill-Kummissjoni biex ikun hemm aktar żvilupp tar-Regolamenti REACH u CLP, u kwalunkwe leġiżlazzjoni relatata li tikkonċerna l-kimiċi, kif ukoll miżuri relatati mal-implimentazzjoni tagħhom. Dan jinkludi wkoll kontributi attivi biex ikunu indirizzati kwistjonijiet ġodda u emergenti bħall-indirizzar tal-ispeċifitajiet tan-nanomaterjali. L-ECHA ser twettaq attivitajiet relatati mar-rappurtar, tikkontribwixxi għall-evalwazzjoni tal-effiċjenza u l-effikaċja ta' REACH, u tipprovdi assistenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni biex tipprepara l-ewwel reviżjoni tagħha ta' REACH li hija skedata għall-2012.

L-implimentazzjoni ta' REACH, u b'mod partikolari l-iżvilupp tal-faxxikli ta' registrazzjoni tal-manifatturi u tal-importaturi, tkun teħtieġ ittejtjar ġdid ta' sustanzi kimiċi bl-animali vertebrati sabiex jimtlew il-lakuni ta' dejta fit-tagħrif dwar il-perikli ta' dawn is-sustanzi. Fl-istess waqt, hu wkoll għan ta' REACH li jkunu promossi metodi alternattivi biex ikunu vvalutati l-perikli tas-sustanzi. L-iżvilupp ta' metodi tal-ittejtjar standardizzati ġodda u eżistenti li jistgħu jissostitwixxu jew inaqqsu l-ħtieġa ta' ttejtjar fuq l-animali hu żvilupp li jitwettaq fi programmi ta' riċerka nazzjonali u Ewropej, fil-programm ECVAM għall-validazzjoni xjentifika ta' metodi alternattivi, kif ukoll fil-livell internazzjonali taħt l-awspiċi tal-OECD. Fl-UE, il-Kummissjoni hi responsabbli għall-aċċettazzjoni regolatorja tal-metodi l-ġodda u għall-adozzjoni u l-inklużjoni tagħhom fir-Regolamenti dwar il-Metodi tal-Ittejtjar, kif ukoll ir-reviżjoni relatata eventwali tal-ħtiġijiet ta' informazzjoni speċifikati f'REACH, l-Annessi VII-X. L-ECHA qed tipprovdi appoġġ xjentifiku u tekniku għal dawn l-attivitajiet.

Abbażi tal-prijoritajiet stabbiliti fil-Pjan ta' Ħidma żviluppat fl-2009, l-ECHA ser testendi aktar il-kapaċitajiet interni tagħha fil-qasam tal-karatterizzazzjoni, il-valutazzjoni tal-periklu u s-sikurezza u l-ġestjoni tar-riskju tan-nanomaterjali. L-ECHA ser tipparteċipa f'diversi attivitajiet xjentifiċi u regolatorji fil-livell tal-UE u l-OECD bl-għan aħħari li tkun żviluppata gwida xierqa għall-industrija, u wkoll sabiex ikunu jistgħu jiġu evalwati l-faxxikli ta' registrazzjoni li jinkludu informazzjoni dwar il-perikli, ir-riskji u l-ġestjoni tar-riskju tan-nanomaterjali. L-ECHA ser tikkontribwixxi wkoll għar-rapport tal-Kummissjoni dwar it-tipi u l-użi tan-nanomaterjali, inklużi aspetti tas-sikurezza, li ser ikun ipprezentat lill-Parlament Ewropew fl-2011.

Il-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-bijocidji proposta mill-Kummissjoni, li fiha l-ECHA hi prevista li tkun responsabbli għal numru ta' kompiti, hi intenzjonata li ssir operattiva fl-2013. Jista' jkun antiċipat li l-Kummissjoni titlob lill-ECHA biex tikkomplementa, fejn meħtieġ, il-ħidma mwettqa



miċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni billi tipprovdi appoġġ xjentifiku u tekniku permezz tan-negozjati li għaddejnin tal-leġiżlazzjoni proposta mal-Kunsill u mal-Parlament.

L-ECHA ser tibda wkoll l-ewwel attivitajiet speċifiċi ta' rrapurtar tagħha lill-Kummissjoni kif meħtieġ minn REACH waqt il-perijodu 2011-13. Dan ikun jinkludi l-ewwel rapport ta' ħames snin<sup>11</sup> għall-Kummissjoni dwar l-operat tar-Regolament REACH; f'dan il-kuntest l-ECHA ser tagħmel ukoll suggerimenti biex dan ir-Regolament isir jiffunzjona aħjar. L-ECHA ser tfassal ukoll l-ewwel rapport tagħha ta' tliet snin<sup>12</sup> għall-Kummissjoni dwar l-istatus tal-implimentazzjoni u l-użu ta' metodi ta' ttestjar u strateġiji tal-ittestjar mhux fuq l-annimali użati biex tkun iġġenerata informazzjoni dwar il-proprietajiet intrinziċi u biex il-valutazzjoni tar-riskju tissodisfa l-ħtiġijiet tar-Regolament REACH, bil-ħsieb li jkun promoss l-użu ta' metodi alternattivi mir-reġistranti għat-tieni skadenza ta' reġistrazzjoni. Il-kunċett tar-rapport tal-Artikolu 117 (3) qed jiġi żviluppat u hu ppjanat li jinkludi indikaturi kwantitattivi dwar l-istatus tal-implimentazzjoni u l-użu ta' metodi ta' ttestjar mhux fuq l-annimali. Barra dan, l-ECHA ser tikkontribwixxi għall-ewwel reviżjoni tal-Aġenzija, li jmissha ssir sa Ġunju 2012.

Ir-Regolament REACH jipprevedi qafas orizzontali li japplika għall-biċċa l-kbira mis-sustanzi kimiċi manifatturati jew kummerċjalizzati fis-suq Ewropew. F'bosta okkażjonijiet, għalhekk, ħidmet l-ECHA taffettwa l-korpi Ewropej involuti fl-leġiżlazzjoni speċifika għal settur dwar il-valutazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji mill-kimiċi. Għal din ir-raġuni, ir-Regolament REACH jeħtieġ li l-ECHA tikkoopera ma' dawn l-entitajiet, sabiex tkun evitata d-duplikazzjoni tax-xogħol u opinjonijiet xjentifiċi kunfliġġenti, u b'mod partikolari mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), u mal-Kumitat Konsultattiv dwar is-Sikurezza, l-Iġjene u l-Protezzjoni tas-Saħħa fuq il-Post tax-Xogħol tal-Kummissjoni Ewropea – fejn huma involuti kwistjonijiet ta' protezzjoni tal-ħaddiema. Għal dan il-għan kienu stabbiliti Regoli ta' Proċedura u Memoranda ta' Fehim sa mill-2009 u l-2010. Permezz ta' din il-ħidma l-Aġenzija tikkontribwixxi biex jinholqu sinerġiji ma' leġiżlazzjonijiet oħrajn tal-UE u hi ser tkompli tagħmel dan.

Hemm ukoll kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għas-Saħħa u s-Sigurtà fuq il-Post tax-Xogħol (EU-OSHA), l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), iċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea u l-Kumitati Xjentifiċi mhux dwar l-ikel tal-Kummissjoni. Barra dan, ser jissaħħu l-kuntatti mal-korpi dwar il-politika u l-finanzjament tar-riċerka, inkluża l-Kummissjoni, bil-għan li jkunu kkomunikati l-ħtiġijiet xjentifiċi li jirriżultaw mir-Regolament REACH, jew ikunu riċevuti riżultati ta' proġetti xjentifiċi li jista' jkollhom implikazzjonijiet regolatorji. Fejn ikun xieraq, l-ECHA ser tistruttura dawn is-sħubijiet, eż. billi toħloq netwerk għall-kollaborazzjoni ma' korpi simili fl-UE jew tiżviluppa aktar Memoranda ta' Fehim.

<sup>11</sup> Regolament REACH Art. 117(2).

<sup>12</sup> Regolament REACH Art. 117(3).

## 4 KORPI TAL-ECHA U ATTIVITAJIET TRASVERSALI

### 4.1 ATTIVITÀ 8 – Kumitati u Forum

#### Prijoritajiet 2011-2013

- Jinżammu relazzjonijiet tajba u jinżamm in-netwerk għall-kollaborazzjoni mal-istituzzjonijiet tal-UE u mal-korpi rilevanti fi ftehim I-UE li huma attivi internazzjonalment fil-qasam tas-sustanzi kimiċi;
- Tigi żviluppata aktar il-kapaċità tal-ECHA li tipprovi pariri xjentifiċi u tekniċi fl-oqsma tal-metodi tal-ittestjar (inklużi metodi alternattivi ta' ttestjar) u nanomaterjali;
- Jibdew jinbnew mill-2011 il-kapaċitajiet tal-ECHA biex jittieħdu responsabbiltajiet godda skont ir-Regolament dwar il-Bijoċidi tal-futur, soġġetti għad-disponibilità ta' riżorsi meħtieġa mill-Kummissjoni.

Il-Kumitati jiffurmaw parti integrali tal-ECHA u għandhom rwol essenzjali fit-twettiq tax-xogħlijiet tagħha. Il-Kumitati huma ta' importanza enormi għat-tfaddim effettiv u bla xkiel tal-Regolament REACH u għall-kredibilità tal-ECHA li tiżgura l-indipendenza, l-integrità xjentifika u l-trasparenza tagħha.

Il-Kapitoli 4.1.1 u 4.1.2 jiddeskrivu b'mod ġenerali l-attivitajiet tat-tliet Kumitati tal-ECHA. It-tip u l-għadd ta' każijiet li għandhom jiġu ttrattati mill-Kumitati jiġi determinat direttament skont id-diversi proċessi REACH u CLP u mmexxi mill-għadd mistenni ta' faxxikli kif deskritti taħt l-Attivitajiet 2, 3 u 4. Għalhekk matul l-2011-2013, il-faxxikli jirrappreżentaw b'mod ewlieni il-fatturi ta' tmexxija tal-attivitajiet tal-Kumitati.

#### 4.1.1 L-RAC u s-SEAC

Il-membri ta' dawn iż-żewġ Kumitati huma esperti maħtura mill-Bord ta' Tmexxija tal-ECHA wara li jiġu proposti mill-Istati Membri. Iż-żewġ kumitati jistgħu wkoll jikkooptjaw għadd ta' xjentisti indipendenti bħala membri addizzjonali minhabba l-kompetenza speċifika tagħhom.

Il-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju (RAC) għandu jagħti opinjonijiet: 1) dwar proposti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' sustanzi kimiċi; 2) dwar proposti għal restrizzjonijiet ta' sustanzi kimiċi; 3) dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni; 4) dwar kull kwistjoni oħra li tinqala' fit-tfaddim tar-Regolament REACH relatata mar-riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

Il-Kumitat ta' Analiżi Soċjo-Ekonomika (SEAC) għandu jagħti opinjonijiet: 1) dwar il-fatturi soċjoekonomiċi relatati ma' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni; 2) dwar id-disponibilità u l-vijabbiltà teknika u ekonomika ta' alternattivi u dwar ir-restrizzjonijiet proposti u l-impatt soċjoekonomiku tagħhom; u 3) u dwar kull kwistjoni oħra li tinqala' mit-tfaddim tar-Regolament REACH relatata mal-impatt soċjoekonomiku li azzjoni legiżlattiva jista' jkollha fuq sustanzi kimiċi. L-għadd ta' opinjonijiet jiddependi mill-faxxikli futuri, iżda n-numru tagħhom mistenni jikber kontinwament, anke b'mod drammatiku.

L-attivitajiet taż-żewġ Kumitati jitmexxew b'mod parallel meta jiġu ttrattati proposti għal restrizzjonijiet u applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni. Pereżempju, fil-każ ta' proposti għal restrizzjonijiet, l-opinjonijiet jingħataw fi żmien disa' xhur (RAC) u tnax-il xahar (SEAC) mid-data ta' meta jaslu, u wara konsultazzjoni pubblika. L-iskadenzi legiżlattivi huma ta' sfida għall-

Kumitati u għas-Segretarjat, għalhekk iridu jiġu stabbiliti proċeduri effiċjenti ta' hidma sabiex l-isfidi jintlaqgħu.

Matul l-2011-2013, is-Segretarjat tal-ECHA se jkompli jippresjedi l-laqqgħat tal-Kumitat u tal-gruppi ta' hidma *ad hoc* kif ukoll jippreparahom – dawn jista' jkun hemm fuqhom membri miż-żewġ kumitati biex titfaffef il-koordinazzjoni tal-flussi tax-xogħol. Skont il-ħtieġa, is-Segretarjat jipprovdni appoġġ għall-membri tal-Kumitat li jinħatru bħala (ko-)relaturi għal faxxikli speċifiċi. Barra dan, il-membri tal-Kumitat jeħtieġu appoġġ xjentifiku u tekniku shiħ mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istat Membru, b'mod speċjali meta jservu bħala (ko)relaturi.

Huwa stmat li n-numru ta' laqqgħat plenarji jkun ta' sitta fis-sena fil-każ tal-RAC u minn erbgħa sa ħamsa fil-każ tas-SEAC. Diġà wieħed jista' jifhem li mhux se jkun possibbli aktar minn sitt laqqgħat plenarji f'sena għall-membri tal-Kumitat jew għas-Segretarjat. Fis-snin 2011-2013, iż-żewġ kumitati mistennija jkollhom għadd dejjem akbar ta' laqqgħat għal gruppi ta' hidma biex jgħinu lir-relaturi u biex iħejju l-konklużjonijiet tal-Kumitat. Huwa meħtieġ, għalhekk, li l-Kumitati jadattaw xogħolhom għal ammont ta' xogħol li potenzjalment ma jkunx maniġevoli.

Sfida oħra hija l-koordinazzjoni ma' kumitati xjentifiċi oħra tal-UE, li jittrattaw taħt qafas regolatorju differenti l-istess sustanzi kimiċi jew dawk li jixbñuhom; kwistjoni kritika tkun l-identifikazzjoni bikrija tad-diverġenzi potenzjali fl-opinjonijiet.

#### 4.1.2 L-MSC

Il-Kumitat tal-Istat Membru tal-ECHA (MSC) hu magħmul minn membri maħtura minn kull Stat Membru. Il-funzjoni ewlenija tiegħu hija s-soluzzjoni tad-differenzi potenzjali fl-opinjonijiet dwar l-abbozz ta' deċiżjonijiet proposti mill-ECHA fir-rigward tal-evalwazzjoni ta' proposti ta' ttestjar jew kontrolli ta' konformità bħala parti mill-evalwazzjoni ta' faxxiklu, dwar abbozz ta' deċiżjonijiet proposti mill-Istati Membri dwar evalwazzjoni tas-sustanzi, u dwar proposti fir-rigward tal-identifikazzjoni ta' sustanzi li joħolqu tħassib serju ħafna (SVHC). Meta l-MSC jonqos li jasal għal ftehim unanimu, l-opinjoni tiegħu tintbagħat lill-Kummissjoni Ewropea għad-deċiżjoni finali. Il-Kumitat jagħti wkoll l-opinjoni tiegħu dwar proposti tal-ECHA għall-prijoritizzazzjoni tal-SVHC għall-awtorizzazzjoni, u dwar il-Pjan Komunitarju ta' Azzjoni Rikorrenti għall-evalwazzjoni tas-sustanzi.

Fix-xogħlijiet tal-MSC jinħtieġu li jittieħdu riżoluzzjonijiet xjentifiċi dettaljati f'firxa wiesgħa ta' oqsma xjentifiċi – li jkopru mill-aħjar użu tal-metodi differenti tal-ittestjar għall-ksib ta' informazzjoni dwar il-perikli tas-sustanzi u l-evalwazzjoni tal-persistenza ambjentali tas-sustanzi, sal-ftehim dwar il-prijoritajiet tal-SVHCs li jridu jiġu inseriti fil-"lista tas-sustanzi awtorizzati". Din hija r-raġuni għaliex f'kull laqqgħa l-membri jiġu megħjuna minn esperti mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom.

Huwa mistenni li bejn l-2011 u l-2013, l-MSC se tingħatalu informazzjoni dwar numru kbir ta' abbozzi ta' deċiżjonijiet dwar kontrolli ta' konformità fir-rigward ta' faxxikli għal registrazzjoni u proposti tal-ittestjar u se jfittex li jilħaq potenzjalment ftehim unanimu dwarhom, meta għall-inqas Stat Membru wieħed iressaq kummenti rispettivi. Bħalissa huwa stmat li 10-20% tal-abbozzi ta' deċiżjonijiet ikunu jinħtieġu lli l-ftehim jintlaħaq fl-MSC.

Mill-2011 sal-2012, l-evalwazzjoni tal-faxxikli tkun il-parti ewlenija tal-ammont totali tax-xogħol tal-MSC. Il-Kumitat huwa mistenni li jibda x-xogħol dwar l-evalwazzjoni tas-sustanzi fl-2012.

Barra dan, il-"lista ta' kandidati" tal-SVHCs trid tiġi aġġornata regolarment u jingħataw opinjonijiet tal-anqas kull tieni sena dwar l-abbozz tar-rakkomandazzjoni tal-ECHA dwar l-inseriment ta' sustanzi fl-Anness XIV ("lista ta' awtorizzazzjoni"). Dan l-ammont ta' xogħol li dejjem jikber se jkompli ikollu impatt relattiv fuq in-numru ta' laqqgħat tal-Kumitat u fuq it-tul tagħhom.

### 4.1.3 Il-Forum

Ir-Regolament REACH jitlob li kull Stat Membru jistabbilixxi sistema ta' kontrolli uffiċjali u attivitajiet oħra adatti għaċ-ċirkustanzi. Infurzar effettiv, armonizzat u ugwali fil-Komunità kollha huwa ta' importanza kruċjali għall-kredibbiltà u s-suċċess ta' REACH. Il-Forum jiffunzjona bħala pjattaforma biex l-Istati Membri jiltaqgħu għall-iskambju ta' informazzjoni u l-koordinazzjoni tal-attivitajiet ta' infurzar tagħhom, inkluż l-infurzar tar-Regolament CLP. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri jippresieduh u jmexxuh iżda għandhom l-għajnuna ta' segretarjat mill-istaff tal-ECHA.

Peress li l-implimentazzjoni ta' REACH sejra żżid kontinwament il-momentum hekk kif jiżdied il-volum tad-dejta miżmuma mill-ECHA u l-għadd dejjem jikber ta' deċiżjonijiet u opinjonijiet li jittieñdu fid-diversi proċessi ta' REACH, is-Segretarjat tal-ECHA sejjer jiddedika dejjem aktar attenzjoni u sforzi għall-promozzjoni tal-infurzar u biex jiżgura li l-Forum iwettaq id-dmirijiet tiegħu b'mod effettiv.

L-impatt tal-konkluzjonijiet u l-inizjattivi tal-Forum jiddependi minn kemm jinvolvu ruħhom il-membri u mill-kapaċità tagħhom li jużaw ir-riżorsi tal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-infurzar. Peress li l-ECHA temmen li s-suċċess tar-Regolamenti REACH u CLP jiddependi mill-infurzar effettiv fl-Istati Membri, is-Segretarjat sejjer iżid l-isforzi tiegħu biex jappoġġa kemm ikun possibbli l-Forum fl-attivitajiet tiegħu dwar l-infurzar armonizzat.

Il-Forum sejjer iwettaq attivitajiet inklużi fil-programm ta' xogħol aġġornat regolament li wieħed jista' jsib fil-websajt tal-ECHA. Il-Forum qed jiffoka l-attivitajiet tiegħu sabiex jiċċara x-xogħlijiet tal-uffiċjali tal-infurzar ta' REACH u t-tħaddim tal-añjar Prattika. L-involviment tal-Forum f'numru ta' "proġetti koordinati", pereżempju dwar l-infurzar tar-regola "jekk m'hemmx dejta, m'hemmx suq" fir-rigward tal-(pre)reġistrazzjoni, sejra tkun ta' importanza partikolari.

Il-Forum żviluppa strateġiji ta' infurzar u sejjer jiżviluppa kriterji minimi għall-infurzar ta' REACH, bit-tweqqif ta' proġetti armonizzati u billi jhejji materjali ta' gwida u materjali għat-taħriġ tal-ispetturi. Barra dan sejjer jikkoopera mar-RAC u mas-SEAC billi jagħti pariri dwar il-possibilità tal-infurzar tar-restrizzjonijiet proposti fuq sustanzi.

## 4.2 Attività 9 – Il-Bord tal-Appell

### Prijoritajiet 2011-2013

- Jittieħdu deċiżjonijiet ta' kwalità għolja mingħajr dewmien bla bżonn filwaqt li tinbena il-fiduċja tal-partijiet interessati fil-proċedura tal-appell;
- Tiġi indirizzata t-tagħbija tax-xogħol li tiżviluppa mill-appelli kontra d-deċiżjonijiet tal-Agenzija u b'mod partikolari minn kull fluttwazzjoni kbira tax-xogħol;
- Jipprovdi tagħrif lill-Kummissjoni biex temenda u ttejjeb ir-Regoli tal-Proċedura wara l-ewwel ftit snin ta' esperjenza, sabiex tkompli ttejjeb l-effiċjenza proċedurali u l-effettività tas-sistema tal-appell. Dan jista' jimplika wkoll li jsiru rakkomandazzjonijiet dwar titjib fl-istruttura organizzattiva tal-Bord.

Il-Bord tal-Appell huwa parti integrali tal-ECHA, iżda jieħu d-deċiżjonijiet tiegħu indipendentement minnha. Bħalissa huwa kompost minn President u żewġ membri *full-time*, li ma jistgħux iwettqu dmirijiet oħra fl-ECHA. Inħatru aktar membri u membri supplenti li jistgħu jissejġu, fuq bażi *part-time*, biex ilaħħqu mal-fluss irregolari tal-volum tax-xogħol. Il-membri tal-Bord tal-Appell jinħatru mill-Bord ta' Tmexxija tal-ECHA fuq bażi ta' lista ta' kandidati li tipproponi il-Kummissjoni Ewropea. Ir-Registru jgħin lill-Bord tal-Appell fil-funzjonijiet tiegħu.

Il-Bord tal-Appell huwa responsabbli għad-deċiżjonijiet dwar appelli li jitressqu kontra xi deċiżjonijiet li tkun ħadet l-ECHA. Deċiżjonijiet li kontra tagħhom jista' jitressaq appell jinkludu t-tiċħid ta' registrazzjonijiet, kondivizjoni tad-dejta, eżami ta' proposti ta' ttestjar, kontrolli ta' konformità tal-faxxikli għar-registrazzjoni, evalwazzjoni tas-sustanzi, jew eżenzjonijiet mill-obbligu ġenerali li jiġu registrati riċerka u żvilupp orjentati lejn il-prodott u l-proċess. (PPORD).

In-numru ta' appelli li jitressqu quddiem il-Bord tal-Appell jiddependi min-numru ta' deċiżjonijiet li tiegħu l-ECHA, u mid-deċiżjonijiet tal-partijiet milquta jekk jikkontestawx jew le deċiżjonijiet li jistgħu jolqtuhom ħażin. Konsegwentement, il-Bord tal-Appell stess ma jistax jiddefinixxi t-tagħbija tax-xogħol tiegħu stess, iżda jrid jindirizza l-appelli kollha li jitressqu quddiemu.

Għall-perjodu 2011-13, l-isfida ewlenija għall-Bord tal-Appell sejra tkun it-teħid ta' deċiżjonijiet ta' kwalità għolja fil-mod opportun mingħajr ma jinħoloq ħafna xogħol b'lura, kif ukoll li jiżviluppa każistika konsistenti. Wieħed jista' janticipa li, wara l-iskadenza tar-registrazzjonijiet tal-2010, il-fluss tat-tagħbija tax-xogħol tal-Bord tal-Appell jista' jvarja b'mod sostanzjali. Madankollu, il-figuri bażi tal-istima tal-appelli għall-perjodu 2011-2013 inżammu stabbli għal skopijiet tal-ippjanar tar-riżorsi.

Karatteristika oħra tal-perjodu probabbilment tkun bidla fit-tipi ta' appelli li jitressqu: wieħed ibassar li lejn l-2013, l-appelli jiffukaw aktar fuq l-evalwazzjonijiet tal-faxxikli u tas-sustanzi mill-2011, meta x'aktarx li jkun hemm enfasi fuq kwistjonijiet li jikkonċernaw il-kondivizjoni tad-dejta u r-registrazzjonijiet. Dan it-tibdil gradwali jnissel il-bżonn li l-Bord tal-Appell jinbidel bl-istess mod u jiffoka fuq il-ġestjoni tal-għarfien.

Fi tmiem il-perjodu 2011-13, ikun meħtieġ li l-Bord tal-Appell janalizza sistematikament, fuq il-bażi tal-esperjenza li jkun kiseb, jekk ikunx hemm bżonn li jimmodifika l-metodi adottati tax-xogħol jew il-proċeduri stabbiliti – kif ukoll matul ir-reviżjoni organizzattiva kif previst fir-Regolament REACH għall-2012. Dan huwa wkoll iż-żmien meta wieħed jista' jistenna l-ewwel sentenzi tal-Qorti tal-Prim'Istanza dwar appelli possibbli kontra d-deċiżjonijiet tal-Bord tal-Appell, li jistgħu jwasslu għal modifiki fini fir-rigward tal-prattiki tat-teħid ta' deċiżjonijiet mill-Bord tal-Appell.

## 4.3 Attività 10 – Komunikazzjoni

### Prijoritajiet 2011-2013

- Jissokta t-titjib fil-komunikazzjoni għal appoġġ aħjar għat-tweġġiq tal-miri tal-ECHA;
- Titjib fil-komunikazzjoni, b'mod partikolari, mal-pubbliku ġenerali u mal-intrapriži żgħir u medji (SMEs) ukoll billi jiġu pprovduti traduzzjonijiet;
- Involvement tal-partijiet interessati fix-xogħol tal-ECHA jiġi żviluppat u approfondit;
- Fehim tal-perċezzjoni tal-pubbliku dwar l-użu sikur tas-sustanzi kimiċi (Artikolu 34 tar-Regolament CLP).

Matul il-perjodu 2011-13, l-attivitajiet tal-ECHA dwar il-komunikazzjoni jkomplu jiffokaw fuq erba' oqsma:

1. Relazzjonijiet mal-midja: fejn ir-relazzjoni tal-ECHA mal-istampa ser tiġi mmaniġġgata kemm b'mod proattiv kif ukoll b'mod reattiv – filwaqt li wieħed ifittex jispjega lill-midja x-xogħol tal-ECHA, kif ukoll jirrispondi għall-mistoqsijiet u għar-rapporti fil-midja b'mod utli, f'waqtu u effiċjenti.
2. Komunikazzjoni esterna: fejn l-ECHA tfittex li tkompli tiżviluppa r-relazzjonijiet tagħha mal-partijiet interessati – kemm ma' dawk li diġà għandhom rwol attiv u dawk li s'issa m'għandhomx. L-ECHA sejra wkoll tfittex kontinwament li ttejjeb il-komunikazzjoni b'mod partikolari għall-pubbliku ġenerali kif ukoll għall-intrapriži żgħir u medji. L-aġenzija sejra tissokta fil-prattika tagħha li tipprovi dawk il-pubblikazzjonijiet u l-paġni fuq il-web li jkunu importanti għall-pubbliku ġenerali u għall-SMEs fi 22 lingwa uffiċjali tal-UE;
3. Komunikazzjoni interna: hekk kif l-ECHA tikber, issir dejjem aktar importanti l-komunikazzjoni interna. Il-politika stabbilita fl-2009 sejra tiġi riveduta u żviluppata aktar biex tiżgura li l-komunikazzjoni interna tkun effettiva kif tinftieġ li tkun.
4. Komunikazzjoni diġitali: Is-sit tal-internet tal-ECHA sejjer jinbena mill-ġdid fl-2011, u s-sit intranet tiegħu li tnieda mill-ġdid tard fl-2009 sejjer jiġi żviluppat u mtejjeb aktar.

Fl-2011, wara l-ewwel skadenza tar-registrazzjoni fl-2010 u l-ammont kbir ta' informazzjoni li ġgib magħha, l-ECHA sejra tkun tista' tibda tippromwovi għall-pubbliku ġenerali l-informazzjoni disponibbli dwar sustanzi kimiċi. Għall-ewwel darba, l-Aġenzija sejra torganizza attivitajiet għall-ħolqien ta' kuxjenza dwar l-impatt tax-xogħol tagħha, kif ukoll dwar l-informazzjoni li ċ-ċittadini kollha jista' jkollhom aċċess għaliha permezz tad-*database* ta' tixrid u tal-inventarju. Dan ix-xogħol sejjer isir bi sħab mal-partijiet interessati tal-ECHA.

L-ECHA sejra tiffinalizza studju estensiv fir-rigward tal-perċezzjoni tal-pubbliku dwar l-użu sikur tas-sustanzi – ir-rapport finali huwa ppjanat li joħroġ f'Jannar tal-2012. Dan sejjer jibni, *inter alia*, fuq ir-riżultati tas-servej tal-*Eurobarometer* li sar fl-Istati Membri kollha tal-UE, 27 Stat, matul l-2010. Bħala konklużjoni sejjer ikun hemm rapport għall-Kummissjoni Ewropea skont l-Artikolu 34/1 tar-Regolament CLP; fuq il-bażi ta' dan il-Kummissjoni tagħmel rapport lill-Kunsill Ewropew u lill-Parlament dwar il-bżonn potenzjali li jsiru emendi għal-leġiżlazzjoni dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-ippakkjar.

Bħalissa, l-ECHA qed tinvesti €3-4 miljuni fis-sena biex tittraduċi d-dokumenti tagħha. Matul l-2011 u wara, l-ECHA sejra żżomm il-prattika tagħha li tittraduċi dokumenti ta' rilevanza b'mod partikolari għall-pubbliku ġenerali u għal kumpaniji, partikolarment l-SMEs, biex jiġu ppubblikati fuq il-websajt tagħha. L-ECHA sejra tiżgura li l-manwali għall-utenti tal-għodod tal-IT ikunu disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE biex jeħfief l-użu tagħhom. L-ECHA sejra wkoll tipprova bil-mod il-mod biex it-traduzzjonijiet ikunu disponibbli bil-Kroat, l-Islandiż u n-Norvegiż.



L-ECHA sejra tkompli tizviluppa xogħolha li tikkomunika lill-pubbliku r-riskji tas-sustanzi kimiċi. Dan ix-xogħol se twettqu flimkien man-Netzwerk għall-Komunikazzjoni tar-Riskju u istituzzjonijiet oħra tal-UE. L-ECHA sejra tgħinhom fl-applikazzjoni tal-Linji Gwida tal-Komunikazzjoni tar-Riskju u tiġbor ir-rispons dwar l-użu tagħhom.

L-għodod ewlenin ta' komunikazzjoni tal-ECHA jibqgħu jkunu l-websajt, l-intranet u l-extranet tagħha; Jiem bijennali tal-Partijiet Interessati, *workshops* b'mira għall-partijiet interessati, u avvenimenti oħra mtellgħin apposta; stqarrijiet għall-istampa, avviżi ta' aħbarijiet, artikoli, intervisti u tagħrif għall-istampa; *newsletters* esterni; *newsletters* elettronici; u r-Rapport Ġenerali annwali tagħha, Programm tax-Xogħol u pubblikazzjonijiet għal udjenzi speċifiċi.

FI-2012, il-websajt il-ġdid jippermetti lill-ECHA li tippubblika medda akbar ta' dokumenti fil-lingwi uffiċjali kollha tal-UE aktar faċilment u malajr, kif ukoll li tittraduċi saffi aktar fil-fond tal-websajt tagħha aċċessibbli f'lingwi minbarra l-Ingliż.

Il-komunikazzjoni mal-pubbliku ġenerali sejra tkun mill-ġdid prijorità, hekk kif aktar sustanzi li joħolqu tħassib kbir jiġu identifikati u jsiru soġġetti għall-awtorizzazzjoni u għar-restrizzjoni. Bl-istess mod jiġi prijoritizzat ix-xogħol fuq in-netwerk ma' partijiet interessati li jirrappreżentaw gruppi ta' interess fl-oqsma tas-saħħa u l-ambjent.

## 4.4 Attività 11 – Kooperazzjoni Internazzjonali

### Prijoritajiet 2011-2013

- Tikkontribwixxi għax-xogħol tar-REACH u s-CLP relatat mal-OECD u n-NU;
- Tistabbilixxi kooperazzjoni bilaterali jew ftehimiet ta' ħidma ma' aġenziji simili għall-ECHA f'pajjiżi terzi ewlenin.

Dispożizzjonijiet rispettivi fir-Regolament li jstabbilixxi l-ECHA jinkarigaw il-Bord ta' Tmexxija biex jiddeċiedi dwar il-partecipazzjoni ta' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali fix-xogħol tal-ECHA (Artikoli 106 u 107), filwaqt f'kazijiet oħra l-inizjattiva trid tiġi mill-Kummissjoni Ewropea (Artikolu 77(2)(l)). Barra dan, l-Artikolu 120 tar-Regolament REACH jistipula li għal kull skambju ta' informazzjoni kunfidenzjali ma' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali jrid jiġi stabbilit ftehim speċifiku bejn l-UE u t-terza parti.

Wieħed ibassar li wara l-iskadenza tal-ewwel registrazzjoni fl-2010, l-ECHA sejra tibda tirċievi talbiet minn pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali għal dejta kunfidenzjali. Għalhekk l-ECHA qed tippjana, b'kooperazzjoni mal-Kummissjoni, li tevalwa l-ħtieġa ta' ftehimiet possibbli ta' kunfidenzjalità u l-kompetenza tagħhom.

#### 4.4.1 Attivitàjiet Multilaterali

Il-kooperazzjoni tal-UE ma' organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam tal-politika dwar is-sustanzi kimiċi taqa' taħt il-kompetenza tal-Kummissjoni Ewropea. L-ECHA se tipprovdri sostenn għal dawn l-attivitàjiet internazzjonali fuq talba tal-Kummissjoni.

L-ECHA ntalbet tippartecipa f'għadd ta' attivitàjiet tal-OECD li huma ta' rilevanza għall-implimentazzjoni tar-Regolamenti REACH u CLP: partikolarment il-ġestjoni tal-proġett tal-Portal Globali għall-Infurmazzjoni dwar Sustanzi Kimiċi (eChemPortal), li għalih se tospita l-laqqgħat mill-2011, u l-iżvilupp akbar tal-Għodda ta' Applikazzjoni QSAR li se tiġi estiża fl-2012<sup>13</sup>. L-Aġenzija tippartecipa wkoll f'aktar ippanar dwar il-kooperazzjoni tal-OECD fir-rigward tal-evalwazzjoni tas-sustanzi kimiċi wara l-2010 – inkluża l-implimentazzjoni tal-pjan ta' ħidma relatat tal-OECD fil-fażi intermedja. L-ECHA, b'kooperazzjoni mal-Kummissjoni u l-Istati Membri, se tiżviluppa proċeduri li jiżguraw koordinazzjoni xierqa bejn l-implimentazzjoni tar-REACH u l-kontribuzzjonijiet mill-UE għall-programm tal-OECD orjentat mill-ġdid.

Attivitàjiet oħra relatati mal-OECD li fihom se tkun involuta l-ECHA matul il-perjodu 2011-13, jinkludu s-sehem tagħha fil-ħidma tat-Task Force dwar l-Evalwazzjoni tal-Esponiment; fil-Proġett tal-Mudelli Armonizzati; fil-ħidma dwar l-aspetti tas-saħħa u l-ambjent tan-nanomaterjali; fil-Programm dwar Linji Gwida għall-ittejtjar; u fil-ħidma tat-Task Force dwar l-Armonizzazzjoni tal-Klassifikazzjoni u t-Tikkettar u s-sottogruppi tagħha, jekk ikun xieraq.

Minbarra attivitàjiet relatati mal-OECD, l-ECHA sejra tkompli tappoġġja l-ħidma tal-Kummissjoni Ewropea dwar il-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar Sustanzi Organici Persistenti li Jniġġsu (POPs). Attività internazzjonali oħra li għaliha l-Kummissjoni probabbli tissokta titlob l-appoġġ tal-ECHA hija relatata mas-Sistema Armonizzata Globalment tal-Klassifikazzjoni u t-Tikkettar tas-Sustanzi Kimiċi (GSH). Jekk wieħed jikkunsidra r-rwol u d-diversi xogħlijiet li r-Regolament CLP jalloka lill-ECHA, l-Aġenzija tistenna li tiegħu parti fix-xogħol tas-Sotto-Kumitat tal-Esperti tal-UN ECE dwar il-GHS u l-gruppi korrispondenti tiegħu, kull meta il-ħidma tagħhom tkun ta' natura xjentifika u teknika. Barra dan, l-ECHA sejra timmonitorja strumenti internazzjonali ta' ġestjoni oħra għal sustanzi kimiċi, bħalma hija l-implimentazzjoni tal-

<sup>13</sup> L-ewwel verżjoni tal-Għodda ta' Applikazzjoni OECD (Q)SAR Application Toolbox ħarġet f'Marzu 2008 u ġiet aġġornata f'Diċembru 2008. Il-verżjoni 1.1 hija disponibbli fl-<http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

Konvenzjoni ta' Rotterdam, u n-negozjati fir-rigward tal-istrument legali li jorbot dwar il-merkurju. L-Aġenzija sejra tibqa' preparata biex tippovdi għajnuna xjentifika u teknika lill-Kummissjoni, meta tintalab u sakemm ir-rizorsi jippermettu.

#### **4.4.2 Relazzjonijiet ta' Hidma ma' Pajjiżi Terzi u Organizzazzjonijiet Internazzjonali**

B'konsultazzjoni mal-Kummissjoni Ewropea u fuq talba tagħha, l-ECHA torganizza jew tattendi laqgħat u konferenzi ma' pajjiżi terzi dwar ir-rekwiżiti tar-Regolament REACH, u tappoġġa l-provvediment ta' taħriġ xieraq f'dan ir-rigward (pereżempju, fil-qafas tas-seminars TAEX). L-ECHA, b'mod regolari, ngħatat l-inkarigu li tgħin biex titjieb il-kooperazzjoni bejn il-Komunità u pajjiżi terzi, billi tipparteċipa fl-iskambju dwar l-añjar prattika fl-oqsma koperti mill-kompetenzi tagħha. Konformi mad-deċiżjoni tal-Bord ta' Tmexxija dwar approċċ ġenerali għall-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi li ttieħdet f'Diċembru tal-2008, l-ECHA tiffoka b'mod partikolari fuq pajjiżi kandidati fil-fażi tal-adeżjoni mal-UE u pajjiżi li jkunu kandidati potenzjali. B'mod ġenerali, l-ECHA sejra tintensifika r-relazzjonijiet tagħha ma' dawn il-pajjiżi skont l-allinjament tagħhom mar-Regolament REACH.

Mill-2010, l-ECHA rnexxielha tiġbed minn fondi allokatu minn programm tranżitorju ffinanzjat permezz tal-Istrument ta' Assistenza Esterna ta' Qabel l-Adeżjoni (IPA) tal-UE. Wieħed jista' jistenna li aktar fondi se jiġu allokatu lill-ECHA wara l-2011, meta jispicċa l-programm kurrenti. Dan il-programm jippermetti lill-ECHA li ġġiegħel il-pajjiżi benefiċjarji tal-IPA jsiru jafu dwar l-operazzjonijiet kif ukoll il-ħidma xjentifika ta' diversi korpi tal-ECHA, u tappoġġa miżuri għall-bini ta' kapacitajiet fil-pajjiżi sħab, qabel l-adeżjoni possibbli u futura tagħhom mal-UE.

L-ammont kbir ta' dejta mill-faxxikli tar-registrazzjoni li l-ECHA sejra tqassam lill-pubbliku fl-2011 probabbli li jżid l-attenzjoni u l-interess ta' pajjiżi terzi dwar il-ħidma tal-Aġenzija. Is-Segretarjat tal-ECHA sejjer jespandi l-kooperazzjoni tiegħu mal-awtoritajiet regolatorji għas-sustanzi kimiċi sikuri barra ż-żona tal-UE/EEA, prinċipalment fil-pajjiżi membri tal-OECD, u – fejn ikun xieraq – jifformalizza dawn ir-relazzjonijiet billi jikkonkludi Memoranda ta' Fehim. Madankollu, kull attività relatata mal-iskambju ta' dejta kunfidenzjali tkun possibbli biss fuq il-bażi ta' ftehim formali kif jidher fl-Artikolu 120 ta' REACH.

Biex tiġi żgurata koordinazzjoni xierqa f'dawn l-oqsma mal-Kummissjoni Ewropea, l-ECHA sejra tibbaża l-attivitajiet tagħha fuq pjan ta' ħidma annwali bi qbil mal-Kummissjoni. Fi kwalunkwe waqt il-Kummissjoni tista' titlob aktar appoġġ mill-ECHA.

## 5 ĠESTJONI, ORGANIZZAZZJONI U RIŻORSI

### 5.1 Attività 12 - Ġestjoni

#### Prijoritajiet 2011-2013

- Jiġi żgurati li l-organizzazzjoni tal-ECHA tkun adattata għat-tagħbija tax-xogħol li qed tikber u l-għadd tal-membri tal-persunal li qed jikber;
- Tissaħħaħ aktar l-implimentazzjoni tal-politika tas-sigurtà;
- Preparazzjoni għall-ISO 9001;
- Tiġi żgurata ġestjoni effiċjenti tal-Aġenzija.

L-oġġla organu tal-ECHA għat-teħid tad-deċiżjonijiet huwa l-Bord ta' Tmexxija li jikkonsisti fi 32 membru bid-dritt tal-vot li jirrappreżentaw kull wieħed mis-27 Stat Membru tal-UE, il-Kummissjoni Ewropea u l-Parlament Ewropew. Barra dan, tliet membri mingħajr vot jirrappreżentaw il-partijiet interessati, u tliet osservaturi, il-pajjiżi tal-EEA-EFTA.

Fil-fażi inizjali (2007-2010), l-attivitajiet tal-Bord kienu regolati mill-bżonn li jitwaqqaf malajr qafas ġenerali li jippermetti lill-Aġenzija li ssir operattiva kompletament. Mill-2011 'il quddiem, il-Bord ta' Tmexxija se jkun jista' jikkonċentra fuq ix-xogħlijiet permanenti u regolatorji tiegħu. Ix-xogħlijiet tal-Bord ta' Tmexxija jinkludu l-adozzjoni tal-programm tax-xogħol, ir-rapport annwali u dokumenti strateġiċi oħra, kif ukoll l-adozzjoni tal-baġit u l-ħruġ ta' opinjoni dwar il-kontijiet finali. Il-Bord jaħtar ukoll id-Direttur Eżekuttiv, il-Bord tal-Appell u l-membri tal-Kumitat għall-Evalwazzjoni tar-Riskju u l-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika, u jista' jaċċetta bħala osservaturi organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati li jistgħu jiġu mistiedna mill-Kumitati, mill-Forum jew minn netwerks oħra tal-Aġenzija.

Il-ġestjoni ta' kuljum tal-ECHA hija xogħol tad-Direttur Eżekuttiv. Huwa jwettaq dmirijietu b'mod indipendenti, mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi rispettivi tal-Kummissjoni Ewropea u tal-Bord ta' Tmexxija.

FI-2011, l-istruttura organizzattiva tal-ECHA sejra ssir aktar fissa, peress li l-Aġenzija mhijiex sejra tibqa' tikber drammatikament kull sena. In-numru ta' direttorati se jkber għal sebgħa u kull wieħed se jkollu sett koerenti ta' responsabbiltajiet, Madankollu, il-koperazzjoni bejn id-direttorati kollha tibqa' essenzjali għas-suċċess tal-Aġenzija.

FI-2011-2013, l-ECHA sejra tissokta bis-Sistema ta' Ġestjoni tal-Kwalità u d-dokumentazzjoni tas-sistema tal-proċess u l-proċeduri relatati, biex isiru jaqblu mal-istrutturi l-ġodda ta' Aġenzija li qed tiżviluppa malajr u jkunu adattati għal-livell tar-riskju assoċjat mal-funzjonament effettiv tal-operazzjonijiet. Il-mira sejra tersaq lejn l-assessjar u l-evalwazzjoni tas-sistema bl-iskop li tiġi ottimizzata u titjeb. Sejra tkompli t-tfejjiġa għaċ-ċertifikazzjoni skont l-ISO 9001. L-ewwel passi tal-preparazzjoni tal-ECHA għall-implimentazzjoni tas-Sistema tal-Ekoġestjoni u l-Verifika se jibdeu fl-2011.

Minħabba t-tkabbir rapidu tal-ECHA, l-espansjoni progressiva tal-oqsma ewlenin tal-operazzjonijiet tagħha, u l-kontroll ambjentali tagħha li qed jinbidel, huwa importanti li s-sistema ta' ġestjoni tar-riskju korporattiv tkompli titjeb.

L-għarfien espert legali se jkompli jissaħħaħ biex ikun garantit li l-għadd ta' deċiżjonijiet u kuntratti tal-ECHA, li qiegħed jikber, ikun legalment validu u f'postu, biex ikunu jistgħu jiġu ttrattati l-ilmenti possibbli u l-proċeduri fil-qrati, inklużi dawk relatati mal-proprietà intellettuali tal-ECHA.

Il-politika tas-sigurtà tal-ECHA giet identifikata bħala prijorità għall-ftit snin li ġejjin sabiex ikun żgurat li l-persunal tal-Aġenzija, l-assi tal-informazzjoni (b'mod partikolari d-dejta tar-reġistrazzjonijiet), il-bini u t-tagħmir ikunu mħarsa kif jixraq. Dan jinkludi l-ifformalizzar tal-proċeduri ewlenin, it-tisħiħ tal-istrutturi rilevanti u l-ħolqien ta' pjan ta' kontinwità tal-affarijiet fuq skala sħiħa.

Fl-aħħar nett, l-ECHA sejra twestaq id-dmirijiet tagħha ta' rappurtar, b'mod partikolari billi tressaq rapport lill-Kummissjoni Ewropea fl-2011 dwar il-funzjonament tar-Regolament REACH skont l-Artikolu 117(2) tar-Regolament.

## 5.2 Attività 13 – Finanzi, Akkwisti u Kontabilità

### Prijoritajiet 2011-2013

- Tipprovdi ppjanar baġitarju affidabbli u tiżgura l-ġestjoni ta' implimentazzjoni rigida;
- Timmaniġġa kif jixraq ir-riżervi tal-flus mistennija mill-iskadenza tal-ewwel reġistrazzjoni fl-2010.

Minħabba t-tkabbir rapidu tal-operazzjonijiet tal-ECHA u l-bżonn li tiżgura li l-ġestjoni finanzjarja tikkonforma mar-Regolamenti tal-Komunità Ewropea, il-funzjoni finanzjarja hija proċess ta' appoġġ ewlieni.

Biex tiffinanzja l-attivitajiet tagħha, l-ECHA tiddependi mis-sorsi ta' finanzjament li ġejjin:

1. Kontribuzzjoni tal-Komunità mogħtija mill-Awtorità tal-Baġit tal-UE (jiġifieri l-Parlament Ewropew u l-Kunsill); u frazzjoni ta' proporzjon zgħir bħala kontribuzzjoni mill-EEA-EFTA;
2. Dħul iġġenerat minn piżijiet u imposti li l-ECHA tiċċarġja għat-twettiq tax-xogħlijiet li hija inkarigata tagħmel skont ir-Regolamenti REACH u CLP; u
3. Xi kontribuzzjoni volontarja mill-Istati Membri u mill-pajjiżi tal-EEA/EFTA.

L-ewwel snin ta' funzjonament tal-ECHA kienu ffinanzjati permezz ta' kontribuzzjoni mill-Komunità. Is-sena 2010, bl-ewwel massimu ta' dħul mistenni lejn l-iskadenza ta' Novembru, u li jinvolvi għadd kbir ta' reġistrazzjonijiet, kienet għalhekk sena ta' transizzjoni u ffinanzjata permezz ta' dħul minn piżijiet u imposti; filwaqt li tbassar sussidju *bridge* li jithallas lura biex jiżgura l-likwidità matul is-sena 2010. Għalhekk ebda kontribuzzjoni mill-Komunità mhija ppjanata għas-snin 2011-2013; jiġifieri wieħed ibassar li, matul dan il-perjodu, l-ECHA sejra tkopri l-ispejjeż tagħha kollha mill-piżijiet u l-imposti li tiċċarġja skont ir-Regolament dwar il-Flasijiet<sup>14</sup>.

Peress li hu mistenni li l-iskadenzi tar-reġistrazzjonijiet imposti mir-Regolament REACH jikkawżaw flutwazzjonijiet sinifikanti fil-livelli tad-dħul tal-ECHA minn sena għall-oħra, ikunu ta' importanza enormi l-ippjanar baġitarju u l-ġestjoni tal-flus effiċjenti. Dan huwa aktar kruċjali għall-fatt li r-Regolament dwar il-Flasijiet jipprevedi li parti mill-piżijiet u l-imposti li jinġabru għandhom jiġu trasferiti lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri bħala flas ta' xogħlijiet speċifiċi fdati lilhom, filwaqt li jrid jiġi żgurat li l-ECHA jibqgħalha riżorsi finanzjarji suffiċjenti.

Il-mira ġenerali tal-ġestjoni finanzjarja tal-ECHA hija li jsir l-aħjar użu mir-riżorsi finanzjarji disponibbli skont il-prinċipji tal-ekonomija, l-effiċjenza u l-effettività. Fir-rigward tal-akkwisti u l-kuntrattar, l-ECHA sejra tkompli tassenja parti żgħira mill-attivitajiet operattivi tagħha biex tiżgura l-applikazzjoni effiċjenti tar-Regolament REACH. Bl-istabbiliment tal-baži kuntrattwali

<sup>14</sup> Regolament tal-Kummissjoni (KE) 340/2008.

għall-iżviluppi tal-ICT, il-logistika u servizzi l-oħra jkomplu jippreżentaw domanda konsiderevoli għal akkwisti u kuntrattar effiċjenti matul il-perjodu 2011-2013.



## 5.3 Attività 14 – Riżorsi Umani u Servizzi Korporattivi

### Prijoritajiet 2011-2013

- Jiġi pprovdut ippjanar affidabbli tar-riżorsi umani (HR) u tkompli tiżgura d-disponibilità ta' riżorsi umani kwalifikati tajjeb biex jintlaħqu l-oġettivi tal-ECHA;
- Jiġi żgurat qafas validu għall-ġestjoni u l-amministrazzjoni tal-persunal tal-ECHA;
- Jiġi żgurat ambjent tax-xogħol ta' kwalità għolja għall-istaff tal-ECHA u l-Kumitati tagħha skont l-oġħla standards ta' saħħa, sigurtà u ambjent.

### Riżorsi Umani

Il-politika tar-riżorsi umani tal-ECHA għall-2011-2013 tinsab fil-Pjan Multi-Annwali dwar il-Politika tal-persunal għall-istess perjodu.

L-ewwel snin tat-twaqqif tal-Aġenzija kienu karatterizzati bi tkabbir veloċi ħafna tal-persunal, b'total ta' 426 post ta' aġent temporanju previsti fit-Tabella tal-Istabiliment għas-sena 2010. Għall-perjodu 2011-2013 huwa previst aktar tkabbir moderat, fejn il-kobor ta' dan jiddependi mill-volum tal-faxxikli li jaslu fl-iskadenzi tar-reġistrazzjonijiet u tan-notifiki C&L fl-2010 u kmieni fl-2011. Il-mira ewlenija tal-istrategġija tar-RU tersaq lejn aktar żvilupp tal-bażi tal-kompetenza u l-abbiltà tal-persunal tal-Aġenzija kif ukoll tal-effiċjenza tiegħu. Il-programm ta' taħriġ u żvilupp se jkun għalhekk emendat biex jirrifletti din il-bidla fil-mira.

Matul il-perjodu tar-rappurtar, sejjer jibqa' jsir sforz konsiderevoli biex il-proċeduri ta' amministrazzjoni u l-ġestjoni tar-riżorsi umani jitjiebu kemm jistgħu, partikolarment permezz ta' aktar żvilupp tas-soluzzjonijiet integrati tal-ICT, biex jitnaqqsu l-ispejjeż amministrattivi tal-ġestjoni tar-riżorsi umani u biex jiġi żviluppat qafas konsistenti tar-rappurtar u tal-ġestjoni.

L-unità tar-Riżorsi Umani tal-ECHA, bi sħubija mill-qrib mal-Kumitat tal-Persunal, sejra trawwem u tippromwovi l-benesseri tal-persunal u l-familji tagħhom.

### Servizzi Korporattivi

Ix-xogħlijiet infrastrutturali tal-Aġenzija jinkludu l-ġestjoni tal-bini tagħha, li għalih l-Aġenzija ffinalizzat ftehim ta' kera għal perjodu twil; li jipprovdni stabbiltà għal-lokalizzazzjoni tal-ECHA. Il-ftehim jinkludi wkoll il-possibbiltà tal-għażla għax-xiri, li tista' tiġi kkunsidrata wara l-iskadenza tar-reġistrazzjonijiet tal-2010.

L-oġettiv prinċipali tat-tim tas-servizzi infrastrutturali u korporattivi huwa li jiġi żgurat għall-istaff, il-Kumitati u l-viżitaturi tal-Aġenzija l-provvediment ta' servizzi ta' livell għoli. Il-konformità mal-oġħla standards tas-sigurtà, tas-saħħa u tal-ambjent se tibqa' tkun il-movent prinċipali li jwassal għal dan l-oġettiv.

## 5.4 Attività 15 – Teknoloġija tal-Infommazzjoni u tal-Komunikazzjoni

### Prijoritajiet 2011-2013

- Tħaddem l-infrastruttura tal-ICT tal-Aġenzija f'livell ta' servizz għoli u jiġu massimizzati l-kontinwità, l-effiċjenza u s-sigurtà għall-operazzjonijiet kollha appoġġati tal-attività;
- Jiġi assigurat approċċ arkitettoniku korporattiv li jkun konsistenti u komuni, kif ukoll li titrawwem il-prattika t-tajba fil-governanza tat-Teknoloġija tal-Infommazzjoni.

Il-funzjoni tal-ICT fl-Aġenzija tkopri medda wiesgħa ta' servizzi u tappoġġa medda wiesgħa ta' ħtiġijiet tal-attività. Sabiex jitwettaq l-oġettiv li x-xogħol isir mingħajr l-użu ta' karti u b'mod sigur fir-rigward tad-dejta u biex jiġu ttrattati l-bżonnijiet tal-għodod tal-IT deskritti fil-kapitoli ta' qabel, il-funzjoni tal-ICT tipprovdi b'mod speċifiku s-servizzi li ġejjin:

- il-ġestjoni tal-infrastruttura teknika u l-provvediment tas-servizzi bażiċi;
- superviżjoni u appoġġ tal-operazzjonijiet fit-tweqqif ta' proġetti kbar;
- l-istabbiliment, l-implimentazzjoni u ż-żamma ta' linji gwida arkitettoniċi fi ħdan l-Aġenzija kollha fir-rigward tal-infrastruttura, l-applikazzjonijiet, il-proċessi tal-attivitajiet u l-flussi tax-xogħol;
- ġestjoni, appoġġ u żamma ta' applikazzjonijiet amministrattivi;
- monitoraġġ u żamma ta' applikazzjonijiet operattivi; u
- l-implimentazzjoni u l-infurzar ta' politiki ta' sigurtà tat-Teknoloġija tal-Infommazzjoni.

L-espansjoni u t-titjib akbar tan-netwerk, il-komunikazzjonijiet, l-infrastruttura teknika u l-appoġġ għall-utenti se jrin jissoktaw, biex jissodisfaw il-ħtiġijiet li jżiedu u jevolvu tal-ECHA u tal-partijiet interessati tagħha. Se jkomplu jitwessgħu konnessjonijiet siguri tan-netwerks mal-awtoritajiet kompetenti tal-infurzar tal-Istati Membri u mal-Kummissjoni. Matul il-perjodu 2011-13, l-infrastruttura tal-ICT se jkollha wkoll rwol ewlieni fil-pjanijiet tal-Kontinwità tal-Attivitajiet u dawk tas-sigurtà.

Reviżjonijiet u esperjenzi arkitettoniċi tal-proċess kurrenti ta' reġistrazzjoni jindikaw il-bżonn ta' aktar żviluppi fl-ICT u l-ħtieġa ta' appoġġ li jkopri wkoll il-ħtiġijiet tal-attivitajiet fil-perjodu li jsegwi l-iskadenza tar-reġistrazzjonijiet fl-2010. Il-bżonn li jitqiesu mill-ġdid l-applikazzjonijiet eżistenti u li jiġu integrati f'approċċ generali tal-ġestjoni tar-riżorsi tal-intrapriża qed isir dejjem aktar apparenti: il-perjodu 2011-2013 ikun it-tieqa loġika għal dan. L-istimi inizjali għar-riżorsi tal-ICT għall-perjodu msemmi ma bassrux dawn il-ħtiġijiet, madankollu, valutazzjoni komparattiva ma' Aġenziji u organizzazzjonijiet oħra li jixbhu lill-ECHA, tissuġġerixxi wkoll li t-tbassir inizjali tal-baġit u tal-livell tar-riżorsi għas-sistemi operazzjonali tal-ICT kien sottovalutat.

## 6 ANNESSI

## Anness 1: Farsa Ġenerali lejn il-Miri tar-Regolamenti REACH u CLP, 2010-2013

Miri mir-Regolament	
2010	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rapport ta' progress dwar l-evalwazzjoni sat-28 ta' Frar 2010 (Art. 54)</li> <li>▪ L-ewwel rapport MS-COM ta' 5 snin dwar it-tfaddim ta' REACH sal-1 ta' Ġunju (Art. 117.1): dan l-ewwel rapport ta' 5 snin irid jinkludi aspetti tal-infurzar (Art 127)</li> <li>▪ Miżuri tranżitorji fir-rigward tar-restrizzjonijiet jispiċċaw fl-1 ta' Ġunju (Art 137)</li> <li>▪ L-ewwel skadenza tar-reġistrazzjoni għal sustanzi ta' introduzzjoni &gt;1000 t/y, R50/53 &gt;100 t/y u CMR kat.1+2, sat-30 ta' Novembru (Art. 23.1<sup>15</sup>)</li> </ul>
2011	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Notifiki ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar skont ir-Regolament CLP, Art. 40 sat-3 ta' Jannar</li> <li>▪ Rapport ta' progress dwar l-evalwazzjoni sat-28 ta' Frar 2011 (Art. 54)</li> <li>▪ Notifiki f'artikoli għal SVHCs jibdeu mill-1 ta' Ġunju sitt xhur wara li sustanza titpoġġa fil-"lista tal-kandidati" (Art.7.2)</li> <li>▪ L-ewwel rapport ECHA-COM ta' 5 snin dwar it-tfaddim tar-REACH sal-1 ta' Ġunju (Art. 117.2)</li> <li>▪ L-ewwel rapport ta' 3 snin ECHA-COM dwar metodi u strateġiji tal-ittestjar mingħajr l-użu tal-annimali sal-1 ta' Ġunju (Art. 117.3)</li> <li>▪ L-ewwel abbozz ta' Pjan Komunitarju ta' Azzjoni Rikorrenti għall-evalwazzjoni ta' sustanzi jrid jiġi ppreżentat lill-MS sal-1 ta' Diċembru (Art. 44.2)</li> </ul>
2012	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studju dwar il-komunikazzjoni ta' informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar l-użu sigur tas-sustanzi u t-taħlitiet (Art. 34 tar-Regolament CLP) sal-20 ta' Jannar</li> <li>▪ Rapport ta' progress dwar l-evalwazzjoni sat-28 ta' Frar 2012 (ART. 54)</li> <li>▪ L-ewwel rapport ġenerali COM ta' 5 snin dwar it-tfaddim ta' REACH u l-iffinanzjar għall-iżvilupp u l-evalwazzjoni ta' metodi alternattivi ta' ttestjar irid jiġi ppubblikat sal-1 ta' Ġunju (Art. 117.4): dan ir-rapport għandu jinkludi r-reviżjoni COM tar-rekwiżit tar-reġistrazzjoni 1-10t/y bħala bażi għal proposti legiżlattivi possibbli (Art. 138.3)</li> <li>▪ Reviżjoni COM tal-ambitu tar-Regolament REACH, bħala bażi għal proposti legiżlattivi possibbli sal-1 ta' Ġunju (Art. 138.6)</li> <li>▪ Reviżjoni tal-ECHA sal-1 ta' Ġunju (Art. 75.2)</li> <li>▪ Skadenza għall-abbozz ta' deċiżjonijiet tal-ECHA dwar proposti ta' ttestjar għal reġistrazzjonijiet li jkunu waslu sal-1 ta' Diċembru 2010, fl-1 ta' Diċembru (Art. 43.2.a)</li> </ul>
2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rapport ta' progress dwar l-evalwazzjoni sat-28 ta' Frar 2013 (Art. 54)</li> <li>▪ Skadenza tar-reġistrazzjoni għal sustanzi ta' introduzzjoni <math>\geq</math>100 t/y sal-1 ta' Ġunju</li> </ul>

<sup>15</sup> Sakemm ma jkunx indikat mod ieħor, ir-referenzi legali qed isiru għar-Regolament REACH.

## Anness 2: Stima tad-Dhul u l-Infiq tal-ECHA 2011-2013 (inkluż il-pjan tal-persunal)

### Stima tar-riżorsi għall-2011

Attivitajiet (Titolu III tal-Baġit)	Riżorsi Umani			Abbozz tal-Baġit	Dhul
	AD	AST	CA		
In-numerazzjoni ta' hawn taht tirreferi għan-numri tal-Attivitajiet f'dan il-Programm ta' Hidma, mhux għan-numerazzjoni fil-baġit.					
<b>Implimentazzjoni tal-Proċessi REACH u CLP</b>					
<b>Attività 1: Reġistrazzjoni, kondivizjoni tad-dejta u tixrid</b>	39	13	6	700.000	224.300.000
<b>Attività 2: Evalwazzjoni</b>	82	11	5	700.000	
<b>Attività 3: Awtorizzazzjonijiet u restrizzjonijiet</b>	26	5	2	1.800.000	11.700.000
<b>Attività 4: Klassifikazzjoni u tikkettar</b>	14	3	0	200.000	60.000
<b>Attività 5: Pariri u assistenza permezz ta' gwida u helpdesk</b>	26	12	5	1.500.000	
<b>Attività 6: Għodod xjentifiċi tal-IT</b>	24	3	0	13.600.000	
<b>Attività 7: Pariri xjentifiċi u tekniċi lill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-UE</b>	8	3	0	500.000	
<b>Korpi tal-ECHA u attivitajiet trasversali</b>					
<b>Attività 8: Kunitati u Forum</b>	17	8	4	3.800.000	
<b>Attività 9: Bord tal-Appell</b>	12	5	3	900.000	
<b>Attività 10: Komunikazzjoni</b>	10	8	7	6.500.000	
<b>Attività 11: Kooperazzjoni internazzjonali</b>	6	1	0	1.000.000	
<b>Ġestjoni, organizzazzjoni u riżorsi</b>					
<b>Attività 12: Ġestjoni</b>	21	20	3	800.000	
<b>Total</b>	285	92	35	32.000.000	
<b>Attivitajiet 13-15: Organizzazzjoni u riżorsi (Titolu II: Infrastruttura)</b>	26	53	26	14.000.000	3.000.000*
<b>Titolu I (nefqa tal-persunal)</b>				61.800.000	
<b>Total (REACH u CLP)</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>61</b>	<b>107.800.000</b>	<b>239.060.000</b>
<b>Fil-pjan tal-Istabbiliment:</b>	<b>456</b>				
<b>Attivitajiet ġodda: Bijoċidi<sup>16</sup></b>	3	1	2	1.000.000	
<b>Sussidji għall-bijoċidi</b>				1.000.000	

\* imgħax tal-bank

<sup>16</sup> L-istimi għall-bijoċidi huma bbażati fuq l-istimi tal-ECHA għall-ħtiġiet ta' riżorsi u r-riżorsi kollha huma soġġetti għall-adozzjoni tal-legiżlazzjoni rilevanti (COM(2009)267).

Stima tar-riżorsi għall-2012

Attivitajiet (Titolu III tal-Baġit)	Riżorsi Umani			Abbozz tal-Baġit	Dħul
	AD	AST	CA		
<i>Implimentazzjoni tal-Proċessi REACH u CLP</i>					
Attività 1: Reġistrazzjoni, kondivizzjoni tad-dejta u tixrid	39	13	6	400.000	24.100.000
Attività 2: Evalwazzjoni	84	11	6	900.000	
Attività 3: Awtorizzazzjonijiet u restrizzjonijiet	32	8	3	2.400.000	1.900.000
Attività 4: Klassifikazzjoni u tikkettar	16	3	1	400.000	150.000
Attività 5: Pariri u assistenza permezz ta' gwida u ħelpdesk	26	12	5	1.500.000	
Attività 6: Għodod xjentifiċi tal-IT	24	3	2	12.150.000	
Attività 7: Pariri xjentifiċi u tekniċi lill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-UE	8	3	0	700.000	
<i>Korpi tal-ECHA u attivitajiet trasversali</i>					
Attività 8: Kunitati u Forum	19	8	4	4.600.000	
Attività 9: Bord tal-Appell	12	5	3	700.000	
Attività 10: Komunikazzjoni	10	8	7	6.500.000	
Attività 11: Kooperazzjoni internazzjonali	6	1	0	1.000.000	
<i>Ġestjoni, organizzazzjoni u riżorsi</i>					
Attività 12: Ġestjoni	24	22	4	800.000	
Total	300	97	41	31.050.000	
Attivitajiet 13-15: Organizzazzjoni u riżorsi (Titolu II: Infrastruttura)	26	53	30	14.200.000	1.500.000*
Titolu I (nefqa tal-persunal)				60.000.000	
<b>Total (REACH u CLP)</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>71</b>	<b>106.250.000</b>	<b>27.650.000</b>
Fil-pjan tal-Istabbiliment:	<b>476</b>				
Attività ġdida: Bijoċidi	4	1	6	1.000.000	
Sussidji għall-bijoċidi				1.000.000	

\* imgħax tal-bank



Stima tar-riżorsi għall-2013

Attivitajiet (Titolu III tal-Baġit)	Riżorsi Umani			Abbozz tal-Baġit	Dħul
	AD	AST	CA		
<i>Implimentazzjoni tal-Proċessi REACH u CLP</i>					
Attività 1: Reġistrazzjoni, kondiviżjoni tad-dejta u tixrid	39	13	9	700.000	30.600.000
Attività 2: Evalwazzjoni	84	11	6	900.000	
Attività 3: Awtorizzazzjonijiet u restrizzjonijiet	32	8	3	2.500.000	36.400.000
Attività 4: Klassifikazzjoni u tikkettar	16	3	1	500.000	450.000
Attività 5: Pariri u assistenza permezz ta' gwida u ħelpdesk	26	12	6	1.000.000	
Attività 6: Għodod xjentifiċi tal-IT	24	3	2	10.500.000	
Attività 7: Pariri xjentifiċi u tekniċi lill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-UE	8	3	0	500.000	
<i>Korpi tal-ECHA u attivitajiet trasversali</i>					
Attività 8: Kumitati u Forum	19	8	4	7.000.000	
Attività 9: Bord tal-Appell	12	5	3	1.000.000	
Attività 10: Komunikazzjoni	10	8	5	6.000.000	
Attività 11: Kooperazzjoni internazzjonali	6	1	0	1.300.000	
<i>Ġestjoni, organizzazzjoni u riżorsi</i>					
Attività 12: Ġestjoni	24	22	4	1.000.000	
Total	300	97	43	32.900.000	
Attivitajiet 13-15: Organizzazzjoni u riżorsi (Titolu II: Infrastruttura)	26	53	28	14.700.000	1.100.000*
Titolu I (nefqa tal-persunal)				61.800.000	
<b>Total (REACH u CLP)</b>	<b>326</b>	<b>150</b>	<b>71</b>	<b>109.400.000</b>	<b>68.550.000</b>
Fil-pjan tal-Istabiliment:	476				
Attività ġdida: Bijocidi	11	7	6	6.312.000	4.120.000
Sussidji għall-bijocidi				2.192.000	

\* imgħax tal-bank

### Anness 3: Ċifri tal-Linja ta' Bazi għall-2011-2013

Fatturi ewlenin ta' attività tal-ECHA'	Stima għall-2011	Stima għall-2012	Stima għall-2013
<b>Faxxikli li jaslu<sup>17</sup></b>			
Faxxikli għar-reġistrazzjonijiet (inklużi aġġornamenti)	8100	5100	12400
Talbiet għall-konfidenzjalità	450	560	1300
Aċċess għal dejta li ilha aktar minn 12-il sena	100	120	120
Talbiet minn terzi għal tagħrif dwar reġistrazzjoni	500	50	200
Notifiki PPOD	150	200	450 <sup>18</sup>
Mistoqsijiet	1500	1500	2000
Numru ta' notifiki skont REACH Art. 7(4)	40	70	70
Numru ta' rapporti skont REACH Art. 37(4)	45 000	45 000	300
Proposti għal restrizzjoni (REACH Anness XV)	10	12	15
Proposti għal klassifikazzjoni u tikkettar (REACH Anness XV)	90	90	90
Proposti għal identifikazzjoni bħala SVHC (REACH Anness XV)	40	30	30
Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni	130 <sup>19</sup>	240 <sup>20</sup>	400 <sup>21</sup>
Talbiet għall-użu ta' ismijiet alternattivi	20	50	150

<sup>17</sup> Dawn iċ-ċifri ma jinkludux it-trasferiti mis-sena ta' qabel u pproċessati fis-sena inkwistjoni.

<sup>18</sup> 50% huma estensjonijiet tal-2008.

<sup>19</sup> Ibbażata fuq l-istima originali tal-Kummissjoni ta' 8 sustanzi ġodda miżjuda fil-lista tal-Anness XIV.

<sup>20</sup> Ibbażata fuq l-istima originali tal-Kummissjoni ta' 15-il sustanza ġdida miżjuda fil-lista tal-Anness XIV.

<sup>21</sup> Ibbażata fuq l-istima originali tal-Kummissjoni ta' 25 sustanza ġdida miżjuda mal-lista tal-Anness XIV.

Fatturi ewlenin ta' attività tal-ECHA	Stima għall-2011	Stima għall-2012	Stima għall-2013
<b>Deċiżjonijiet tal-ECHA</b>			
Deċiżjonijiet dwar l-evalwazzjoni tal-faxxikli			
- Nru ta' evalwazzjonijiet mibdijin ta' faxxikli	500	500	500
- Nru ta' deċiżjonijiet dwar l-evalwazzjoni ta' faxxikli	350	350	350
- Nru ta' deċiżjonijiet dwar l-evalwazzjoni ta' sustanzi		10	30
Deċiżjonijiet dwar il-kondiviżjoni ta' dejta	50	50	400
Deċiżjonijiet dwar kontroll ta' kompletezza (negattivi)	660	90	160
Deċiżjonijiet dwar kontroll ta' kompletezza (pożittivi, jiġifieri bin-numri tar-reġistrazzjoni jew konferma tal-aġġornament)	20 350	4600	12000
Deċiżjonijiet dwar il-ħruġ ta' informazzjoni mitluba minn terzi	280	25	100
Deċiżjonijiet dwar talbiet għall-konfidenzjalità (negattivi)	150	30	65
Deċiżjonijiet dwar talbiet għall-użu ta' ismijiet alternattivi	20	50	150

Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Fatturi ewlenin ta' attività tal-ECHA	Stima għall-2011	Stima għall-2012	Estimate for 2013
<b>Appelli</b>	100	100	100
<b>Oħrajn</b>			
Aġġornamenti tal-abbozz tal-pjan Komunitarju ta' azzjoni rikorrenti għal sustanzi soġġetti għall-evalwazzjoni tas-sustanza	1	1	1
Rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni Ewropea għal-lista tal-awtorizzazzjonijiet	1	1	1
Mistoqsijiet li għandhom jitwieġbu/twegibiet armonizzati (Pariri REACH, REACH-IT, IUCLID 5, oħrajn)	7 000	7 000	10 000
Laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija	4	4	4
Laqgħat tal-MSA	6	6	6
Laqgħat tal-RAC	6	6	6
Laqgħat tas-SEAC	4	4	5
Laqgħat tal-Forum	3	6	3
Postijiet ġodda ta' TA biex jimtlew	30+4 <sup>22</sup>	20+0 <sup>23</sup>	0+14 <sup>24</sup>

<sup>22</sup> Bijocidji

<sup>23</sup> Bijocidji

<sup>24</sup> Bijocidji

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky