

Programm ta'  
Hidma Multi-  
Annwali  
2013-2015

**Referenza:** ECHA-MB/19/2012 finali (dokument adottat mill-Bord tat-Tmexxija tal-ECHA fil-21 ta' Ġunju 2012)  
**ISBN:** 978-92-9217-784-3  
**ISSN:** 1831-6972  
**Data:**  
**Lingwa:** Malti

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

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti rigward dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola għal talba għal informazzjoni. Din il-formola jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA fuq: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2012

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors ikun kompletament fil-forma "Sors: L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, <http://echa.europa.eu/>", u sakemm isir avviż bil-miktub lill-Unità tal-Komunikazzjonijiet tal-ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, Kaxxa Postali 400, FI-00120 Helsinki, il-Finlandja

## WERREJ

<b>1</b>	<b>INTRODUZZJONI</b> .....	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>L-AĠENZIJA EWROPEA GĦAS-SUSTANZI KIMIĊI FL-2013-2015</b> .....	<b>10</b>
2.1	Il-Missjoni, il-Viżjoni u l-Valuri tal-ECHA .....	10
2.2	L-Approċċ Strategiku tal-ECHA .....	12
<b>3</b>	<b>IMPLIMENTAZZJONI TAL-PROĊESSI REGOLATORJI</b> .....	<b>15</b>
3.1	Reġistrazzjoni, Kondivizzjoni tad-Dejta u Disseminazzjoni.....	15
3.1.1	Reġistrazzjoni u sottomissjonijiet ta' dossiers.....	16
3.1.2	Kondivizzjoni tad-Dejta u identifikazzjoni tas-sustanzi.....	18
3.1.3	Disseminazzjoni.....	20
3.2	Valutazzjoni .....	21
3.2.1	Valutazzjoni tad-Dossier .....	21
3.2.2	Valutazzjoni tas-sustanzi.....	23
3.3	L-immaniġġjar tar-riskji .....	25
3.3.1	Awtorizzazzjoni.....	26
3.3.2	Restrizzjonijiet.....	28
3.3.3	Attivitajiet Oħra Marbuta mal-Miżuri tal-Immaniġġjar tar-Riskji.....	29
3.4	Klassifikazzjoni u Tikkettar .....	29
3.5	Konsulenza u Assistenza permezz ta' Gwida u l-Ħelpdesk .....	32
3.5.1	Gwida .....	32
3.5.2	Ħelpdesk .....	33
3.6	Għodod xjentifiċi tal-IT.....	35
3.7	Attivitajiet Xjentifiċi u Konsulenza Teknika għal Istituzzjonijiet u Korpi tal-UE.....	37
3.8	Bijocidi .....	39
3.9	Regolament PIC .....	41
<b>4</b>	<b>KORPI U ATTIVITAJIET TA' CROSS-CUTTING TAL-ECHA</b> .....	<b>43</b>
4.1	Kumitati u Forum .....	43
4.1.1	RAC u SEAC .....	43
4.1.2	MSC.....	44
4.1.3	Il-Kumitat għall-Prodotti Bijocidali .....	45
4.1.4	Forum .....	45
4.2	Bord tal-Appell.....	47
4.3	Komunikazzjonijiet .....	48
4.4	Kooperazzjoni Internazzjonali .....	49
<b>5</b>	<b>ĠESTJONI, ORGANIZZAZZJONI U RIŻORSI</b> .....	<b>52</b>
5.1	Ġestjoni.....	52
5.2	Finanzi, Akkwisti u Kontabilità .....	53
5.3	Riżorsi Umani u Servizzi Azjendali.....	54
5.4	Teknoloġija tal-Informatika u tal-Komunikazzjoni.....	56
<b>6</b>	<b>ANNESI</b> .....	<b>57</b>

6.1	Anness 1: Farsa ġenerali lejn il-Punti Prinċipali mir-Regolamenti REACH u CLP, 2012-2015 .....	58
6.2	Anness 2: Dħul u Nfiq stmat tal-ECHA 2012-2014 (inkluz il-pjan tal-persunal) .....	59
6.3	Anness 3: Figuri bażi għall-2013-2015 .....	62

## LISTA TA' AKRONIMI

BPC	Kumitat għall-Prodotti Bijoċidali
CA	Aġent b'kuntratt
C & L	Klassifikazzjoni u Tikkettar
CHESAR	Għodda għar-Rappurtaġġ u għall-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika
CLP	Klassifikazzjoni, Tikkettar u Imballaġġ
CMR	Karċinogeni, Mutaġeni jew Tossiku għar-Riproduzzjoni
COM	Kummissjoni Ewropea
CSR	Rapport dwar is-Sigurtà Kimika
DU	Utent Downstream
ECHA	Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
eChemPortal	Portal Globali għal Informazzjoni dwar Sustanzi Kimiċi
ŻEE	Żona Ekonomika Ewropea
EEA	Aġenzija Ewropea għall-Ambjent
EEC	Komunità Ekonomika Ewropea
EFSA	Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel
EFTA	Assocjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles
EMAS	Skema ta' Eko-ġestjoni u Verifika
EMA	Aġenzija Ewropea għall-Medicini
EU	Unjoni Ewropea
EU-OSHA	Aġenzija Ewropea għas-Saħħa u s-Sigurtà fuq il-Post tax-Xogħol
GHS	Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u Tikkettar ta' Sustanzi Kimiċi
HR	Riżorsi Umani
ICT	Teknoloġija tal-Informatika u tal-Komunikazzjoni
IPA	Strument għall-Assistenza ta' qabel l-Adeżjoni
ISO	Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni
IT	Teknoloġiji tal-Infurmazzjoni
IUCLID	Dejtabejż Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi
JRC	Ċentru Kongunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea
MB	Bord tat-Tmexxija
MS	Stat Membru (Unjoni Ewropea)
MSC	Kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA
MSCA	Awtorità Kompetenti tal-Istati Membri
OECD	Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku
PBT	Persistenti, Bijoakkumulattiv u Tossiku
PIC	Proċedura ta' Kunsens Infurmat bil-Quddiem
POPs	Pollutanti Persistenti Organiċi
PPORD	Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi
(Q)SAR	Relazzjonijiet Struttura-Attività (Kwantitattivi)
RAC	Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-ECHA
REACH	Reġistrazzjoni, Valutazzjoni, Awtorizzazzjoni u Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi
REACH-IT	REACH-IT hija s-sistema ċentrali tal-IT li tipprovdi sostenn għal REACH
RIPE	Portal tal-Infurmazzjoni REACH għall-Infurzar
SAICM	Approċċ Strateġiku għall-Immaniġġjar Internazzjonali ta' Sustanzi Kimiċi

SDS	Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà
SEAC	Kumitat tal-ECHA għall-Analizi Soċjo-ekonomika
SIEF	Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi
SME	Impriži Żgħar u ta' Daqs Medju
SVHC	Sustanza ta' Tħassib Serju Hafna
TA	Aġent Temporanju
TAIEX	Strument għall-Assistenza Teknika u għall-Iskambju ta' Informazzjoni mmexxi mid-Direttorat Ġenerali għat-Tkabbir tal-Kummissjoni Ewropea
UN	Nazzjonijiet Uniti
UN ECE	Kummissjoni Ekonomika tan-Nazzjonijiet Uniti fl-Ewropa
vPvB	Persistenza għolja u Bijoakkumulazzjoni għolja

## DAHLA MILL-BORD TAT-TMEXXIJA

Ħames snin wara l-adozzjoni tiegħu, ir-Regolament REACH għadu l-leġiżlazzjoni l-iktar ambizzjuża u komprensiva dwar is-sustanzi kimiċi fid-dinja. L-għanijiet tal-leġiżlazzjoni huma li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent filwaqt li ttejjeb il-kompetittività u l-innovazzjoni. L-Aġenzija nholqot għall-ġestjoni u l-koordinazzjoni tal-implimentazzjoni ta' REACH fil-livell tal-UE u tal-Istati Membri u sabiex tarmonizza l-infurzar. REACH huwa kkumplementat mir-Regolament CLP, li jġib lill-UE f'konformità mas-sistema ta' klassifikazzjoni u tikkettar tan-Nazzjonijiet Uniti għall-kimiċi, li tassigura li l-perikli ppreżentati mill-kimiċi jkunu kkomunikati b'mod ċar lill-ħaddiema u lill-konsumaturi.

Iż-żewġ regolamenti jqiegħdu r-responsabbiltà b'mod ċar fuq il-manifatturi u l-importaturi ta' sustanzi kimiċi biex jifhmu l-effetti potenzjalment ħżiena tas-sustanzi kimiċi; biex jimmaniġġjaw kull riskju assoċjat mal-użu tagħhom; u biex jgħaddu din l-informazzjoni lill-klijenti u lill-konsumaturi.

Waqt il-faži tal-bidu tal-ECHA, il-Bord tat-Tmexxija ffoka fuq il-kompiti ewlenin tiegħu, bħall-istabbiliment tal-baġit tal-Aġenzija u l-adozzjoni ta' regoli interni. Madankollu, l-ammont kbir ta' kompiti tal-ECHA kien jitlob monitoraġġ aktar mill-qrib tal-isfidi ewlenin bħall-"ippjanar u r-rappurtar"; "is-segwitu ta' sejbiet fil-verifiki"; "l-ambizzjoni ta' u l-kwistjonijiet rigward id-disseminazzjoni"; u "it-trasferiment ta' ħlasijiet ta' [REACH] għar-rimborz tal-Istati Membri [għal kompiti li jwettqu taħt il-leġiżlazzjoni]". Għal dawn, il-Bord stabbilixxa sottogruppi ddedikati għall-analiżi fil-fond u tehid ta' deċiżjonijiet preparatorji. Il-modus operandi tal-Bord, u l-interazzjoni tiegħu mal-amministrazzjoni tal-Aġenzija, huwa amalgama ta' impenn, kolleġġjalità, trasparenza u stinkar għall-effiċjenza u l-effikaċja. Bħala l-bord regolatur tal-ECHA, aħna konxji wkoll mir-rwol tagħha bħala l-gwardjani tal-ECHA, sabiex infittxu l-aħjar appoġġ għall-Aġenzija.

Aħna kburin li għamilna l-parti tagħna ta' gwida lill-Aġenzija f'dawn l-aħħar ħames snin u nistgħu nħarsu lura lejn xogħol magħmul sew, minħabba li issa qegħdin naraw lill-ECHA bħala aġenzija matura u ta' prestazzjoni għolja, lesta sabiex tassumi responsabbiltajiet ġodda taħt il-leġiżlazzjonijiet dwar il-Bijocidi u l-PIC – responsabbiltajiet li ġejjin fi żmien kruċjali għall-iżvilupp organizzattiv tal-Aġenzija. Il-prospetti ekonomiċi diffiċli għalina lkoll – l-Istati Membri, l-UE, u l-kumpaniji madwar l-Ewropa – jitolbu li l-Aġenzija tipprijoritizza x-xogħol tagħha, filwaqt li tikkunsidra l-mezzi tagħha, jiġifieri l-persunal, il-baġit disponibbli mill-ħlasijiet u mis-sussidji allokatil mill-Awtorità tal-Baġit. Dan il-proċess ta' prijoritizzazzjoni huwa mgħejjun mir-regolamenti fundaturi tal-Aġenzija, li spiss jistabbilixxu skadenzi ċari li fihom għandu jsir ix-xogħol. Madankollu, minħabba li għad fadal ħafna oqsma li fihom jeħtieġ li jittieħdu deċiżjonijiet soġġettivi, il-Bord qabel dwar erba' għanijiet strateġiċi li ggwidaw lill-Aġenzija fit-twaqqif ta' prijoritajiet għall-attivitajiet tagħha f'dan il-programm ta' hidma multi-annwali.

Aħna ħerqana ħafna sabiex nisimgħu l-perspettiva tagħkom dwar l-għanijiet strateġiċi u dwar il-prijoritajiet magħżula għat-tliet snin li ġejjin, u ħerqana li nisimgħu mingħandkom.

Thomas Jakl  
President tal-Bord tat-Tmexxija

## **HARSA ĠENERALI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV**

Il-Programm ta' Ħidma Multi-Annwali 2013-2015 tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) jagħti harsa ġenerali lejn l-attivitajiet ippjanati tal-Aġenzija tul it-tliet snin li ġejjin. Aħna se jrin inkunu qegħdin nipprovdu aktar pjanijiet dettaljati fiż-żmien dovut fil-Programmi ta' Ħidma annwali tagħna. Il-Programm ta' Ħidma Multi-Annwali huwa rivedut kull sena u ż-żmien li jkopri jitressaq 'il quddiem b'sena.

L-2013-2015 huwa perjodu ta' tliet snin importanti għall-ECHA. Dan jinkludi l-ħidma fuq erba' biċċiet individwali tal-leġiżlazzjoni tal-UE – REACH; il-Klassifikazzjoni, Tikkettar u Imballaġġ; Kunsens Infurmat minn Qabel dwar l-Esportazzjoni u l-Importazzjoni ta' Sustanzi Perikolużi; u, fl-aħħar u mhux l-inqas, il-Prodotti Bijocidali. Dawn l-aħħar żewġ regolamenti huma ġodda għal kollox għalina u waslu fi żmien ta' attività intensiva taħt ir-REACH u s-CLP. Bidu b'suċċess fuq dawn il-kompiti diffiċli ġodda ma jiddependix biss fuq il-kapaċità ta' tmexxija tal-amministrazzjoni tal-ECHA iżda fuq il-provvista ta' persunal suffiċjenti u riżorsi finanzjarji mill-Awtorità tal-Baġit tal-UE u ż-żamma ta' biżżejjed esperti fl-Istati Membri.

L-analiżi tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet, parti essenzjali ġdida ta' REACH, ukoll ser tibda f'dan il-perjodu u hija ta' sfida formidabbli għall-partijiet kollha kkonċernati. Il-partijiet interessati kollha għandhom aspettattivi għolja għal dan l-istrument ta' immaniġġjar tar-riskji minħabba li sejra tiġi stabbilita direzzjoni ċara għall-industrija sabiex taħdem lejn it-tneħħija gradwali tal-użu tal-kimiċi ta' tħassib serju ħafna. Madankollu, il-proċess tal-opinjoni u tat-teħid ta' deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjoni huwa mfassal ukoll sabiex jikkunsidra kif xieraq it-tħassib tal-impatt soċjo-ekonomiku.

Biex nilhqu dan l-għadd kbir ta' sfidi minn erba' biċċiet ta' leġiżlazzjoni li jwasslu għal azzjonijiet, li d-daqs u l-intensità tagħhom jiddependu għal kollox fuq id-domanda, jeħtieġu l-ħiliet kollha u l-flessibbiltà tal-persunal espert tagħna. Bil-ftehim ta' għanijiet strateġiċi mal-Bord tat-Tmexxija tagħna stabbilixxejna għalina nfusna miri ċari li jagħtuna l-possibbiltà li niksbu l-viżjoni tagħna – li nsiru l-awtorità regolatorja ewlenija fid-dinja dwar is-sigurtà tal-kimiċi. Flimkien mal-imsieħba tagħna nistgħu nassiguraw li l-Ewropa tkun fuq quddiem fis-salvagwardja taċ-ċittadini u l-ambjent tagħha mill-effetti ħżiena tal-kimiċi.

Fil-kisba tal-miri tagħna, aħna niddependu fuq kollaborazzjoni qawwija u kostruttiva mal-partijiet interessati kollha tagħna u aħna nilqgħu bi pjaċir l-interess kontinwu tagħkom fix-xogħol tagħna. B'dan f'moħħkom, nispera li jirnexxilkom issibu ħin sabiex tagħtuna r-reazzjonijiet tagħkom dwar dan il-Programm ta' Ħidma Multi-Annwali. Inkun ħerqan nistenna l-fehmiet tagħkom.

Geert Dancet  
Direttur Eżekuttiv



## 1 INTRODUZZJONI

Stabbilita fl-1 ta' Ġunju 2007, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) hija fil-qalba tas-sistema regolatorja għas-sustanzi kimiċi fl-Unjoni Ewropea stabbilita fir-Regolament REACH<sup>1</sup>. Ilha wkoll tiżvolgi rwol importanti fl-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Klassifikazzjoni, it-Tikkettar u l-Imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet (CLP<sup>2</sup>) mill-2008. Dawn l-atti leġislattivi huma direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha mingħajr il-ħtieġa għat-traspożizzjoni tagħhom fil-liġi nazzjonali. Iż-żewġ regolamenti għandhom jikkontribwixxu biex jitwettaq l-Approċċ Strategiku għall-Immaniġġjar Internazzjonali ta' Sustanzi Kimiċi (SAICM) tan-Nazzjonijiet Uniti addottat fis-6 ta' Frar 2006 f'Dubai. L-iskop tas-sistema REACH u CLP hu li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, u li tkun iffaċilitata ċ-ċirkolazzjoni libera tas-sustanzi fis-suq intern. Barra minn hekk, ir-Regolament REACH għandu l-mira li jtejjeb il-kompetittività u l-innovazzjoni, u li jippromwovi metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali sabiex ikunu stmati l-perikli ta' sustanzi kimiċi. Ir-Regolament REACH huwa bbażat fuq il-prinċipju li l-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream għandhom jiżguraw li huma jimmanifatturaw, iqiegħdu fis-suq jew jużaw dawk is-sustanzi li ma jagħmlux ħsara lis-saħħa tal-bniedem jew lill-ambjent. Id-dispożizzjonijiet tiegħu huma msaħħa mill-prinċipju tal-prekawzjoni.

F'termini prattiċi, ir-Regolament REACH għandu l-għan li jagħmel il-ġestjoni tar-riskji tas-sustanzi kimiċi aktar effiċjenti u jħaffef it-tqegħid ta' sustanzi kimiċi siguri u innovattivi fis-suq, b'mod partikolari billi jcaqlaq l-oneru tal-provi għall-identifikazzjoni u l-kontroll tar-riskji mill-awtoritajiet għall-kumpaniji. Huwa mistenni wkoll li jneħħi d-differenzi fit-tagħrif f'dak li jirrigwarda l-hekk imsejha sustanzi kimiċi 'ta' introduzzjoni gradwali' mqiegħda fis-suq Ewropew.

L-implimentazzjoni b'suċċess tar-Regolamenti REACH u CLP teħtieġ Aġenzija li tiffunzjona tajjeb, li kapaċi tagħti opinjonijiet indipendenti u b'bażi ta' kwalità xjentifika għolja fi ħdan skadenzi legali stretti, kif ukoll tipprovdi l-appoġġ meħtieġ lill-partijiet interessati kkonċernati inkluża l-industrija fl-implimentazzjoni tar-REACH sabiex tiżgura li l-aspetti operattivi tal-leġislażzjoni jiffunzjonaw kif xieraq. Madankollu, l-operazzjoni effiċjenti tar-Regolamenti REACH u CLP tiddependi wkoll fuq l-imsieħba istituzzjonali tal-ECHA, b'mod partikolari l-Istati Membri tal-UE u l-Kummissjoni Ewropea (jew 'il-Kummissjoni') min-naħa, u fuq l-industrija, min-naħa l-oħra, għall-implimentazzjoni tajba tar-Regolamenti. Barra minn hekk, teħtieġ ukoll il-kontribuzzjonij tad-distributuri, bejjiegha bl-imnut u tal-konsumaturi kif ukoll tal-ħaddiema u r-rappreżentanti tagħhom biex ikunu stabbiliti l-inċentivi bbażati fis-suq, maħsuba mil-leġislażzjoni dwar is-sustanzi kimiċi.

Mill-bidu nett, il-kredibbiltà tar-Regolament REACH u CLP kienet iddeterminata pereżempju, mill-allokkazzjoni ta' riżorsi suffiċjenti fil-livell nazzjonali u minn politika tal-infurzar effettiva u ġusta. Barra minn hekk, minħabba li l-ECHA hija responsabbli għat-tnejn ta' opinjonijiet xjentifiċi għall-Kummissjoni, l-implimentazzjoni b'suċċess tiddependi fuq hidma inizjali tajba mill-ECHA, u segwitu xieraq ta' dawn il-proċessi mill-Kummissjoni u/jew mill-Istati Membri.

L-ippjanar f'dan il-Programm ta' Hidma huwa bbażat fuq il-figuri bażi ppreżentati fl-Anness 3, li huma aġġornament tal-estimi tal-Kummissjoni magħmula meta kien ippreparat ir-Regolament REACH. Ladarba għaddiet minn żewġ skadenzi importanti għar-reġistrazzjonijiet tar-REACH u n-notifiki tas-CLP, fl-2010/2011, rispettivament l-ECHA tista' tibbaża xi wħud mill-previżjonijiet tagħha fuq dejta reali iżda n-numri bażi madankollu jibqgħu soġġetti għal grad sinifikanti ta' incertezza, b'mod partikolari fir-rigward tal-

<sup>1</sup> Regolament (KE) Nru 1907/2006.

<sup>2</sup> Regolament (KE) Nru 1272/2008.

applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. L-allokazzjoni ppjanata tar-riżorsi hija estrapolazzjoni mir-reviżjonijiet magħmula għall-Programm ta' Hídma Annwali tal-ECHA 2012, minbarra riżorsi meħtieġa għall-ipproċessar tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet, li għalihom se jnjalbu 10 membri esperti tal-persunal għall-2013. Židiet żgħar fin-numru ta' agenti b'kuntratt huma previsti wkoll f'kull waħda minn dawn is-snin. Madankollu, fis-snin li ġejjin se jnjalbu ikunu meħtieġa, monitoraġġ kostanti tal-volum tax-xogħol u possibbilment allokazzjoni mill-ġdid ta' prijoritajiet u riżorsi.

Minbarra r-Regolamenti eżistenti REACH u CLP, f'Ġunju 2009 il-Kummissjoni pproponiet Regolament ġdid li jirrigwarda t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti bijoċidali<sup>3</sup> li bħalissa qed jistenna l-adozzjoni finali. Ir-Regolament propost u l-emendi miftiehma mill-Parlament u mill-Kunsill jipprevedu kompiti oħrajn għall-ECHA – jiġifieri r-reviżjoni ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' ċerti prodotti bijoċidali, li se jnjalbu minn Settembru 2013. Qabel id-dhul fis-seħħ tal-bażi legali, l-ECHA se jnjalbu tkun bdiet il-proċeduri ta' reklutaġġ, aġġustat l-għodod IT tagħha, u bdiet tiżviluppa tal-għarfien fir-rigward tar-Regolament.

Minbarra dan, qed jiġi nneozjat bejn u fil-Parlament u l-Kunsill it-tfassil mill-ġdid ta' dak li huwa magħruf bħala r-regolament PIC<sup>4</sup> dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi. Huwa mistenni li ċerti kompiti jkunu ttrasferiti miċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni għall-ECHA mill-2013 u għaldaqstant huwa mistenni li l-ECHA tipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba tagħha, input u assistenza teknika u xjentifika. Barra minn hekk, l-ECHA tistenna li tibda tnejn għall-kompiti qabel id-dhul fis-seħħ tal-leġiżlazzjoni, abbażi tar-riżorsi previsti fil-baġit tal-2012.

## 2 L-AĠENZIJA EWROPEA GĦAS-SUSTANZI KIMIĊI FL-2013-2015

### 2.1 Il-Missjoni, il-Viżjoni u l-Valuri tal-ECHA

Il-missjoni, il-viżjoni u l-valuri l-ġodda tal-ECHA kienu adottati għall-ewwel darba fl-2011:

#### **Missjoni**

L-ECHA hija l-forza ta' tmexxija fost l-awtoritajiet regolatorji fl-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni innovattiva dwar is-sustanzi kimiċi tal-UE għall-benefiċċju tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent kif ukoll għall-innovazzjoni u l-kompetittività. L-ECHA tgħin lil kumpaniji jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni, tavvanza l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi, tipprovdi informazzjoni dwar sustanzi kimiċi u tindirizza sustanzi kimiċi ta' thassib.

#### **Viżjoni**

L-ECHA taspira li ssir l-awtorità regolatorja ewlenija fid-dinja rigward is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi.

#### **Valuri**

#### **Trasparenti**

<sup>3</sup> COM(2009)267.

<sup>4</sup> Regolament (KE) Nru 689/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi.

Aħna ninvolvu lill-partijiet regolatorji u lill-partijiet interessati tagħna b'mod attiv fl-attivitajiet tagħna u aħna trasparenti fit-teħid tad-deċiżjonijiet tagħna. Huwa faċli li wieħed jifhimna u li jikkuntattjana.

### **Indipendenti**

Aħna indipendenti minn kull interess estern u imparzjali fit-teħid tad-deċiżjonijiet tagħna. Nikkonsultaw lill-membri tal-pubbliku fil-miftuħ qabel nieħdu ħafna mid-deċiżjonijiet tagħna.

### **Affidabbli**

Id-deċiżjonijiet tagħna għandhom bażi xjentifika u huma konsistenti. Ir-responsabbiltà u s-sigurtà tal-informazzjoni kunfidenzjali huma l-pedamenti tal-azzjonijiet kollha tagħna.

### **Effiċjenti**

L-approċċ tagħna huwa orjentat lejn il-miri, nuru impenn u dejjem infittxu li nużaw ir-rizorsi tagħna b'mod għaqli. Napplikaw standards ta' kwalità għolja u nirrispettaw l-iskadenzi.

### **Impenjati lejn il-benesseri**

Nistimulaw l-użu sigur u sostenibbli ta' sustanzi kimiċi biex intejbu l-kwalità tal-ħajja tal-bniedem fl-Ewropa u sabiex inħarsu u ntejbu l-kwalità tal-ambjent.

## 2.2 L-Approċċ Strateġiku tal-ECHA

L-ECHA hija l-forza ta' tmexxija fost l-awtoritajiet regolatorji fl-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni innovattiva dwar is-sustanzi kimiċi tal-UE għall-benefiċċju tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent kif ukoll għall-innovazzjoni u l-kompetittività. Il-viżjoni tal-Aġenzija hija li ssir l-awtorità regolatorja ewlenija fid-dinja fir-rigward tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi. L-isfida predominanti fis-snin li ġejjin sejra tkun li nagħmlu passi sostanzjali biex dan isir realtà. Il-pedament bażiku għal dan huwa mmanigġjar effettiv u intelligenti tal-istrumenti ta' REACH u CLP. Bl-iffukar fuq il-prijoritajiet xierqa, dan għandu jwassal għal riżultati tanġibbli u jagħmel lill-ECHA awtorità ta' referenza affidabbli u rikonoxxuta internazzjonalment.

Barra minn hekk, l-ECHA sejra jkollha tikkunsidra rabtiet u sinerġiji ma' leġiżlazzjoni oħra tal-UE dwar l-ambjent meta timplimenta l-mandat tagħha. Kooperazzjoni mill-qrib mal-istituzzjonijiet Ewropej iżda wkoll, b'mod partikolari, mal-Istati Membri u l-awtoritajiet nazzjonali tagħhom, huma fatturi ewlenin għas-suċċess tal-ECHA fil-ġejjieni. Bl-istess mod, l-ECHA għandha tkompli tinteraġixxi mal-partijiet kollha interessati u tiżviluppa n-netwerks bejn l-industrija, l-MSAs, l-istituzzjonijiet tal-UE u s-soċjetà ċivili.

L-ECHA ddefinixxiet l-għanijiet strateġiċi tagħha sabiex jgħinuha tipprijoritizza l-azzjonijiet tagħha b'mod li, maż-żmien, tikseb il-viżjoni ambizzjuża tagħha. Għalkemm dawn l-għanijiet imorru lil hinn mill-2015, huma jipprovdu direzzjoni lill-Aġenzija meta tagħmel l-għażliet tagħha dwar l-allokazzjoni tar-riżorsi u dwar kif timmotiva lill-persunal.

### **I Nimmassimizzaw id-disponibbiltà ta' dejta ta' kwalità għolja sabiex nippermettu l-manifattura u l-użu sigur tal-kimiċi.**

REACH iqiegħed l-oneru tal-prova fuq l-industrija sabiex turi l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi tagħha. Madankollu, mingħajr sett ta' dejta solidu dwar il-proprjetajiet u l-użu perikolużi ta' sustanza kimika mhuwiex possibbli li wieħed jassigura klassifikazzjoni u tikkettar xierqa, u finalment li tkun żviluppata Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika (CSA) li turi l-użu sigur.

Permezz tal-ewwel skadenza tar-reġistrazzjonijiet għal REACH u aktar minn 3 miljun notifika CLP, l-ECHA ġabret minjiera ta' informazzjoni dwar sustanzi prodotti u użati f'volumi kbar kif ukoll dwar dawk bl-aktar proprjetajiet perikolużi. L-ECHA ser ikollha timmassimizza d-disponibbiltà u l-użu ta' din il-fonti unika ta' dejta billi tipprovdi aċċess aqwa lill-awtoritajiet ta' implimentazzjoni u ta' infurzar u lill-pubbliku ġenerali, b'mod li jagħmilha tal-aqwa użu għal dawn l-udjenzi rispettivi.

Fl-istess waqt, minħabba li s-sejbiet bikrija tal-ECHA dwar il-kwalità tad-dossiers ta' reġistrazzjoni wrew li parti konsiderevoli minnhom għandhom nuqqasijiet fil-kwalità, teħtieġ azzjoni miftiehma mill-atturi kollha involuti, b'mod partikolari l-industrija u l-awtoritajiet, sabiex titjieb aktar il-kwalità tal-informazzjoni u tad-dossiers għall-iskadenzi ta' reġistrazzjoni li jmiss; dan jinkludi wkoll li l-Aġenzija tindirizza l-kwistjonijiet ta' implimentazzjoni.

Barra minn hekk, ser ikun meħtieġ l-intensifikar tar-rispons u tad-diskussjoni mal-komunità industrijali usa' dwar il-kwalità tad-dossiers u Skedi ta' Dejta ta' Sigurtà estiżi relatati sabiex jitjieb l-użu sigur fost il-katini ta' provvista. Il-provvista ta' għodod li jappoġġjaw lill-industrija fil-holqien ta' dossiers ta' kwalità għolja – inklużi xenarji ta' espożizzjoni effettivi u użabbli – u li jiffacilitaw id-djalogu bejn l-atturi differenti fil-katini ta' provvista sabiex jitjiebu l-flussi ta' informazzjoni, filwaqt li titjieb il-kompetittività u l-innovazzjoni, huma elementi ewlenin f'dan ir-rigward.

Azzjonijiet oħrajn importanti għandhom jinkludu kampanji ta' sensibilizzazzjoni topiċi għall-industrija.

## **II Nimmobilizzaw lill-awtoritajiet sabiex jużaw id-dejta b'mod intelligenti sabiex jidentifikaw u jindirizzaw sustanzi kimiċi ta' tħassib.**

Id-dejta dwar il-kimiċi li nħolqot, ingabret u giet ippreżentata lill-ECHA qiegħda hemmhekk sabiex tippermetti lill-ECHA tivverifika jekk l-industrija hijiex qiegħda tissodisfa d-dmirijiet tagħha rigward id-dokumentazzjoni tal-użu sigur u sabiex tippermetti lill-awtoritajiet jimponu miżuri ta' mmaniġġjar tar-riskji oħrajn f'każ ta' riskji li ma jitqisux aċċettabbli. Mhux biss jeħtieġ li din id-dejta tkun imxerrda b'mod effettiv, f'format li jippermetti liċ-ċittadini jaqraw l-informazzjoni, iżda jeħtieġ ukoll li tintuża b'mod intelligenti sabiex timmira lejn azzjoni regolatorja kmieni kemm jista' jkun fuq sustanzi ta' prijorità u użijiet li jkunu qegħdin joħolqu riskju.

It-tħassib identifikat għandu jkun indirizzat permezz ta' deċiżjonijiet infurmati tajjeb dwar miżuri regolatorji li huma effettivi fit-tnaqqis tar-riskju, kif ukoll proporzjonati għalih. L-ECHA sejra tiffoka fuq l-identifikazzjoni rapida ta' dossiers u sustanzi ta' tħassib u tibda azzjoni xierqa bħall-valutazzjoni tad-dossier u tas-sustanza. Dawn sejrjn jidhru wkoll fil-komunikazzjonijiet esterni tal-Aġenzija lill-pubbliku ġenerali. L-attenzjoni għandha tkun l-aktar fuq każijiet li għadhom ma ġewx irregolati b'mod adegwat.

L-ECHA hija forza ewlenija għall-ġestjoni regolatorja effettiva tar-riskju ta' sustanzi kimiċi. Permezz tal-implimentazzjoni attiva u effiċjenti ta' REACH, b'mod partikolari il-proċess ta' awtorizzazzjoni, l-ECHA sejra tikkontribwixxi b'mod sinifikanti għall-promozzjoni tas-sostituzzjoni tal-aktar sustanzi perikolużi fl-UE, u b'hekk iżżid l-innovazzjoni. In-novità tas-sistema ta' awtorizzazzjoni u l-aspettattivi għoljin fost is-soċjetà ċivili jeħtieġu li din l-attività, u dik tal-identifikazzjoni ta' Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna (SVHC) li hija marbuta mill-qrib magħha, ikompli jirċievu appoġġ kbir – f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u l-Kummissjoni – sabiex jintlaħqu l-miri ambizzjużi stabbiliti flimkien. Dan għandu jikkontribwixxi wkoll għat-titjib tal-kompetittività tas-settur industrijali, b'attenzjoni speċjali mogħtija lill-ħtiġijiet tal-SMEs.

## **III Nindirizzaw l-isfidi xjentifiċi billi nservu bħala ċentru għall-bini tal-kapaċità xjentifika u regolatorja tal-Istati Membri, l-istituzzjonijiet Ewropej u atturi oħrajn.**

L-ECHA tħabbat wiċċha kontinwament ma' sfidi xjentifiċi u tekniċi ġodda li jiġbdu attenzjoni (regolatorja) partikolari, bħan-nanomaterjali, sustanzi li jfixxlu l-endokrina, l-użu ta' strategiji ta' ttestjar (alternattivi) integrati u tossiċità mit-taħlitiet.

Sabiex twieġeb għal dawn is-sugġetti li dejjem qegħdin jevolvu u jitfaċċaw, u sabiex tipprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-UE bl-aħjar parir xjentifiku u tekniku possibbli, l-ECHA mhux biss jeħtiġilha żżid il-kapaċità xjentifika tagħha stess iżda wkoll teħtieġ li tintensifika l-funzjoni tagħha bħala ċentru għall-bini tal-kapaċità xjentifika u regolatorja ta', u f'kooperazzjoni fost, l-Istati Membri, l-istituzzjonijiet Ewropej u atturi oħrajn. Il-ħidma flimkien mal-atturi kollha għandha tgħin sabiex, sal-2020, tkun assigurata produzzjoni u użu ta' sustanzi kimiċi b'modi li jwasslu għat-tnaqqis ta' effetti ħżiena sinifikanti fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent, filwaqt li tippromwovi l-innovazzjoni u l-kompetittività.

L-ECHA qiegħda taħdem f'qasam fejn it-trasparenza, il-kredibbiltà u l-approċċ proattiv lejn kunflitti potenzjali ta' interess huma fatturi ewlenin sabiex il-ħidma tal-Aġenzija tirnexxi. Huwa ta' importanza kbira għall-Aġenzija li tibqa' tikkoopera mill-qrib mal-imsieħba tagħha, bħall-Kummissjoni, istituzzjonijiet oħrajn tal-UE, l-Istati Membri, l-industrija u partijiet interessati oħrajn. Wieħed mill-pedamenti tal-valuri tal-ECHA huwa t-trasparenza. Dan ifisser li l-imsieħba regolatorji u l-partijiet interessati għandhom ikunu involuti mill-qrib fl-attivitàjiet tal-Aġenzija u l-pubbliku għandu jkun informat tajjeb dwarhom.

**IV Inħaddnu kompiti legiżlattivi attwali u ġodda b'mod effiċjenti u effettivi, filwaqt li nadattaw għal-limitazzjonijiet ta' riżorsi li ġejjin.**

It-taħlita ta' limitazzjonijiet antiċipati ta' riżorsi fil-qafas finanzjarju multi-annwali 2014 – 2020 li jmiss, il-hidma fuq għanijiet strateġiċi futuri kif spjegat hawnhekk, u l-assenjazzjoni ta' kompiti regolatorji ġodda lill-ECHA b'hal dawk taħt ir-Regolamenti dwar il-Bijocidi u dwar il-PIC, tirrappreżenta sfida manigjerjali kbira.

Iż-żieda fl-għadd ta' kompiti sejra ġġiegħel lill-ECHA tiffoka fuq l-effiċjenza u fuq is-sejbien ta' sinerġiji (interni) fil-mod kif jiġu implimentati dawn il-kompiti. Anki fl-aktar xenarju ottimist, ma jistax ikun eskluż li fil-futur l-ECHA ikollha taħdem b'inqas persunal minn kemm meħtieġ, bil-problemi organizzattivi kollha li dan jimplika.

Għalkemm fil-bidu, l-attenzjoni tax-xogħol fuq il-Bijocidi u l-PIC sejra tkun fuq l-istabbiliment ta' proċeduri u strutturi ġodda biex inlaħqu ma' ammont ta' xogħol dejjem akbar, l-isfida reali sejra tkun li nuru li bl-għoti ta' dawn il-kompiti lill-ECHA, niksbu verament effiċjenza globali, kif previst mir-regolatur tal-UE.

L-ECHA sejra tkun teħtieġ kontinwament tadatta għall-ħtiġijiet dejjem jinbidlu sabiex tikseb l-għan tagħha li tkun aġenzija Ewropea moderna li tipprovdi – għall-benefiċċju taċ-ċittadini – servizzi ta' kwalità lill-kumpaniji, lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet Ewropej.

L-ECHA tirrikonoxxi li l-għarfien, l-esperjenza u l-motivazzjoni tal-persunal tagħha huma fatturi fundamentali sabiex jirnexxielha tikseb l-għanijiet strateġiċi tagħha. Għaldaqstant, l-iżvilupp strateġiku tar-riżorsi umani huwa ċentrali għas-sostenn u t-titjib tal-prestazzjoni organizzattiva u l-kisba ta' aktar effettività waqt li l-persunal jiżviluppa l-għarfien u l-esperjenza tiegħu.

### 3 IMPLIMENTAZZJONI TAL-PROĊESSI REGOLATORJI

#### 3.1 Reġistrazzjoni, Kondiviżjoni tad-Dejta u Disseminazzjoni

##### Prijoritajiet għall-2013-2015

Nikkontribwixxu għall-ħolqien u l-ġbir ta' informazzjoni ta' kwalità għolja dwar is-sustanzi kimiċi billi, *inter alia*:

- Nippromwovu l-fehim tal-partijiet interessati dwar il-kunċetti tar-rekwiżiti tal-identifikazzjoni tas-sustanzi u tas-sustanzi ugwali, li huma essenzjali għall-implimentazzjoni effiċjenti ta' kwalunkwe proċedura REACH jew CLP;
- Inhegġu t-tnejn ta' dossiers ta' kwalità għolja, inklużi rapporti dwar is-sigurtà kimika u xenarji ta' espożizzjoni, sabiex nassiguraw l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi mir-reġistranti u, permezz ta' komunikazzjoni effettiva, l-utenti downstream. Dan jipprovi wkoll bażi tajba għal hidma regolatorja sussegwenti bħall-valutazzjoni;
- Niffaċilitaw it-twettiq mill-kumpaniji tal-obbligi regolatorji tagħhom u nhegġu lill-industrija tissottometti aġġornamenti ta' kwalità għolja għad-dossiers ta' reġistrazzjoni tagħhom, fejn ikun meħtieġ;
- Nippromwovu prattika armonizzata u effiċjenti fost il-partijiet interessati kollha meta jagħmlu, jiddokumentaw u jikkomunikaw valutazzjonijiet dwar is-sigurtà kimika, sabiex niżguraw il-ġbir u l-komunikazzjoni ta' informazzjoni ta' kwalità għolja dwar l-użu sigur tas-sustanzi.
- Niżguraw li l-informazzjoni CSR tkun teknikament sħiħa fid-dossiers u fl-aġġornamenti ġodda kollha bl-għan li jitjeb ir-rappurtar u t-tixrid ta' aktar informazzjoni dwar is-sigurtà.

Nikkontribwixxu għall-użu intelligenti tad-dejta għall-ġestjoni regolatorja effettiva billi, *inter alia*:

- Intejbu s-sit elettroniku ta' disseminazzjoni sabiex nagħmluh aktar faċli biex jintuża, one-stop shop għall-informazzjoni dwar is-sustanzi fil-bażijiet tad-dejta tal-ECHA, u ninvolvu lill-partijiet interessati sabiex nifhmu u nindirizzaw aħjar il-ħtiġijiet tagħhom;
- Niżviluppaw għodod ta' komputazzjoni u metodi oħrajn sabiex nappoġġjaw analiżi tad-dejta effiċjenti u intelligenti għall-proċessi tal-ECHA u għat-talbiet ta' dejta tal-partijiet interessati.

Nikkontribwixxu għall-użu effiċjenti ta' riżorsi billi, *inter alia*:

- Infittxu sinerġiji bejn l-attivitajiet u r-riżorsi sabiex inħaddnu b'mod effiċjenti s-sottomissjoni ta' dossiers ġodda, il-kompiti ta' disseminazzjoni u ta' identifikazzjoni tas-sustanzi marbuta mhux biss ma' REACH u CLP iżda wkoll mar-Regolament il-ġodda dwar il-Prodotti Bioċidali u tal-PIC.

### 3.1.1 Reġistrazzjoni u sottomissjonijiet ta' dossiers

#### Reġistrazzjoni

Ir-Regolament REACH iqiegħed ir-responsabbiltà fuq l-industrija li tivvaluta u ġġestixxi r-riskji li jinholqu mis-sustanzi kimiċi li hija timmanifattura u timporta, u li tipprovdi informazzjoni dwar is-sigurtà tal-użu tagħhom. Il-kumpaniji li jimmanifatturaw jew jimportaw sustanzi fi kwantitajiet ta' aktar minn tunnellata fis-sena huma meħtieġa li jiġbru dejta dwar il-proprjetajiet tagħhom u jirrakkomandaw miżuri xierqa għall-ġestjoni tar-riskji. Is-sustanzi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' aktar minn 10 tunnellati fis-sena, jeħtieġu valutazzjoni aktar dettaljata dwar is-sigurtà kimika (CSA), iddokumentata f'rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR). Fl-aħħar nett, għall-parti l-kbira tas-sustanzi kklassifikati bħala perikolużi, għandhom jiġu rrapportati f'CSR xenarji ta' espożizzjoni speċifiċi għall-użu li jiddokumentaw il-kundizzjonijiet tal-użu sigur tagħhom u dawn jiġu pprovduti lill-utenti downstream tar-reġistranti bħala annessi għal skeda ta' dejta ta' sigurtà (SDS).

Il-kumpaniji huma meħtieġa li jiddokumentaw din l-informazzjoni kollha f'dossier ta' reġistrazzjoni li jiġi pprezentat lill-ECHA. Sabiex jippromwovu interpretazzjonijiet armonizzati tad-dejta, u jnaqqsu l-ispejjeż ta' reġistrazzjoni u ttestjar bla bżonn fuq l-annimali, ir-reġistranti tal-istess sustanza għandhom jaqsmu d-dejta tagħhom u jissottomettu r-reġistrazzjoni tagħhom b'mod kongunt. L-Aġenzija tivverifika l-kompletezza tal-informazzjoni pprovduta, u l-ħlas tal-miżata korrispondenti, qabel ma tiddeċiedi li tagħti numru ta' reġistrazzjoni jew li tirrifjuta xi dossier.

L-obbligi ta' reġistrazzjoni għall-industrija bdew fl-1 ta' Ġunju 2008. Madankollu, inholqot sistema tranzizzjonali għall-hekk imsejha sustanzi ta' 'introduzzjoni gradwali', li kienu rreġistrati minn qabel fl-2008. Dawn is-sustanzi jeħtieġu li jkunu rreġistrati fl-2010, fl-2013 jew fl-2018, skont il-proprjetajiet perikolużi tagħhom u l-volumi li fihom jiġu prodotti jew importati. Is-sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali u s-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li ma kinux irreġistrati minn qabel għandhom ikunu rreġistrati qabel ma jkunu jistgħu jiġu mmanifatturati u importati fl-UE. Sal-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni fl-2010, l-ECHA rċeviet madwar 25 000 dossier ta' reġistrazzjoni li kienu jkopru madwar 3 400 sustanza ta' introduzzjoni gradwali.

Il-ġestjoni b'suċċess tal-iskadenza ta' reġistrazzjoni li jmiss tal-31 ta' Mejju 2013, li sa dakinhar madwar 15 000 dossier huma mistennija li jiġu pprezentati, sejra tkun ibbażata fuq l-esperjenza u l-għarfien li nkisbu fl-2010. Dawn sejin jintużaw sabiex jiġi stmat il-livell adegwat ta' riżorsi u appoġġ li l-ECHA teħtieġ tiddedika sabiex tgħin lir-reġistranti, b'mod partikolari l-SMEs, b'mod effiċjenti, u tipproċessa d-dossiers ta' reġistrazzjoni fil-ħin. Barra minn hekk, l-ECHA sejra tipprepara lilha nfisha sabiex timmaniġġja r-reġistrazzjonijiet minn qabel u r-reġistrazzjonijiet mill-Kroazja<sup>5</sup>, skont l-arranġamenti tranzizzjonali previsti fit-Trattat ta' Adeżjoni tagħha mal-UE.

Barra minn hekk, l-ECHA trid tappoġġja lill-kumpaniji sabiex jissottomettu dossiers tal-ogħla kwalità possibbli, minħabba li l-analiżi li tkun fid-dossiers tipprovdi s-sinsla lill-industrija sabiex tiżgura l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi tul il-katina ta' provvista. Tabilhaqq, mingħajr sett ta' dejta solida dwar il-proprjetajiet perikolużi u l-użijiet ta' sustanza, mhux possibbli li wiehed jassigura klassifikazzjoni u tikkettar xierqa u lanqas li finalment tiġi żviluppata Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika (CSA) li turi l-użu sigur. Sussegwentement, l-informazzjoni dwar is-sustanzi rreġistrati fil-bażi tad-dejta tal-Aġenzija dwar is-sustanzi kimiċi tiffurma l-bażi għall-bidu ta' proċessi regolatorji oħrajn u għat-tixrid tal-informazzjoni lill-pubbliku u lill-partijiet interessati. Għaldaqstant huwa fl-

---

<sup>5</sup> Il-Kroazja hija mistennija li tissieheb fl-UE fl-1 ta' Lulju 2013.



interess tal-ECHA li thares il-kwalità tad-dejta sabiex tagħmilha utli kemm jista' jkun għall-Aġenzija, il-Kummissjoni, l-Istati Membri, partijiet interessati oħrajn u l-pubbliku ġenerali. L-identifikazzjoni ċara ta' sustanza u deskrizzjoni tal-użu tagħha, kif ukoll rappurtar koerenti u konsistenti dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi, huma fost l-oqsma ewlenin fejn hija attwalment prevista l-ħtieġa ta' aktar appoġġ.

Biex tikseb dan, l-ECHA għandha l-ħsieb li tipprovdi appoġġ tekniku u xjentifiku fl-iżvilupp ta' valutazzjonijiet dwar is-sigurtà kimika u l-bini ta' xenarji ta' espożizzjoni, u l-komunikazzjoni tagħhom għall-użu ta' sustanzi bħala tali, f'taħlitiet u f'oġġetti. L-ECHA għandha wkoll l-għan li tippromwovi fehim komuni tal-valutazzjonijiet dwar is-sigurtà kimika li jsiru mill-utenti downstream. Fis-snin li ġejjin, l-ECHA sejra tintensifika l-appoġġ tagħha lill-industrija fl-isforzi tagħha sabiex tarmonizza l-mezzi u l-prattiki li bihom jiġu prodotti x-xenarji ta' espożizzjoni bħala parti minn skedi ta' dejta ta' sigurtà, sabiex tiżgura li l-produtturi ta' taħlitiet u oġġetti jagħmlu l-aħjar użu minn dawn ix-xenarji ta' espożizzjoni għall-valutazzjonijiet tagħhom u l-ġestjoni tar-riskju. Barra minn hekk, l-ECHA sejra taħdem sabiex iżżid il-kapaċità interna tagħha għall-valutazzjoni eżatta tal-informazzjoni pprezentata fir-rapporti dwar is-sigurtà kimika (CSRs) li jaslu bħala parti mid-dossiers ta' registrazzjoni. Element ta' dan huwa li jkun żgurat li l-kontroll tal-kompletezza teknika jkopri l-informazzjoni dwar l-espożizzjoni u r-riskji u l-gwida dwar l-użu sigur. Il-bini tal-kapaċità esterna ser jinkludi l-kooperazzjoni mal-industrija iżda wkoll il-kooperazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali li jamministraw l-implimentazzjoni ta' REACH, sabiex tgħin hom fil-valutazzjoni tal-implimentazzjoni tal-miżuri ta' ġestjoni tar-riskju meħtieġa sabiex jiggarantixxu l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi. Ħafna mill-isforzi sejr in ikunu ddedikati sabiex jipprovdu lill-kumpaniji li jirreġistraw fl-2018 b'mezz strutturat sabiex iwettqu l-valutazzjonijiet tagħhom dwar is-sigurtà kimika. L-ECHA sejra tkompli tappoġġja lill-utenti downstream, matul il-perjodu 2013-2015, sabiex tgħin hom jifhmu l-informazzjoni dwar is-sigurtà ta' sustanzi rreġistrati li huma jirċievu fil-forma ta' xenarji ta' espożizzjoni.

## Għodod u metodi ta' komputazzjoni

L-ECHA sejra tirfina l-għodod ta' komputazzjoni tagħha u metodi oħrajn sabiex tiffiltra, permezz ta' mezzi intelligenti u mmirati, daww id-dossiers fejn l-użu sigur mhuwiex muri biżżejjed u li jeħtieġu twegibiet xierqa f'każ ta' prestazzjoni insuffiċjenti. L-Aġenzija sejra tidentifika wkoll nuqqasijiet komuni fid-dossiers ta' registrazzjoni li jistgħu jeħtieġu segwitu barra l-valutazzjoni tad-dossier. Pereżempju, l-iskrining ta' registrazzjonijiet għal sustanzi użati bħala sustanzi intermedji ser ikompli jivverifika jekk l-użijiet speċifikati humiex konformi mad-definizzjoni ta' użu intermedju u jekk jiġux applikati kundizzjonijiet strettament ikkontrollati. Ir-registrazzjoni mhux ġustifikata ta' sustanza bħala sustanza intermedja tirriżulta f'nuqqas ta' informazzjoni rilevanti sabiex jiġu assigurati l-identifikazzjoni u l-kontroll tar-riskji. Barra minn hekk, registrazzjoni mhux ġustifikata bħal din tista' twassal sabiex sustanza tingħata prijorità baxxa żżejjed minflok waħda li teħtieġ aktar informazzjoni jew aktar ġestjoni regolatorja tar-riskju. Problemi bħal dawn jistgħu jwasslu għal distorsjonijiet tas-suq. Is-sejbiet mill-iskrining, kif ukoll l-aħjar Prattika Żviluppata f'kooperazzjoni mal-industrija, sejr in ikunu kkomunikati lir-registranti bl-għan li jinkoraġġixxu l-aġġornament spontanju u t-titjib tad-dossiers. Dawn l-attivitajiet sejr in ikompli matul il-perjodu tal-2013-2015, minħabba li huma direttament rilevanti għat-tnejniet għall-iskadenza finali ta' registrazzjoni taħt REACH, fl-2018. Barra minn hekk huma għandhom ukoll impatt immedjat fuq it-titjib tal-kwalità tal-informazzjoni li tkun ikkomunikata matul il-katina ta' provvista, permezz tal-iskedi tad-dejta ta' sigurtà (inklużi x-xenarji ta' espożizzjoni għall-parti l-kbira ta' sustanzi kklassifikati bħala perikolużi) u b'hekk, dwar l-immaniġġjar sigur ta' sustanzi fuq il-postijiet tax-xogħol – kif ukoll dwar il-protezzjoni tal-konsumaturi u tal-ambjent.

L-ECHA sejra tiżviluppa wkoll il-kapaċità tagħha ta' estrazzjoni u analiżi tad-dejta sabiex tivvaluta eżatt l-informazzjoni pprezentata fid-dossiers ta' registrazzjoni u sabiex tkun tista' sservi l-interessi ta' proċessi oħrajn ta' REACH u CLP, bħall-attivitajiet immirati ta'

valutazzjoni u ta' ġestjoni tar-riskju. Dan jiffaċilita wkoll l-użu ta' dejta ta' registrazzjoni għall-htigijiet regolatorji tal-UE minbarra dawk taht il-leġiżlazzjonijiet REACH u CLP, kif spjegat aktar fis-Sezzjoni 3. Barra minn hekk, dan jgħin lill-Aġenzija twieġeb b'mod aktar effiċjenti għat-talbiet magħmula skont ir-Regolament 1049/2001/KE, għall-aċċess għal dokumenti; dawn it-talbiet huma mistennija li jsiru aktar komplessi u jieħdu ħafna ħin hekk kif l-ammont ta' informazzjoni li għandha l-Aġenzija jiżdied.

### **Tipi oħrajn ta' sottomissjonijiet ta' dossiers**

Bil-ħsieb li jstimulaw l-innovazzjoni fl-Ewropa, il-kumpaniji jistgħu jitolbu eżenzjoni temporanja mill-obbligi ta' registrazzjoni għal sustanzi użati fir-riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (hekk imsejja 'notifiki PPORD'). L-ewwel eżenzjonijiet PPORD jiskadu fl-2013, meta tibda l-valutazzjoni tal-estensjoni tagħhom. Deċiżjonijiet informati dwar l-estensjonijiet potenzjali ta' PPORDs sejrini ikunu bbażati fuq il-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet oriġinali mill-2008, li sejra tkun lesta sal-bidu tal-2013.

Minbarra l-immaniġġjar ta' registrazzjonijiet u notifiki PPORD, l-ECHA tirċievi informazzjoni dwar sustanzi fil-forma ta' rapporti mingħand l-utenti downstream (jekk użu downstream ma jkunx kopert minn xenarju ta' espożizzjoni tal-fornitur) u notifiki ta' sustanzi f'oġġetti. L-ECHA sejra tipprovi lill-utenti downstream ta' sustanzi rreġistrati fl-2013 b'appoġġ prattiku fit-twertiq tal-obbligi ta' rappurtar tagħhom permezz ta' gwidi u eżempji sempliċi, u għodod li huma faċli li jintużaw.

Għalkemm is-sottomissjoni tad-dossier hija fil-parti l-kbira proċess awtomatizzat, b'mod speċjali għall-immaniġġjar tar-registrazzjonijiet u n-notifiki C&L, l-2013 sejra tkun sena diffiċli, minħabba li l-ECHA sejra tibda tirċievi tipi ġodda ta' dossiers marbuta mar-Regolamenti dwar il-Prodotti Bijocidali u l-PIC. Dawn sejrini ikunu mmaniġġjati mill-istess tim, b'ammont suffiċjenti ta' persunal sabiex jiġu sfruttati għal kollox is-sinerġiji bejn il-leġiżlazzjonijiet u jsir l-aħjar użu mir-riżorsi. Id-dossiers dwar il-bijocidi u n-notifiki ta' esportazzjoni tal-PIC għandhom jaslu hekk kif id-dossiers kollha mit-tieni skadenza tar-registrazzjoni REACH ikunu ġew ipproċessati. Madankollu, attivitajiet preparatorji sejrini ikunu għaddejnin fl-istess waqt tal-immaniġġjar tal-aktar żmien intensiv ta' registrazzjoni u dan ser ikun jeħtieġ ippjanar għaqli u monitoraġġ sabiex jiġi evitat kwalunkwe tfixkil. Huwa mistenni li s-semplifikazzjoni tal-proċessi sejra tkompli matul l-2014 u l-2015 sabiex jinkiseb livell għoli ta' awtomatizzazzjoni.

### **3.1.2 Kondiviżjoni tad-Dejta u identifikazzjoni tas-sustanzi**

Il-kondiviżjoni tad-dejta hija proċess ta' REACH li jippreċedi l-preżentazzjoni kongunta ta' informazzjoni ta' registrazzjoni mill-kumpaniji li jimmanifatturaw jew jimportaw l-istess sustanza. L-għan tal-kondiviżjoni tad-dejta huwa li jitnaqqsu l-ispejjeż ta' registrazzjoni tal-kumpaniji, li tiġi evitata d-duplikazzjoni ta' testijiet fuq l-annimali, u li jkunu ffaċilitati l-klassifikazzjoni u t-tikkettar komuni tas-sustanzi. Il-kondiviżjoni tad-dejta hija obligatorja għall-istudji li fihom jintużaw annimali vertebrati. L-ECHA tiffaċilita l-kondiviżjoni tad-dejta bejn rreġistranti potenzjali u għandha rwol arbitrarju fis-soluzzjoni ta' tilwim potenzjali dwar il-kondiviżjoni tad-dejta.

Hemm żewġ toroq separati previsti għall-kondiviżjoni tad-dejta: l-istabbiliment ta' Fora ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEFs) għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali rreġistrati minn qabel, u l-proċess ta' domanda għal sustanzi oħrajn.

Ir-registrazzjoni minn qabel ta' sustanzi ta' introduzzjoni gradwali kienet imfassla sabiex iddaħħal lill-kumpaniji interessati fir-registrazzjoni tal-istess sustanza fis-SIEF ta' dik is-sustanza. Għalkemm is-SIEF huwa fformat mingħajr l-ECHA, l-Aġenzija ffaċilitat il-bidu

tad-diskussjonijiet tas-SIEF billi pprovdiet ambjent pre-SIEF sigur taht is-softwer ta' sottomissjoni REACH-IT taghha. Partijiet terzi li jkollhom informazzjoni dwar sustanza partikolari jistgħu wkoll jipprezentaw lilhom infushom lis-SIEF rispettiv permezz ta' REACH-IT. Ir-registrazzjoni minn qabel għadha possibbli sal-31 ta' Mejju 2017 għall-kumpaniji li jibdedw jimmanifatturaw jew jimportaw sustanza ta' introduzzjoni gradwali għal 100 tunnellata jew inqas kull sena, u l-ECHA sejra tkompli tqiegħed lil dawn il-pre-registranti godda f'kuntatt ma' SIEFs eżistenti fl-2013-2015. L-ECHA sejra tirrevedi wkoll il-paġni pre-SIEF ta' REACH-IT wara l-iskadenza ta' registrazzjoni tal-2013 u tiżviluppahom sabiex isservi l-komunikazzjoni u l-kondiviżjoni tad-dejta tar-registranti tal-2018 fl-aħjar mod possibbli.

Għas-sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali u dawk ta' introduzzjoni gradwali li ma ġewx irregistrati minn qabel, il-proċess ta' domanda huwa l-pass ta' kondiviżjoni tad-dejta ta' qabel ir-registrazzjoni. Minhabba li l-ECHA jkollha informazzjoni dwar registrazzjonijiet preċedenti, hija sejra tkompli tiffacilita l-kuntatt bejn ir-registrant(i) preċedenti u da(w)k potenzjali ta' sustanza partikolari, billi tagħtihom il-possibbiltà li jibdedw negozjati dwar informazzjoni disponibbli u l-qsim tal-ispejjeż relatati. L-ammont ta' xogħol tal-Aġenzija assoċjat mad-domandi huwa mistenni li jiżdied maż-żmien, minhabba li ser ikun hemm dejjem aktar registranti preċedenti għas-sustanzi.

L-ECHA għandha rwol limitat ta' arbitraġġ fit-tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-dejta meta registranti preċedenti u dawk potenzjali ma jkunux jistgħu jilħqu ftehim. Għalkemm s'issa l-għadd ta' kwistjonijiet baqa' baxx, l-ECHA tistenna li jkun hemm żieda fit-talbiet ta' arbitraġġ rigward it-tilwim dwar sustanzi ta' introduzzjoni gradwali kmieni fl-2013, u qiegħda tnejji l-kapaċità taghha sabiex issolvihom qabel l-iskadenza tar-registrazzjoni f'Mejju. Abbażi tal-esperjenza mill-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2010, l-ECHA tistenna wkoll li l-għadd ta' domandi għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali jilhaq il-quċċata tiegħu fl-ewwel nofs tal-2013, hekk kif il-kumpaniji jsiru konxji li l-iskadenza tkun qiegħda toqrob. Fl-aħħar nett, fl-2013 sejr in jibdedw kompiti godda ta' kondiviżjoni tad-dejta u ta' identifikazzjoni ta' sustanzi bl-applikazzjoni tar-Regolament il-ġdid dwar il-Prodotti Bijoċidali; sinerġiji ma' proċessi ta' REACH għandhom jippermettu lill-Aġenzija timplimenta dawn il-kompiti godda b'mod effiċjenti, madankollu, l-ECHA xorta waħda sejra tipprova tissemplifika l-proċessi u tikseb effiċjenza matul l-2014-2015.

Is-soluzzjoni għal kondiviżjoni ta' dejta sinifikanti tinsab fl-identifikazzjoni korretta ta' sustanza. Filwaqt li l-identifikazzjoni tas-sustanza għas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali hija stabbilita mill-industrija waqt id-diskussjonijiet tas-SIEF minn registranti potenzjali, is-sitwazzjoni hija aktar ikkumplikata għas-sustanzi li għalihom japplika l-proċess ta' domanda, minhabba li l-ECHA jkollha tiddeċiedi dwar jekk is-sustanzi humiex l-istess abbażi tal-evidenza mid-dokumenti pprovduti mill-kumpaniji. L-ECHA sejra taħdem b'mod attiv, fl-2013-2015, lejn fehim aħjar mill-partijiet interessati kollha tal-kunċett tal-identità ta' sustanza u kwistjonijiet relatati. Huwa importanti li dawn il-kwistjonijiet jissolvew kmieni kemm jista' jkun sabiex tkun promossa l-formazzjoni effiċjenti u f'waqtha ta' SIEFs għall-iskadenza tal-2018, meta hafna aktar sustanzi huma mistennija li jkunu rregistrati. Fl-aħħar nett l-ECHA sejra tagħmel ukoll kontrolli mmirati tal-identità tas-sustanza fuq id-dossiers ta' registrazzjoni għal gruppi ta' sustanzi sabiex tiżgura li l-identifikazzjoni tas-sustanza indikata fihom tkun sinifikanti għal proċessi regolatorji oħrajn, bħall-valutazzjoni.

Barra minn hekk, l-ECHA tat numru tal-lista lis-sustanzi li għalihom ma kien hemm l-ebda numru EC disponibbli. Sabiex jinbena inventarju REACH affidabbli u jingħata status regolatorju solidu lil dawn is-sustanzi kimiċi jehtieg li tkun validata l-adegwatezza tal-informazzjoni ta' identifikazzjoni tagħhom. Fl-2013 ser isir studju ta' fattibbiltà għal dan ix-xogħol bl-għan li jibdedw il-validazzjonijiet fis-snin ta' wara.

### 3.1.3 Disseminazzjoni

L-ECHA hija obbligata li tippubblika l-informazzjoni dwar is-sustanzi reġistrati fuq is-sit elettroniku tagħha. Din l-attività hija mistennija li jkollha impatt pożittiv fuq il-protezzjoni tas-saħħa u tal-ambjent kemm fl-Ewropa kif ukoll fil-bqija tad-dinja, minhabba li kulhadd ikollu l-possibbiltà li jikkonsulta l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li juża.

L-attivitajiet ta' disseminazzjoni jvarjaw mill-pubblikazzjoni, f'volumi kbar, tal-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li tinsab fid-dossiers ta' reġistrazzjoni u fl-inventarju ta' klassifikazzjoni u tikkettar (ara d-dettalji fis-sezzjoni 3.4), sal-valutazzjoni ta' ġustifikazzjonijiet ipprovduti mir-reġistranti li jitolbu li ċerta informazzjoni li jipprovdu lill-ECHA tibqa' kunfidenzjali, skont id-dispożizzjonijiet stipulati f'REACH. Minbarra t-tieni mewġa ta' reġistrazzjonijiet fl-2013, l-ECHA sejra tkun irċeviet u ħażnet informazzjoni minn madwar 15000 dossier ta' reġistrazzjoni oħra għal sustanzi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta' 100-1000 tunnellata fis-sena. Waħda mill-attivitajiet ewlenin tal-ECHA sejra tkun it-tixrid tal-informazzjoni minn dawn id-dossiers, u dan ser ikompli sal-2014. Barra minn hekk, dawn id-dossiers huma mistennija li jkollhom kważi 800 talba ta' kunfidenzjalità, u l-ECHA sejra tivvaluta minnufih il-ġustifikazzjonijiet ipprovduti mir-reġistranti. Tingħata prijorità lill-valutazzjoni ta' talbiet ta' kunfidenzjalità f'dossiers li jkun fihom proposti ta' ttestjar li jinvolvu animali vertebrati, sabiex l-akbar ammont possibbli ta' informazzjoni dwar sustanza jkun jista' jiġi ppubblikat fiż-żmien meta l-partijiet interessati jintalbu jikkumentaw dwar il-ħtieġa ta' proposta ta' ttestjar. Jekk l-isem kimiku ta' sustanza jiġi ddikjarat kunfidenzjali, l-ECHA tivverifika li l-isem pubbliku propost jiżvela biżżejjed proprjetajiet intrinziċi tas-sustanza anki jekk jaħbi l-identità kimika sħiħa tagħha.

Minhabba li tirrikonoxxi l-importanza strateġika tas-sit elettroniku ta' disseminazzjoni tagħha fil-kisba ta' impenni internazzjonali fit-tul li tagħmel l-informazzjoni dwar il-proprjetajiet tas-sustanzi kimiċi disponibbli pubblikament, l-ECHA qiegħda tfitteż li tinvolvi aktar lill-partijiet interessati tagħha sabiex ittejjeb il-kontenut u l-aċċess għall-informazzjoni. Minbarra li tippubblika l-informazzjoni direttament mid-dossiers ta' reġistrazzjoni, l-għan huwa li tiżviluppa s-sit elettroniku ta' disseminazzjoni bħala punt ċentrali ta' aċċess għall-informazzjoni regolatorja kollha li tinsab fil-bażijiet tad-dejta tal-ECHA dwar sustanza kimika partikolari, inkluża l-informazzjoni li tirriżulta mir-Regolamenti dwar il-Prodotti Bijoiċidali u l-PIC.

Sal-2013, l-ECHA għandha tkun lestiet studju ta' fattibbiltà li għandu l-għan li jiddefinixxi aħjar u jagħti prijorità lill-ħtiġijiet tal-partijiet interessati. B'mod aktar speċifiku, se jkun ikunu kkunsidrati l-ħtiġijiet tal-pubbliku ġenerali, jiġifieri udjenza li mhijiex familjari mal-format tekniku jew mal-lingwa Inġliża li attwalment tintuża għall-pubblikazzjoni. Il-bidliet li jirriżultaw se jkun implimentati tul il-perjodu tal-2013-2015 fl-istess waqt tal-iżvilupp informatiku ta' portal (ara Attività 6) sabiex, fl-2015, is-sit elettroniku ta' disseminazzjoni ser ikun ingħata dehra għal kollox ġdida kemm f'dak li jirrigwarda titjib fil-kontenut tiegħu kif ukoll titjib fil-mod kif jintuża. Fl-aħħar nett, l-ECHA sejra ttipprova ttejjeb ukoll il-kwalità tal-informazzjoni mogħtija b'mod partikolari fir-rigward tal-informazzjoni dwar is-sigurtà li tkun ġejja mir-rapport dwar is-sigurtà kimika billi tinkoraġġixxi lir-reġistranti jaġġornaw id-dossiers ta' reġistrazzjoni tagħhom, li mill-2014 'il quddiem se jkun ikollhom jgħaddu minn kontroll aktar komprensiv ta' kompletezza.

## 3.2 Valutazzjoni

### Prijoritajiet għall-2013-2015

L-ECHA twettaq ir-rwol tagħha b'mod proattiv, flimkien mal-awtoritajiet tal-Istati Membri u l-industrija, sabiex tiżgura konformità mar-rekwiżiti ta' informazzjoni. L-Aġenzija hija impenjata bis-siġħ li tuża l-kontroll tal-konformità u miżuri oħrajn bl-aktar mod effettiv u effiċjenti sabiex ittejjeb il-kwalità tad-dossiers, billi, *inter alia*:

- Timmassimizza l-impatt tal-kontroll ta' konformità, il-proċess regolatorju ewlieni li l-ECHA għandha għad-dispożizzjoni tagħha sabiex trawwem fiduċja fil-kwalità tad-dossiers ta' reġistrazzjoni. Dan isir billi jintużaw għodod tal-IT għall-iskrining tal-konformità tad-dossiers b'mod sistematiku, billi tagħzel taħlita xierqa ta' dossiers għal kontroll ta' konformità mmirat jew siġħ, u billi ttejjg abbozzi ta' deċiżjonijiet xjentifikament u legalment sodi għat-talba ta' aktar informazzjoni, fejn ikun meħtieġ;
- Twettaq, b'mod effiċjenti, numru akbar ta' analizijiet ta' dossiers aġġornati, minbarra deċiżjonijiet ta' valutazzjoni, u tipprovi bażi solida għall-awtoritajiet ta' infurzar tal-Istati Membri sabiex jieħdu azzjoni, u jagħmlu aktar kontrolli ta' konformità kif ikun xieraq;
- Tuża r-rapport ta' valutazzjoni annwali u kanali oħrajn ta' komunikazzjoni mar-reġistranti u mal-industrija sabiex tenfasizza l-oqsma ewlenin fis-sottomissjonijiet fejn jista' jkun hemm titjib; u tinkoraġġixxi l-aġġornament spontanju u volontarju tad-dossiers ta' reġistrazzjoni.

Tikkontribwixxi permezz tal-valutazzjoni tas-sustanzi fl-użu intelligenti ta' dejta għall-ġestjoni regolatorja effettiva tas-sustanzi kimiċi billi, *inter alia*:

- Tagħzel sustanzi, f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, li huma ssuspettati li jipprezentaw xi riskji iżda li għalihom hemm nuqqas ta' informazzjoni konklużiva għall-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju aġġornat kull sena.

Ir-Regolament REACH jiddistingwi bejn il-valutazzjoni tad-dossier u l-valutazzjoni tas-sustanza. Il-valutazzjoni tad-dossier issir mill-ECHA, filwaqt li l-valutazzjoni tas-sustanza tiddependi mill-Istati Membri sabiex jagħmlu x-xogħol ta' valutazzjoni. Iż-żewġ proċessi ta' valutazzjoni huma marbuta b'mod integrat mal-proċessi ta' reġistrazzjoni u ta' ġestjoni tar-riskji fl-UE kollha, u għaldaqstant jeħtieġu koordinazzjoni mill-qrib ma' daww l-attivitajiet. L-ECHA sejra tkompli tiżviluppa l-approċċ strateġiku tagħha lejn il-valutazzjoni.

### 3.2.1 Valutazzjoni tad-Dossier

Il-valutazzjoni tad-dossier, maqsuma f'kontrolli ta' konformità ta' dossiers ta' reġistrazzjoni u f'kontrolli ta' proposti tal-ittestjar<sup>6</sup>, hija l-proċess regolatorju ewlieni li l-ECHA tuża sabiex trawwem fiduċja fil-kwalità ġenerali tar-reġistrazzjonijiet u l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti REACH. Dan il-kompitu sar aktar importanti minħabba li l-ECHA tqis it-titjib fil-kwalità tad-dejta bħala wieħed mill-għanijiet strateġiċi ewlenin.

<sup>6</sup> Artikoli 40 u 41 tar-Regolament REACH.

Ir-registranti jipprezentaw proposti tal-ittestjar lill-ECHA bħala parti mir-registrazzjonijiet tagħhom u jfittxu permess mill-ECHA biex jidhlu għal testijiet meħtieġa sabiex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' informazzjoni għal sustanzi ta' volumi kbar<sup>7</sup>, jekk ir-rekwiżiti tal-informazzjoni tar-Regolament REACH ma jistgħux jintlaħqu mod ieħor. Il-proposti tal-ittestjar li jinkludu testijiet fuq annimali vertebrati, jgħaddu minn konsultazzjoni ma' partijiet terzi qabel ma tittiehed deċiżjoni. L-ECHA teżamina l-proposti kollha ta' ttestjar sabiex tiżgura li t-testijiet proposti jiġġeneraw dejta affidabbli u xierqa, u li l-informazzjoni kollha disponibbli tkun għet ikkunsidrata sabiex l-ittestjar fuq l-annimali jkun meħtieġ biss meta jkun hemm kunsens wiesa' li dan l-ittestjar huwa fil-fatt meħtieġ.

L-iskop tal-kontrolli ta' konformità huwa li jkun żgurat li r-rekwiżiti ta' informazzjoni taħt ir-Regolament REACH ikunu ssodisfati fid-dossiers ta' registrazzjoni li jaslu. F'dan ir-rigward, il-kontroll ta' konformità huwa l-għodda ewlenija għat-talba tal-informazzjoni standard meħtieġa mir-Regolament REACH, iżda mhux sottomessa mir-registranti. Din l-informazzjoni tiffirma l-bażi għall-użu sigur tas-sustanzi.

Il-valutazzjoni tad-dossiers hija wieħed mill-aktar kompiti impenjattivi tal-ECHA minhabba l-għadd ta' dossiers sottomessi, il-volum ta' informazzjoni f'kull dossier, u l-ammont konsiderevoli ta' kompetenza xjentifika u teknika meħtieġa. Għaldaqstant, waħda mill-isfidi ewlenin għall-perjodu 2013-2015 hija li tinzamm il-kapaċità xjentifika, teknika u legali tal-ECHA u jsir aktar użu effiċjenti minnha tul il-perjodu sħiħ ta' ħidma ta' valutazzjoni fuq dossiers milqugħa sal-iskadenzi tal-2010 u tal-2013. Barra minn hekk, l-ECHA teħtieġ li żżid il-kapaċità tagħha sabiex tindirizza b'mod effettiv sfidi xjentifiċi ġodda inkorporati fix-xogħol ta' valutazzjoni tad-dossiers, bħal dawk ippreżentati min-nanomaterjali jew il-linji gwida ta' testijiet adottati dan l-aħħar.

Skont l-Artikolu 41(6) ta' REACH, kwalunkwe parti terza tista' tissottometti informazzjoni lill-Aġenzija dwar sustanzi rreġistrati b'mod elettroniku sabiex tiġi kkunsidrata mill-ECHA meta tagħzel u tivvaluta d-dossiers għall-kontrolli ta' konformità. Biex tappoġġja dan l-element ta' governanza inklussiva, l-ECHA – bħala parti mir-rwol ta' koordinazzjoni tagħha – ħolqot punt uniku ta' aċċess fuq is-sit elettroniku rigward il-kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi.

Kull abbozz ta' deċiżjoni tal-ECHA ikun riferut lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istat Membru sabiex jipproponu emendi possibbli. Jekk l-Istati Membri jipproponu xi emendi, l-abbozz ta' deċiżjoni jiġi riferut lill-Kumitat tal-Istati Membri sabiex jinstab qbil. Għalhekk, l-interazzjoni u l-komunikazzjoni effiċjenti u effettivi mal-Istati Membri u mal-Kumitat tal-Istati Membri huma essenzjali għas-sodisfar tal-għanijiet kwantitattivi u kwalitattivi tal-valutazzjoni tad-dossier.

Il-proposti kollha ta' ttestjar għandhom ikunu vvalutati f'ċerta skadenza<sup>8</sup>, filwaqt li l-kontrolli ta' konformità għandhom mira kwantitattiva ta' mill-inqas 5% għal kull medda ta' tunnellaġġ. Sal-aħħar tal-2013, l-ECHA tippjana li tkun għamlet kontrolli ta' konformità fuq 5% tad-dossiers fl-ogħla meded ta' tunnellaġġ irreġistrati għall-iskadenza tal-2010. Fis-snin 2014-2015 l-ECHA sejra tibda tikkontrolla d-dossiers sottomessi għall-iskadenza tal-2013 iżda sejra tkompli wkoll il-kontrolli ta' konformità tad-dossiers sottomessi għall-ewwel skadenza. Id-dossiers jintgħażlu għall-kontroll ta' konformità kemm b'mod fortuwitu kif ukoll minhabba tħassib. L-għażla fortuwita hija importanti sabiex jiġi kkumpensat, sa ċertu punt, il-preġudizzju ta' għażla bbażata fuq it-tħassib, u sabiex jintbagħat sinjal ċar li fil-prinċipju, id-dossiers kollha huma soġġetti għall-iskrutinju. F'dawn il-każijiet, normalment

---

<sup>7</sup> L-Annessi IX u X għar-Regolament REACH.

<sup>8</sup> Il-proposti tal-ittestjar għas-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali rreġistrati sat-tieni skadenza ta' registrazzjoni f'Mejju 2013 ser ikollhom ikunu vvalutati sal-1 ta' Gunju 2016. Il-proposti għas-sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali għandhom ikunu vvalutati fi żmien sitt xhur mid-data ta' registrazzjoni.

issir valutazzjoni komprensiva. Fil-każ ta' kontrolli ta' konformità mmotivati mit-tħassib, il-valutazzjoni tista' tkun immirata. Biex titjeb l-effiċjenza, huwa pplanat li jintużaw għodod tal-IT għall-iskrining minn qabel tad-dossiers rigward jekk gietx ipprezentata informazzjoni importanti dwar perikli ambjentali u għas-saħħa tal-bniedem, u mbagħad għall-ipproċessar ta' abbozzi ta' deċiżjonijiet immirati b'mod standard, sabiex tinkiseb l-effiċjenza. Bażi oħra importanti għall-prijoritizzazzjoni tad-dossiers hija l-valutazzjoni tas-sustanza maħsuba jew ipplanata u l-ħtiġijiet tal-proċessi ta' ġestjoni tar-riskju.

Bir-riżorsi pplanati bħalissa, l-ECHA tistenna li tkun tista' timmaniġġja bejn wieħed u ieħor madwar 400-600 valutazzjoni ta' dossiers fis-sena fl-2013-2015. Minħabba t-tnaqqis globali previst fil-persunal tal-ECHA, sejrjn jittieħdu miżuri sabiex titjeb kontinwament l-effiċjenza tal-proċessi rispettivi ta' valutazzjoni.

## Segwitu tal-Valutazzjoni tad-Dossier

Il-valutazzjoni tad-dossier f'bosta każijiet tirriżulta f'talba lir-registrant sabiex jipprovdi aktar informazzjoni f'dossier aġġornat sa skadenza stabbilita mill-ECHA. L-iskadenzi stabbiliti jvarjaw minn 3 xhur sa 3 snin, skont l-informazzjoni mitluba. Wara li l-iskadenza tkun għaddiet, l-ECHA jkollha teżamina jekk id-dossier ġiex aġġornat u jekk l-aġġornament jissodisfax ir-rekwiżiti. B'riżultat tas-segwitu, jista' jkun meħtieġ li jsiru aktar kontrolli ta' konformità. F'każ ta' nuqqas ta' konformità kontinwa, l-ECHA u l-Istati Membri jikkunsidraw miżuri xierqa, inkluż l-irtirar tan-numru ta' registrazzjoni, sabiex tkun żgurata l-implimentazzjoni korretta ta' REACH.

Iż-żieda fl-ammont u l-komplessità tal-attivitajiet ta' segwitu jistgħu jfissru li inqas riżorsi jkun disponibbli għall-valutazzjoni ta' dossiers ta' registrazzjoni godda li jaslu b'rabta mal-iskadenza ta' registrazzjoni tal-2013.

### 3.2.2 Valutazzjoni tas-sustanzi

Il-valutazzjoni tas-sustanzi għandha l-iskop li tivverifika jekk sustanza tikkostitwixxix riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. L-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs) huma responsabbli għat-tweqqif tal-valutazzjonijiet tas-sustanzi skont il-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju (CoRAP). Dan ix-xogħol jinvolvi valutazzjoni tal-informazzjoni rilevanti disponibbli għall-valutazzjoni, u l-preparazzjoni ta' talbiet għal aktar informazzjoni mingħand ir-registranti, jekk ikun xieraq. Dawn it-talbiet jistgħu jmorru lil hinn mir-rekwiżiti standard ta' informazzjoni pprovdu ti fl-Annessi għar-Regolament REACH. Il-valutazzjoni tas-sustanza għandha l-għan li ġġib valur miżjud għas-sistema REACH billi tiġbor dejta dwar il-proprjetajiet u l-użijiet ta' sustanza minn dossiers individwali ta' registrazzjoni u b'hekk tikkontribwixxi għat-tħejjija ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskju fil-livell tal-Komunità.

Il-valutazzjonijiet tas-sustanzi li jwasslu għal talbiet għal aktar dejta jikkontribwixxu għat-titjeb tad-dejta dwar is-sustanzi kimiċi. Barra minn hekk, il-valutazzjoni tas-sustanza żżid il-valur tal-proċessi REACH billi tgħin tassigura li s-sustanzi adattati jintgħażlu għal miżuri rilevanti ta' ġestjoni tar-riskju fil-livell tal-UE.

## Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju

L-ECHA għandha rwol prinċipali sabiex tistabbilixxi u taġġorna l-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju (CoRAP) għas-sustanzi li għandhom ikunu vvalutati. L-ewwel CoRAP kien adottat fi Frar 2012 u fih il-lista ta' sustanzi għal kull Stat Membru li għandhom ikunu vvalutati fl-2012-2014. Il-CoRAP imbagħad ikun aġġornat kull sena.

Għal kull aġġornament annwali, l-ECHA sejra tapplika proċedura ta' prijoritizzazzjoni u gradazzjoni fi stadji, li fil-parti l-kbira tiddependi fuq l-applikazzjoni ta' għodod ta' prijoritizzazzjoni tal-IT li għandhom ikunu rfinuti aktar fis-snin li ġejjin. Sabiex tiżgura l-valur miżjud tal-valutazzjoni tas-sustanzi, l-ECHA sejra tgħaqqad il-prijoritizzazzjoni u l-gradazzjoni mal-ħtiġijiet tal-miżuri regolatorji ta' ġestjoni tar-riskju fl-UE kollha, l-awtorizzazzjoni, ir-restrizzjonijiet, u l-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati.

L-ECHA sejra tiżgura l-involviment attiv tal-Istati Membri billi tagħtihom il-possibbiltà jinnotifikaw sustanzi ta' interess u jikkummentaw dwar proposti tal-ECHA qabel ma l-abbozz tal-aġġornament annwali tal-CoRAP ikun ippreżentat formalment lill-Istati Membri u lill-Kumitat tal-Istati Membri. Ir-reġistru ta' notifikati ser jiffaċilita l-kondiviżjoni tal-informazzjoni u l-allokkazzjoni ta' sustanzi fost l-Istati Membri. F'każijiet fejn aktar minn Stat Membru wieħed jesprimi interess biex jivvaluta l-istess sustanza, is-Segretarjat tal-ECHA jagħti bidu għal proċedura ta' "negożjati" informali biex jilħaq ftehim, bl-għan li jevita li jirreferi l-kwistjoni lill-Kumitat tal-Istati Membri, kif ikun meħtieġ f'każ kuntrarju.

Il-kooperazzjoni mal-Istati Membri tkun tinkludi wkoll id-diskussjoni u r-reviżjoni potenzjali tal-kriterji miftiehma fl-2011, għall-prijoritizzazzjoni ta' sustanzi għall-valutazzjoni tas-sustanzi. Din ir-reviżjoni hija ppjanata li ssejtni fl-2014, meta jsiru disponibbli l-ewwel esperjenzi mill-proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi. Meta tikkunsidra l-bidliet fil-proċessi jew il-kriterji, l-ECHA tassigura li l-konsegwenzi ta' dawn il-bidliet fuq l-industrija kif ukoll fuq is-saħħa u l-ambjent qegħdin jiġu kkunsidrati fl-ambitu tal-leġiżlazzjoni.

L-ECHA tistma li sa 150 sustanza se jrin ikunu inkluzi fil-CoRAP aġġornat u vvalutati bejn l-2013 u l-2015 mill-Istati Membri, jiġifieri madwar 50 sustanza fis-sena. Dan huwa inqas minn kemm stmat oriġinarjament mill-Kummissjoni, iżda minhabba skrinjng attent minn qabel u l-istabbiliment ta' prijoritajiet, huwa mistenni li 90% tal-valutazzjonijiet se jrin iwasslu għal abbozz ta' deċiżjoni u sussegwentement għat-teħid ta' deċiżjoni u xogħol ta' segwitu, b'hekk jeħtieġu l-istess livell ta' riżorsi kif stmat oriġinarjament mill-Kummissjoni.

## **Proċess tal-Valutazzjoni ta' Sustanzi**

Filwaqt li l-MSAs jagħmlu x-xogħol effettiv ta' valutazzjoni, l-ECHA tiżvolgi rwol ta' koordinazzjoni fil-proċess ġenerali tal-valutazzjoni ta' sustanzi. Bħala riżultat aħħari tal-proċess ta' valutazzjoni, Stat Membru fil-parti l-kbira tal-każijiet iħejji abbozz ta' deċiżjoni, biex jiġi adottat mill-ECHA, li jkun indirizzat lir-reġistranti ta' sustanza u li jitlob informazzjoni sabiex ikun iċċarat kwalunkwe tħassib li jinstab. L-ECHA jkollha tiżgura li d-deċiżjonijiet ta' abbozz dwar rekwiżiti ta' informazzjoni jkunu lesti fl-iskadenzi legali u li jkunu xjentifikament konsistenti u legalment ġusti.

L-ECHA sejra tkompli tipprovdi sostenn lill-MSAs għall-valutazzjoni ta' sustanzi billi tipprovdi taħriġ u pariri u billi tiskrinja l-abbozzi ta' deċiżjoni. Dan huwa meqjus meħtieġ sabiex tkun żgurata l-konsistenza u l-effiċjenza tal-proċess. Il-proċess ser jitqiegħed kompletament fil-prattika għall-ewwel darba fil-perjodu tal-2012-2013 u se jrin ikunu kkunsidrati aktar żviluppi fuq il-bażi tal-esperjenza inizjali, fi djalogu pragmatiku mal-MSAs.

Hija wkoll ir-responsabbiltà tal-ECHA li tikkomunika lir-reġistranti u lill-pubbliku ġenerali l-għan, l-istatus u l-kisbiet tal-valutazzjoni tas-sustanzi. Fl-2013-2015, ser ikun ippubblikat il-CoRAP aġġornat, kif ukoll ir-riżultati tal-valutazzjonijiet tas-sustanzi magħmula mill-MSAs.



Għalkemm il-valutazzjoni tas-sustanzi ssir mill-Istati Membri, xorta waħda huwa previst piż amministrattiv u legali sinifikanti fuq l-Aġenzija. Il-facilitazzjoni simultanja tal-identifikazzjoni ta' kandidati CoRAP tajbin, tal-aġġornamenti tal-CoRAP, kif ukoll il-koordinazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanzi - inkluża ħidma ta' segwitu u teħid ta' deċiżjonijiet dwar l-informazzjoni mitluba mill-MSCAs – sejra tkun sfida kontinwa għall-ECHA.

## **Ir-rappurtar u l-komunikazzjoni tar-riżultati**

Ir-riżultati ġenerali tal-proċessi ta' valutazzjoni tad-dossiers u tas-sustanzi jkunu ppubblikati fir-rapport annwali ta' progress li l-ECHA twassal skont l-Artikolu 54 tar-Regolament REACH. Dan ir-rapport jinkludi rakkomandazzjonijiet ġenerali lir-reġistranti sabiex itejbu l-kwalità tad-dossiers ta' reġistrazzjoni u jistieden lir-reġistranti jaġġornaw id-dossiers tagħhom b'mod volontarju u jtejbju l-kwalità tagħhom. Jispjega wkoll il-possibiltajiet u l-kundizzjonijiet għall-użu ta' metodi ta' ttestjar u approċċi ta' valutazzjoni alternattivi sabiex jiġi evitat l-ittestjar bla bżonn fuq l-annimali f'każijiet fejn jistgħu jintużaw alternattivi oħra.

Fl-2014, l-ECHA sejra tippubblika t-tieni rapport ta' tliet snin dwar l-istatus tal-implimentazzjoni u l-użu ta' metodi tal-ittestjar mingħajr l-użu ta' annimali u strategiji ta' ttestjar użati sabiex jiġġeneraw l-informazzjoni dwar proprjetajiet intrinziċi u sabiex il-valutazzjoni tar-riskju tissodisfa r-rekwiżiti tar-Regolament REACH. Ir-rapport ser jeħtieġ analiżi statistika tad-dossiers ta' reġistrazzjoni sottomessi għall-iskadenza tal-2013, li għaliha ser ikun meħtieġ l-iżvilupp ulterjuri ta' ċerti għodod tal-IT.

## **3.3 L-immaniġġjar tar-riskji**

### **Prijoritajiet għall-2013-2015**

Nimmobilizzaw lill-awtoritajiet sabiex jużaw id-dejta b'mod intelligenti sabiex jidentifikaw u jindirizzaw sustanzi kimiċi ta' tħassib filwaqt li fl-istess ħin jikkunsidraw il-ħtieġa li jwettqu ammont ta' xogħol akbar b'mod effiċjenti u effettiv billi, *inter alia*:

- Niżviluppaw aktar metodi u approċċi li jippermettu l-użu effettiv ta' dejta REACH għall-identifikazzjoni ta' dawk is-sustanzi li jeħtieġu aktar ġestjoni regolatorja tar-riskji, u li għadhom ma ġewx indirizzati b'mod adegwat mil-leġiżlazzjoni Komunitarja;
- Niżguraw l-aqwa użu tad-diversi proċessi REACH sabiex nindirizzaw u nnaqqsu b'mod adegwat ir-riskji mis-sustanzi kimiċi ta' tħassib.

## **L-Identifikazzjoni ta' Sustanzi għal Aktar Ħidma ta' Ġestjoni tar-Riskji**

Id-dejta mir-reġistrazzjoni, minn proċessi oħrajn ta' REACH, kif ukoll minn sorsi oħrajn, tintuża sabiex jiġu identifikati s-sustanzi u l-użijiet tagħhom i) li għalihom tkun teħtieġ aktar dejta sabiex ikun ikkonfermat jew irribattut it-tħassib u ii) li jeħtieġu ġestjoni regolatorja ulterjuri tar-riskji, inkluża klassifikazzjoni armonizzata. Għalkemm dejta ġdida għandha tkun iġġenerata biss meta tkun meħtieġa għal teħid ta' deċiżjonijiet fondat, huwa rikonoxxut li f'ħafna każijiet, l-iskrining tas-sustanzi jirriżulta f'talbiet għal informazzjoni ġdida. Għaldaqstant, matul dan il-perjodu ta' ppjanar huwa importanti li niżviluppaw aktar

fehim komuni mal-Istati Membri dwar l-interazzjonijiet bejn l-attivitajiet ta' skringing, il-valutazzjoni tad-dossiers u tas-sustanzi, u l-ġestjoni tar-riskji, u kif dawn il-proċessi għandhom jintużaw għal ġestjoni regolatorja effettiva tar-riskji. Barra minn hekk, huwa antiċipat li fuq terminu itwal l-isforzi diretti lejn it-titjib tal-kwalità tar-Rapporti dwar is-Sigurtà Kimika inklużi fid-dossiers ta' reġistrazzjoni ukoll se jrin jikkontribwixxu għal identifikazzjoni aktar effettiva ta' htigijiet regolatorji godda.

**Is-sustanzi fl-oġġetti** jistgħu jkunu ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Għalkemm l-emissjonijiet fl-arja, fl-ilma jew fil-ħamrija tul kemm idum jintuża l-oġġetti u fl-istadju tar-rimi tal-oġġetti huma biss uħud mis-sorsi ta' espożizzjoni, dawn jixirqilhom attenzjoni speċifika matul dan il-perjodu ta' ppjanar. Dan għaliex hemm sorsi godda ta' informazzjoni, b'mod partikolari, dossiers ta' reġistrazzjoni, notifiki ta' sustanzi fl-oġġetti u rapporti DU, li se jrin jappoġġjaw il-valutazzjoni ta' jekk hemmx bżonn ta' aktar azzjonijiet regolatorji għall-kontroll tar-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu ta' sustanzi fl-oġġetti. L-ECHA sejra tipprepara għall-obbligu legali li tikkonkludi, wara d-data ta' terminazzjoni, jekk is-sustanzi inklużi fil-lista ta' awtorizzazzjoni humiex ta' riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent fl-oġġetti u jekk iva, tikkunsidra l-htieġa li tillimita użu bħal dan.

Il-bidu ta' azzjoni fil-livell tal-UE, inkluż l-użu tal-mekkaniżmi ta' restrizzjoni jew ta' awtorizzazzjoni taħt REACH, jeħtieġ ir-riżorsi mill-awtoritajiet u mill-industrija. Barra minn hekk, il-bidu ta' proċess jaffettwa l-possibiltà ta' u r-rieda li jittieħdu, azzjonijiet oħrajn. Għalhekk, sabiex ikun żgurat li d-diversi miżuri madwar l-UE jintużaw b'mod li jikkontribwixxi b'mod effettiv għall-eliminazzjoni jew it-tnaqqis tar-riskji marbuta mal-użu tas-sustanzi, l-aktar azzjoni ta' ġestjoni tar-riskji xierqa għall-indirizzar tat-tħassib ikkonċernat teħtieġ li tkun indirizzata kmieni fil-proċess. Matul dan il-perjodu ta' ppjanar, l-ewwel esperjenzi mill-proċessi l-godda (eż. notifiki ta' sustanzi fl-oġġetti, applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni) se jrin jintużaw sabiex tkun irfinuta u żviluppata aktar il-valutazzjoni tal-għażliet ta' ġestjoni tar-riskji u sabiex jiżdied il-fehim komuni tal-aħjar użu tal-proċessi REACH.

Għalkemm l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni huma l-istrumenti regolatorji ewlenin ta' ġestjoni tar-riskji taħt REACH, l-informazzjoni ġenerata mill-proċessi REACH tista' tintuża wkoll meta jiġu kkunsidrati u mfassla miżuri taħt leġiżlazzjoni rilevanti oħra tal-UE. Sabiex ikun żgurat l-użu effettiv tal-informazzjoni u koerenza regolatorja, huwa importanti li jiġu żviluppata kanali li jaħdmu kif xieraq għat-trasferiment ta' informazzjoni bħal din lill-awtoritajiet responsabbli għall-implimentazzjoni ta' leġiżlazzjoni oħra tal-UE.

### 3.3.1 Awtorizzazzjoni

Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni għandha l-għan li tiżgura l-funzjonament tajjeb tas-suq intern filwaqt li tassigura li r-riskji minn sustanzi ta' tħassib serju ħafna jkunu kkontrollati kif xieraq u li dawn is-sustanzi jiġu sostitwiti gradwalment minn sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adattati, fejn dawn ikunu ekonomikament u teknikament vijabbli.

Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni tirrigwarda s-Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna (SVHCs). Dawn huma sustanzi li huma:

- Karċinoġeniċi, Mutaġeniċi jew tossiċi għar-Riproduzzjoni (CMR) 1A jew 1B<sup>9</sup>;
- Persistenti, Bijoakkumulattivi u Tossiċi (PBT) jew ta' Persistenza għolja u Bijoakkumulazzjoni għolja (vPvB) skont il-kriterji stabbiliti fir-Regolament REACH; u
- sustanzi ta' livell ekwivalenti ta' tħassib identifikati fuq bażi ta' każ b'każ.

<sup>9</sup> Klassifikazzjoni skont it-Tabella 3.1 tal-Anness VI (Lista ta' klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati ta' sustanzi perikolużi) tar-Regolament CLP (Regolament (KE) Nru 1272/2008). Din tikkorrispondi għal klassifikazzjoni bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, kategoriji 1 jew 2 skont l-Anness I għad-Direttiva 67/548/KEE (Tabella 3.2 tal-Anness VI għar-Regolament (KE) Nru 1272/2008).

L-SVHCs huma identifikati billi jitqiegħdu f'Lista ta' Kandidati bbażata fuq il-proprjetajiet intrinziċi tagħhom. L-ECHA sussegwentement toħroġ rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni għal xi wħud minn dawn is-sustanzi sabiex jitqiegħdu fil-Lista ta' Awtorizzazzjoni (REACH Anness XIV) wara approċċ ta' ssettjar ta' prijoritajiet miftiehem mal-Kumitat tal-Istati Membri, u li juża l-kriterji ta' ssettjar tal-prijoritajiet inklużi f'REACH. Biex ikunu jistgħu jkomplu jqiegħdu dawn is-sustanzi fis-suq u/jew jużawhom, il-kumpaniji jridu japplikaw għand l-ECHA għal awtorizzazzjoni – soġġetta għal reviżjoni ta' żmien limitat għal użu speċifiku – filwaqt li fl-istess waqt jipprovdu analiżi ta' alternattivi disponibbli. Permezz tal-implimentazzjoni effettiva u effiċjenti tal-proċess ta' awtorizzazzjoni, l-ECHA tikkontribwixxi b'mod sinifikanti għall-promozzjoni tas-sostituzzjoni ta' xi wħud mis-sustanzi l-aktar perikolużi fl-UE. Billi tuża approċċ ibbażat fuq l-evidenza, huwa antiċipat li t-trasferiment attiv għal sustanzi jew teknoloġiji alternattivi aktar siguri wkoll jikkontribwixxi għal kompetittività akbar tal-industrija Ewropea.<sup>10</sup>

## **Identifikazzjoni ta' Sustanzi ta' Thassib Serju Ħafna (SVHC)**

Il-proċedura ta' identifikazzjoni għal SVHCs tibda bil-preparazzjoni ta' dossier minn MSCA jew mill-ECHA, din tal-aħħar fuq talba tal-Kummissjoni. Dawn id-dossiers jiprovdu r-raġunijiet li jiġġustifikaw l-identifikazzjoni tas-sustanza bħala SVHC skont il-kriterji msemmija hawn fuq. L-ECHA sejra tkompli tipprovdi appoġġ lill-Istati Membri, pereżempju permezz ta' laqgħat tal-esperti dwar il-ġestjoni tar-riskji, it-titjib ulterjuri ta' formati u gwida, u, meta jkun meħtieġ, it-taħriġ. F'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni u l-MSAs, l-ECHA sejra taħdem fuq l-iżvilupp ulterjuri ta' fehim komuni tal-prinċipji u r-rekwiżiti minimi li għandhom japplikaw meta tkun identifikata sustanza bħala SVHC permezz tal-Artikolu 57 (f) ta' REACH. Il-ħidma li ssir waqt dan il-perjodu ta' ppjanar hija partikolarment importanti fid-dawl tal-fatt li l-valutazzjoni tas-sustanza hija mistennija li tiġġenera informazzjoni ġdida li tista' tintuża għall-identifikazzjoni ta' sustanzi bħala PBTs, vPvBs jew bħala sustanzi ta' thassib ekwivalenti fl-2015 u wara.

L-ECHA hija ppreparata li tiżviluppa ħames dossiers SVHC tal-Anness XV fis-sena fuq talba tal-Kummissjoni. Barra minn hekk, huwa antiċipat li numru sostanzjali ta' dossiers SVHC żviluppati mill-Istati Membri ukoll se jridu jidher fil-proċess fis-sena li ġejjin. Il-Lista ta' Kandidati, li kien fiha 73 sustanza fl-aħħar tal-2011, hija mistennija li tikber b'mod kostanti fil-perjodu 2013-2015, b'attenzjoni akbar fuq sustanzi PBTs, vPvB, u sustanzi ta' thassib ekwivalenti għal dawn.

## **Inkluzjoni ta' Sustanzi fil-Lista ta' Awtorizzazzjoni (Anness XIV)**

Fuq il-bażi tar-rakkomandazzjoni tal-ECHA tas-17 ta' Diċembru 2010, il-Kummissjoni emendat il-Lista ta' Awtorizzazzjoni għat-tieni darba fi Frar 2012. L-ECHA sejra tuża l-esperjenza miksuba tul l-elaborazzjoni tal-ewwel rakkomandazzjonijiet, b'mod partikolari fir-rigward tal-iffissar ta' perjodi ta' tranzizzjoni, sabiex tiżviluppa rakkomandazzjonijiet futuri fuq bażi annwali. B'ħidma mill-qrib mal-Kumitat tal-Istati Membri, l-ECHA sejra tkompli tiżviluppa l-approċċ ta' ssettjar ta' prijoritajiet għall-għażla ta' sustanzi mil-Lista ta' Kandidati, b'kunsiderazzjoni partikolari għan-numru dejjem jikber ta' sustanzi fuq dik il-lista.

## **Applikazzjonijiet għal Awtorizzazzjoni**

L-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni jistgħu jsiru mill-manifatturi, l-importaturi, l-utenti downstream u/jew Rappreżentanti Uniċi, u jeħtieġu li jkun sottomessi lill-ECHA.

<sup>10</sup> Ta' min jinnota li l-użu ta' SVHCs fl-oġġetti importati minn barra l-UE mhuwiex kopert mid-dispożizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. Jekk ikunu identifikati riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent minn dawn l-użijiet, l-ECHA tikkunsidra l-iżvilupp ta' proposti speċifiċi għar-restrizzjoni ta' dawn l-użijiet.

Applikazzjoni tista' tkopri l-użijiet tal-applikanti nfushom u/jew dawk tal-utenti downstream tagħhom.

Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji u l-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-ekonomika tal-ECHA jipprovdu lill-Kummissjoni b'opinjonijiet dwar kull applikazzjoni għal awtorizzazzjoni. Sussegwentement il-Kummissjoni tiddeċiedi dwar l-għoti jew ir-rifjut ta' dawn l-awtorizzazzjonijiet, filwaqt li tikkunsidra r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u/jew għall-ambjent tal-użu li saret applikazzjoni għalih u, fejn ikun rilevanti, il-benefiċċji soċjo-ekonomiċi u d-disponibbiltà ta' sustanzi jew teknoloġiji alternattivi adattati.

Il-Kummissjoni adottat l-ewwel lista ta' sustanzi li jeħtieġu awtorizzazzjoni (jiġifieri l-Anness XIV) fi Frar 2011. Fl-2011, ma waslet l-ebda applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-użu ta' xi waħda mis-sustanzi elenkati fl-Anness XIV tar-REACH. Abbażi ta' indikazzjonijiet mill-partijiet interessati tal-industrija, l-ewwel applikazzjonijiet huma mistennija li jitressqu tard fl-2012. L-ECHA stmat mill-ġdid in-numru ta' applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni u fil-preżent qiegħda tlesti sabiex tirċievi madwar 100 fis-sena sal-2015, meta mqabbla ma' stima preċedenti ta' 400 fis-sena. Il-kumplessità ta' applikazzjonijiet individwali u, b'mod partikolari, ta' applikazzjonijiet kongunti, madankollu xorta teħtieġ l-istess ammont ta' persunal kif kien stmat oriġinarjament mill-Kummissjoni. Dan in-numru, li huwa incert ħafna, ser ikun irfinut fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba bl-ewwel sustanzi li se jrin ikunu inklużi fil-lista ta' awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, minħabba li huwa previst tnaqqis globali fil-persunal tal-ECHA, l-ECHA sejra tfassal il-proċess kollu ta' teħid ta' opinjonijiet dwar l-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni sabiex tiżgura li jkun ħafif kemm jista' jkun u jimxi b'mod effettiv fis-Segretarjat u ż-żewġ Kumitati tagħha; dan jinkludi wkoll sistema ta' rispons li tippermetti lill-persunal jitgħallem minn teħid ta' opinjonijiet dwar l-ewwel applikazzjonijiet li dahlu, u b'hekk ittejjeb l-effiċjenza tal-operazzjonijiet tal-Aġenzija.

L-ECHA qiegħda tippjana li ttiprovdi sostenn għal applikanti potenzjali qabel ma ssir il-prezentazzjoni attwali tagħhom biex ikun żgurat li l-applikazzjonijiet jinkludu l-informazzjoni rilevanti kollha. L-ECHA qiegħda tippjana wkoll li tippubblika informazzjoni pertinenti sabiex tiżgura l-effiċjenza tal-konsultazzjonijiet pubbliċi dwar alternattivi possibbli.

Il-ġestjoni b'suċċess u effettiva tal-proċess tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni, li kif xieraq tirriżulta f'opinjonijiet RAC u SEAC xjentifikament sodi u robusti, sejra tkun sfida importanti ħafna għall-ECHA matul dan il-perjodu tal-programm.

### **3.3.2 Restrizzjonijiet**

Restrizzjoni hija kwalunkwe kundizzjoni għal, jew projbizzjoni tal-manifattura, l-importazzjoni, it-tqegħid fis-suq jew l-użu ta' sustanza kimika. Kull deċiżjoni ta' dan it-tip jeħtieġ li tqis l-impatti soċjo-ekonomiċi tar-restrizzjoni, inkluża d-disponibbiltà ta' alternattivi.

Il-proposti għar-restrizzjonijiet ikunu żviluppati jew mill-Istati Membri, jew mill-ECHA fuq talba tal-Kummissjoni. L-RAC u l-SEAC jagħtu l-opinjonijiet tagħhom fuq restrizzjonijiet issuġġeriti fi żmien 9 u 12-il xahar rispettivament. Matul dak il-perjodu, il-partijiet interessati għandhom l-opportunità li jikkumentaw fuq xi każ u fuq l-abbozz ta' opinjoni tal-SEAC. L-opinjonijiet u d-dokumentazzjonijiet ta' sostenn imwassla mill-ECHA lill-Kummissjoni jkunu jeħtieġu li jkunu xjentifikament sodi u komprensivi sabiex jippermettu lill-Kummissjoni, fejn xieraq, tabbozza emenda għar-Regolament REACH.

Skont il-kumplessità tal-proposti, l-ECHA hija ppreparata li tiżviluppa bejn tnejn u erba' proposti ta' restrizzjoni fis-sena għall-Kummissjoni fl-2013-2015. Skont l-informazzjoni miġbura fl-2011, l-Istati Membri u l-ECHA qegħdin jippjanaw li jissottomettu bejn ħames u għaxar dossiers ta' restrizzjoni b'kollox, fis-sena.

Fuq il-bażi tal-esperjenza fit-tfassil ta' opinjonijiet għall-ewwel rapporti ta' restrizzjoni tal-Anness XV, l-ECHA sejra tkompli toħroġ informazzjoni addizzjonali, toffri konsulenza u meta rilevanti taħriġ, għall-Istati Membri biex tagħtihom sostenn fil-preparazzjoni ta' proposti ta' restrizzjoni effettivi. L-Aġenzija sejra tissemplifika wkoll il-proċessi sabiex l-RAC u l-SEAC ikunu jistgħu jikkoncentraw fuq l-għoti ta' opinjonijiet xjentifikament u teknikament sodi sabiex jirfdu d-deċiżjonijiet dwar ir-restrizzjonijiet tal-Kummissjoni.

### 3.3.3 Attivitàjiet Oħra Marbuta mal-Miżuri tal-Immaniġġjar tar-Riskji

#### Analizi Soċjo-ekonomika

Safejn jippermettulha r-rizorsi tagħha, l-ECHA sejra tkompli l-attivitàjiet tagħha biex ittejjeb l-għarfien ta' metodoloġiji u stimi tal-impatt fuq is-saħħa u fuq l-ambjent ta' riskji identifikati, pereżempju billi jkun hemm għarfien aħjar tal-popolazzjoni f'riskju. L-ECHA bdiet tiżviluppa metodoloġiji u tiġbor estimi ta' snin ta' diżabilità/kwalità ta' ħajja aġġustati u tal-herqa li wieħed iħallas biex ikunu evitati impatti negattivi għas-saħħa minn sustanzi kimiċi. Hija sejra tkompli dan l-iżvilupp sabiex tappoġġja aħjar l-attivitàjiet ta' ġestjoni tar-riskji tagħha. Barra minn hekk, l-ECHA sejra tkompli l-attività tagħha sabiex iżżid l-għarfien u l-kapaċità ta' valutazzjoni tat-tnaqqis u spejjeż oħrajn relatati mar-restrizzjoni jew man-nuqqas ta' awtorizzazzjoni tal-użu tas-sustanzi. Dawn l-attivitàjiet sejrini jgħinu lill-Istati Membri u lill-ECHA fil-preparazzjoni ta' rapporti ta' restrizzjoni tal-Anness XV kif ukoll fit-tfassil ta' opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC dwar proposti ta' restrizzjonijiet u applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni li jkunu deħlin.

L-ECHA sejra tikkollabora wkoll mal-Istati Membri u mal-partijiet interessati sabiex ittejjeb il-kapaċità tagħhom li jużaw għodod analitiċi differenti, inkluża l-analizi soċjo-ekonomika, bl-għan li jkollhom miżuri ta' ġestjoni tar-riskji mmirati sew u rilevanti identifikati fil-proċessi ta' restrizzjoni u ta' awtorizzazzjoni.

### 3.4 Klassifikazzjoni u Tikkettar

#### Prijoritajiet għall-2013-2015

Nikkontribwixxu għaż-żieda tad-disponibbiltà ta' dejta ta' kwalità għolja billi:

- Inkomplu ntejbu l-faċilità tal-użu tal-Inventarju tal-Klassifikazzjoni u Tikkettar;
- Niffaċilitaw il-proċess li bih l-industrija tkun tista' taġġusta klassifikazzjonijiet diverġenti għall-istess sustanzi.

Nikkontribwixxu għall-immobilizzar tal-awtoritajiet kollha sabiex jużaw id-dejta C&L b'mod intelligenti sabiex jidentifikaw u jindirizzaw sustanzi kimiċi ta' tħassib billi:

- Intejbu aktar il-kwalità tal-proposti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati ta' sustanzi perikolużi u l-preparazzjoni ta' opinjonijiet.

Is-sustanzi jew it-taħlitiet kimiċi li jkunu sejrin jitqiegħdu fis-suq jeħtieġu li jkunu kklassifikati. Meta sustanza jew taħlita tkun ikklassifikata bħala perikoluża, għandu jkun żgurat tikkettar u imballaġġ xieraq; għal ċerti sustanzi, teżisti klassifikazzjoni legalment vinkolanti (armonizzata fil-livell tal-UE). Is-sustanzi b'ċerti proprjetajiet (ikklassifikati bħala karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew reprotossiċi (CMRs)), sensitizzaturi respiratorji u, jekk iġġustifikati, sustanzi kklassifikati għal perikli oħrajn) jingħataw prijorità għall-klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati (CLH). L-awtoklassifikazzjoni mill-fornituri ta' sustanzi hija obbligatorja għal dawk il-perikli fejn ma teżisti l-ebda klassifikazzjoni armonizzata u għat-taħlitiet. Għas-sustanzi attivi użati fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew prodotti bijoċidali, l-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri jikkunsidraw il-klassijiet kollha ta' perikli meta jfasslu proposti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati.

Ir-Regolament CLP jidentifika għadd ta' kompiti għall-ECHA marbuta mal-klassifikazzjoni u t-tikkettar ta' sustanzi perikolużi; bil-kompiti ewlenin ikunu l-istabbiliment u l-manutenzjoni ta' Inventarju ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar; l-iżvilupp ta' opinjonijiet dwar proposti minn MSCAs u mill-industrija għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati ta' sustanzi; u l-ipproċessar ta' talbiet minn kumpaniji dwar l-użu ta' ismijiet alternattivi ta' sustanzi kimiċi.

### **Manutenzjoni u Żvilupp Ulterjuri tal-Inventarju ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar (Inventarju C&L)**

L-Inventarju C&L ser itejjeb il-bażi ta' informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi. L-industrija jkollha tissottometti notifiki għas-sustanzi perikolużi kollha u dawk soġġetti għar-registrazzjoni, imqiegħda fis-suq. S'issa ġew sottomessi u maħżuna aktar minn tliet miljun notifika għal aktar minn mitt elf sustanza fl-Inventarju C&L. L-ewwel verżjoni pubblika ġiet ippubblikata fuq is-sit elettroniku tal-ECHA fi Frar 2012 u din sejra tkun imtejba u estiża permezz ta' aġġornamenti sussegwenti.

Huwa antiċipat li diversi eluf ta' notifiki ġodda sejrin ikomplu jaslu kull sena u li l-iskrizzjonijiet eżistenti għall-Inventarju jkollhom ikunu aġġornati mill-industrija. Għaldaqstant, l-ECHA ser ikollha kompitu importanti li żżomm l-Inventarju u ttejjeb aktar l-utilità tiegħu. L-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-pubbliku, għall-industrija u għall-Istati Membri b'mod li tkun faċli kemm jista' jkun filwaqt li jkun żgurat li tinżamm il-kunfidenzjalità.

Minhabba li saru u sejrin isiru diversi notifiki tal-istess sustanza minn manifatturi jew importaturi differenti, jista' jkun hemm differenzi fil-klassifikazzjonijiet notifikati. Jista' jkun hemm raġunijiet validi għal dawn id-differenzi, bħal kontenuti differenti fl-impuritajiet, iżda peress li n-notifikaturi ta' klassifikazzjonijiet diverġenti tal-istess sustanza għandhom id-dmir li jagħmlu kull sforz sabiex jaslu għal ftehim, maż-żmien dawn id-differenzi għandhom jonqsu. Abbażi tal-ħidma li bdiet fl-2012, l-ECHA sejra tkompli tiżviluppa l-għodod sabiex tiffaċilita l-kuntatt bejn il-kumpaniji li jqiegħdu l-istess sustanzi fuq is-suq li jgħinjom jissodisfaw l-obbligu tagħhom li jagħmlu kull sforz raġonevoli sabiex jaslu għal iskrizzjoni miftiehma fl-inventarju.

### **It-Trattament ta' Proposti għal Klassifikazzjoni u Tikkettar Armonizzati**

L-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u t-tikkettar fl-Anness VI tar-Regolament CLP jagħmilha legalment vinkolanti. Il-proċess li jwassal għall-armonizzazzjoni jitlob ħafna riżorsi u jista' jkun applikat biss għal numru limitat ta' sustanzi. L-użu effiċjenti ta' riżorsi amministrattivi disponibbli huwa żgurat bl-applikazzjoni ta' dan l-istrument l-aktar għal sustanzi ta' thassib serju ħafna, u sustanzi attivi użati fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u bijoċidi, fejn klassifikazzjoni tajba hija kruċjali. L-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs) jipprezentaw proposti għal C&L armonizzati għal sustanzi li huma CMRs

jew għal sensitizzaturi respiratorji, u għal sustanzi li għandhom effetti perikolużi oħrajn fejn hemm ġustifikazzjoni għal azzjoni fuq bażi fl-UE kollha. L-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri, manifatturi, importaturi u utenti downstream jistgħu jipprezentaw proposti għal C&L armonizzati għal klassijiet ta' periklu ta' sustanzi li għalihom ma teżisti ebda iskrizzjoni armonizzata. L-emendi ta' C&L armonizzati eżistenti jistgħu jkunu proposti biss mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri.

Il-proposti għal C&L armonizzati li jipprovdu l-bażi xjentifika għall-valutazzjoni ta' jekk sustanza tissodisfax il-kriterji għall-klassifikazzjoni huma ppubblikati għal kummenti mill-MSAs u partijiet ikkonċernati; sussegwentement, dawn jiġu diskussi fl-RAC, li jagħti opinjoni dwar is-C&L propost. L-opinjoni tal-RAC tingħata lill-Kummissjoni. Fejn il-Kummissjoni ssib li l-armonizzazzjoni tas-sustanza hija ġġustifikata b'mod xieraq, din thejji deċiżjoni sabiex is-C&L armonizzati jiġi inkluż fl-Anness VI għar-Regolament CLP li jirriżulta f'C&L armonizzati għal dik is-sustanza.

L-abbozzi kollha ta' deċiżjoni jkollhom jirċievu l-opinjoni pożittiva tal-Kumitat REACH.

L-ECHA tistenna li jaslu madwar 70 proposta għal klassifikazzjoni armonizzata f'kull sena tal-perjodu 2013-2015.

Sabiex timmaniġġja dan l-għadd ta' proposti, l-ECHA sejra jkollha ttejjeb aktar l-effettività tal-iżvilupp ta' opinjonijiet dwar dawn il-proposti, ibbażat fuq titjib fil-proċess li diġà nbeda fl-2011-2012. Barra minn hekk, l-ECHA, f'kollaborazzjoni mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), il-Kummissjoni, u l-MSAs, sejra tkompli taħdem fuq l-allinjament tal-proċess C&L mal-proċess ta' approvazzjoni għal sustanzi attivi użati fil-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti.

Huwa mistenni li analiżi ulterjuri tal-informazzjoni inkluża fl-inventarju C&L u disponibbli permezz tal-proċessi ta' reġistrazzjoni u valutazzjoni tippermetti lill-MSAs u lill-industrija jidentifikaw sustanzi li għalihom tista' tkun ikkunsidrata t-tneġġja tal-proċess ta' żvilupp ta' iskrizzjoni ta' klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati fir-Regolament CLP.

## **Il-Valutazzjoni ta' Talbiet għall-Użu ta' Ismijiet Alternattivi ta' Sustanzi Kimiċi**

Il-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream ta' taħlitiet ta' sustanzi jistgħu jipprezentaw talba lill-ECHA għall-użu ta' isem kimiku alternattiv għal sustanzi f'taħlita/taħlitiet f'każijiet fejn jista' jintwera li l-iżvelar tal-identità tas-sustanza iquieghed f'riskju n-natura kunfidenzjali tan-negozju. Għal kull talba, l-ECHA jkollha tivvaluta, fi żmien sitt ġimgħat, jekk il-kriterji għall-użu tal-isem alternattiv humiex issodisfati. Abbażi tal-esperjenza miksuba mill-Istati Membri fil-passat, u meta wieħed jikkunsidra li l-kumpaniji li jixtiequ jikklassifikaw it-taħlitiet tagħhom skont ir-Regolament CLP ma jistgħux jibagħtu iktar it-talbiet tagħhom lill-Istati Membri individwali, l-ECHA tistenna li tirċievi numru ikbar ta' talbiet f'kull sena (sa 250 talba fl-2015) ta' dan il-perjodu tal-programm.

## **Preparazzjonijiet għall-Bidliet li Ser Jidhlu fis-Seħħ fl-1 ta' Ġunju 2015**

Wara l-1 ta' Ġunju 2015 l-industrija jkollha tikkonforma mar-Regolament CLP mhux biss fir-rigward tas-sustanzi iżda wkoll tat-taħlitiet, u mhix sejra tithalla aktar tikklassifika sustanzi skont il-leġiżlazzjoni preċedenti. Mill-2014, l-ECHA sejra tibda attivitajiet f'kollaborazzjoni mal-MSAs u mal-Kummissjoni sabiex tiżgura li l-kumpaniji rilevanti jkunu għal kollox konxji dwar din il-bidla importanti fl-obbligi tagħhom, u fi żmien xieraq.

### 3.5 Konsulenza u Assistenza permezz ta' Gwida u l-Helpdesk

#### Prijoritajiet għall-2013-2015

Il-pariri u l-għajnuna tal-ECHA lill-industrija sejr in jibqgħu l-aktar mezz ċentrali li bih l-Aġenzija tistimola s-sottomissjoni ta' dejta ta' kwalità għolja:

- L-ippubblikar ta' dokumenti ta' gwida godda u aġġornati, it-tagħlim mill-esperjenza ulterjuri li sejra tinkiseb matul il-proċess ta' reġistrazzjoni REACH tal-2013, bħal, pereżempju, l-aġġornament potenzjali tal-Gwida dwar ir-Rekwiziti tal-Infommazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika tal-ECHA, sejr in jikkontribwixxu għal dan il-għan;
- Il-Helpdesk tal-ECHA u l-helpdesks nazzjonali jwettqu l-aktar interazzjoni immedjata mal-persuni awtorizzati f'fidma kongunta lejn il-manifattura u l-użu siguri tas-sustanzi kimiċi; dawn jipprovdu twegibiet armonizzati permezz tal-HelpNet ġestit mill-Aġenzija, u l-Helpdesk tal-ECHA jipprovdi sostenn rigward l-għodod tal-IT tal-ECHA marbuta mar-reġistrazzjoni;
- Bi tnejn għall-iskadenza ta' reġistrazzjoni REACH tal-2018, ix-xogħol ta' gwida u l-helpdesk tal-ECHA ser jadatta gradwalment il-formati tal-għodod, il-gwida u l-messaġġi għall-ħtiġijiet tal-SMEs, kif ukoll ta' kumpaniji b'inqas esperjenza fil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi. Barra minn hekk, il-HelpNet ser jinvolvi lill-helpdesks nazzjonali f'attivitajiet ta' titjib fl-għarfien relatati.

#### 3.5.1 Gwida

L-ippubblikar ta' gwida ġdida u aġġornata fuq is-sit elettroniku tal-ECHA jirrappreżenta mezz importanti għat-tixrid tal-għarfien dwar l-applikazzjoni ġusta tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi lill-persuni awtorizzati. Dan it-tixrid tal-għarfien jikkontribwixxi għall-iżgurar tal-provvista ta' infommazzjoni komprensiva u dejta ta' kwalità għolja li l-Aġenzija jkollha twettaq sabiex tissodisfa r-rwol tagħha fil-kontribuzzjoni tal-manifattura u l-użu siguri ta' sustanzi kimiċi.

Sal-2015, il-gwida tal-ECHA hija mistennija li tkun avvanzat b'mod tangibbli l-għarfien u l-kapaċità tal-persuni awtorizzati u tal-awtoritajiet pubbliċi sabiex jimplimentaw ir-Regolamenti REACH u CLP skont l-aktar qafas ta' referenza aġġornat disponibbli permezz tas-sit elettroniku tal-ECHA. It-tnedija ta' dan is-sit elettroniku f'format kompletament rivedut f'Diċembru 2011 sejra tkun diġà gābet titjib sinifikanti fl-aċċessibbiltà tad-dokumenti rispettivi tal-ECHA, bil-ġbir flimkien tal-gwida tal-ECHA u l-hekk imsejja "kwazi-gwida" (jiġifieri, Gwidi Prattiki, Manwali tal-Utent, FAQs, eċċ.) b'mod aktar loġiku u bil-provvista ta' magna ta' tiftix kapaċi. Bejn l-2013 u l-2015, l-ECHA sejra tagħmel użu sħiħ minn din il-kapaċità ta' komunikazzjoni, billi tippubblika l-gwida tagħha fit-23 lingwa uffiċjali tal-UE (jiġifieri, inkluż il-Kroat, minħabba s-sħubija tal-Kroazja fl-UE, li hija mistennija sa nofs l-2013).

Il-ħidma ta' gwida tal-ECHA sejra tara għadd ta' stadji importanti ħafna fil-perjodu mill-2013 sal-2015, deskritti hawnhekk.

Wara s-sett preċedenti fl-2010, dan il-perjodu ser jibda b'"moratorju" ulterjuri ta' mill-inqas sitt xhur dwar il-ħruġ ta' gwida marbuta mar-reġistrazzjoni u l-aġġornamenti tal-



kwazi-gwida fil-mixja lejn it-tieni skadenza ta' reġistrazzjoni REACH, fil-31 ta' Mejju 2013 – biex b'hekk tipprovdi lir-reġistranti l-istabilità ta' gwida meħtieġa sabiex ix-xogħol tagħhom fit-tlestija tad-dossiers għas-sottomissjoni jkun iffaċilitat.

L-ECHA sejra twessa' l-gwida tagħha għall-għoti ta' pariri dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament il-ġdid dwar il-Prodotti Bijocidali li ser jidhol fis-seħh fl-2013; kif ser ikun il-każ fir-rigward tar-riformulazzjoni li ġejja tar-Regolament PIC.

L-Aġenzija sejra tibda tipprovdi wkoll gwida aktar irfinuta dwar ir-reġistrazzjoni ta' sustanzi f'forma nano. Il-gwida tal-ECHA stess f'dan ir-rigward sejra tikkunsidra żviluppi ġodda dwar in-nanomaterjali. Xi elementi tar-rakkomandazzjonijiet mill-informazzjoni pprovduta mill-Proġetti ta' Implimentazzjoni tar-REACH dwar in-Nanomaterjali (RIP-oNs) sejrini ikunu ġew implimentati f'appendiċijiet għall-gwida attwali fl-2012. Dan ser ikun segwit minn aktar aġġornamenti fis-snin sussegwenti, sabiex jingħataw aktar pariri dettaljati li jirriflettu l-aktar xjenza regolatorja avvanzata f'dan ir-rigward.

Wara l-iskadenza ta' reġistrazzjoni REACH tal-2013, l-ECHA sejra tiġbor mill-ġdid ir-reazzjonijiet tar-reġistranti u ta' atturi oħrajn sabiex minnhom toħroġ it-tagħlim għall-iżvilupp ulterjuri ta' gwida relatata. Dan jista' jwassal għal aktar aġġornamenti tal-'Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni u l-Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika'. Barra minn hekk, il-gwida marbuta mal-awtorizzazzjoni sejra tkun aġġornata fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba mill-ewwel mewġa ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni li sejrini ikunu analizzati fl-2015.

Gwida ġdida u aġġornata sejra timtela gradwalment b'eżempji oħrajn u spjegazzjonijiet mill-esperjenza dejjem tiżdied tal-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi. Din il-gwida sejra tappoġġja wkoll lill-persuni awtorizzati fit-twettiq tal-obbligi legali tagħhom meta jaġġornaw id-dossiers tagħhom sabiex itejbu l-kwalità. Għalkemm l-ECHA sejra tipprova tiġġenera gwida li tkun ta' għajjnuna kemm jista' jkun għall-persuni awtorizzati, madankollu, hija qatt mhi sejra tippermetti li din il-gwida tkun daqstant preskrittiva li tissostitwixxi l-ġudizzju speċifiku għall-każ li għandu jintuza mill-persuni awtorizzati li fuqhom ir-Regolamenti REACH u CLP finalment imponew l-oneru tal-prova.

Minhabba l-għadd kbir ta' kumpaniji bi ftit esperjenza ta' REACH u li sejrini ikunu soġġetti għall-iskadenzi ta' reġistrazzjoni tal-2013 u l-2018 u l-aspettattiva tal-ECHA li l-SMEs sejrini jirrapprezentaw l-akbar kategorija ta' reġistranti li jissottomettu dossiers għal din tal-aħħar, l-ECHA sejra tiffoka wkoll – mill-2013 sal-2015 – fuq l-għoti ta' aktar informazzjoni f'formati aċċessibbli faċilment, bħall-"Gwida fil-Qosor" jew "Gwidi Prattiki".

Fl-aħħar nett, l-iżvilupp ulterjuri tan-Navigatur kif ukoll l-għodod tat-terminologija tal-ECHA sejrini jipprovdu aktar għajjnuna lill-persuni awtorizzati; dan l-iżvilupp għandu jiżdied b'mod inkrementali matul l-2013-15.

### **3.5.2 Helpdesk**

Sal-2015, il-Ħelpdesk ser ikun wessa' aktar l-attivitajiet tiegħu sabiex jappoġġja lill-persuni awtorizzati fit-twettiq tal-obbligi tagħhom, u ser ikun għen lil dawk bi dmirijiet għall-iskadenza ta' reġistrazzjoni REACH tal-2013 b'mod partikolari, sabiex jissottomettu d-dossiers tagħhom fil-ħin u fl-għamla korretta.

B'dan l-isforz, il-Ħelpdesk ser ikun wieħed mill-atturi ewlenin tal-Aġenzija fil-kisba tal-mira strategika tagħha li tgħolli l-kwalità tal-informazzjoni u tad-dejta dwar il-manifattura u l-użu siguri tas-sustanzi kimiċi.

Fl-2013, l-isfidi li ser jaffaċċja l-Ħelpdesk huma l-aktar tnejn: dan ser jaffaċċja ammont massimu ta' xogħol qabel l-iskadenza ta' registrazzjoni REACH tal-31 ta' Mejju 2013 u ser jipprovdi, mill-esperjenza miksuba mill-attivitajiet analogi tiegħu fil-ħarifa tal-2010, servizz speċjali lir-registranti fl-istadju immedjat ta' qabel l-iskadenza. Dan is-servizz għal darb'oħra ser jinkludi kuntatti minn u lejn il-kumpaniji, inkluż bit-telefon. L-isfida l-oħra sejra tkun li jestendi l-attivitajiet tiegħu sabiex jinkludi l-pariri dwar l-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali u sabiex jintroduċi s-sugġett tal-bijocidi fin-netwerk tiegħu ta' helpdesks nazzjonali.

Matul il-perjodu 2013-2015, il-Ħelpdesk ser jadatta kontinwament it-tweġibiet tiegħu għall-iżviluppi kontinwi fl-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni Ewropea dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi. L-Aġenzija sejra tkompli l-prattika tagħha li taġġorna l-FAQs tagħha u tipprovdi dokumenti ta' Mistoqsija u Tweġiba fuq is-sit elettroniku tal-ECHA. Dawn se jrin jikkunsidraw l-obbligi leġiżlattivi ġodda li jidhru fis-seħh, bħall-inklużjoni ta' taħlitiet fid-dmirijiet tal-manifatturi li jwaħħlu pittogrammi C&L skont ir-Regolament CLP. Barra minn hekk, il-Ħelpdesk mhux biss għandu l-kompitu li jipprovdi għajnuna dwar leġiżlazzjoni rilevanti u l-applikazzjoni tagħha, iżda wkoll li jappoġġja lill-utenti tal-ġhodod tal-IT li l-Aġenzija tipprovdi lill-persuni awtorizzati. Il-Ħelpdesk ser ikompli juża l-webinars sabiex jindirizza l-udjenzi klijenti tiegħu.

L-ECHA tmexxi n-netwerk ta' helpdesks nazzjonali REACH u CLP (HelpNet) li jippermetti lill-helpdesks nazzjonali tal-pajjiżi tal-UE/ŻEE (kif ukoll il-helpdesks tal-industrija li jieħdu sehem fin-netwerk bħala osservaturi) jarmonizzaw it-tweġibiet tagħhom għall-mistoqsijiet mill-industrija, kif ukoll sabiex jiskambjaw l-aħjar Prattika u informazzjoni oħra rilevanti għax-xogħol tagħhom. Il-Grupp ta' Tmexxija ta' HelpNet, taħt il-presidenza tal-Aġenzija, ser jiltaqa' regolarment sabiex jagħti sostenn lil din l-attività. Għalkemm dan in-netwerk fil-preżent jinkludi l-helpdesks nazzjonali REACH u CLP kollha, fl-2013, l-Aġenzija sejra teħtieġ tfassal mezzi xierqa sabiex tintegra helpdesks nazzjonali dwar il-Bijocidi li l-awtoritajiet kompetenti tal-UE/ŻEE jistgħu jstabbilixxu fid-diskrezzjoni tagħhom (minħabba li r-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali mhux ser jagħmel dawn l-uffiċċji nazzjonali ta' informazzjoni obligatorji), fix-xogħol tal-HelpNet.

Fid-dawl tal-iskadenza ta' registrazzjoni REACH tal-2018, li għaliha huma mistennija aktar registranti SME, il-pariri pprovduti mill-ħelpdesks nazzjonali REACH u CLP jiksbu aktar importanza. Għaldaqstant l-ECHA sejra ssaħħaħ l-isforzi tagħha sabiex iżzomm il-ħelpdesks nazzjonali aġġornati u sabiex tibni, permezz tat-taħriġ, il-kapaċità tagħhom li jipprovdu pariri tajba. Permezz tal-HelpNet, l-Aġenzija sejra tinvolvi helpdesks nazzjonali f'attivitajiet ta' żieda fl-għarfien relatat.

L-iżgurar li l-ECHA tiġbor il-kwalità tal-informazzjoni meħtieġa ma jinvolvi biss li tilhaq lill-persuni awtorizzati billi tagħtihom pariri bi tweġiba għall-mistoqsijiet tagħhom, iżda wkoll li tiżgura li l-Ħelpdesk tal-ECHA ikun involut mill-qrib fl-Aġenzija fl-iżvilupp u l-ħruġ ta' ġhodod xjentifiċi tal-IT disponibbli għal utenti esterni. Il-Ħelpdesk tal-ECHA ser isir saħansitra parti aktar integrali mix-xogħol tal-Aġenzija fl-ittestjar ta' dawn l-ġhodod qabel il-ħruġ tagħhom u fit-tfassil tal-manwali għall-utenti. Dan l-involviment tal-Ħelpdesk tal-ECHA fl-assigurazzjoni tal-kwalità tal-ġhodod ser jarma lill-persunal tiegħu bil-ħiliet u l-għarfien li huma prerekwiziti sabiex imbagħad jappoġġjaw lill-utenti tal-industrija. Il-Ħelpdesk tal-ECHA ser jivvaluta wkoll il-ħtiġijiet tal-utenti esterni għat-taħriġ u l-gwida dwar l-applikazzjoni ta' dawn l-ġhodod u jirranġa dan it-taħriġ f'koordinazzjoni mill-qrib mat-timijiet tal-proġetti tal-IT tal-Aġenzija. Dan it-taħriġ huwa partikolarment importanti minħabba l-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2018, minħabba li jista' jkun mistenni li l-SMEs

sejrin ihabbtu wiċċhom ma' diffikultajiet minhabba l-kumplessità tal-applikazzjonijiet tas-softwer li jeħtieġu li jużaw sabiex jirnexxielhom jirreġistraw.

### 3.6 Għodod xjentifiċi tal-IT

#### Prijoritajiet għall-2013-2015

Sabiex tippermetti l-użu intelliġenti ta' dejta għall-identifikazzjoni u l-indirizzar ta' sustanzi kimiċi ta' tħassib, l-ECHA sejra:

- Ittejjeb l-integrazzjoni tas-sistemi tal-IT tagħha sabiex tipprovdi aċċess ħafif, personalizzat, sigur u uniku għal informazzjoni miżmuma mill-ECHA lill-utenti interni u distanti (l-MSCAs u l-Kummissjoni);
- Ittejjeb il-portal ta' tixrid tal-ECHA sabiex tiżviluppa l-kunċett ta' "punt wieħed ta' aċċess", ittejjeb il-format, u tibni tiftix aktar b'saħħtu dwar il-proprjetajiet u l-użu ta' sustanzi kimiċi.

Sabiex tikkontribwixxi fil-provvediment ta' dejta ta' kwalità għolja, l-ECHA sejra:

- Tkompli ttejjeb l-għodod tal-IT li jappoġġjaw lir-registranti bħall-Għodda għar-rappurtaġġ u għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (Chesar), sabiex toħloq il-kundizzjonijiet li jagħmlu l-formati u l-algoritmi tagħha għall-iġġenerar tax-xenarji ta' espożizzjoni r-regola għall-industrija għal reġistrazzjonijiet ġodda u aġġornati.

Sabiex tħaddan il-kompiti leġiżlattivi attwali u dawk ġodda b'mod effiċjenti u effettiv, filwaqt li tadatta għal-limitazzjonijiet ta' riżorsi li ġejjin, l-ECHA sejra:

- Ittejjeb u timplimenta sistemi ta' informazzjoni li jippermettulha ġġestixxi l-livelli (ogħla u f'ċerti każijiet massimi) ta' xogħol mistennija, u tiżgura li l-azzjoni regolatorja tal-ECHA tista' tkun intraċċata, ivverifikata u responsabbli b'mod indispensabbli, filwaqt li fl-istess ħin taffaċċja limitazzjonijiet stretti ta' riżorsi;
- Thejji l-appoġġ informatiku għall-implimentazzjoni ta' kompiti taħt il-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar il-Prodotti Bijočidali, billi ssaħħaħ l-esperjenza u l-komponenti żviluppati fis-sistemi eżistenti tal-IT.

L-ECHA żviluppat firxa wiesgħa ta' sistemi tal-IT għas-sostenn tal-operazzjonijiet REACH u CLP. Maż-żmien, l-attenzjoni mxiet mill-proċessi ta' sottomissjoni u disseminazzjoni (is-sistema REACH-IT, IUCLID, Chesar, u Disseminazzjoni) għas-sostenn tal-flussi tax-xogħol li bdew wara li tlestiet is-sottomissjoni għall-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni. Dawn il-flussi tax-xogħol huma fil-parti l-kbira relatati mal-iffurmar/it-teħid tad-deċiżjonijiet fil-valutazzjoni u fl-immaniġġjar tar-riskji.

Minbarra l-istudju dwar l-Arkitettura tal-Impriża li sar fl-2010, li żvela riskji assoċjati mal-frammentazzjoni tad-dejta fost diversi sistemi, l-ECHA nediet proġett ta' integrazzjoni tad-dejta fl-2011, bil-ħsieb li tintegra aħjar l-applikazzjonijiet tan-negozju tagħha. Qasam ta' innovazzjoni fl-2013 u fl-2014 ser ikun il-ħruġ ta' ġenerazzjoni ġdida ta' għodod tal-IT li jimplimentaw mudelli integrati għall-ġestjoni tad-dejta, għall-ġestjoni tas-sigurtà u tal-aċċess, u għall-komunikazzjoni bejn l-industrija, l-ECHA, l-Istati Membri u l-Kummissjoni. Għalkemm is-sistemi primarji kkonċernati mill-proġett huma REACH-IT u IUCLID, l-eżitu tax-xogħol ser ikollu impatt fuq sistemi oħrajn, bħall-Maħżen tad-dejta tal-ECHA (CASPER) u RIPE, u l-portal ta' tixrid.

Wieheċ mill-komponenti prinċipali tas-sistema ta' generazzjoni ġdida ser ikun portal li jirrappreżenta punt uniku ta' aċċess għas-sistemi tal-ECHA u l-pjattaforma għal approċċ rivedut għall-pubblikazzjoni ta' informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi (disseminazzjoni). F'dan ir-rigward il-portal – li huwa ppjanat li jkun lest fl-2015 - ser jiffoka fuq it-titjib tal-użabilità tal-informazzjoni ppubblikata, kif ukoll is-sorsi ta' informazzjoni u l-funzjonalitajiet ta' tiftix disponibbli għall-pubbliku.

Fl-2013, l-ECHA sejra jkollha taffaċċja t-tieni skadenza tar-reġistrazzjoni REACH, u fl-2013 u l-2014, l-Aġenzija ser ikollha ssostni l-massimu ta' kompiti ta' wara r-reġistrazzjoni previst (tixrid u valutazzjoni) waqt li timmaniġġja għadd akbar ta' applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni. Il-kompiti regolatorji attwali taht REACH u CLP jehtieġu l-ottimizzazzjoni kostanti tal-proċessi operattivi tal-ECHA sabiex twettaq l-obbligi legali b'livell oġhla ta' effettività u effiċjenza.

It-tnejn għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni REACH tal-2018 se jrin ikollhom jibdedw fl-2014. In-numru ta' dawn ir-reġistrazzjonijiet huwa stmat li ser ikun l-akbar s'issa – meta mqabbel mal-iskadenzi ta' qabel u huwa mistenni li ser ikun hemm aktar SMEs fost ir-reġistranti minn skadenzi preċedenti. Għaldaqstant il-proċessi u s-sistemi tal-ECHA se jrin ikunu taht pressjoni konsiderevoli u jehtieġu li jkunu adattati sabiex jilhqnu l-ammont ta' xogħol mistenni. Barra minn hekk, l-ECHA sejra tkompli ttejjeb l-għodod tal-IT għar-reġistranti li jappoġġjaw il-ħolqien ta' dossiers ta' kwalità għolja, bħall-Għodda għar-rappurtagġ u għall-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (Chesar) jew is-sett ta' għodod OECD QSAR - li jippermetti li jimtela l-vojt fid-dejta b'mod strutturat u għal kollox trasparenti. Sabiex tistabbilixxi t-titjib tal-użabilità biex tiffacilita l-interazzjoni tal-SMEs ma' REACH-IT fl-2018, l-ECHA sejra tagħmel studju tekniku ta' REACH-IT sabiex tivvaluta l-impatt u l-fattibilità li tħaddmu fi 23 lingwa.

Il-parti l-kbira tal-proċessi tal-ECHA jinvolvu kollaborazzjoni ma' msieħba regolatorji esterni (b'mod speċifiku MSCAs u l-COM). Dan jitlob ir-ristrutturar tas-sistemi u l-proċessi tal-ECHA kif ukoll politiki u soluzzjonijiet għal aċċess sigur għad-dejta. Approċċ apert bħal dan ser ikun sostanzjat ukoll bl-involviment tal-MSACs, ir-rappreżentanti tal-industrija u l-ħelpdesk fi gruppi ta' ħidma mmirati lejn il-ġbir tar-rekwiziti u l-verifika u l-validazzjoni tal-għodod tal-IT.

Fl-2013, l-ECHA ser ikollha sett ta' sistemi mtejjba għas-sostenn tal-iskadenza ta' reġistrazzjoni l-ġdida (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4, u CHESAR 2), u sejra tiffoka fuq it-tħaddim tagħhom f'livell għoli ħafna ta' disponibilità u prestazzjoni taht kundizzjonijiet ta' intensità għolja. L-offerta ta' livell adegwat ta' sostenn informatiku għall-kompiti ta' wara r-reġistrazzjoni ukoll sejra tkun prijorità.

Sabiex tiżgura livelli oġhla ta' effiċjenza u t-traċċabbiltà indispensabbli tal-azzjoni regolatorja tal-ECHA, l-ECHA sejra tkompli l-implimentazzjoni tal-appoġġ informatiku għall-ġestjoni tal-fluss tax-xogħol u għall-ġestjoni tad-dokumenti fil-kuntest tal-programm ta' Ġestjoni tal-Kontenut tal-Impriżi (ECM). Matul il-perjodu 2013-2015, il-Programm ECM ser ikompli jiżviluppa l-proċessi tal-ECHA. Ser ikun żviluppat fluss ta' xogħol għall-Valutazzjoni tas-Sustanzi, li jkopri l-aġġornamenti CoRAP u l-Valutazzjoni tas-Sustanzi. Il-kapaċitajiet ta' kollaborazzjoni se jrin ikunu żviluppati gradwalment għas-sostenn tal-ħidma tal-MSACs, u l-MSAC, l-RAC u l-SEAC. Il-Programm ECM ser jiżviluppa wkoll l-użu ta' pjattaforma ta' ġestjoni tad-dokumenti għall-ġestjoni tad-dokumenti u r-reġistri tal-Aġenzija, u moduli oħrajn se jrin jikkomplimentaw l-applikazzjonijiet eżistenti għal SVHC u l-proċess ta' valutazzjoni tad-dossier, b'funzjonalitajiet ta' rappurtar u appoġġ għas-segretarjat tal-MSAC u t-taqsimha legali.

Huwa kruċjali li l-ECHA tibda ttejjbi għall-aspetti informatiċi tal-kompiti dwar il-bijosidji kmieni kemm jista' jkun, sabiex tkun tista' tittratta l-ewwel applikazzjonijiet mill-2013 'il quddiem. Minħabba l-ħtiġijiet estensivi, dan l-iżvilupp tal-IT ser ikun proġett multi-annwali li jevolvi gradwalment. Il-bażijiet tad-dejta u l-funzjonalitajiet attwali se jrin jinbidlu b'mod

integrat kemm jista' jkun sabiex jibbenefikaw minn mekkaniżmi u elementi konstitwenti komuni.

Biex tappoġġja l-kompiti operattivi taħt il-leġiżlazzjoni dwar il-bijoċidi, l-ECHA ser ikollha tistabbilixxi u żżomm Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali. Dan ir-reġistru ser ikun sistema ta' informazzjoni għall-industrija sabiex jiġġeneraw u jissottomettu l-applikazzjonijiet tagħhom, u għall-applikanti, l-ECHA, l-Istati Membri, u l-Kummissjoni sabiex ikollhom aċċess għall-applikazzjonijiet u jiskambjaw informazzjoni marbuta magħhom u mal-awtorizzazzjonijiet. L-Aġenzija tippubblika l-informazzjoni mhux kunfidenzjali li tkun fir-reġistru.

Minhabba li r-responsabbiltajiet għall-proċessi regolatorji huma mqassma b'mod aktar wiesa' taħt il-leġiżlazzjoni dwar il-bijoċidi, ser ikun meħtieġ titjib fis-Sistemi tal-Infurmazzjoni tal-ECHA sabiex dawn jiġu adattati b'mod li jinvolvu awtoritajiet "imsieħba" lil hinn mill-fruntieri organizzattivi tagħha.

### 3.7 Attivitajiet Xjentifiċi u Konsulenza Teknika għal Istituzzjonijiet u Korpi tal-UE

#### Prijoritajiet għall-2013-2015

Biex issir ċentru għall-bini tal-kapaċità xjentifika u regolatorja tal-Istati Membri, l-istituzzjonijiet Ewropej u atturi oħrajn, l-ECHA sejra ttipprova b'mod proattiv li:

- Tindirizza sfidi ġodda f'oqsma bħan-nanomaterjali, is-sustanzi li jfjixklu l-endokrini, metodi ta' ttestjar (inklużi metodi alternattivi), it-tossiċità tat-taħlitiet u oqsma xjentifikament ikkumplikati oħra, u tuża dan l-għarfien ġdid sabiex ittejjeb l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi.

Biex tfittex l-użu intelligenti tad-dejta, l-ECHA sejra:

- Tappoġġja lill-Kummissjoni fl-iżvilupp ulterjuri tar-regolamenti REACH u CLP u kwalunkwe leġiżlazzjoni oħra relatata dwar is-sustanzi kimiċi;
- Trawwem kollaborazzjoni u relazzjonijiet tajbin mal-istituzzjonijiet tal-UE, u korpi rilevanti fi ħdan l-UE, li huma attivi internazzjonalment fuq il-kimiċi.

Biex tikkontribwixxi għat-titjib tal-kwalità tad-dejta, l-ECHA sejra:

- Issaħħaħ il-prattika armonizzata u effiċjenti fit-tfassil, id-dokumentazzjoni u l-komunikazzjoni ta' valutazzjonijiet dwar is-sigurtà kimika fost il-partijiet interessati kollha sabiex tassigura l-ġbir ta' informazzjoni ta' kwalità għolja f'dan il-qasam.

Il-leġiżlazzjoni REACH tistabbilixxi li l-Aġenzija għandha ttipprova lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-UE bl-aħjar parir xjentifiku u tekniku dwar kwistjonijiet marbuta mas-sustanzi kimiċi li jaqgħu fil-kompetenza tagħha. Issa li għaddiet l-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni, li gābet informazzjoni sostanzjali, fost oħrajn, dwar il-proprjetajiet u l-effetti tal-kimiċi mqiegħda fis-suq, hemm aspettattiva kbira għal interazzjoni u kollaborazzjoni aktar mill-qrib bejn ir-regolaturi Ewropej sabiex jużaw din l-informazzjoni. Barra minn hekk, il-kapaċità xjentifika tal-ECHA u l-Kumitat Xjentifiċi tagħha kisbu grad ta' maturità li

jippermetti lill-Aġenzija żżid il-kontribuzzjoni tagħha fi kwistjonijiet ta' natura xjentifika rilevanti għal dawk li jfasslu l-politiki.

Fil-perjodu 2013-2015, l-ECHA sejra tkompli ttejjeb il-kooperazzjoni tagħha mal-istituzzjonijiet tal-UE, b'mod partikolari l-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni, għall-iżvilupp ulterjuri tar-Regolamenti REACH u CLP. L-esperjenza u l-għarfien miksub bl-implimentazzjoni ta' dawn iż-żewġ leġislazzjonijiet sejrini jintużaw, kull meta jkun xieraq, sabiex jipprovdu pariri fuq kwalunke leġislazzjoni relatata rigward is-sustanzi kimiċi, kif ukoll fuq miżuri marbuta mal-implimentazzjoni tagħhom. B'konsegwenza ta' dan, in-numru ta' talbiet speċifiċi għal opinjonijiet xjentifiċi mill-Kumitati tal-ECHA, taħt l-Artikolu 77(3)(c) ta' REACH, aktarx li jiżied, u l-ECHA sejra twieġeb għal dawn it-talbiet, safejn jippermettu r-riżorsi.

Rigward in-nanomaterjali, l-ECHA għandha l-għan li tiżgura li r-rekwiżiti regolatorji ta' REACH u CLP jistgħu jkunu implimentati għal kollox sabiex jindirizzaw il-perikli u r-riskji ta' sustanzi f'forma nano. L-ECHA sejra testendi aktar il-kapaċitajiet interni tagħha fil-qasam tal-karatterizzazzjoni, il-valutazzjoni tal-perikli u s-sigurtà u l-ġestjoni tar-riskji tan-nanomaterjali; l-Aġenzija sejra tippermetti wkoll lill-esperti tal-Istati Membri jipparteċipaw fil-bini tal-kapaċità u sejra taqşam l-esperjenzi mal-partijiet interessati. L-ECHA sejra tieħu sehem f'diversi attivitajiet xjentifiċi u regolatorji fil-livell tal-UE u tal-OECD bl-għan li tiżviluppa gwida xierqa għall-industrija, kif ukoll sabiex tkun tista' tivvaluta d-dossiers ta' reġistrazzjoni li fihom informazzjoni dwar il-perikli, ir-riskji u l-ġestjoni tar-riskji tan-nanomaterjali, b'mod effettiv.

Taħt ċerti kundizzjonijiet REACH jeħtieġ l-ittestjar ġdid ta' sustanzi kimiċi b'annimali vertebrati sabiex jimtela l-vojt tad-dejta fit-tagħrif dwar il-perikli potenzjali ta' dawn is-sustanzi. Fl-istess ħin, huwa wkoll l-iskop ta' REACH li jkunu promossi metodi alternattivi għas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar ta' metodi bbażati fuq l-ittestjar fuq l-annimali filwaqt li jinżamm livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Fl-UE, il-Kummissjoni hija responsabbli għall-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi godda tal-ittestjar. L-ECHA tipprovdi sostenn xjentifiku u tekniku għal dawn l-attivitajiet u sejra tippromwovi l-użu xjentifikament ġustifikabbli ta' metodi alternattivi ta' testjar, bħal metodi *in vitro*. Dan ser jinkiseb bl-ikkunsidrari ta' esperjenzi diġà eżistenti u avvanzi f'approċċi *in vitro* fl-Ewropa u fil-livell internazzjonali. Barra minn hekk, hekk kif aktar dejta dwar is-sustanzi ssir disponibbli jkun hemm aktar opportunitajiet għar-registranti li jiddependu fuq metodi u approċċi mingħajr l-użu ta' testijiet, bħal (Q)SAR (relazzjoni struttura-attività kwantitattiva u kwalitattiva), read-across, u raggruppament, għall-valutazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi tagħhom. L-ECHA sejra tippromwovi l-iżvilupp ulterjuri u l-integrazzjoni ta' metodi mhux ta' testjar fil-proċeduri interni u sejra tikkontribwixxi b'mod attiv għall-progress ulterjuri f'dan il-qasam fil-livell Ewropew u dak internazzjonali.

Minbarra dawn l-attivitajiet ippjanati, l-ECHA tħabbat wiċċha ma' sfidi xjentifiċi sinifikanti oħrajn, li huma integrati fit-twettiq tal-kompiti tagħha, marbuta, pereżempju, mas-sustanzi li jfixxlu l-endokrini jew mat-tossiċità tat-taħlitiet. Għalhekk, l-Aġenzija sejra tfittex b'mod kostanti li tiżviluppa l-kapaċità xjentifika tagħha sabiex tkun tista' tindirizza dawn l-isfidi fl-oqsfa leġislativi eżistenti. Dan ser jinkiseb bil-ħolqien, fi ħdan l-Aġenzija, ta' approċċ ta' ġestjoni tal-għarfien u biż-żieda fl-effiċjenza permezz ta' sforzi kkoordinati ma' istituzzjonijiet Ewropej oħrajn u mal-Istati Membri.

Tabilhaqq, ir-Regolament REACH jipprovdi għal qafas orizzontali li japplika għall-parti l-kbira tas-sustanzi kimiċi manifatturati fi jew imqiegħda fis-suq Ewropew. F'haqna okkażjonijiet, għaldaqstant, ix-xogħol tal-ECHA jaffettwa lill-korpi tal-Unjoni Ewropea u lill-awtoritajiet tal-Istati Membri involuti fl-implimentazzjoni ta' leġislazzjoni speċifika għas-settur dwar il-valutazzjoni u l-immaniġġjar tar-riskji minn sustanzi kimiċi (bħal-leġislazzjoni dwar tipi speċifiċi ta' prodotti, jew dwar il-protezzjoni tal-ambjent u tal-ħaddiema). Għal

din ir-raġuni, ir-Regolament REACH jeħtieġ li l-ECHA tikkoopera ma' dawn l-entitajiet, sabiex ikun evitat xogħol doppju u opinjonijiet xjentifiċi konfliġġenti, u b'mod partikolari mal-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), u mal-Kumitat Konsultattiv tal-Kummissjoni dwar is-Sigurtà, l-Iġjene u l-Protezzjoni għas-Saħħa fuq ix-Xogħol – fejn tidhol il-protezzjoni tal-ħaddiema. Permezz ta' dan ix-xogħol l-Aġenzija sejra tkompli tikkontribwixxi biex tohloq sinerġiji bejn REACH u leġislazzjoni oħra tal-UE.

Teħtieġ ukoll kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għas-Saħħa u s-Sigurtà fuq ix-Xogħol (EU-OSHA, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA), l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent (EEA), iċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni (JRC), u l-Kumitati Xjentifiċi mhux għall-ikel tal-Kummissjoni sabiex jinkisbu sinerġiji fil-livell tal-UE. Barra minn hekk, ikunu msaħħa kuntatti ma' korpi għall-politika tar-riċerka u tal-finanzjament, inkluża l-Kummissjoni, bl-iskop li jkunu kkomunikati l-ħtiġijiet xjentifiċi li jirriżultaw mir-Regolament REACH, jew biex ikunu riċevuti r-riżultati ta' proġetti tax-xjenza li jistgħu jkollhom implikazzjonijiet regolatorji. Meta xieraq, l-ECHA ser tagħti struttura lil dawn is-sħubiji, eż. billi tohloq netwerk għal kollaborazzjoni ma' korpi simili fl-UE jew tiżviluppa aktar Memoranda ta' Ftehim.

Fl-aħħar nett, l-ECHA sejra tkompli wkoll l-attivitajiet speċifiċi ta' rappurtaġġ tagħha lill-Kummissjoni kif meħtieġ minn REACH tul il-perjodu 2013-15. L-ECHA, b'mod partikolari, sejra tfassal it-tieni rapport ta' tliet snin <sup>11</sup> għall-Kummissjoni dwar l-istatus tal-implimentazzjoni u l-użu ta' metodi tal-ittejtjar mhux fuq l-annimali u strategiji tal-ittejtjar użati biex tinholoq informazzjoni dwar proprjetajiet intrinziċi u għall-valutazzjoni tar-riskji biex ikunu ssodisfati l-ħtiġijiet tar-Regolament REACH. Barra minn hekk, l-ECHA sejra tibda tħejji għat-tieni rapport ta' ħames snin dwar l-implimentazzjoni ta' REACH u CLP, li għandu jitlesta sa Ġunju 2016. Barra minn hekk, u jekk il-Kummissjoni titlob dan kif xieraq, l-ECHA ser tipprepara kontribuzzjoni bħala sostenn għar-reviżjoni li qiegħda ssir mill-Kummissjoni relatata ma' REACH skont l-Art. 138 tar-Regolament u b'mod partikolari dwar is-sustanzi li qiegħdin ifixklu l-endokrini fir-rigward tal-proċedura tal-awtorizzazzjoni.

### 3.8 Bijocidi

#### Prijoritajiet għall-2013-2015

Inħaddnu kompiti leġislattivi attwali u ġodda b'mod effiċjenti u effettiv billi:

- Nibnu l-kapaċitajiet tal-ECHA sabiex ikunu trattati responsabbiltajiet ġodda taħt ir-Regolament futur dwar il-Prodotti Bijocidali u l-preparazzjoni tal-implimentazzjoni tiegħu;
- Niżguraw bidu effettiv tal-implimentazzjoni tal-kompiti ġodda attribwiti lill-ECHA taħt ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali, billi niżviluppaw proċessi effiċjenti kif ukoll billi nintegrawhom fl-istruttura organizzattiva tal-ECHA b'mod effiċjenti.

F'Ġunju 2009, il-Kummissjoni Ewropea addottat proposta għal Regolament ġdid li jikkoncerna t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' Prodotti Bijocidali bl-iskop li jkun rivedut il-qafas regolatorju eżistenti (Direttiva dwar il-Prodotti Bijocidali 98/8/KE). L-iskop tar-regolament il-ġdid hu li jkun armonizzat is-suq Ewropew għal prodotti bijocidali u s-sustanzi attivi tagħhom filwaqt li jingħata livell għoli ta' protezzjoni għall-bnedmin, għall-annimali u għall-ambjent.

<sup>11</sup> Regolament REACH Art 117(3).

Prodotti bijoċidali fihom jew jiġġeneraw sustanzi attivi u jintużaw kontra organiżmi ta' ħsara bħal parassiti u batteri. Jinkludu prodotti domestiċi bħal diżinfettanti, rodentiċidi, repellenti, u insettiċidi; oħrajn jintużaw f'applikazzjonijiet aktar industrijali, bħal preżervanti tal-injam u ta' materjali, żebgħa kontra l-inkrostazzjonijiet, u prodotti għall-ibbalzmar biex tkun evitata ħsara għal prodotti naturali jew manifatturati.

Fil-proposta, il-Kummissjoni pprevediet rwol ġdid u kompiti addizzjonali għall-ECHA fil-valutazzjoni ta' sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali. Il-proposta hija fil-preżent fil-proċess leġiżlattiv, bid-dhul fis-seħh tagħha previst għal nofs 2012 u l-applikazzjoni tagħha li tibda f'Settembru 2013. Fil-perjodu 2013-2015, l-ECHA għandha għaldaqstant tiżgura li tista' tibda timplimenta l-kompiti ġodda dwar il-bijoċidi b'mod effiċjenti u f'waqtu hekk kif tkun ġiet adottata l-leġiżlazzjoni riveduta u l-ECHA tkun ingħatat riżorsi addizzjonali biex tlaħħaq ma' dawn il-kompiti.

Minbarra dan il-kapitolu speċifiku dwar il-bijoċidi, id-diversi attivitajiet tal-Aġenzija marbuta mal-bijoċidi huma deskritti f'kapitoli oħrajn, sabiex jintwera kif l-ECHA sejra tipprova timmassimizza s-sinerġiji bejn dawn il-kompiti u dawk taħt leġiżlazzjonijiet oħrajn, eż. billi tintegra għal kollox il-proċessi tagħha.

## **Il-Valutazzjoni u l-Approvazzjoni ta' Sustanzi Attivi**

Sustanzi attivi jistgħu jintużaw fi prodotti bijoċidali jekk ikunu approvati. Il-proċess ta' approvazzjoni għandu l-għan li jassigura li s-sustanzi attivi ma jirriżultawx f'effetti mhux aċċettabbli fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali jew fuq l-ambjent.

Wara li l-industrija tissottometti applikazzjoni għall-approvazzjoni, u tħallas il-mizati relatati, l-Awtorità Kompetenti ta' Stat Membru twettaq il-valutazzjoni xjentifika tal-applikazzjoni. L-ECHA tirċievi r-rapport tal-valutazzjoni mill-Awtorità Kompetenti u kumitat ġdid tal-ECHA (Kumitat għall-Prodotti Bijoċidali) jipprepara opinjoni dwar ir-rapport. L-opinjoni tal-kumitat tkun ipprezentata lill-Kummissjoni, li mbagħad tiddeċiedi dwar l-approvazzjoni tal-applikazzjoni. L-applikazzjonijiet għat-tiġdid ikunu riveduti skont proċedura simili.

Jekk is-sustanza attiva tkun kandidata għal sostituzzjoni, l-ECHA tiftaħ konsultazzjoni pubblika biex tirċievi informazzjoni minn partijiet terzi eż. dwar sustanzi alternattivi possibbli.

L-ECHA tassumi wkoll ir-responsabbiltà tal-Kummissjoni biex iġġestixxi l-Programm ta' Revizjoni ta' sustanzi attivi eżistenti taħt id-Direttiva preżenti dwar il-Prodotti Bijoċidali. L-ECHA sejra ttejjgħi lilha nfisha biex tirċievi u iġġestixxi applikazzjonijiet minn Settembru 2013. Dan jeħtieġ il-finalizzazzjoni tal-ħidma preparatorja li għaddejja fejn jiġu mfasla l-proċessi u l-flussi tax-xogħol. Il-ġestjoni tat-trasferiment tal-Programm ta' Revizjoni attwali sal-aħħar tal-2013 sejra titlob koordinazzjoni mill-qrib maċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni. L-għadd previst ta' applikazzjonijiet għal approvazzjoni hu mistenni jkun relattivament baxx, filwaqt li l-għadd ta' dossiers fil-Programm ta' Revizjoni huwa aktar minn 500.

## **Il-Valutazzjoni u l-Awtorizzazzjoni ta' prodotti Bijoċidali**

Prodotti bijoċidali jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss jekk ikunu awtorizzati u għandu jkun fihom biss sustanzi attivi approvati. Dan isir sabiex ikun assigurat li l-prodotti bijoċidali ma jikkawżawx effetti ħżiena fuq is-saħħa tal-bniedem jew tal-annimali, jew fuq l-ambjent. Il-proċessi tal-awtorizzazzjoni jistgħu jvarjaw skont il-każ u skont f'liema livell il-kumpanija tixtieq tapplika għall-awtorizzazzjoni. Il-possibilitajiet differenti jinkludu: proċedura



semplifikata (għal prodotti 'b'riskju baxx'); awtorizzazzjoni nazzjonali; rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali; jew awtorizzazzjoni tal-Unjoni.

Fil-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni, l-applikazzjonijiet ikunu pprezentati lill-ECHA li tivverifika li l-applikazzjoni hija pprezentata fil-format korrett, u tiġbor il-ħlas tal-applikazzjoni. Il-valutazzjoni minn MSCA, l-opinjoni tal-ECHA u l-awtorizzazzjoni mill-Kummissjoni ssegwi l-istess passi bħal fil-każ tas-sustanzi attivi. L-ambitu tal-awtorizzazzjoni tal-UE hu previst li jibda b'sitt tipi ta' prodotti u jinfetaħ għal tliet tipi oħra ta' prodotti fl-2017, u għall-bqija tat-tipi ta' prodotti kollha fl-2020 (b'ċerti tipi ta' prodotti eżentati minn awtorizzazzjoni tal-UE).

L-ECHA sejra twettaq rwol fir-rikonoxximent reċiproku ta' prodotti individwali, u sejra tipprovdi s-Segretarjat għal grupp ta' koordinazzjoni ġdid ta' awtoritajiet ta' Stati Membri li jeżamina l-mistoqsijiet marbuta mar-rikonoxximent reċiproku. Eventwalment, il-Kummissjoni tista' titlob l-opinjoni tal-ECHA jekk il-grupp ta' koordinazzjoni ma jkunx jista' jsołvi n-nuqqas ta' ftehim bejn l-Istati Membri.

### **Kondiviżjoni tad-dejta, Fornituri Alternattivi u Ekwivalenza Teknika**

Bħal REACH, ir-Regolament propost dwar il-Prodotti Bijocidali ser ikun fih ukoll dispożizzjonijiet dwar il-facilitazzjoni tal-kondiviżjoni tad-dejta bl-iskop li jkun evitat ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali. Fir-rigward tal-Bijocidi, l-ECHA ser ikollha wkoll rwol limitat ta' arbitraġġ permezz tal-possibbiltà li tagħti lill-applikant id-dritt li jirreferi għal studju b'annimali vertebrati anke mingħajr il-kunsens tad-detentur tad-dejta. L-ECHA tista' wkoll tippermetti lill-applikant jirreferi għal dejta ta' kumpanija oħra li għaliha l-perjodu għall-protezzjoni tad-dejta jkun skada, sakemm l-ekwivalenza teknika tas-sustanzi attivi tkun tista' tiġi stabbilita. Dawn huma deċiżjonijiet li wieħed jista' jittressaq appell kontribom quddiem il-Bord tal-Appell tal-ECHA.

Ir-Regolament ser jitlob ukoll li l-kumpaniji kollha li jqiegħdu fis-suq sustanzi attivi fl-UE juru li għandhom aċċess għad-dejta meħtieġa, kemm billi jipprovdu ittra ta' aċċess jew dossier. Din il-proċedura hija maħsuba biex issolvi l-problema ta' dawk imsejha fornituri alternattivi, jiġifieri kumpaniji li s'issa setgħu jkomplu jqiegħdu fis-suq sustanzi attivi bijocidali mingħajr applikazzjoni għal approvazzjoni u investment relatat. L-ECHA ser ikollha tippubblika l-lista ta' applikanti li jixtiequ jkomplu jqiegħdu sustanzi fis-suq fil-ġejjieni.

Għall-promozzjoni tal-proċessi deskritti hawn fuq ser ikun hemm proċedura biex tkun stabbilita l-ekwivalenza teknika ta' sustanzi attivi. Għal dan, ikollha tintbagħat applikazzjoni bi ħlas lill-ECHA, u l-Aġenzija tiddeċiedi jekk is-sustanzi attivi inkwistjoni humiex ikkunsidrati bħala teknikament ekwivalenti. Din id-deċiżjoni sejra tkun miftuħa wkoll għall-appell. L-ECHA ser ikollha tipprepara għal dawn il-kompiti, u jkollha wkoll tipprovdi gwida għall-industrija fl-implimentazzjoni ta' dawn il-proċeduri.

## **3.9 Regolament PIC**

### **Prijoritajiet għall-2013-2015**

Inħaddnu kompiti legiżlattivi attwali u godda billi:

- Nippreparaw b'mod effiċjenti u effettiv għar-responsabbiltajiet il-godda taht ir-Regolament futur dwar il-PIC u nibdew l-implimentazzjoni.

Fl-2011, il-Kummissjoni adottat proposta għat-tfassil mill-ġdid ta' dak li jissejjaħ ir-Regolament PIC (Regolament (KE) Nru 689/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi). Ir-Regolament PIC jimplimenta l-Konvenzjoni ta' Rotterdam f'ligi tal-UE; huwa japplika għal sustanzi kimiċi pprojbiti u ristretti ħafna u jipprovdi għal mekkaniżmi tal-iskambju ta' informazzjoni li jirrigwardaw l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' dawn is-sustanzi kimiċi. Dawk il-mekkanizmi jinkludu n-notifika tal-esportazzjoni għas-sustanzi kimiċi pprojbiti u ristretti ħafna elenkati fl-Anness I għar-Regolament. Ir-Regolament fih ukoll proċedura ta' Kunsens Infurmat minn Qabel (PIC) għal sustanzi kimiċi li huma speċifikament identifikati bħala sustanzi kimiċi PIC taħt il-Konvenzjoni ta' Rotterdam, u li huma wkoll elenkati fir-Regolament innifsu. L-esportazzjoni ta' sustanzi kimiċi PIC teħtieġ kunsens espliċitu tal-pajjiż tal-importazzjoni.

Fir-riformulazzjoni l-Kummissjoni pproponiet li ċerti kompiti li jirrigwardaw l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament ikunu ttrasferiti miċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni lill-ECHA: huwa debitament mistenni li l-ECHA tiegħu ħsieb it-tħaddim prattiku tal-mekkanizmi PIC u tipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, l-input u l-assistenza teknika u xjentifika fir-rigward tar-rwol tal-Kummissjoni bħala l-awtorità nazzjonali komuni nominata tal-Unjoni Ewropea, u tal-partecipazzjoni tal-Unjoni fil-Konvenzjoni.

Il-konsegwenzi għall-funzjonament tal-ECHA huma simili għal dawk marbuta mal-implimentazzjoni tal-kompiti taħt ir-Regolament il-ġdid dwar il-Prodotti Bijocidali, għalkemm fuq skala ferm iżgħar. L-ECHA l-ewwel sejra tipprepara l-iżvilupp ta' għodod IT u proċeduri tax-xogħol għall-ipproċessar ta' notifiki ta' esportazzjoni u għall-indirizzar ta' kompiti oħrajn li jirriżultaw minn din il-legiżlazzjoni, imbagħad tibda timplimenta dawn il-proċeduri.

## 4 KORPI U ATTIVITAJIET TA' CROSS-CUTTING TAL-ECHA

### 4.1 Kumitati u Forum

#### Prijoritajiet għall-2013-2015

Sabiex tikkontribwixxi għall-assigurazzjoni ta' dejta ta' kwalità għolja u tippromwovi l-użu intelligenti tagħha, u sabiex tindirizza l-isfidi xjentifiċi b'mod effiċjenti, l-ECHA sejra:

- Tipprovdi bażi solida għall-ftehimiet tal-MSD dwar il-valutazzjoni u l-proċessi tal-SVHC billi tkompli tinvesti kemm fil-kontenut xjentifiku tal-ħidma tagħha kif ukoll fl-effiċjenza tal-proċeduri u l-metodi ta' ħidma;
- Tipprovdi bażi solida għad-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni dwar il-ġestjoni regolatorja tar-riskji billi tkompli tinvesti fl-RAC u fl-SEAC rigward il-kontenut xjentifiku tal-opinjonijiet tagħhom, u rigward it-trasparenza u l-effiċjenza tal-proċeduri u tal-metodi ta' ħidma, inkluża koordinazzjoni mill-qrib bejn l-RAC u l-SEAC;
- Tippromwovi b'mod sinifikanti l-infurzar tad-deċiżjonijiet ta' valutazzjoni fl-Istati Membri u tal-għażla ta' proġetti ta' infurzar li jikkontribwixxu għall-għanijiet strateġiċi tal-Aġenzija.

Il-Kumitati u l-Forum huma parti integrali tal-ECHA u jiżvolġu rwol essenzjali fit-twettiq tal-kompiti tagħha. Il-Kumitati huma ta' importanza primarja għall-funzjonament mingħajr ostakoli u effiċjenti tar-Regolamenti REACH, CLP u dwar il-Prodotti Bijoċidali u għall-kredibbiltà tal-ECHA biex tkun żgurata l-indipendenza, l-integrità xjentifika u t-trasparenza tagħha.

It-tip u l-għadd ta' rendimenti funzjonali li għandhom ikunu ttrattati mill-Kumitati huwa direttament iddeterminat mid-diversi proċessi REACH u CLP u mmexxija mill-għadd mistenni ta' dossiers marbuta mal-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjonijiet u l-attivitajiet C&L, kif ukoll minn talbiet ulterjuri magħmula mid-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA.

#### 4.1.1 RAC u SEAC

Il-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji (RAC) jagħti opinjonijiet dwar: 1) proposti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati ta' sustanzi; 2) proposti għal restrizzjonijiet ta' sustanzi; 3) applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni; u 4) kull mistoqsija oħra li tirriżulta mill-operazzjoni tar-Regolament REACH li tirrelata għal riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

Il-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-ekonomika (SEAC) jagħti opinjonijiet dwar: 1) restrizzjonijiet proposti, l-impatt soċjo-ekonomiku tagħhom u dwar id-disponibbiltà u l-prattikabbiltà teknika u ekonomika ta' alternattivi; 2) il-fatturi soċjo-ekonomiċi marbuta mal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni; u 3) kull kwistjoni oħra li tirriżulta mill-operazzjoni tar-Regolament REACH marbuta mal-impatt soċjo-ekonomiku ta' azzjoni legiżlattiva possibbli dwar is-sustanzi.

Matul l-2013-2015, is-Segretarjat tal-ECHA ser ikompli jipprepara u jippresjedi l-laqqgħat tal-Kumitat u gruppi ta' ħidma *ad hoc* sabiex jiffaċilita l-koordinazzjoni tagħhom. Koordinazzjoni tajba hija partikolarment importanti meta jkunu ttrattati proposti ta' restrizzjoni u applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni fejn interazzjoni effiċjenti u għarfien komuni bejn iż-żewġ Kumitati huma essenzjali. It-trattament tal-iskadenzi legali differenti jirrappreżenta sfida addizzjonali għaż-żewġ Kumitati. Kif meħtieġ, is-Segretarjat ser jipprovi sostenn lill-membri tal-Kumitat li kienu maħtura bħala (ko-)rapporteurs għal dossiers speċifiċi. Barra minn hekk, il-membri tal-Kumitat jeħtieġu sostenn xjentifiku u tekniku sħiħ mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri, speċjalment meta jservu bħala (ko-)rapporteurs).

L-għadd ta' opinjonijiet tal-Kumitati ser ikun jiddependi fuq dossiers futuri u huwa mistenni li jiżdied kontinwament, saħansitra drammatikament. L-għadd ta' laqqgħat plenari huwa stmat li jitla' sa sitta kull sena fil-każ tal-RAC, u erbgħa sa ħamsa fil-każ tal-SEAC. Fis-snin 2013–2015, iż-żewġ Kumitati huma mistennija jkollhom għadd dejjem jiżdied ta' laqqgħat ta' gruppi ta' ħidma biex isostnu lill-(ko-)rapporteurs u biex jippreparaw il-konklużjonijiet tal-Kumitat. L-użu ta' proċeduri bil-miktub ser jiżdied ukoll sabiex tonqos il-ħtieġa ta' laqqgħat plenarji. Il-Kumitati se jrin ikollhom għaldaqstant jimmassimizzaw l-effiċjenza u jissempifikaw il-proċeduri ta' ħidma meta jittrattaw dossiers speċifiċi sabiex ilaħħqu ma' ammont ta' xogħol li qed jiżdied f'daqqa hekk kif in-numru ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni, b'mod partikolari, huwa mistenni li jikber b'mod sinifikanti. Barra minn hekk, l-RAC u l-SEAC ikunu jeħtieġu li jikkunsidraw ir-rispons riċevut mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri, mill-organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati u minn partijiet ikkonċernati oħra dwar l-opinjonijiet tagħhom, u għandhom jirrevedu l-proċessi tagħhom fuq il-bażi ta' din l-esperjenza miksuba.

Il-koordinazzjoni ma' kumitati xjentifiċi oħra tal-UE, li jittrattaw l-istess sustanzi jew sustanzi simili taħt oqfsa regolatorji differenti tirrappreżenta sfida addizzjonali; bl-identifikazzjoni minn kmieni ta' divergenzi potenzjali fl-opinjonijiet tkun kwistjoni kruċjali. B'konsegwenza, il-koordinazzjoni tal-RAC mal-kumitati xjentifiċi involuti fil-valutazzjoni tar-riskji li jappoġġjaw Aġenziji u korpi oħra tal-Unjoni Ewropea tkun teħtieġ li tikber – biex ma tkoprix biss l-identifikazzjoni ta' divergenzi potenzjali, iżda wkoll l-iżvilupp ta' proċeduri għal kooperazzjoni fost Kumitati li jaħdmu fuq il-bażi tal-istess dossier.

#### **4.1.2 MSC**

Il-Kumitat tal-Istati Membri (MSC) jikkonsisti f'membri maħtura minn kull Stat Membru. Il-funzjoni primarja tiegħu hi li jsolvi differenzi potenzjali ta' opinjoni dwar abbozzi ta' deċiżjonijiet għall-valutazzjoni ta' dossiers u ta' sustanzi, u dwar proposti għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' thassib serju ħafna (SVHC). Meta l-MSK ma jirnexx ilux isib ftehim unanimu, l-opinjoni tiegħu tgħaddi għand il-Kummissjoni għal deċiżjoni finali. Il-Kumitat jagħti wkoll l-opinjoni tiegħu dwar proposti tal-ECHA għall-prijoritizzazzjoni ta' SVHCs għal awtorizzazzjoni, u dwar il-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju dwar sustanzi li għandhom ikunu vvalutati.

Il-kompiti tal-MSK jeħtieġu deliberazzjonijiet xjentifiċi dettaljati dwar firxa wiesgħa ta' oqsma xjentifiċi – li jvarjaw mill-aħjar użu ta' metodi tal-ittestjar differenti biex tinkiseb informazzjoni dwar il-perikli ta' sustanzi u l-valutazzjoni tal-persistenza ambjentali tas-sustanzi, għall-qbil dwar prijoritajiet għal SVHCs li għandhom ikunu inklużi fil-Lista ta' Awtorizzazzjoni (Anness XIV). Huwa għalhekk li l-membri jkunu megħjuna f'kull laqqgħa minn esperti mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom.

L-abbozzi ta' deċiżjonijiet ta' valutazzjoni jeħtieġu li jkun hemm qbil fl-MSK jekk mill-inqas Stat Membru wieħed jissottometti proposti għal emenda tad-deċiżjoni (din tal-aħħar tkun

imħejjija mill-ECHA). Minħabba li diversi mijiet ta' abbozzi ta' deċiżjoni jkunu konklużi mill-ECHA kull sena, huwa mistenni li bejn l-2013 u l-2015, l-MSK ser ifittex ftehim unanimu fuq ferm aktar minn 100 abbozz ta' deċiżjoni fis-sena. L-abbozzi ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers sejrini ikomplu jiffurmaw parti kbira mill-ammont ta' xogħol tal-MSK; il-Kumitat huwa mistenni li jibda x-xogħol fuq il-valutazzjoni tas-sustanzi fl-2012, u matul l-2013-2015, ser ikollu jfittex ftehim dwar l-ewwel abbozzi ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi.

Barra minn hekk, il-Lista tal-Kandidati ta' SVHCs ser ikollha tkun aġġornata b'mod regolari u tingħata opinjoni għall-inqas kull sentejn dwar l-abbozz ta' rakkomandazzjoni tal-ECHA dwar l-inkluzjoni ta' sustanzi fil-lista tal-awtorizzazzjoni.

Din iż-żieda fl-ammont ta' xogħol teħtieġ użu frekwenti u effiċjenti ta' proċeduri bil-miktub; l-użu ta' gruppi ta' ħidma; u barra minn hekk, laqgħat tal-Kumitat kull xahrejn. Kompiti ġodda mill-valutazzjoni tas-sustanzi sejrini jeħtieġu aktar ħin għad-diskussjoni – għall-inqas fl-ewwel ftit snin tal-proċess – li jwassal għal laqgħat itwal tal-MSK minkejja li l-frekwenza tagħhom mhijiex mistennija li tiżdied.

### 4.1.3 Il-Kumitat għall-Prodotti Bijocidali

Bħala parti mill-implimentazzjoni tal-kompiti ġodda taħt ir-Regolament futur dwar il-Prodotti Bijocidali, ser ikun stabbilit Kumitat ġdid għall-Prodotti Bijocidali (BPC). Dan ser ikun responsabbli għat-tħejjija tal-opinjonijiet tal-Aġenzija dwar, b'mod partikolari, l-applikazzjoni għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi; l-identifikazzjoni ta' sustanzi attivi li huma kandidati għas-sostituzzjoni; u l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' Prodotti Bijocidali – inkluż it-tigdid perjodiku tal-imsemmija applikazzjonijiet.

Kull Stat Membru ser ikun intitolat li jahtar membru għall-BPC. Ir-regoli dwar il-funzjonament u l-operat tal-BPC sejrini isegwu mill-qrib ħafna dawk tal-Kumitati l-oħrajn tal-ECHA. Minħabba li l-ammont ta' xogħol fuq il-bijocidi ser jiżdied ferm mas-snin, tibqa' l-possibbiltà tal-ħolqien ta' kumitati paralleli b'deċiżjoni tal-Bord tat-Tmexxija tal-ECHA. L-ECHA ser ikollha tistabbilixxi l-Kumitat għall-Prodotti Bijocidali malajr ħafna wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali, u tħejjih sabiex iwettaq il-kompiti tiegħu u jitratta ammont ta' xogħol li kull ma jmur dejjem jiżdied.

### 4.1.4 Forum

Kull Stat Membru tal-UE/ŻEE huwa meħtieġ li jistabbilixxi sistema ta' kontrolli uffiċjali sabiex jimplementa r-Regolamenti REACH u CLP. L-infurzar effettiv, armonizzat, u ugwali fl-UE kollha huwa ta' importanza kruċjali. Il-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar ("Forum") huwa n-netwerk ta' koordinazzjoni tal-awtoritajiet tal-Istati Membri tal-UE/ŻEE responsabbli għall-infurzar. Il-Forum huwa parti integrali mill-ECHA, bi rwol essenzjali fl-iżgurar ta' attivitajiet ta' infurzar armonizzati; u r-Regolamenti REACH, CLP u PIC<sup>12</sup> iquieghdu għadd ta' dmirijiet fuq il-Forum. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri jippresjeddu l-laqgħat u l-gruppi ta' ħidma tal-Forum; dan tal-aħħar appoġġjat minn Segretarjat tal-Forum magħmul mill-persunal tal-ECHA.

Hekk kif tavvanza l-implimentazzjoni tar-Regolamenti REACH u CLP, l-infurzar qed jassumi gradwalment rwol dejjem aktar prominenti fl-immobilizzar tal-persuni awtorizzati sabiex

<sup>12</sup> Il-Forum ser jintuża sabiex jikkoordina l-attivitajiet tal-awtoritajiet tal-Istati Membri responsabbli għall-infurzar tar-Regolament PIC.

jużaw b'mod effettiv is-sustanzi kimiċi b'mod sigur u sabiex jindirizzaw is-sustanzi kimiċi ta' tħassib. Sal-2013-2015, il-Forum, bħala l-korp adattat tal-ECHA, ser jassumi rwol dejjem aktar operattiv fl-iffaċilitar tal-fluss ta' informazzjoni li tippermetti l-infurzar tad-deċiżjonijiet tal-ECHA; dan minbarra l-kompiti tradizzjonali tagħha ta' promozzjoni ta' approċċi ġeneriċi lejn l-armonizzar tal-prattiki ta' infurzar bejn il-pajjiżi tal-UE/ŻEE bl-għan fit-tul li jinkisbu kundizzjonijiet ugwali madwar l-Ewropa. It-tnedija tal-ghodda RIPE (Portal tal-Infomazzjoni REACH għall-Infurzar) f'nofs l-2011 immarkat pass ewlieni f'dan ir-rigward. Il-finalizzazzjoni tal-Proġett Interlinks fl-2012 ser tkun pass ieħor.

Minħabba li l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni sejra kontinwament iżżid fil-momentum biż-zieda fil-volum tad-dejta miżmum mill-ECHA u l-għadd dejjem jikber ta' deċiżjonijiet u opinjonijiet meħuda fid-diversi proċessi ta' REACH, l-isforzi tas-Segretarjat tal-ECHA sejrjn jinkludu dejjem aktar funzjonijiet operattivi marbuta mal-infurzar ta' deċiżjonijiet individwali permezz ta' spezzjonijiet fl-Istati Membri.

L-impatt tal-konklużjonijiet jew l-inizjattivi tal-Forum sejrjn jiddependu, madankollu fuq l-involvement tal-membri tiegħu u l-abbiltà tagħhom li jimmobilizzaw ir-riżorsi tal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli mill-infurzar. Finalment, is-suċċess tar-Regolamenti REACH, CLP u PIC jiddependi fuq infurzar effettiv fl-Istati Membri; f'dan il-kuntest, is-Segretarjat ser ikompli l-isforzi tiegħu sabiex isostni l-Forum fl-attivitajiet tiegħu dwar l-infurzar armonizzat, safejn huwa possibbli.

Il-Forum iwettaq l-attivitajiet tiegħu skont Programm ta' Ħidma ta' tliet snin għall-Forum li huwa aġġornat regolarment u disponibbli fuq is-sit elettroniku tal-ECHA. Id-dokumenti prinċipali "Strateġiji tal-Infurzar ta' REACH u CLP" u l-"Kriterji Minimi għall-Ispezzjonijiet REACH u CLP" sejrjn ikomplu jiġu aġġornati regolarment fuq il-bażi ta' proġetti ta' infurzar armonizzati appoġġjati minn gwida u materjal ta' taħriġ għall-ispetturi lokali. L-ECHA sejra tkompli torganizza avvenimenti ta' "taħriġ għal min iħarreg" sabiex ixxerred l-aħjar Prattika ta' infurzar. Il-proġetti kkoordinati ta' infurzar armonizzat tal-Forum, eż. dwar l-infurzar tar-regola ta' "ebda dejta, ebda suq" fir-rigward tal-(pre-) registrazzjoni, jew dwar l-obbligi ta' REACH marbuta mal-katina ta' provvista vis-à-vis sustanzi f'taħlitiet li huma ppreparati mill-formulaturi jew il-klassifikazzjoni u t-tikkettar xierqa tas-sustanzi, u l-kooperazzjoni mas-servizzi tad-dwana, sejrjn ikunu ta' importanza partikolari.

Bl-istabbiliment ta' proġetti pilota, il-Forum ser itejjeb il-mezzi ta' komunikazzjoni u jelabora l-ħtiġijiet speċifiċi għall-ispetturi, meta jiċċekkja proċessi speċifiċi. L-ghodda RIPE sejra tkun estiża wkoll b'karatteristiċi ġodda.

Il-Forum ser ikompli jikkoopera mal-RAC u l-SEAC sabiex jagħti pariri dwar l-infurzabbiltà ta' restrizzjonijiet proposti dwar is-sustanzi, u sabiex jieħu miżuri sabiex itejjeb aktar l-effiċjenza ta' dan il-proċess ta' konsultazzjoni.

Dan ser jistinka sabiex jagħmel il-ħidma tiegħu trasparenti safejn tippermetti n-natura tal-mandat tiegħu marbut mal-infurzar. Is-sit elettroniku l-ġdid tal-ECHA introdott f'Diċembru 2011 diġà jipprovdi pjattaforma mtejba għall-ippubblikar tal-infomazzjoni dwar l-attivitajiet tal-Forum. Il-Forum ser ikompli jlaqqa' sessjoni miftuħa mal-partijiet interessati darba fis-sena sabiex jiddiskuti sugġetti speċifiċi marbuta mal-infurzar.

Sabiex iżid l-effettività tal-armonizzazzjoni tal-infurzar, is-Segretarjat tal-ECHA, f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Forum, ser ikompli jiżviluppa portali tal-infomazzjoni u jiskambja għodod sabiex jiffaċilita l-komunikazzjoni fost l-awtoritajiet tal-infurzar. L-attivitajiet li jirrigwardaw il-koordinazzjoni tal-iskambju tal-ispetturi u żjarat ta' studju sejrjn jistimolaw u jintensifikaw l-iskambju tal-infomazzjoni. Fl-istess waqt, il-Forum ser ikompli jiżviluppa u jimplimenta metodoloġija armonizzata sabiex jippermetti, *inter alia*, kejl effettiv tal-progress tal-ħidma tiegħu.

## 4.2 Bord tal-Appell

### Prijoritajiet għall-2013-2015

Inħaddnu kompiti legiżlattivi attwali u ġodda b'mod effiċjenti u effettiv billi:

- Nitrattaw l-għadd ferm volatili ta' każijiet ta' appell li jirriżultaw minn kwistjonijiet ikkumplikati xjentifiċi u tekniċi – mhux biss minn REACH u CLP, iżda wkoll mir-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali;
- Intejbu l-effettività u l-effiċjenza tal-proċeduri tas-sistema tal-appell, inkluż billi nipprovdu input, kif xieraq, lill-Kummissjoni għall-finijiet tal-emenda tar-Regoli ta' Proċedura, *inter alia*, bħala riżultat tad-dhul fis-seħħ tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali.

Il-Bord tal-Appell huwa parti integrali tal-ECHA iżda jieħu d-deċiżjonijiet tiegħu b'mod indipendenti. Fil-preżent jikkonsisti fi President full-time u żewġ membri full-time, li ma jistgħu jiżvolġu ebda karigi oħra fl-ECHA. Inħatru membri addizzjonali u supplenti (AAMs) li jistgħu jissejnhu, fuq bażi part-time, biex ilaħħqu maċ-ċaqliq fil-volum tax-xogħol, ma' sitwazzjonijiet ta' kunflitti ta' interess, u mal-assenzi tal-membri full-time. Il-membri tal-Bord tal-Appell jinħatru mill-Bord tat-Tmexxija tal-ECHA fuq il-bażi ta' lista ta' kandidati proposta mill-Kummissjoni. Il-Bord tal-Appell huwa mgħejjun fil-funzjonijiet tiegħu mir-Reġstrar.

Il-Bord tal-Appell huwa responsabbli għad-deċiżjonijiet dwar appelli mressqa kontra ċerti deċiżjonijiet li tiegħu l-ECHA. Appell jista' jitressaq kontra ċerti deċiżjonijiet tal-Aġenzija rigward reġistrazzjonijiet, kondivizzjoni tad-dejta, proposti ta' ttestjar, kontrolli ta' konformità, valutazzjonijiet tas-sustanzi, u PPODs.

Il-Bord tal-Appelli għandu jkun jista' jieħu deċiżjonijiet ta' kwalità għolja f'waqthom u mingħajr ma jiżviluppa backlogs maġġuri u jibni korp konsistenti ta' każistika. L-għadd ta' appelli mressqa quddiem il-Bord tal-Appell jiddependi fuq in-numru ta' deċiżjonijiet li tiegħu l-ECHA u l-pożizzjoni sussegwenti meħuda mill-partijiet affettwati, jiġifieri dwar jekk jappellawx jew le kontra d-deċiżjonijiet tal-ECHA. Għalhekk, il-Bord tal-Appell ma jistax jiddefinixxi huwa stess l-ammont ta' xogħol tiegħu iżda għandu jindirizza l-appelli kollha miġjuba quddiemu. B'hekk, il-figuri bażiċi għall-appelli użati għall-ippjanar tar-riżorsi għall-perjodu 2013–2015 huma estrapolati min-numru mbassar ta' deċiżjonijiet appellabbli meħuda mill-ECHA.

Huwa mistenni li fl-ewwel xhur tal-2013, qabel it-tieni skadenza ta' reġistrazzjoni, ser ikun introdott proporzjon ogħla ta' reġistrazzjonijiet mill-kumpaniji li għandhom inqas esperjenza ta', u għarfien espert fi kwistjonijiet kimiċi regulatorji, milli kien il-każ qabel l-iskadenza ta' reġistrazzjoni tal-2010. Huwa possibbli li dan jirriżulta f'għadd akbar ta' deċiżjonijiet negattivi mill-ECHA, li jirrifletti l-problemi tipici li dawn il-kumpaniji jista' jkollhom bil-proċess ta' reġistrazzjoni.

Huwa previst li ser ikun hemm numru akbar ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossiers u tas-sustanzi li jistgħu jirriżultaw f'appelli xjentifikament ikkumplikati. Dan ser jeħtieġ ukoll it-taħriġ xjentifiku mmirat tal-membri tal-Bord tal-Appell u tal-persunal tar-Reġstrar.

Ir-Regolament li ġej dwar il-Prodotti Bijočidali ser jeħtieġ ħidma preparatorja speċifika, inkluża r-reviżjoni tar-Regoli ta' Proċedura u l-proċeduri interni tal-Bord, sabiex ikun jista' jindirizza l-appelli li jirriżultaw kemm mir-Regolament REACH kif ukoll mir-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali. Id-dmirijiet il-ġodda li għandu l-Bord tal-Appell se jrin ikunu

jeħtiegu wkoll il-bini tal-kapaċità f'dan il-qasam ġdid ta' kompetenza. It-tqajjim tal-kuxjenza fost il-partijiet interessati dwar l-ambitu tal-appelli taħt ir-Regolament il-ġdid dwar il-Prodotti Bijocidali wkoll ser jeħtieg li jkun indirizzat.

Matul il-perjodu 2013-15, il-Bord tal-Appell ser jeħtieg ukoll li janalizza l-istruttura u l-organizzazzjoni tiegħu b'mod sistematiku, fuq il-bażi tal-esperjenza miksuba.

### 4.3 Komunikazzjonijiet

#### Prijoritajiet għall-2013-2015

Permezz ta' attivitajiet ta' komunikazzjoni esterni li jippromwovu t-tnejn ta' dossiers ta' kwalità għolja, l-ECHA sejra:

- Tilhaq lill-industrija u lill-persuni awtorizzati bħala udjenza ewlenija billi tipprovdi mhux biss aħbarijiet regolari dwar l-iżviluppi, iżda wkoll kampanji ddedikati li jiggwidaw il-kontribuzzjoni ta' dejta ta' kwalità għolja li hija essenzjali għall-manifattura u l-użu siguri tas-sustanzi kimiċi;
- Bis-sit elettroniku l-ġdid tal-ECHA, imniedi f'Diċembru 2011, imfassal sabiex jipprovdi informazzjoni u jinkludi diversi karatteristiċi li jagħmluh aktar aċċessibbli skont il-ħtiġijiet tal-udjenzi kollha, din l-għodda ewlenija ta' komunikazzjoni tal-Aġenzija sejra tgħin – mhux l-inqas billi xxerred informazzjoni dwar sustanzi kimiċi rreġistrati skont ir-rekwiżiti legali –tgħin lill-atturi kollha jidentifikaw u jindirizzaw il-kimiċi ta' tħassib.

Il-komunikazzjoni proattiva u professjonali hija fundamentali għall-kisba tal-miri strateġiċi tal-Aġenzija. L-ECHA teħtieg li tkun kelliema intelligibbli jekk ser ikun hemm il-qabza fl-użu aktar sigur tal-kimiċi li teħtieg il-legiżlazzjoni tal-UE. Jekk ma tilhaqx lill-udjenzi tagħha, l-Aġenzija la tkun tista' tippermetti lill-industrija tipprovdi dejta ta' kwalità ogħla sabiex tiżgura l-manifattura u l-użu siguri tas-sustanzi kimiċi, u lanqas ma tkun tista' tikkonsulta b'mod effettiv sabiex tindirizza s-sustanzi kimiċi ta' tħassib. Il-komunikazzjoni interna hija daqstant importanti sabiex iżżomm lill-persunal tal-Aġenzija aġġornat mal-iżviluppi f'ambjent mgħaġġel u sabiex issostni l-livell tad-djalogu bejn iż-żewġ naħat li huwa essenzjali għall-ġestjoni tal-bidla f'ambjent ta' responsabbiltajiet dejjem jinbidlu u riżorsi limitati.

L-ECHA għandha seba' udjenzi esterni ewlenin (l-industrija; l-imsieħba istituzzjonali; Organizzazzjonijiet Akkreditati tal-Partijiet Interessati; partijiet terzi; il-midja; udjenzi ta' interess ġenerali; u l-gruppi fokali ta' sforzi ta' komunikazzjoni mmirati). Il-persunal stess tal-ECHA huwa t-tmien udjenza. L-Aġenzija għandha mezzi stabbiliti sabiex tilhaq lil dawn l-udjenzi kollha, iżda dawn huma taħt reviżjoni kostanti – b'reazzjoni għar-rispons regolari tal-utenti.

Minbarra dokumenti ta' gwida formali u manwali, il-mezzi ta' komunikazzjoni attwali tal-ECHA jinkludu: is-sit elettroniku u l-intranet tagħha; il-Granet tal-Partijiet Interessati, workshops, u avvenimenti oħrajn imfassla apposta; stqarrijiet għall-istampa, twissijiet ta' aħbarijiet, artikli, intervisti u aġġornamenti għall-istampa; bullettini esterni; bullettini elettronici; u pubblikazzjonijiet inklużi r-Rapport Ġenerali annwali, il-Programm ta' Hídma, il-Programm ta' Hídma Multi-Annwali ta' tliet snin, rapporti regolatorji u s-sommarji tagħhom f'lingwaġġ eħfef.

Fl-2013-2015, l-ECHA sejra tkompli tipprovdi prodotti f'diversi lingwi għall-pubbliku kif ukoll għall-kumpaniji zġħar u ta' daqs medju. Sal-2013, hija sejra tipprovdi wkoll materjal



tradott fil-Kroat, minhabba s-sħubija tal-Kroazja fl-UE sa nofs dik is-sena. L-ECHA sejra tkompli żżid aktar termini, f'diversi lingwi, fl-għodda tat-terminoloġija tal-ECHA. L-Aġenzija ser ikollha wkoll stabbilit għodda ġdida ta' ġestjoni tal-pubblikazzjoni li tiffacilita l-pubblikazzjoni f'waqtha u r-reviżjoni tal-informazzjoni pprovduta f'verżjonijiet lingwistiċi differenti.

Il-kooperazzjoni mal-Organizzazzjonijiet Akkreditati tal-Partijiet Interessati sejra, saħansitra aktar minn snin preċedenti, tippermetti lill-Aġenzija tiġbor ir-rispons tagħhom u tistrieħ fuq il-kanali tagħhom sabiex tkabbar l-involvement tal-udjenzi ewlenin tal-industrija u l-pubbliku ġenerali.

L-ECHA sejra tagħmel kampanji mmirati f'kooperazzjoni mal-partijiet interessati u l-imsieħba istituzzjonali, pereżempju: sabiex tqajjem kuxjenza dwar obbligi legali ġodda (bħall-ħtieġa li tikklassifika u tittikketta taħlitiet skont ir-Regolament CLP minn Ġunju 2015); l-applikazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet; u tappoġġja lill-kumpaniji bi ftit esperjenza f'REACH u CLP li sejrjn jingħaqdu man-numru ta' kumpaniji li sejrjn jissottomettu d-dossiers għall-iskadenza ta' reġistrazzjoni REACH ta' Mejju 2013.

Anki qabel il-bidu tal-2013, l-ECHA sejra tibda tikkomunika dwar ir-rekwiżiti taħt ir-Regolament il-ġdid dwar il-Prodotti Bijocidali u dak riformulat tal-PIC, permezz ta' attivitajiet ta' tqajjim ta' kuxjenza u kampanji ta' informazzjoni orjentati lejn il-miri.

Bejn l-2013 u l-2015, l-ECHA sejra kontinwament timla s-sit elettroniku tagħha b'aħbarijiet dwar żviluppi fis-sistema tal-UE dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi u l-attivitajiet tagħha stess. L-informazzjoni pprovduta fuq is-sit elettroniku, taħt it-titoli ta' "nindirizzaw is-sustanzi kimiċi ta' tħassib", "informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi" u "is-sustanzi kimiċi fil-ħajja tagħna" – li partijiet minnhom jissodisfaw ir-rwol legali tal-ECHA li xxerred informazzjoni dwar sustanzi kimiċi rreġistrati fis-sit elettroniku tagħha – tikkontribwixxi għall-kapaċità tal-udjenzi kollha tal-Aġenzija li jużaw dejta marbuta mas-sustanzi kimiċi b'mod intelligenti u li jieħdu miżuri – fl-industrija kif ukoll fil-familji – sabiex jindirizzaw sustanzi kimiċi ta' tħassib.

Minbarra l-espansjoni ulterjuri tal-kontenut u l-funzjonalitajiet tas-sit elettroniku tal-ECHA, fis-sena 2013 u f'dawk ta' warajha l-Aġenzija sejra tuża l-midja soċjali, skont l-istrategija tal-midja tagħha. Sa dak iż-żmien, l-Aġenzija sejra tkun intensifikat ukoll il-kuntatti tagħha mar-rappreżentanti tal-midja, li jippermettulha tiżgura aktar preżenza bbilanċjata fil-midja.

## 4.4 Kooperazzjoni Internazzjonali

### Prijoritajiet għall-2013-2015

Il-kooperazzjoni tal-ECHA mal-organizzazzjonijiet internazzjonali, b'mod partikolari l-OECD, u pajjiżi terzi, tikkontribwixxi għall-massimizzazzjoni tad-disponibbiltà ta' dejta ta' kwalità għolja li tippermetti l-manifattura u l-użu siguri ta' sustanzi kimiċi u tindirizza wkoll sustanzi kimiċi ta' tħassib, minhabba li:

- tinkludi xogħol strumentali fl-avvanzar ta' diversi għodod u bażijiet tad-dejta (IUCLID, QSAR, eChemPortal);
- tinkludi preżentazzjonijiet lil udjenzi rilevanti barra l-UE u l-iskambju tal-aħjar prattika mal-awtoritajiet regolatorji f'erba' Stati Membri tal-OECD; u
- tgħin lill-persunal tal-ECHA jindirizza l-isfidi xjentifiċi.

Il-kooperazzjoni internazzjonali tal-Aġenzija u l-appoġġ għall-attivitajiet multilaterali tal-Kummissjoni Ewropea, kif ukoll il-ħidma ta' spjegazzjoni tagħha lil udjenzi barra l-UE/iż-ŻEE, jikkontribwixxu għall-kwalità aħjar ta' sottomissjonijiet ta' dejta (permezz tar-Rappreżentanti Uniċi), kif ukoll għall-kapaċità ta' atturi ta' pajjiżi terzi li jidentifikaw u jindirizzaw is-sustanzi kimiċi ta' tħassib.

Matul l-2013-2015, il-ħidma tal-Aġenzija sejra għal darb'ohra tkopri ħames oqsma ewlenin: ix-xogħol marbut mal-OECD; preżentazzjonijiet ta' spjegazzjoni dwar żviluppi fis-sistema ta' sigurtà tas-sustanzi kimiċi tal-UE, kif ukoll fuq ix-xogħol tal-Aġenzija, lil udjenzi f'pajjiżi terzi (b'mod partikolari membri tal-OECD u l-imsieħba kummerċjali tal-UE); preżentazzjonijiet, b'mod partikolari fil-pajjiżi kandidati u kandidati potenzjali tal-UE; kooperazzjoni ma' aġenziji regolatorji pari f'pajjiżi magħżula tal-OECD; u l-għoti ta' sostenn tekniku u xjentifiku lill-Kummissjoni Ewropea fil-ħidma multilaterali tagħha.

L-ECHA sejra tkompli tinvolvi ruħha fil-proċess ta' armonizzazzjoni f'livell internazzjonali għall-ġbir u l-iskambju ta' informazzjoni strutturata dwar is-sustanzi kimiċi. Dan huwa fundamentali għall-iffacilitar tal-interoperabbiltà tal-pjattaformi tal-IT u l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-atturi regolatorji u industrijali; sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tax-xogħol mir-registranti; u għaż-żieda tas-sinerġiji bejn l-atturi regolatorji. L-ECHA sejra tkompli l-isforzi tagħha sabiex tagħmel lil IUCLID standard għall-ħażna ta' informazzjoni dwar il-proprjetajiet u l-użijiet ta' sustanzi fil-livell internazzjonali. Għal dan il-għan, l-ECHA sejra tgħin tikkoordina żviluppi ġodda fil-komunità tal-OECD sabiex tissalvagwardja l-użabilità massima ta' IUCLID. L-ECHA sejra tidentifika wkoll ħtiġijiet ta' armonizzazzjoni ġodda fil-livell internazzjonali – pereżempju fil-qasam tat-testijiet li jsiru fuq in-nanomaterjali, metodi ta' ttestjar *in vitro* jew metodi mhux ta' ttestjar – u tikkontribwixxi għall-iżvilupp ta' formati armonizzati biex jiġu implimentati fis-sistemi tal-IT, b'mod partikolari IUCLID.

Barra minn hekk, l-ECHA sejra tkun impenjata fl-iżvilupp tal-Għodda QSAR tal-OECD sabiex isservi bl-aħjar mod il-ħtiġijiet tar-registranti tal-2018, u tippromwovi l-użu tagħha għall-ġenerazzjoni ta' informazzjoni dwar ir-registrazzjoni u tnaqqas l-ittestjar fuq l-animali, kull meta jkun xieraq.

L-ECHA sejra tkompli wkoll tiżviluppa u tippromwovi l-*eChemPortal*. Dan il-portal huwa kontribuzzjoni kbira tal-ECHA għall-impenn tal-UE li tidentifika u tagħmel l-informazzjoni dwar il-proprjetajiet kimiċi disponibbli pubblikament.

Bis-snin sal-2015 jaraw tragwardi numerużi fl-implimentazzjoni tas-sistema ta' sigurtà tas-sustanzi kimiċi tal-UE, ix-xogħol ta' spjegazzjoni tal-ECHA lil udjenzi internazzjonali ser jibqa' importanti. Iż-żamma ta' dawn l-udjenzi aġġornati mal-iżviluppi tissodisfa l-interess legittimu tagħhom li jiksbu informazzjoni mill-istess aġenzija tal-UE b'mandat li timplimenta r-regolamenti rilevanti. Il-fatt li 19% tad-dossiers sottomessi għall-ewwel skadenza ta' registrazzjoni REACH saru minn Rappreżentanti Uniċi u li l-Ħelpdesk tal-ECHA jirċievi proporzjon konsiderevoli (17% fl-2011) tal-mistoqsijiet tiegħu minn barra l-UE (l-aktar mill-Istati Uniti tal-Amerika, iċ-Ċina, l-Indja, il-Ġappun u l-Isvizzera) – li jikkorrispondu wkoll għall-firxa ġeografika ta' viżitaturi fis-sit elettroniku tal-ECHA – jindika li hemm udjenza kbira li l-ECHA għandha tindirizza internazzjonalment: huwa wkoll fl-interess stess tal-Aġenzija li tilhaqhom. Is-sottomissjonijiet tad-dossiers magħmula permezz tar-Rappreżentanti Uniċi għall-iskadenzi tar-registrazzjoni tal-2013 u tal-2018 jistgħu, b'riżultat ta' dan, jipprovdu kwalità mtejbja tad-dejta, u l-mistoqsijiet lill-Ħelpdesk tal-ECHA jistgħu jonqsu fin-numru jekk dawn l-udjenzi jkunu informati aħjar.

Sal-2015, l-ECHA sejra tkun għenet ukoll lill-pajjiżi ġirien jagħmlu progress fl-allinjament tagħhom ma' u fil-fehim tar-rekwiżiti tal-UE dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi. Kemm l-Aġenzija, bl-appoġġ finanzjarju tal-Kummissjoni Ewropea permezz tal-finanzjament mill-Istrument għal Assistenza Qabel l-Adeżjoni (IPA) – ġestit barra l-baġit tal-ECHA – sejra tkompli tagħmel workshops, avvenimenti ta' taħriġ u ta' spjegazzjoni fil-pajjiżi kandidati u

kandidati potenzjali, jiddependi fuq id-deċiżjoni tal-Kummissjoni, li hija mistennija fl-2014, li tkompli testendi l-programm IPA rispettiv. Is-sħubija tal-Kroazja fl-Unjoni Ewropea f'nofs l-2013 sejra teħtieġ attenzjoni speċjali fl-ewwel nofs ta' dik is-sena, iżda sejra tibdel ukoll l-istampa rigward l-involviment tal-Aġenzija fil-programm IPA wara dik id-data.

Il-kooperazzjoni tal-Aġenzija mal-awtoritajiet regolatorji pari tagħha fl-Awstralja, il-Kanada, il-Ġappun, u l-Istati Uniti tal-Amerika – ibbażata fuq ftehimiet konklużi fl-2010/11 - sejra tkun saret rutina sal-2015. Diġà fl-istadji inizjali tagħhom, dawn il-kuntatti kienu ta' benefiċċju għall-Aġenzija, b'investiment marginali fil-ħin u l-isforz. Din l-attività sejra tkompli tiffoka fuq l-iskambjar ta' informazzjoni, l-aħjar prattika u għarfien xjentifiku – u b'hekk tikkontribwixxi wkoll għall-kapaċità tal-persunal tal-ECHA li jindirizza sfidi xjentifiċi. L-Aġenzija tista' tirrevedi din il-kooperazzjoni f'konfront mal-esperjenza matul il-perjodu ta' żmien ta' dan il-Programm ta' Ħidma Multi-Annwali.

Il-Kummissjoni Ewropea hija mistennija li tkompli titlob il-kapaċità xjentifika u teknika tal-Aġenzija b'appoġġ għall-aġenda multilaterali tagħha, b'mod partikolari, meta tipparteċipa f'korpi stabbiliti min-Nazzjonijiet Uniti u Konvenzjonijiet internazzjonali oħrajn li jindirizzaw l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi. Kemm l-Aġenzija sejra tkun impenjata f'attivitajiet bħal dawn bejn l-2013 u l-2015 jiddependi fuq talbiet rispettivi mill-Kummissjoni. Il-Konferenza tal-Partijiet (COP) tal-Konvenzjoni ta' Stokkolma tiltaqa' kull sentejn; il-Konferenza tal-Partijiet li jmiss hija ppjanata għall-2013. Is-COP ta' wara sejra ssir fl-2015. Sejrin isiru wkoll Laqgħat tal-Konferenza tal-Partijiet għall-Konvenzjoni ta' Rotterdam fl-2013 u fl-2015. Minħabba li l-ECHA sa dak iż-żmien sejra tkun ingħatat kompiti taħt ir-Regolament PIC, li ser jimplimenta l-Konvenzjoni ta' Rotterdam fl-UE, l-Aġenzija tista' tintalab tappoġġja lill-Kummissjoni Ewropea fil-laqgħat annwali tal-Kumitat għar-Revizjoni Kimika (CRC) ta' din il-Konvenzjoni.

## 5 ĠESTJONI, ORGANIZZAZZJONI U RIŻORSI

### 5.1 Ġestjoni

#### Prijoritajiet għall-2013-2015

Biex tħaddan il-kompiti legiżlattivi attwali u ġodda b'mod effiċjenti u effettivi, waqt li tadatta għar-restrizzjonijiet ta' riżorsi li ġejjin, l-ECHA sejra:

- Tkompli tibni strutturi u għodod ta' ġestjoni effettivi u flessibbli sabiex timmassimizza s-sinerġiji bejn proċessi differenti;
- Tuża l-għodod ta' ppjanar tagħha sabiex tibni stimi u xenarji ġġustifikati tajjeb rigward htigijiet ta' riżorsi futuri; tfitteż l-effiċjenzi fil-proċessi tagħha sabiex tkampa mal-istrateġija eventwali ta' ffrankar tal-UE; u tiegħu deċiżjonijiet infurmati tajjeb;
- Tiżgura l-kwalità billi taspira li tikseb iċ-ċertifikazzjoni tal-ISO 9001 u tal-EMAS.

L-ogħla korp ta' teħid ta' deċiżjonijiet tal-ECHA huwa l-Bord tat-Tmexxija, li jikkonsisti fi 32 membru votant li jirrappreżentaw lil kull wieħed mis-27 Stat Membru tal-UE<sup>13</sup>, kif ukoll lill-Kummissjoni u lill-Parlament. Barra minn hekk, hemm tliet membri mhux votanti li jirrappreżentaw lil partijiet interessati, u tliet osservaturi mill-pajjiżi taż-ŻEE-EFTA.

Il-kompiti rikorrenti tal-Bord tat-Tmexxija jinkludu l-adozzjoni ta' dokumenti strateġiċi, bħall-programmi ta' ħidma annwali u multi-annwali, ir-rapport annwali, kif ukoll l-adozzjoni tal-baġit u l-għoti ta' opinjoni dwar il-kontijiet finali. Il-Bord jahtar ukoll lid-Direttur Eżekuttiv, il-Bord tal-Appell u l-membri tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji u l-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-ekonomika, u jista' jaċċetta lil organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati li jistgħu jkunu mistiedna mill-Kumitati, mill-Forum jew minn netwerks oħra tal-Aġenzija bħala osservaturi.

Abbażi tal-analiżi fl-2012, il-metodi ta' ħidma tal-Bord tat-Tmexxija sejrini ikunu diskussi sabiex jiġi stabbilit titjib possibbli, għall-perjodu 2013-2015, fl-organizzazzjoni tal-laqgħat tal-Bord u l-gruppi ta' ħidma tiegħu.

Ir-relazzjonijiet mal-istituzzjonijiet Ewropej, l-Istati Membri, Aġenziji oħrajn tal-UE u partijiet interessati oħra sejrini ikomplu jkunu assigurati mill-Aġenzija, b'enfasi speċjali fuq ir-relazzjonijiet mal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri, sabiex timmobilizzahom u tappoġġjahom, hekk kif isiru aktar involuti fl-attivitajiet REACH.

Il-ġestjoni minn jum għall-ieħor tal-ECHA hija l-kompitu tad-Direttur Eżekuttiv. L-isforzi sabiex jissahħu l-metodi ta' ġestjoni strateġiċi u jiġi ssemplifikat u razzjonalizzat l-iffunzjonar ta' kuljum tal-Aġenzija sejrini ikomplu matul il-perjodu tal-2013-2015. Sfida oħra ta' ġestjoni interna li teħtieġ li tkun indirizzata sejra tkun l-integrazzjoni ta' attivitajiet ġodda taħt ir-regolament dwar il-bijocidi u r-regolament PIC, meta dawn isiru parti mill-mandat tal-ECHA. Dan ser isir bir-reviżjoni tal-organizzazzjoni tal-ħidma tal-Aġenzija sabiex issib sinerġiji bejn il-proċessi l-qodma u dawk ġodda - b'mod partikolari, fil-qasam tal-bijocidi. It-tnaqqis previst fir-riżorsi REACH u CLP ser jeħtieġ sforz ta' ġestjoni addizzjonali sabiex tkun żgurata l-flessibbiltà f'dak li jirrigwarda l-allokazzjoni tal-personal

<sup>13</sup> Barra minn hekk, il-Kroazja hija ppjanata li tissieheb fl-UE fl-1 ta' Lulju 2013.

bejn l-Attivitajiet tal-Programm ta' Hidma. Sabiex tassigura l-funzjonament effettiv tal-Aġenzija, l-ECHA sejra tkompli l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' għodod għall-ġestjoni, u meta jkun meħtieġ, għall-integrazzjoni, l-ippjanar, l-allokazzjoni ta' riżorsi, il-monitoraġġ tal-prestazzjoni, u l-ġestjoni tar-riskji. Sal-2014, is-sistemi ta' ġestjoni sejr in ikunu laħqu stat matur u l-awtomatizzazzjoni tagħhom tkun inkisbet.

Fl-2013-2015, l-ECHA sejra tkompli l-implimentazzjoni tas-Sistema ta' Ġestjoni ta' Kwalità Integrata (IQMS) - għodda importanti li tiggarrantixxi l-effiċjenza u l-effikaċja. L-Aġenzija sejra timplimenta wkoll pjan direzzjonali (li ser jiġi definit fl-2012) għaċ-ċertifikazzjoni ISO 9001, bl-għan li tikseb ċertifikazzjoni għal proċessi ewlenin sal-aħħar tal-2015. L-implimentazzjoni tal-Iskema ta' Mmaniġġjar u Awditjar Ekoloġiċi (EMAS) sejra tkun avvanzata biżżejjed sabiex tnejji għaċ-ċertifikazzjoni fl-2015 jew fl-2016.

Il-kontinwità tas-sigurtà u n-negozju sejr in ikomplu jirrapprezentaw sfida maġġuri għall-Aġenzija, u sejr in jibqgħu prijorità sabiex ikun żgurat li l-persunal, l-assi tal-informazzjoni (b'mod partikolari dejta ta' reġistrazzjoni), il-bini u t-tagħmir tal-Aġenzija jkunu protetti b'mod adegwat.

L-ECHA sejra tikkonforma mal-obbligi statutorji kollha tagħha sabiex tiproteġi lill-individwi fir-rigward tal-ipproċessar tad-dejta personali tagħhom bl-appoġġ tal-Uffiċjal għall-Protezzjoni tad-Dejta tagħha. Il-proċess ta' notifikazzjoni ta' operazzjonijiet ta' pproċessar eżistenti u sensitivi fi ħdan l-Aġenzija lill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Dejta ser ikun iffinalizzat fl-2013, u warajh ix-xogħol rilevanti ser ikun jinvolvi aġġornamenti u notifiċi ta' proċessi ġodda.

L-iżvilupp tal-ġestjoni tal-għarfien ser ikompli matul dan il-perjodu, sabiex jiffaċilita t-teħid ta' deċiżjonijiet u jappoġġja l-missjoni tal-ECHA li tipprovdi informazzjoni dwar sustanzi kimiċi.

L-għarfien legali tal-Aġenzija ser ikompli jissaħħaħ sabiex ikun garantit li n-numri dejjem jikbru ta' deċiżjonijiet u kuntratti tal-ECHA ikunu legalment ġusti, u sabiex ikun possibbli li jkunu ġestiti l-ilmenti u l-proċeduri legali possibbli, inklużi dawk li jirrigwardaw il-proprjetà intellettuali tal-ECHA.

## 5.2 Finanzi, Akkwisti u Kontabilità

### Prijoritajiet għall-2013-2015

Biex tħaddan il-kompiti leġiżlattivi attwali u ġodda b'mod effiċjenti u effettiv, waqt li tadatta għar-restrizzjonijiet ta' riżorsi li ġejjin, l-ECHA sejra:

- Iżżomm l-awtosostenibbiltà finanzjarja sakemm ikun possibbli, permezz tal-ġestjoni prudenti u l-investment tad-dħul u l-kontroll strett tan-nefqa;
- tiżgura li s-sistemi finanzjarji tagħha huma stabbiliti b'mod li jakkomodaw separazzjoni sħiħa tas-sorsi ta' finanzjament relatati, fid-dawl tal-kompiti ġodda tagħha taħt ir-regolamenti dwar il-bijoċidi u PIC. Kontabilità analitika bbażata fuq l-attività sejra tkun implimentata fuq bażi ta' skala sħiħa.

Il-mezzi ta' finanzjament tal-ECHA jikkonsistu fi (1) dħul iġġenerat minn tariffi u hlasijiet, (2) sussidju ta' bilanċ mogħti mill-awtorità tal-baġit mill-baġit tal-UE, u (3) kull kontribuzzjoni volontarja mill-Istati Membri u mill-pajjiżi taż-ŻEE-EFTA. Barra minn hekk, l-ECHA tista' tircievi finanzjament mill-Istrument ta' assistenza esterna tal-UE għal Assistenza ta' Qabel l-Adeżjoni (IPA).

L-ECHA sejra tibda l-perjodu multi-annwali tal-2013-2015 b'baġits li jistgħu jkunu koperti minn riżervi ta' dħul mill-perjodu preċedenti. It-tieni skadenza ta' registrazzjoni REACH, f'Mejju 2013, hi mistennija tagħti konsiderevolment inqas dħul meta pparagunata mal-ewwel waħda, u għaldaqstant huwa antiċipat li lejn l-aħħar tal-perjodu msemmi, ser ikun meħtieġ sussidju sabiex jibbilanċja l-baġit tal-Aġenzija. Minn dak iż-żmien 'il quddiem, u għas-snin ta' wara, huwa mistenni li l-ECHA sejra tidhol f'sistema ta' fondi mhallta għal REACH/CLP, li fiha parti mill-infiq ser ikun kopert mid-dħul mit-tariffi u l-bqija bbilanċjat minn sussidju tal-UE. F'kull waħda mis-snin 2013-2015, huwa previst sussidju għall-kompiti tal-PIC u tal-bijocidi, u huwa inkluż fil-punti prinċipali tal-baġit.

Il-mira ġenerali tal-ġestjoni finanzjarja tal-ECHA sejra tkompli tkun l-iżgurar tal-aħjar użu tar-riżorsi finanzjarji disponibbli skont il-prinċipji ta' ekonomija, effiċjenza u effettività. Fir-rigward tal-akkwisti u kuntratti, l-ECHA sejra tkompli testerna parti mill-attivitajiet operattivi tagħha biex tiżgura l-implimentazzjoni effiċjenti tar-regolamenti li taħthom għandha kompiti. L-istabbiliment tal-baži kontrattwali għall-iżvilupp, il-logistika u servizzi oħra tal-ICT ser ikompli jimponi domandi għal akkwisti u kuntratti effiċjenti fil-perjodu 2013-2015. Ser ikun hemm enfasi, bħal fl-imgħoddi, fuq ġestjoni finanzjarja prudenti li tikkonforma mar-regoli u mar-regolamenti rilevanti tal-UE. Il-ġestjoni u s-salvagwardja tar-riżervi ta' flus tal-Aġenzija sejr in jibqgħu għan ewlieni.

Revizjoni tar-regolament finanzjarju tal-ECHA, li hija mistennija li tinkludi mekkaniżmu għall-ġestjoni tal-eċċess mid-dħul tagħna, hija mistennija li ssir f'dan il-perjodu.

L-ECHA sejra tkompli tagħti importanza lill-funzjoni ta' kontroll tagħha u, b'mod partikolari, sejra tkompli tikkontrolla l-applikazzjoni korretta ta' tnaqqis tal-ħlasijiet għall-SMEs, mogħti fuq il-baži tad-daqs li jiddikjaraw il-kumpaniji stess, u b'hekk il-korrettezza tat-tariffi mħallsa lill-ECHA.

### 5.3 Riżorsi Umani u Servizzi Azjendali

#### Prijoritajiet għall-2013-2015

Biex tħaddan il-kompiti legiżlattivi attwali u ġodda b'mod effiċjenti u effettiv, waqt li tadatta għar-restrizzjonijiet ta' riżorsi li ġejjin, l-ECHA sejra:

- Tqiegħed l-enfasi fuq l-ikkonsolidar tal-iżvilupp organizzattiv u ta' ġestjoni tal-Aġenzija. L-attenzjoni speċifika fuq ir-Riżorsi Umani sejra tevolvi minn attenzjoni inizjali fuq it-tkabbir u r-reklutaġġ lejn iż-żamma u l-iżvilupp tal-kompetenzi tal-persunal tal-Aġenzija; it-tqabbil tar-riżorsi umani tal-Aġenzija mar-rekwiżiti strateġiċi u operattivi tagħha; u lejn l-iżgurar tal-aħjar użu ta' dawk ir-riżorsi;
- Tagħmel l-aktar użu effiċjenti mill-faċilitajiet tal-konferenzi u t-tagħmir awdjo-viżiv tagħha sabiex tillimita l-ivvjaġġar żejjed mill-membri tal-korpi tal-ECHA u l-persunal tagħha.

Biex ikun żgurat li l-ECHA taġixxi bħala ċentru għall-bini tal-għarfien xjentifiku u regulatorju, hija sejra:

- Torjenta l-programm ta' taħriġ tax-xjenzati tagħha lejn l-abbiltajiet li jappoġġjaw il-kapaċità regulatorja u xjentifika tal-Aġenzija.

## Riżorsi umani

L-ECHA tirrikonoxxi li l-għarfien, l-esperjenza u l-motivazzjoni tal-persunal tagħha huma fatturi ewlenin li jippermettu l-kisba tal-għanijiet strateġiċi tagħha. Il-prijoritajiet strateġiċi tal-ECHA għall-2013-2015 jikkunsidraw il-fatturi esterni u l-persjonijiet (bħall-persjonijiet baġitarji, l-integrazzjoni ta' kompiti ġodda, u r-rekwiżit għal aktar effiċjenza amministrattiva) u huma allinjati mal-Pjan ta' Politika Multi-annwali tal-Persunal tal-ECHA għall-istess perjodu. L-ECHA qiegħda tikkunsidra r-rekwiżit ġenerali li tnaqqas il-persunal statutorju għal REACH u CLP b'1 % fis-sena, matul it-tliet snin ta' dan lill-PHMA.

Il-politika tar-Riżorsi Umani tal-ECHA għall-perjodu 2013-2015 hija ffokata fuq erba' oqsma. L-ewwel, l-ECHA sejra tkompli tibni ambjent ta' hidma sostenibbli bi prestazzjoni għolja li jiffacilita l-kultura ta' hidma f'timijiet, integrazzjoni u adattabbiltà tal-persuni. Fil-kuntest tal-ambjent estern li qed jinbidel, l-ECHA għandha ssir aktar flessibbli u ħafifa sabiex tkun tista' ttwettaq il-mandat tagħha; b'hekk, hemm rekwiżit għal issettjar informat ta' prijoritajiet u l-allokkazzjoni ta' riżorsi flessibbli, li biha l-pożizzjonijiet ikunu assenjati mill-ġdid għall-oqsma ta' prijorità.

L-attivitajiet tal-ECHA dwar il-bijocidi u l-PIC sejrjn jibdeu formalment fl-2012 u sejrjn ikomplu matul il-perjodu 2013-2015. Dan ser ikun jeħtieġ ir-reklutaġġ u l-integrazzjoni ta' aktar persunal, u t-tqassim mill-ġdid u r-riorganizzazzjoni interni sabiex ittejjeb l-esperjenza u l-kapaċitajiet ġodda meħtieġa, mingħajr ma taffettwa ħażin l-attivitajiet ta' REACH u CLP.

It-tieni, l-attivitajiet ta' taġlim u żvilupp sejrjn ikunu allinjati sabiex ittejjeb il-prestazzjoni organizzattiva u individwali u jissahha l-għarfien xjentifiku u regolatorju tax-xjenzati tal-Aġenzija. L-ECHA għandha l-għan li tiżviluppa approċċ iffukat u sistematiku li jtejjeb il-kapaċità xjentifika u regolatorja tagħha, filwaqt li tassigura bilanċ bejn ir-rekwiżiti organizzattivi u individwali.

It-tielet, l-ECHA teħtieġ li tiżviluppa manigers u mexxejja attwali u futuri, sabiex tinfluwenza, timmotiva u taġti s-setgħa b'mod proattiv lill-persunal fil-kisba tal-għanijiet tagħha. Fl-aħħar nett, prijorità kontinwa sejra tkun it-titjib tal-involviment u l-benesseri tal-persunal fil-livelli kollha tal-organizzazzjoni.

## Servizzi Azjendali

Il-kompiti tal-infrastruttura tal-Aġenzija jinkludu l-ġestjoni tal-bini tagħha, li għalih l-Aġenzija stabbiliet ftehim b'kuntratt għal żmien twil.

Wara valutazzjoni globali tal-adattament possibbli u r-rekwiżiti ta' tiġdid tal-bini tal-ECHA – li sejra ssir fl-2012 - ser ikun konkluż programm multi-annwali għal aktar taġmir tal-bini. L-attenzjoni fil-perjodu 2013-2015 sejra tkun fuq l-implimentazzjoni ta' dan il-programm, safejn ikun possibbli. Ser ikun meħtieġ ukoll titjib ulterjuri f'xi partijiet mill-infrastruttura teknika sabiex tkun assicurata l-operabbiltà tal-bini.

Għan ewlieni tal-funzjoni tas-servizzi infrastrutturali u azjendali huwa li jkun assigurat livell tajjeb ta' għoti ta' servizz lill-persunal u lill-viżitaturi tal-Aġenzija. Il-konformità mal-ogħla standards ta' sigurtà, tas-saħħa u tal-ambjent sejra tkompli tkun xprunatur ewlieni fl-insewiment ta' dan l-għan.

F'konformità mal-aspirazzjonijiet tagħha tal-EMAS l-ECHA sejra taġmel l-aktar użu effiċjenti mill-facilitajiet tal-konferenzi u t-taġmir awdjo-viżiv tagħha sabiex tnaqqas l-għadd ta' laqgħat fiżiċi, l-għadd ta' parteċipanti f'dawn il-laqgħat, u l-ħtiġijiet ta' vvjaġġar tal-persunal tagħha stess.

## 5.4 Teknoloġija tal-Informatika u tal-Komunikazzjoni

### Prijoritajiet għall-2013-2015

- Nimplimentaw is-Sistemi ta' Informazzjoni Amministrattiva sabiex nippermettu lill-amministrazzjoni tal-ECHA tilhaq l-ogħla livell ta' effiċjenza meħtieġ mil-livelli (għolja u f'ċertu rigward, massimi) ta' ammont ta' xogħol mistennija filwaqt li fl-istess hin taffaċċja restrizzjonijiet stretti ta' riżorsi;
- Nitrattaw il-kapaċità tal-infrastruttura tal-ICT sabiex insostnu s-Sistemi ta' Informazzjoni tan-negozju u amministrattivi tal-ECHA f'livell xieraq ta' prestazzjoni, operabbiltà, sigurtà u disponibbiltà, u sabiex niżguraw il-kontinwità tan-negozju.

Fl-2013 u fl-2014, massimu prevedibbli ta' kompiti ta' registrazzjoni u ta' wara r-registrazzjoni ser iqiegħed lill-infrastruttura tal-ICT taħt pressjoni fir-rigward tal-prestazzjoni u tad-disponibbiltà għolja: l-infrastruttura tal-ICT ser ikollha żżid il-kapaċità u l-prestazzjoni tagħha sabiex tilhaq dawn l-isfidi. L-ECHA sejra twiežen kif xieraq, fil-perjodu tal-programm, l-aġġornament tal-infrastruttura tal-ICT implimentat fl-2012, u l-kuntratt ta' esternalizzazzjoni stabbilit fl-aħħar tal-2011, sabiex ittejjeb il-konfigurazzjoni ta' Disponibbiltà Għolja, l-effiċjenza tal-operazzjonijiet u l-prestazzjoni meħtieġa mill-evoluzzjoni tas-sistemi ta' informazzjoni tal-ECHA – b'mod partikolari għall-kundizzjonijiet massimi maħluqa fl-2013 minn skadenza ta' registrazzjoni ġdida. It-titjib fl-appoġġ tal-IT lill-Pjanijiet ta' Kontinwità tan-Negozju b'mod kontinwu, sabiex ikunu indirizzati l-ħtiġijiet li jirriżultaw mill-operazzjoni kongunta ta' tliet leġiżlazzjonijiet u l-aspettattivi dejjem akbar ta' disponibbiltà estiża tas-servizzi, ser ikun sfida.

Il-parti l-kbira tal-proċessi tal-ECHA se jrin jinvolve aktar kollaborazzjoni ma' msieħba regolatorji esterni (MSCAs, il-Kummissjoni) u ma' fornituri tas-servizz ta' esternalizzazzjoni. Dan jitlob ir-ristrutturar tas-sistemi u l-proċessi kif ukoll il-politiki u s-soluzzjonijiet ta' aċċess sigur għad-dejta. Fil-kuntest tal-implimentazzjoni ta' proċessi aktar distribwiti li jifirxu lil hinn mill-fruntieri organizzattivi tal-ECHA sabiex jinvolve awtoritajiet "imsieħba", l-ECHA sejra tkompli ttejjeb is-soluzzjonijiet ta' aċċess remot li jiffaċilitaw u jassiguraw l-aċċess għas-sistemi ta' informazzjoni tal-ECHA mill-utenti esterni.

Fl-2013-2015, sabiex tkun tista' ssostni l-evoluzzjoni tas-Sistemi ta' Informazzjoni tagħha fil-livelli mtejbja tal-effiċjenza meħtieġa mir-restrizzjonijiet obligatorji ta' riżorsi, l-ECHA sejra tesplora l-iskjerament ta' proviżjon ta' servizz ta' infrastruttura flessibbli u effiċjenti, biex tagħmel l-aħjar użu mis-soluzzjonijiet tal-"infrastruttura bħala servizz" li qegħdin isiru normali fis-settur tal-IT.

It-tkabbir u ż-żieda fil-kumplessità tal-ġestjoni tal-Aġenzija, jitlob sistema ta' ppjanar u rappurtar aktar komprensiva li tikkomplimenta s-sistemi attwali ta' ġestjoni tal-baġit u l-kontijiet tal-Aġenzija – b'aktar funzjonalitajiet li jkopru l-ibbaġitjar, il-ġestjoni tal-akkwist u tal-kuntratti, u r-rappurtar integrat.

L-implimentazzjoni ulterjuri ta' Sistema ta' Ġestjoni tar-Riżorsi Umani (HRMS), li bdiet fl-2012, hija mistennija li ttejjeb il-ħidma ta' kuljum tal-persunal tal-HR u tghin lill-Aġenzija tadatta aktar għall-ħtiġijiet il-ġodda f'dak li jirrigwarda r-reklutaġġ; id-drittijiet individwali; il-ġestjoni finanzjarja tal-HR; it-taħriġ u l-iżvilupp; traċċar taż-żmien; u ġestjoni.



## **6 ANNESSI**

## 6.1 Anness 1: Harsa ġenerali lejn il-Punti Prinċipali mir-Regolamenti REACH u CLP, 2012-2015<sup>14</sup>

Punti prinċipali mir-Regolamenti	
<b>2012</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studju dwar il-komunikazzjoni tal-informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar l-użu sigur ta' sustanzi u taħlitiet (Art. 34 tar-Regolament CLP) sal-<u>20 ta' Jannar</u>.</li> <li>▪ Rapport ta' progress dwar il-valutazzjoni sat-<u>28 ta' Frar 2012</u> (Art. 54).</li> <li>▪ L-Adozzjoni tal-ewwel Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju għall-valutazzjoni ta' sustanzi.</li> <li>▪ Dħul fis-seħħ tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali (mistenni) <u>Lulju 2012</u>.</li> <li>▪ Prezentazzjoni possibbli tal-abbozz tal-aġġornament annwali tal-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju sat-<u>28 ta' Frar 2012</u> (Art. 44(2)).</li> <li>▪ L-ewwel rapport ġenerali COM ta' 5 snin dwar l-operat ta' REACH u finanzjament għall-iżvilupp u l-valutazzjoni ta' metodi ta' ttestjar alternattivi li għandu jkun ippubblikat sal-<u>1 ta' Ġunju</u> (Art. 117(4)): dan ir-rapport għandu jinkludi r-reviżjoni COM tal-htieġa tar-registrazzjoni 1-10 t/s 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-<u>1 ta' Ġunju</u> (Art. 138(6)).</li> <li>▪ Reviżjoni tal-ECHA sal-<u>1 ta' Ġunju</u> (Art. 75(2)).</li> <li>▪ Skadenza għall-abbozz tad-deċiżjonijiet tal-ECHA dwar proposti tal-ittestjar għal registrazzjonijiet riċevuti sal-1 ta' Diċembru 2010, fl-<u>1 ta' Diċembru</u> (Art. 43(2)(a)).</li> </ul>
<b>2013</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rapport ta' progress dwar il-valutazzjoni sat-28 ta' Frar 2013 (Art. 54).</li> <li>▪ Prezentazzjoni tal-abbozz tal-aġġornament annwali tal-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju sat-<u>28 ta' Frar 2013</u> (Art. 44(2)).</li> <li>▪ Skadenza tar-registrazzjoni għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali <math>\geq 100</math> t/s sal-<u>1 ta' Ġunju</u> (Art. 23(2)).</li> <li>▪ Data tal-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali, l-<u>1 ta' Settembru 2013</u>.</li> </ul>
<b>2014</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ L-Aġenzija hija responsabbli għall-Programm ta' Reviżjoni ta' sustanzi attivi bijocidali eżistenti, l-<u>1 ta' Jannar 2014</u>.</li> <li>▪ Testijiet għal perikli fiżiċi skont ir-Regolament CLP li għandhom isiru mill-<u>1 ta' Jannar 2014</u> (Art. 8(5)).</li> <li>▪ Prezentazzjoni tal-abbozz tal-aġġornament annwali tal-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju sat-<u>28 ta' Frar 2014</u> (Art. 44(2)).</li> <li>▪ It-tieni rapport ECHA-COM ta' 3 snin dwar metodi u strategiji tal-ittestjar mhux fuq l-annimali sal-<u>1 ta' Ġunju</u> (Art. 117(3)).</li> <li>▪ Reviżjoni COM skont REACH Art. 138(1).</li> </ul>
<b>2015</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Jintemm il-perjodu ta' tranżizzjoni li jippermetti migrazzjoni gradwali mis-sistema CLP eżistenti għas-sistema l-ġdida. Is-C&amp;L ta' taħlitiet imqiegħda fis-suq se jrin ikollhom jikkonformaw mar-Regolament CLP (<u>1 ta' Ġunju</u>).</li> </ul>

<sup>14</sup> Din it-tabella sejra tkun aġġornata għal PIC.

## 6.2 Anness 2: Dħul u Nfiq stmat tal-ECHA 2012-2014 (inkluż il-pjan tal-persunal)

Riżorsi stmati għall-2013<sup>15</sup>

Attivitajiet	Riżorsi umani			Abbozz tal-baġit	Dħul
	AD	AST	CA		
<i>Implimentazzjoni tal-Proċessi REACH u CLP (baġit operattiv)</i>					
Attività 1: Reġistrazzjoni, kondivizzjoni tad-dejta u disseminazzjoni	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Attività 2: Valutazzjoni	85	13	7	2 500 000	
Attività 3: Ġestjoni tar-riskji	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Attività 4: Klassifikazzjoni u Tikkettar	14	3	3	230 000	
Attività 5: Konsulenza u assistenza permezz ta' gwida u ħelpdesk	22	10	5	400 000	500 000
Attività 6: Għodod xjentifiċi tal-IT	26	9	2	11 500 000	
Attività 7: Attivitajiet xjentifiċi u konsulenza teknika għall-istituzzjonijiet u korpi tal-UE	8	0	3	320 000	
<i>Korpi u attivitajiet cross-cutting tal-ECHA</i>					
Attività 8: Kumitati u Forums	23	8	7	2 400 000	
Attività 9: Bord tal-Appell	6	4	4	100 000	
Attività 10: Komunikazzjonijiet	9	8	7	6 500 000	
Attività 11: Kooperazzjoni internazzjonali	4	0	0	1 358 000	
<i>Ġestjoni, organizzazzjoni u riżorsi</i>					
Attività 12: Ġestjoni	24	15	4	1 855 000	
<b>Total (REACH u CLP)</b>	<b>297</b>	<b>91</b>	<b>72</b>		
<b>Attivitajiet 13-15: Organizzazzjoni u riżorsi (Titolu II: Infrastruttura)</b>	<b>24</b>	<b>51</b>	<b>33</b>	<b>15 000 000</b>	<b>5 500 000</b>
<b>Titolu I (REACH u CLP) (infiq tal-persunal)</b>				<b>62 529 000</b>	
<b>Total (REACH u CLP)</b>	<b>321</b>	<b>140</b>	<b>94</b>	<b>107 292 000</b>	<b>48 700 000</b>
<b>Fit-Tabella tal-persunal:</b>	<b>461</b>				
Attività 16: Bijočidi ( <i>baġit totali</i> )	38	9	12	9 582 500	n.a.
Attività 17: PIC ( <i>baġit totali</i> )	1	4	1	1 632 000	n.a.
<b>TOTAL ECHA</b>	<b>360</b>	<b>153</b>	<b>107</b>	<b>118 506 500</b>	

<sup>15</sup> Ibbażati fuq l-Abbozz Preliminari tal-Baġit approvat mill-Bord tat-Tmexxija f'Marzu 2012.

## Riżorsi stmati għall-2014

Attivitajiet	Riżorsi umani			Abbozz tal-baġit	Dħul
	AD	AST	CA		
<b>Implimentazzjoni tal-Proċessi REACH u CLP (baġit operattiv)</b>					
Attività 1: Reġistrazzjoni, kondivizzjoni tad-dejta u disseminazzjoni	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Attività 2: Valutazzjoni	85	12	8	2 600 000	
Attività 3: Ġestjoni tar-riskji	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Attività 4: Klassifikazzjoni u Tikkettar	14	3	4	250 000	600 000
Attività 5: Konsulenza u assistenza permezz ta' gwida u helpdesk	22	10	5	500 000	
Attività 6: Għodod xjentifiċi tal-IT	26	9	4	11 800 000	
Attività 7: Attivitajiet xjentifiċi u konsulenza teknika għall-istituzzjonijiet u korpi tal-UE	8	0	3	700 000	
<b>Korpi u attivitajiet cross-cutting tal-ECHA</b>					
Attività 8: Kumitati u Forums	23	8	8	2 800 000	
Attività 9: Bord tal-Appell	6	4	4	150 000	
Attività 10: Komunikazzjonijiet	9	7	8	5 100 000	
Attività 11: Kooperazzjoni internazzjonali	4	0	0	250 000	
<b>Ġestjoni, organizzazzjoni u riżorsi</b>					
Attività 12: Ġestjoni	24	15	4	1 900 000	
<b>Total</b>	<b>297</b>	<b>85</b>	<b>68</b>		
<b>Attivitajiet 13-15: Organizzazzjoni u riżorsi (Titolu II: Infrastruttura)</b>	<b>24</b>	<b>50</b>	<b>33</b>	<b>15 000 000</b>	<b>5 000 000</b>
<b>Titolu I (infiq tal-persunal)</b>				<b>62 700 000</b>	
<b>Total (REACH u CLP)</b>	<b>321</b>	<b>135</b>	<b>101</b>	<b>105 950 000</b>	<b>19 400 000</b>
<b>Fit-Tabella tal-persunal:</b>	<b>456</b>				
Attività 16: Bijocidi (baġit totali)	36	14	9	11 815 300	n.a.
Attività 17: PIC (baġit totali)	1	5	1	1 281 300	n.a.
<b>TOTAL ECHA</b>	<b>358</b>	<b>154</b>	<b>111</b>	<b>119 046 600</b>	

## Riżorsi stmati għall-2015

Attivitajiet	Riżorsi umani			Abbozz tal-baġit	Dħul
	AD	AST	CA		
<i>Implimentazzjoni tal-Proċessi REACH u CLP (baġit operattiv)</i>					
Attività 1: Reġistrazzjoni, kondiviżjoni tad-dejta u disseminazzjoni	33	10	13	800 000	7 000 000
Attività 2: Valutazzjoni	84	11	8	2 600 000	
Attività 3: Ġestjoni tar-riskji	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Attività 4: Klassifikazzjoni u Tikkettar	14	2	4	250 000	600 000
Attività 5: Konsulenza u assistenza permezz ta' gwida u helpdesk	22	9	5	500 000	
Attività 6: Għodod xjentifiċi tal-IT	24	8	4	12 100 000	
Attività 7: Attivitajiet xjentifiċi u konsulenza teknika għall-istituzzjonijiet u korpi tal-UE	8	0	3	750 000	
<i>Korpi u attivitajiet cross-cutting tal-ECHA</i>					
Attività 8: Kumitati u Forums	25	8	8	4 100 000	
Attività 9: Bord tal-Appell	6	4	4	150 000	
Attività 10: Komunikazzjonijiet	9	7	8	3 600 000	
Attività 11: Kooperazzjoni internazzjonali	4	0	0	800 000	
<i>Ġestjoni, organizzazzjoni u riżorsi</i>				850 000	
Attività 12: Ġestjoni	24	14	4	15 300 000	4 500 000
<b>Total</b>	<b>297</b>	<b>80</b>	<b>68</b>		
Attivitajiet 13-15: Organizzazzjoni u riżorsi (Titolu II: Infrastruttura)	24	50	33	58 000 000	
Titolu I (infiq tal-persunal)					
<b>Total (REACH u CLP)</b>	<b>321</b>	<b>130</b>	<b>101</b>	<b>101 000 000</b>	<b>21 100 000</b>
Fit-Tabella tal-persunal:	<b>451</b>				
Attività 16: Bijocidi ( <i>baġit totali</i> )	38	12	9	12 167 100	n.a.
Attività 17: PIC ( <i>baġit totali</i> )	1	5	1	1 206 600	n.a.
<b>TOTAL ECHA</b>	<b>360</b>	<b>147</b>	<b>111</b>	<b>114 373 700</b>	

### 6.3 Anness 3: Figuri bażi għall-2013-2015

Piloti prinċipali tal-attivitajiet tal-ECHA	Stima għall-2013	Stima għall-2014	Stima għall-2015
<b>Wasla tad-dossiers <sup>16</sup></b>			
Dossiers tar-reġistrazzjoni (inklużi aġġornamenti)	15 200	5800	5700
Proposti tal-ittestjar	410	20	20
Talbiet għal kunfidenzjalità	770	250	240
Aċċess għal dejta li għandha aktar minn 12-il sena	240	270	290
Notifiki PPORD (inkl. talbiet għall-estensjoni)	400	400	400
Domandi	2400	2000	2000
Tilwim dwar il-qsim tad-dejta	33	7	7
Għadd ta' notifiki taht REACH Art. 7(2)	70	70	70
Għadd ta' rapporti/notifiki taht l-Artikolu 38	400	4400	270
Proposti ta' restrizzjoni (REACH Anness XV)	8	8	9
Proposti ta' restrizzjoni żviluppati mill-ECHA	3	3	3
Proposti għal Klassifikazzjoni u Tikkettar armonizzati (Anness VI CLP)	70	70	70
Proposti għal identifikazzjoni bhala SVHC (Anness XV REACH)	30	30	30
Dossiers SVHC żviluppati mill-ECHA	5	5	5
Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni	30	50	100
Talbiet għal ismijiet alternattivi	150	200	200
Sustanzi fis-CoRAP li għandhom jiġu vvalutati mill-Istati Membri	50	50	50
<b>Deċiżjonijiet tal-ECHA</b>			
Valutazzjoni			
- Nru ta' deċiżjonijiet dwar TP	20	130	130
- Nru ta' CCH konklużi	560	290	290
- Li minnhom deċiżjonijiet CCH	350	180	180
- Nru ta' deċiżjonijiet ta' valutazzjoni ta' sustanzi	30	45	45
Deċiżjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-dejta	3	-	-
Deċiżjonijiet dwar il-kontroll tal-kompletezza (negattivi)	470	190	180

Deciżjonijiet dwar talbiet għall-kunfidenzjalità (negattivi)	80	50	30
Deciżjonijiet dwar talbiet għal aċċess għal dokumenti	400	500	600
<b>Appelli</b>	36	20	20
<b>Oħrajn</b>			
Aġġornamenti tal-CoRAP għal sustanzi soġġetti għall-valutazzjoni ta' sustanzi	1	1	1
Rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni Ewropea għal-lista tal-awtorizzazzjoni	1	1	1
Mistoqsijiet li għandhom jingħataw twegiba/twegibiet armonizzati (Konsulenza REACH, REACH-IT, IUCLID 5, oħrajn)	8 500	6 200	6 200
Kontrolli SME	300	350	400
Laqgħat tal-Bord tat-Tmexxija	4	4	4
Laqgħat MSC	6	6	6
Laqgħat RAC	6	6	6
Laqgħat SEAC	4	5	6
Laqgħat tal-Forum	3	3	3
Karigi godda TA li għandhom jimtlew REACH/CLP	10	0	0
Reklutaġġ dovut għal turnover	25	25	25
Karigi godda TA li għandhom jimtlew għall-Bijoċidi	36	3	0
Karigi godda TA li għandhom jimtlew għall-PIC	2	1	0



---