

# Rapport Generali 2013

**AVVIŻ LEGALI**

L-opinjoni jiet jew il-pożizzjonijiet espressi f'dan ir-Rapport Ġenerali ma jirrapprezentawx neċessarjament f'termini legali l-pożizzjoni uffiċjali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma tassumi ebda responsabbiltà għal xi żbalji jew inezattezzi li jistgħu jidhru.

**Rapport Ġenerali 2013**

**Referenza:** ECHA-14-A-05-EN  
MB/04/2014 finali adottat fl-20.03.2014

**Numru tal-Kat.:** ED-AG-14-001-MT-N  
**ISBN-13:** 978-92-9244-552-2  
**ISSN:** 1831-7197  
**DOI:** 10.2823/16304  
**Data tal-pubblikazzjoni:** April 2014  
**Lingwa:** MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2014

Qoxra © L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata sakemm is-sors huwa kompletament rikonoxxut fil-forma "Sors: L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, <http://echa.europa.eu/>", u sakemm tingħata notifika bil-miktub lill-Unità tal-Komunikazzjoni tal-ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Dan id-dokument ser ikun disponibbli fit-23 lingwa li ġejjin:

*Il-Bulgaru, il-Kroat, iċ-Ċek, id-Daniż, l-Olandiż, l-Ingliż, l-Estonjan, il-Finlandiż, il-Franċiż, il-Ġermaniż, il-Grieg, l-Ungeriz, it-Taljan, il-Latvjan, il-Litwan, il-Malti, il-Pollakk, il-Portugiż, ir-Rumen, is-Slovakk, is-Sloven, l-Ispanjol u l-sveIsvediz.*

Jekk għandek mistoqsijiet jew kummenti fir-rigward ta' dan id-dokument, jekk jogħġbok, ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola għal talba għal informazzjoni. Il-formola biex titlob informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-Pagna ta' Kuntatt tal-ECHA f':

<http://echa.europa.eu/mt/contact>

**L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi**

Indirizz postali: P.O. Box 400, FI-00121 Ħelsinki, Il-Finlandja  
Indirizz temporanju: Annankatu 18, Ħelsinki, Il-Finlandja

## Werrej

<b>Lista ta' Akronimi</b>	<b>4</b>
<b>DAĦLA MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV</b>	<b>6</b>
<b>Preżentazzjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi</b>	<b>7</b>
<b>Kisbiet Ewlenin fl-2013 – Sommarju</b>	<b>9</b>
<b>1. L-Implimentazzjoni tal-Proċessi Regulatorji</b>	<b>11</b>
Attività 1: Ir-Reġistrazzjoni, il-Kondiviżjoni tad-data u d-Disseminazzjoni	11
Attività 2: Il-Valutazzjoni	21
Attività 3: Il-Ġestjoni tar-riskji	26
Attività 4: Il-Klassifikazzjoni u t-Tikkettar (C&L)	32
Attività 5: Konsulenza u assistenza permezz tal-Gwida u l-Helpdesk	35
Attività 6: Għodod xjentifiċi tal-IT	40
Attività 7: Attivitajiet xjentifiċi u konsulenza teknika lill-Istituzzjonijiet u l-Korpi tal-UE	44
Attività 16: Bijoċidi	47
Attività 17: PIC	50
<b>2. Il-Korpi u l-Attivitajiet Trasversali tal-ECHA</b>	<b>51</b>
Attività 8: Kumitati u Forum	51
Attività 9: Il-Bord tal-Appell	58
Attività 10: Komunikazzjonijiet	61
Attività 11: Kooperazzjoni Internazzjonali	64
<b>3. Il-Ġestjoni, l-Organizzazzjoni u r-Riżorsi</b>	<b>67</b>
Attività 12: Il-Ġestjoni	67
Attività 13: Finanzi, Akkwisti u Kontabilità	71
Attività 14: Riżorsi Umani u Servizzi Korporattivi	74
Attività 15: Teknoloġija tal-Informatika u tal-Komunikazzjoni	77
<b>ANNEX 1: Organizzazzjoni tal-ECHA 2013</b>	<b>80</b>
<b>ANNEX 2: Numri bażi</b>	<b>89</b>
<b>ANNEX 3: Riżorsi 2013</b>	<b>91</b>
<b>ANNEX 4: Lista tal-Kandidati ta' Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna (SVHCs)</b>	<b>92</b>
<b>ANNEX 5: Analizi u valutazzjoni tal-AAR tal-uffiċjal ta' Awtorizzazzjoni għall-2013</b>	<b>93</b>

## Lista ta' Akronimi

AD	Amministratur
AST	Assistent
BPC	Kumitat dwar il-Prodotti Bijocidali
BPR	Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali
C & L	Klassifikazzjoni u Tikkettar
CA	Aġent Kuntrattwali
Chesar	Ghodka ta' Rappurtaġġ u Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika
CLH	Klassifikazzjoni u Tikkettar Armonizzati
CLP	Klassifikazzjoni, Tikkettar u Imballaġġ
CMR	Karċinoġenu, Mutaġenu, Reprotossiku
COM	Kummissjoni Ewropea
CoRAP	Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju
CSA	Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika
CSR	Rapport dwar is-Sigurtà Kimika
DCG	Grupp ta' Kuntatt tad-Diretturi
DNA	Awtoritajiet nazzjonali dezinjati
DNEL	Livell derivat ta' bla effett
DQA	Assistent tal-Kwalità tad-Dossier
eChemPortal	Portal globali tal-OECD għal informazzjoni dwar sustanzi kimiċi
EC	Kummissjoni Ewropea
ECHA	L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
EDEXIM	Databeż Ewropea ta' Esportazzjoni u Importazzjoni ta' Sustanzi Kimiċi Perikolużi
ŻEE	Żona Ekonomika Ewropea
EEN	Netwerk Ewropew tal-Intrapriża
EFSA	Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel
ENES	Netwerk għall-Iskambju ta' Xenarji ta' Esponiment tal-Partijiet Interessati tal-ECHA
ES	Xenarju ta' Esponiment
EU	Unjoni Ewropea
FAQ	Mistoqsijiet Frekwenti
Forum	Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar
HelpNet	Netwerk ta' Helpdesk REACH u CLP
HR	Riżorsi Umani
HRMS	Sistema ta' Ġestjoni tar-Riżorsi Umani
IPA	Strument għall-Assistenza ta' Qabel l-Adeżjoni
IQMS	Sistema Integrata ta' Mmanigjar tal-Kwalità
ISO	Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni
ICT	Teknoloġija tal-Infurmazzjoni u tal-Komunikazzjoni
IR	Rekwiżiti tal-Infurmazzjoni
IT	Teknoloġija tal-Informatika
IUCLID	Databeż Internazzjonali għall-Infurmazzjoni Kimika Uniformi
JRC	Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea
MB	Bord ta' Tmexxija
MS	Stat Membru
MSC	Kumitat tal-Istati Membri
MSCA	Awtorità Kompetenti tal-Istati Membri
NEA	Awtorità nazzjonali tal-infurzar
NGO	Organizzazzjoni mhux governattiva
NONS	Notifika ta' sustanzi ġodda
OECD	Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku

---

Odyssey	Ghodda tal-ECHA biex tappoġġja l-kompiti ta' valutazzjoni
PBT	Persistenti, bijoakkumulattiv u tossiku
PIC	Konvenzjoni ta' Rotterdam dwar Proċedura ta' Kunsens Infurmat minn Qabel
PPORD	Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi
PPP	Prodott għall-protezzjoni tal-pjanti
PSIS	Sessjoni ta' informazzjoni qabel is-sottomissjoni
QObL	Ittra ta' Osservazzjoni tal-Kwalità
(Q)SAR	Relazzjoni Struttura-Attività (Kwantitattiva)
R4BP	Reġistru għal Prodotti Bijoċidali
RAC	Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji
REACH	Reġistrazzjoni, Valutazzjoni, Awtorizzazzjoni u Restrizzjoni tas-Sustanzi Kimiċi
REACH-IT	Is-sistema ċentrali tal-IT li ttiprovdi sostenn għal REACH
RIPE	Portal tal-Infurmazzjoni għall-Infurzar REACH
RMOA	Analizi tal-Opzjoni tal-Ġestjoni tar-Riskju
SEAC	Kumitat tal-Analizi Soċjo-Ekonomika
SME	Imprizi żgħar u ta' daqs medju
SNE	Espert Nazzjonali Ssekondat
SVHC	Sustanza ta' Thassib Serju Ħafna
TA	Aġent Temporanju
TP	Proposti għall-Ittestjar
UN	Nazzjonijiet Uniti
UN GHS	Sistema Globalment Armonizzata tan-Nazzjonijiet Uniti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar ta' sustanzi kimiċi u taħlitiet.
vPvB	Persistenti ħafna u bijoakkumulattiv ħafna
WP	Programm ta' Ħidma

## DAĦLA MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV

### “Is-sena ta’ kwalità tad-data”

Dan ir-rapport jipprovdi informazzjoni dwar il-ħidma u l-kisbiet tal-ECHA fl-2013. Huwa dokument twil li jsegwi bl-eżatt l-istruttura u l-kontenut tal-Programm ta’ Ħidma Annwali tal-2013 fejn jirrapporta xi nkiseb, liema miri ntleħqu u r-raġunijiet għal kwalunkwe nuqqasijiet. Huwa jagħti stampa ċara ta’ kulma sar bir-riżorsi konsiderevoli li għandna għad-dispożizzjoni tagħna biex nagħmlu impatt fuq is-sikurezza tas-sustanzi kimiċi fl-UE. Hawnhekk għandek issib minjiera ta’ informazzjoni.

F’din id-daĥla, nixtieq nenfasizza kwistjoni speċifika waħda biss - il-kwalità tad-data. Il-kwalità tal-informazzjoni pprovduta mill-kumpaniji dwar is-sustanzi kimiċi li jimmanifatturaw u jimportaw hija fattur essenzjali fl-iżgurar li l-għanijiet ta’ REACH u r-regolamenti l-oħra li nirregolaw jinkisbu biex jiproteġu s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent. L-ECHA kienet kritika dwar il-kwalità tad-data pprovduta mill-kumpaniji - minn nuqqas ta’ ċarezza dwar l-identità attwali tas-sustanza kimika inkwistjoni, sa previżjonijiet “read-across” spjegati u ġġustifikati ħażin ta’ proprjetajiet ta’ sustanzi minn sustanzi kimiċi analogi biex inaqqsu l-ispejjeż u t-testjar fuq l-annimali.

Il-messaġġ tiegħi mill-2013 huwa wieħed pożittiv, li pass pass bdejna naraw titjib fil-kwalità tad-data. L-iskrining inizjali tad-dossiers tagħna sottomessi għall-iskadenza tar-registrazzjoni 2013 jissuġġerixxi li dawn id-dossiers jidhru li huma ta’ kwalità oġĥla, f’oqsma li kienu suġġetti għal azzjonijiet immirati bħal intermedji jew identità tas-sustanza, minn dawk ipprezentati fl-2010 għall-ewwel skadenza. Ninsab kuntent li l-isforzi magħmula mill-ECHA kkontribwixxew għal dan it-titjib - permezz ta’ gwida mtejba, workshops għal registranti ewlenin, webinars, materjali online kif ukoll assistenza permezz tal-Helpdesk tagħna, telefonati, u diskussjonijiet wiċċ imb wiċċ fil-Jiem tal-Partijiet Interessati tagħna. Madankollu, fl-aħħar huwa l-għadd dejjem jizdied ta’ registranti li jipproduċu u jissottomettu d-dossiers ta’ kwalità tajba li jixirqilhom il-prosit tagħna.

Barra minn hekk, ħafna mir-registrazzjonijiet preċedenti mressqa għall-iskadenza tal-2010 diġà ġew imtejba u se jkomplu jittejbu bi twegiba għad-deċiżjonijiet ta’ evalwazzjoni tad-dossiers mibgħuta lir-registranti. Ir-Rapport ta’ Valutazzjoni l-ġdid tal-ECHA juri li wara li rċevew id-deċiżjonijiet ta’ valutazzjoni tal-ECHA, il-kumpaniji aġġornaw b’suċċess żewġ terzi tad-dossiers ikkonċernati u ġabuhom konformi. Meta l-kumpaniji m’għamlux dan, l-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar jinfurzar deċiżjonijiet.

Madankollu, m’hemmx lok għall-kompjaċenza. Billi niffokaw il-kapaċità tal-kontroll ta’ konformità tagħna fuq punti ta’ tmiem ewlenin u informazzjoni essenzjali oħra rilevanti għas-sigurtà tas-sustanzi u nindirizzaw nuqqasijiet oħra permezz ta’ varjetà ta’ mezzi oħra, aħna finalment se nkunu nistgħu niżguraw il-kwalità tad-data tajba tal-maġġoranza wiesgħa tas-sustanzi registrati. Tajjeb li tkun taf li aħna diġà wettaqna kontrolli ta’ konformità, parzjalment jew kompletament, għal *terz* tas-sustanzi rregistrati għall-iskadenza tal-2010.

Peress li d-data ta’ kwalità tajba hija l-ewwel għan strateġiku tal-pjan strateġiku tal-ECHA għall-ħames snin li ġejjin, nixtiequ naħdmu flimkien mal-industrija biex ingibu d-data ta’ registrazzjoni f’livell li jnissel fiduċja fil-partijiet interessati kollha tagħna għall-benefiċċju tal-utenti downstream, il-ħaddiema, il-konsumaturi u ċ-ċittadini kollha tal-UE.

Nixtiqilkom suċċess fl-2014.

*Geert Dancet*  
*Direttur Eżekuttiv*

## Preżentazzjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Stabbilita fl-1 ta' Ġunju 2007, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) qiegħda fiċ-ċentru tas-sistema regolatorja għal sustanzi kimiċi fl-Unjoni Ewropea (UE), stabbilita fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH). Fil-bidu tal-2009, REACH kien ikkumplimentat mir-Regolament dwar il-Klassifikazzjoni, it-Tikkettar u l-Imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ir-Regolament CLP (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill). Dawn l-atti leġislattivi huma applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE mingħajr il-ħtieġa ta' traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali.

L-għan tas-sistema REACH hu li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent; li jkunu promossi metodi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali; li jkunu vvalutati l-perikli ta' sustanzi kimiċi; li tkun iffaċilitata ċ-ċirkolazzjoni libera ta' sustanzi fis-suq uniku; u li jitjiebu l-kompetittività u l-innovazzjoni. F'termini prattiċi, ir-regim il-ġdid mistenni jimla vojta fit-tagħrif fir-rigward ta' dawk li jissejhu sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li tqiegħdu fis-suq Ewropew; iħaffef it-tqegħid ta' sustanzi kimiċi siguri u innovattivi fis-suq; u jagħmel il-ġestjoni tar-riskji ta' dawn is-sustanzi aktar effiċjenti – b'mod partikolari billi jneħhi minn fuq l-awtoritajiet il-piż tal-prova għall-identifikazzjoni u l-kontroll tar-riskji, u jgħaddih fuq il-kumpaniji. L-implimentazzjoni b'suċċess ta' REACH teħtieġ Aġenzija li tiffunzjona tajjeb, kapaċi li tagħti opinjonijiet indipendenti u b'bażi xjentifika li jkunu ta' kwalità għolja fl-iskadenzi legali stretti, kif ukoll li tiżgura li l-aspetti operazzjonali tal-leġislazzjoni jiffunzjonaw ħarir. Madankollu, l-operazzjoni effiċjenti ta' REACH tiddependi wkoll mill-imsieħba istituzzjonali tal-ECHA, b'mod partikolari l-Istati Membri tal-UE, il-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni Ewropea ("il-Kummissjoni") minn naħa waħda, u mill-industrija biex timplimenta r-regolament kif xieraq, min-naħa l-oħra.

L-iskop tar-Regolament CLP hu li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, kif ukoll il-moviment liberu ta' sustanzi, taħlitiet u ċerti oġġetti, permezz tal-armonizzazzjoni tal-kriterji għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi u taħlitiet, u r-regoli dwar it-tikkettar u l-imballaġġ. Il-karatteristiċi perikolużi tas-sustanzi kimiċi jinkludu perikli fiżiċi kif ukoll perikli għas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, inklużi perikli għas-saff tal-ożonu. Barra minn hekk, ir-Regolament CLP jikkostitwixxi kontribut tal-UE għall-armonizzazzjoni globali tal-kriterji għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar, b'dan tal-aħħar żviluppat fi ħdan in-Nazzjonijiet Uniti (UN GHS).

Iż-żewġ regolamenti għandhom jikkontribwixxu għat-twettiq tal-Approċċ Strategiku għall-Ġestjoni Internazzjonali tas-Sustanzi Kimiċi (SAICM) adottat fis-6 ta' Frar 2006 f'Dubai.

Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq u użu ta' prodotti bijoċidali ("Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali"), li daħal fis-seħħ f'Lulju 2012, jimmira li jarmonizza s-suq Ewropew għal prodotti bijoċidali u s-sustanzi attivi tagħhom filwaqt li jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni għall-bnedmin, l-annimali u l-ambjent. L-applikazzjoni tar-regolament beda f'Settembru 2013 u pprova kompiti godda għall-ECHA fl-evalwazzjoni tas-sustanza attiva u l-awtorizzazzjoni tal-prodotti bijoċidali.

Ir-riformulazzjoni tar-Regolament PIC<sup>1</sup>, li tikkonċerna l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' kimiċi perikolużi, se jġib kompiti godda lill-ECHA fl-2014.

<sup>1</sup> Ir-Regolament (UE) 649/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi (riformulazzjoni).

## II-Missjoni tal-ECHA

L-ECHA hija l-mutur fost l-awtoritajiet regolatorji fl-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni innovattiva tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi għall-benefiċċju tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, kif ukoll għall-innovazzjoni u l-kompetittività.

L-ECHA tgħin lill-kumpaniji jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni, tavvanza l-użu sikur ta' sustanzi kimiċi, tipprovdi tagħrif dwar is-sustanzi kimiċi u tindirizza sustanzi kimiċi li huma ta' tħassib.

## II-Viżjoni tal-ECHA

L-ECHA taspira li ssir l-awtorità regolatorja ewlenija fid-dinja dwar is-sigurtà ta' sustanzi kimiċi.

## II-Valuri tal-ECHA

### Trasparenti

Aħna ninvolvu b'mod attiv lill-partijiet regolatorji u lill-partijiet interessati tagħna fl-attivitajiet tagħna u aħna trasparenti fit-teħid tad-deċiżjonijiet tagħna. Nifhmu faċilment u huwa faċli biex tikkuntattjana.

### Indipendenti

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

### Affidabbli

Id-deċiżjonijiet tagħna huma bbażati fuq ix-xjenza u konsistenti. Il-kontabilità u s-sigurtà ta' informazzjoni riservata huma l-bażi tal-azzjonijiet kollha tagħna.

### Effiċjenti

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

### Impenn lejn il-benesseri

Nistimolaw l-użu sikur u sostenibbli ta' sustanzi kimiċi biex intejbu l-kwalità tal-ħajja tal-bniedem fl-Ewropa u biex niproteġu u ntejbu l-kwalità tal-ambjent.



## Kisbiet Ewlenin fl-2013 – Sommarju

L-ECHA segwiet l-erba' għanijiet strateġiċi stipulati fil-Programm ta' Hidma Multiannwali 2013-2015, u żviluppat aktar fil-Programm ta' Hidma 2014-2018, permezz ta' għadd kbir ta' azzjonijiet taħt l-attivitajiet differenti tagħha. Is-sena kien fiha bosta grajjiet importanti jgħifieri t-tieni skadenza ta' registrazzjoni taħt REACH, il-kisba tal-ewwel mira ta' 5 % għall-kontrolli ta' konformità u d-dhul fis-seħh tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali.

L-iskadenza tar-registrazzjoni għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali mmanifatturati jew importati f'ammonti ta' 100-1 000 tonnellata fis-sena u mhux irregistrati precedentement għaddiet b'suċċess u ġew irregistrati madwar 3000 sustanza ġdida. Dan qabel mal-intenzjonijiet tal-industrija għalkemm madwar 900 mis-sustanzi maħsuba ma kinux irregistrati filwaqt li ġew irregistrati 800 sustanza addizzjonali li ma kinux oriġinarjament ippjanati. L-ECHA appoggjat lill-kumpaniji f'diversi modi billi ppermettiet li jkunu jistgħu jissottomettu d-dossiers tar-registrazzjoni tagħhom fil-hin. Inghatat attenzjoni speċjali lill-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) inkluzi telefonati proattivi mill-persunal tal-ECHA biex jgħinuhom fil-proċess u l-għodod ta' registrazzjoni. Id-disseminazzjoni ta' informazzjoni dwar sustanzi rregistrati baqgħet prijorità għolja għall-ECHA. Fl-2013, l-Aġenzija rnexxielha xxerred id-dossiers kollha rilevanti għall-iskadenza tal-2013, bl-eċċezzjoni ta' numru limitat ta' dawk li għaddejjin minn valutazzjoni tat-talbiet ta' kunfidenzjalità.

Il-fokus prinċipali fil-valutazzjoni tad-dossiers kien fuq il-kontroll ta' konformità ta' registrazzjonijiet REACH 'il fuq minn 100 tonnellata li kienu sottomessi għall-iskadenza tar-registrazzjoni 2010. L-ECHA qabżet il-mira ta' verifika b'mill-inqas 5 % tal-ogħla żewġ faxex ta' tunnellaġġ għall-konformità. Il-maġġoranza vasta tad-dossiers kienu magħzula permezz ta' għodod intelligenti ta' skrinjng tal-IT għall-eżaminazzjoni tal-aktar punti ta' tmiem importanti għall-użu sikur tas-sustanzi. Dan ma jservix biss biex irawwem fiduċja fir-REACH billi jiżgura kopertura ta' proporzjon rappreżentattiv tar-registrazzjonijiet kollha, iżda wkoll biex jinkiseb l-għan strateġiku tal-ECHA li huwa l-massimizzazzjoni tad-disponibbiltà ta' data ta' kwalità għolja li jippermetti l-manifattura u l-użu sikur ta' sustanzi kimiċi tal-ECHA.

L-ewwel aġġornament fil-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju ġie ppubblikat bi 62 sustanza ġdida. Il-valutazzjoni ta' 36 sustanza inkluzi fl-ewwel sena tal-CoRAP (2012-2014) ġiet konkluzja mill-Istati Membri rispettivi ta' valutazzjoni u rriżultat f'abbozzi ta' deċizjonijiet li jitolbu informazzjoni ulterjuri għal 32 sustanza.

Fuq il-bażi tal-Pjan Direzzjonali tal-UE għall-identifikazzjoni u l-implimentazzjoni tal-SCHC ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskji REACH għall-2020 li ġie ffinalizzat mill-Kummissjoni, l-ECHA żviluppat il-pjan ta' implimentazzjoni tagħha. L-ECHA biddlet id-direzzjoni ta' attivitajiet eżistenti biex ikunu konformi mal-hidma ta' implimentazzjoni u bdiet xi attivitajiet ġodda fil-qasam tal-ġestjoni tar-riskju. L-ECHA rċeviet l-ewwel tmien applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni li jkopru żewġ sustanzi differenti (DEHP u DBP) u 17-il użu speċifiku differenti. L-għadd ta' proposti ta' restrizzjoni u proposti għall-klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, li lahaq l-istadju tal-Kumitat fil-proċess u li jehtieg opinjoni xjentifika, żdied ukoll u dan ġebbed il-limiti tal-kapaċità tar-RAC u s-SEAC. Il-Bord ta' Tmexxija konsegwentement qabel fuq sett ta' miżuri biex iżidu l-kapaċità tagħhom aktar b'mod li ma jikkostitwixxux ostaklu.

L-ECHA amministrat id-dhul fis-seħh tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali (BPR) fl-1 ta' Settembru b'suċċess, minkejja r-restrizzjonijiet serji fir-riżorsi tal-persunal. L-għodod tal-IT għall-Istati Membri u l-industrija kienu lesti skont il-pjan. Il-Helpdesk tal-ECHA nieda l-appoġġ tiegħu f'April u ġie ppubblikat l-ewwel sett ta' dokumenti ta' Gwida.

Kollox ma' kollox, fuq il-bażi tan-numru ta' applikazzjonijiet riċevuti, il-bidu tal-BPR kien mingħajr xkiel imma l-interess għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-UE kien aktar baxx milli kien stmat originarjament.

L-ECHA inkorporat ukoll ħafna mir-rakkomandazzjonijiet indirizzati lill-Aġenzija fil-Rapport tal-Kummissjoni "Analizi REACH"<sup>1</sup> fl-ippjanar multiannwali tagħha. L-Aġenzija b'mod partikolari intensifikat l-azzjonijiet tagħha vis-à-vis SMEs u nnominat Ambaxxatur tal-SMEs bħala l-punt ta' kuntatt għall-kwistjonijiet kollha tal-SMEs. L-ECHA tejbet ukoll il-bini tal-għarfien xjentifiku u regolatorju tagħha biex issostni lill-Kummissjoni b'mod partikolari biex tirregola aktar l-identifikazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji ta' nanomaterjali u sustanzi li jiddisturbaw l-endokrina.

Il-miżuri ta' awsterità relatati mal-baġit tal-UE wasslu għall-ewwel tnaqqis ta' 1 % tal-karigi fl-istabbiliment tagħha għal attivitajiet REACH u CLP. Fl-2013, it-tnaqqis kien ikkumpensat billi żdied in-numru ta' aġenti kuntrattwali. Billi l-volum tax-xogħol hu mistenni li jiżdied filwaqt li huwa previst aktar tnaqqis tal-persunal fis-snin li ġejjin, l-ECHA waqqfet programm ta' żvilupp tal-effiċjenza komprensiv għall-2014-2016.

---

<sup>1</sup> Rapport Ġenerali dwar REACH, COM (2013)49 finali

## 1. L-Implimentazzjoni tal-Proċessi Regulatorji

### Attività 1: Ir-Registrazzjoni, il-Kondiviżjoni tad-data u d-Disseminazzjoni

Ir-registrazzjoni hija waħda mill-pedamenti ta' REACH peress li hija l-ewwel pass, biex jiġi żgurat l-użu sikur ta' sustanzi kimiċi. Għar-registrazzjoni, il-kumpaniji jaqsmu d-data, jiddokumentaw il-karatteristiċi u l-użu tas-sustanzi kimiċi tagħhom u juru li jistgħu jintużaw b'mod sikur. Din il-ħidma hija rreġistrata fid-dossier tar-registrazzjoni sottomess lill-ECHA. L-Aġenzija tivverifika l-kompletezza tal-informazzjoni pprovduta u l-ħlas tat-tariffa tar-registrazzjoni, qabel ma tassenja numru tar-registrazzjoni. Ħafna mill-informazzjoni mbagħad titqassam lill-pubbliku permezz tal-websajt tal-ECHA, u tiġi analizzata sabiex tiskatta azzjoni regulatorja ulterjuri fejn xieraq.

#### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

##### *Ir-registrazzjoni u s-sottomissjonijiet tad-dossiers*

##### **Registrazzjoni**

Is-sena 2013 mmarkat wieħed mill-miri ta' REACH, jiġifieri t-tieni skadenza ta' registrazzjoni fl-aħħar ta' Mejju dwar is-sustanzi ta' introduzzjoni gradwali <sup>2</sup> fi kwantitajiet ta' aktar minn 100 tonnellata kull sena. L-ECHA kienet ippreparat bir-reqqa għal diversi xenarji bbażati fuq l-esperjenza miksuba fl-2010 u r-rispons li rċeviet minn registranti potenzjali fl-2012, u r-nexxielha timmaniġġja l-livell elevat ta' attivitajiet fiż-żmien tal-iskadenza tar-registrazzjoni mingħajr problemi. B'kollox, ġew sottomessi b'suċċess 9 030 registrazzjoni sal-iskadenza tal-2013, li 3 000 dossier minnhom kienu diġà waslu qabel l-2013 (ara t-Tabella 1.1).

Għall-kuntrarju tal-2010, id-dossiers ta' registrazzjoni waslu b'mod aktar regolari lejn l-aħħar jiem fl-aħħar ġimagħtejn ta' Mejju, u ż-żieda mistennija f'Marzu tad-dossiers tar-registrant ewlenin ma seħħitx. Dawn id-dossiers ta' registrazzjoni koprew madwar 3 000 sustanza addizzjonali, flimkien ma' madwar 700 sustanza li kienu diġà ġew irreġistrati minn kumpaniji oħra għall-iskadenza preċedenti fl-2010. Dan ifisser li issa aktar minn 7 500 sustanza ġew irreġistrati taħt REACH, generalment, b'mod konformi mal-istimi oriġinali tal-Kummissjoni Ewropea. Apparti s-sottomissjonijiet ta' registrazzjonijiet għall-ewwel darba, waslu madwar 7 000 aġġornament ta' registrazzjoni matul l-2013.

Fil-ġranet ta' qabel l-iskadenza tar-registrazzjoni 2013, l-ECHA ġabret informazzjoni minn prereġistranti biex tikseb għarfien dwar liema sustanzi se jkunu reġistrati. Din l-informazzjoni ġiet ippubblikata fuq il-websajt tal-ECHA biex tipprovdi informazzjoni lill-utenti downstream dwar ir-registrazzjoni tas-sustanzi kritiċi tagħhom. Il-feedback li rċeviet mill-industrija indika li madwar 3 000 sustanza addizzjonali se jkunu reġistrati sa Mejju 2013. Għalkemm in-numru finali ta' sustanzi rreġistrati qabel mal-intenzjonijiet, madwar 900 tas-sustanzi maħsuba ma kinux irreġistrati waqt li 800 sustanza addizzjonali mhux maħsuba oriġinarjament ġew finalment irreġistrati. L-ECHA ma rċeviet ebda tħassib mill-industrija rigward dawk is-sustanzi li ma ġewx reġistrati. Il-feedback mir-reġistranti ewlenin uriet li r-raġunijiet ewlenin għan-nuqqas ta' registrazzjoni tas-sustanzi kienu, f'ordni ta' importanza, id-deċiżjoni biex wieħed jipposponi r-registrazzjoni

<sup>2</sup> Sustanzi li ġew prodotti u/jew imqiegħda fis-suq u mhux notifikati taħt id-Direttiva 67/548/KEE. Għal definizzjoni preċiża jekk jogħġbok irreferi għall-Artikolu 3(20) tar-REACH.

għall-iskadenza tal-2018, id-deċiżjoni li wieħed jirreġistra s-sustanza b'identifikatur differenti tas-sustanzi kimiċi, u d-deċiżjoni li wieħed ma jkomplix jipprovdi minħabba raġunijiet tas-suq.

L-ECHA appoġġjat lill-kumpaniji f'diversi modi biex ikunu jistgħu jissottomettu d-dossiers tar-reġistrazzjoni tagħhom fil-ħin. Sabiex tgħin lir-reġistranti jippreparaw b'mod proattiv dossiers ta' kwalità aħjar, l-ECHA ħarġet għodda ġdida, l-Assistent tal-Kwalità tad-Dossiers (DQA) fi Frar 2013. Din l-għodda, li hija inkluża fil-plug-in tal-Kontroll tal-Kompletezza Teknika IUCLID (TCC) - issa msemmija mill-ġdid il-plug-in tal-Assistent tal-Validazzjoni, hija mfassla biex tgħin lir-reġistranti jsibu inkonsistenzi potenzjali fid-dossiers ta' reġistrazzjoni tagħhom u jikkoreġu d-dossiers tagħhom qabel jissottomettuhom jew jaġġornawhom. Wara r-rilaxx tal-Assistent tal-Kwalità tad-Dossiers, l-ECHA kkuntattjat lir-reġistranti ewlenin magħrufin tal-2013 u heġġithom biex jużaw l-għodda b'mod proattiv biex itejbu l-informazzjoni tagħhom tal-identifikazzjoni tas-sustanzi. F'xi każijiet, dan jista' jsir fil-ħin għall-iskadenza. Barra minn hekk, saru żewġ webinaris komprensivi dwar il-proċess ta' reġistrazzjoni kmieni fl-2013, u ngħata appoġġ individwali lil 425 kumpanija fl-aħħar ġimgħat ta' Mejju. Ingħatat attenzjoni speċjali lill-intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs) inklużi telefonati proattivi minn persunal tal-ECHA biex jgħinuhom fil-proċess u l-għodod ta' reġistrazzjoni.

L-ECHA fettet ukoll is-soluzzjonijiet imfasslin fl-2010 mill-Grupp ta' Kuntatti tad-Diretturi (DCG)<sup>3</sup> għal kumpaniji diliġenti li jiffaċċjaw diffikultajiet mhux mistennija fir-reġistrazzjoni tagħhom. Pereżempju, ir-reġistranti membri li r-reġistrant ewleni tagħhom ma kienx qed jissottometti d-dossier tagħhom fil-ħin setgħu jipprezentaw is-sitwazzjoni tagħhom lill-ECHA. Tmintax il-kumpanija għamlu kuntatt inizjali mal-ECHA dwar il-kwistjonijiet relatati mad-DCG, imma finalment 10 biss ipprovdew id-dokumentazzjoni meħtieġa biex jappoġġjaw il-każ tagħhom. Sabiex l-utenti downstream tas-sustanzi kimiċi jinżammu infurmati sew dwar il-progress ta' reġistrazzjoni, l-ECHA regolarment ippubblikat informazzjoni dwar ir-reġistranti ewlenin magħrufin, u indikat ukoll jekk irċevietx dossier ta' reġistrazzjoni għal sustanzi maħsuba biex jiġu rreġistrati.

Il-verifika tal-istatus ta' kumpaniji li kienu rreġistraw bħala SMEs komplet u wasslet għar-revoka ta' deċiżjonijiet dwar reġistrazzjoni f'37 każ (cf. Attività 13). Dan kien jikkonċerna reġistranti li b'mod żbaljat kienu ddikjaraw li kienu intitolati għal tnaqqis fit-tariffa u ma ħallsux il-bqija tat-tariffa u l-imposta amministrattiva minkejja l-avviżi. Id-deċiżjonijiet ġew sostitwiti b'rifjuti. Meta wieħed iqis il-ħtiġijiet partikolari tal-SMEs, l-ECHA offriet lill-SMEs potenzjali kollha l-possibbiltà li jipprovdu evidenza ulterjuri dwar id-daqs tagħhom, u ħafna mill-każijiet ta' appell imressqa setgħu jingħalqu peress li ntlahaq ftehim bejn l-ECHA u l-kumpaniji (ara l-Attività 9). L-ECHA tgħallmet minn dawn il-każijiet u ħadet ukoll passi ulterjuri ta' prekawzjoni biex tevita li SMEs veri jiffaċċjaw revoka tar-reġistrazzjonijiet tagħhom minħabba nuqqas ta' reazzjoni f'waqtha għat-talbiet tagħna.

Fl-2013, l-ECHA komplet bil-verifika ta' dossiers intermedji bil-għan li tiżgura li dawn id-dossiers ikopru biss l-użi li jissodisfaw id-definizzjoni għall-użu intermedju u jsiru taħt kundizzjonijiet strettament ikkontrollati. Ingħatat prijorità lil dossiers ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna rakkomandati għall-inklużjoni fl-Anness XIV ta' REACH jew li huma diġà fl-Anness XIV. Matul is-sena kalendarja, l-ECHA baġtet 25 ittra li jitolbu aktar informazzjoni (dawk li jissejġu ittri tal-Artikolu 36) u lestiet il-proċess ta' verifika għal għadd ta' każijiet minn snin preċedenti. L-ECHA bdiet kontroll ta' konformità, li rriżulta f'abbozz ta' deċiżjoni mibgħuta lir-reġistrant, għal każ wieħed relatat ma' sustanza fl-Anness XIV. Qed jintużaw it-tagħlimiet li ttieħdu mill-proċess ta' verifika intermedja biex

<sup>3</sup> Il-Grupp ta' Kuntatt tad-Diretturi huwa kompost mid-Diretturi tal-Kummissjoni, l-ECHA, u l-assoċjazzjonijiet tal-industrija. Ġie stabbilit kmieni fl-2010 bħala struttura biex tissorvelja kemm hi ppreparata l-industrija rigward l-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni u biex jiġu identifikati soluzzjonijiet meta jkun hemm bżonn għall-problemi prattiċi li jiffaċċjaw ir-reġistranti.

tiġi żviluppata gwida prattika dwar ir-registrazzjoni ta' sustanzi intermedji li se jiġu ppubblikati fl-2014.

F'dak li jirrigwarda l-adeżjoni tal-Kroazja fl-Unjoni Ewropea f'Lulju 2013, sabiex tiffaċilita l-iskadenzi qosra ta' sottomissjoni tal-entitajiet responsabbli Kroati, l-ECHA ffamiljarizzathom mas-sistema ta' sottomissjoni tad-dossiers tal-IT (REACH-IT) u l-għodda ta' preparazzjoni tad-dossiers (IUCLID) billi organizzat żewġ workshops għall-industrija u l-awtoritajiet. Sa l-aħħar tal-perjodu ta' preregistrazzjoni Kroat, 24 kumpanija Kroata kienu rnexxielhom jagħmlu preregistrazzjoni ta' 206 sustanza. Huma ssottomettew ukoll 55 dossier ta' registrazzjoni<sup>4</sup>.

### Għodod u metodi komputazzjonali

L-ECHA żiedet il-kapaċità tagħha li tanalizza u tutilizza d-databases dwar sustanzi li hija ġabret minn registrazzjonijiet u sottomissjonijiet oħra, bħal notifiki C&L. Dan wassal għall-iżvilupp ta' algoritmi li jistgħu jintużaw fil-kuntest ta' valutazzjoni kemm tad-dossiers kif ukoll tas-sustanzi, kif ukoll fl-iskrining ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna. Fil-prattika dan ifisser li l-ECHA issa għandha għodod li tuża għall-identifikazzjoni ta' sustanzi għall-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP) u l-Pjan Direzzjonali SVHC 2020, u biex twettaq kontrolli ta' konformità mmirati ta' dossiers ta' registrazzjoni fuq id-databasej kollu għall-oqsma li jkollhom l-akbar riskji li jirriżultaw minn informazzjoni insuffiċjenti (dawk li jissejġu oqsma ta' tħassib). Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok irreferi għall-Attivitajiet 2 u 3 f'dan ir-Rapport.

Wieħed mill-isfidi ewlenin kien is-segwitu fuq l-ittri mibgħuta lil registranti ta' dossiers intermedji b'nuqqasijiet, identifikati permezz ta' skrining fuq skala kbira fil-ħarifa 2012. L-azzjoni tal-ECHA diġà kellha effett mixtieq fl-2012, peress li iktar minn 90 % ta' kważi 2400 dossier li kellhom xi nuqqasijiet ġew aġġornati. L-ECHA skrinjat dawn l-aġġornamenti fl-2013, u sa ċertu punt il-kwistjonijiet li kienu taw bidu għat-tħassib tal-ECHA ġew indirizzati. Barra minn hekk, fl-2013 madwar mitt dossier ġew aġġornati għal dossiers sħaħ, inklużi wkoll użi mhux intermedji kif żvelat mill-iskrining. F'dossiers oħrajn, l-użi mhux intermedji tneħħew biex iġibu d-dossiers konformi mar-rekwiżiti legali ta' REACH. Fl-aħħar nett, l-ECHA wettqet kontroll preliminari tad-dossiers intermedji sottomessi għall-iskadenza tal-2013, li jindika inqas problemi milli fl-2010.

Bħala rikonossiment tal-importanza ta' identità tas-sustanza ċara u mhux ambigwa bħala punt tat-tluq għall-proċessi kollha REACH u CLP, ġew żviluppati wkoll algoritmi għall-iskrinjar tad-dossiers ta' registrazzjoni għal anomaliji fl-informazzjoni dwar l-identità tas-sustanzi. Dawn l-algoritmi se jiġu kapitalizzati b'mod sħiħ fil-verżjoni aġġornata tal-Assistent tal-Kwalità tad-Dossiers li se tiġi rilaxxata kmieni fl-2014, u l-iskrinjar sussegwenti tad-databasej. L-ECHA għamlet progress ukoll fil-kapaċità tagħha li tanalizza r-rapporti tas-sigurtà kimika (CSRs) riċevuti fil-format ta' test.

### Tipi oħra ta' sottomissjonijiet ta' dossiers

Fir-rigward ta' tipi oħra ta' dossiers riċevuti taħt ir-Regolament REACH u CLP, fluss kostanti u moderat ta' sottomissjonijiet oħra ġew riċevuti wkoll għal sustanzi f'notifiki ta' oġġetti (l-Artikolu 7(2)) u r-rapporti ta' utenti downstream (l-Artikolu 38). L-ewwel applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni ġew riċevuti wkoll (għal aktar, ara l-Attività 3).

L-ECHA kompliet tagħmel sforzi biex tippromwovi l-possibbiltà għal applikazzjoni għal eżenzjonijiet ta' registrazzjoni għal sustanzi użati f'riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD), u tejbet is-sezzjoni tal-web tal-PPORD biex tappoġġja aħjar

<sup>4</sup> Minn dawn, 48 kienu registrazzjonijiet ta' sustanza jew aktar minn 1 000 tunnellata, żewġ registrazzjonijiet ta' sustanza bejn 10 u 100 tunnellata, u ħames registrazzjonijiet ta' intermedju iżolat fuq il-post ta' 10 tunnellati jew aktar.

lill-entitajiet responsabbli. Jingħataw eżenzjonijiet għal ħames snin, iżda dawn jistgħu jiġu estiżi b'deċiżjoni tal-ECHA fuq talba, sakemm tingħata ġustifikazzjoni adegwata, inkluż għaliex il-programm tar-R&Z ma setax jitlesta fil-perjodu inizjali ta' ħames snin. Is-sena 2013 rat l-ewwel talbiet għal estensjoni li jikkorrispondu għal eżenzjonijiet PPORD mogħtija fl-ewwel xhur tal-operazzjonijiet REACH fl-2008. Ix-xogħol imwettaq mill-ECHA biex tevalwa n-notifiki riċevuti mill-2008 għen biex isiru deċiżjonijiet infurmati dwar dawn it-talbiet. Fl-2013, waslu tmien talbiet għal estensjoni PPORD. Erbgħa wasslu għal deċiżjoni pożittiva u erbgħa għadhom qed jiġu vvalutati jew qed issir konsultazzjoni dwarhom mal-Istati Membri rilevanti.

Data importanti oħra fl-2013 kien id-dhul fis-seħħ tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali (BPR) fl-1 ta' Settembru. Fl-ewwel nofs tas-sena, l-attivitajiet preparatorji għall-istabbiliment tal-proċeduri u l-iżvilupp u l-validazzjoni tal-ghodod biex jirċievu u jipproċessaw d-dossiers tal-bijocidi saru b'mod parallel mal-massimu ta' registrazzjonijiet. Permezz ta' ppjanar bir-reqqa, dan ma ħoloq ebda tfixkil f'xi proċess u l-ECHA fetħet access għar-Registru tal-Prodotti Bijocidali (R4BP 3) lill-Istati Membri u l-Kummissjoni fl-aħħar ta' Awwissu, u l-portal ta' sottomissjoni għall-industrija fl-1 ta' Settembru kif ippjanat. Wara dak, b'kollox waslu 1 274 dossier tal-bijocidi li ntbagħtu lill-awtoritajiet ta' valutazzjoni, li juri l-ewwel passi ta' suċċess rigward l-implimentazzjoni tal-BPR (għal aktar, ara l-Attività 16).

### **Programm ta' Żvilupp tal-Valutazzjonijiet dwar is-Sigurtà Kimika (CSA)**

Fis-sena 2013 saret il-konsolidazzjoni għall-Programm ta' Żvilupp tas-CSA. Il-koordinazzjoni tal-programm ġiet imsaħħa u wasslet għal aktar koeżjoni bejn l-attivitajiet numerużi taħt il-programm kif ukoll xogħol ieħor tal-ECHA. L-aktar suċċess viżibbli tal-Programm ta' Żvilupp tas-CSA kien il-pubblikazzjoni tal-Pjan Direzzjonali CSR/ES<sup>5</sup>, ippreparat mal-partijiet interessati tal-Istati Membri u l-industrija. Il-pjan direzzjonali jirrifletti l-istat attwali fil-qasam tas-CSRs u xenarji ta' esponiment, u jstabilixxi miri ċari għat-titjib tagħhom sal-2018. Il-Pjan Direzzjonali CSR/ES għalhekk se jipprovdi gwida importanti u qafas kuncettwali fil-qasam tat-titjib tal-informazzjoni dwar l-użu sikur ta' sustanzi kimiċi fil-ħames snin li ġejjin.

Sabiex tittejjeb is-sottomissjoni u l-utilizzazzjoni futuri ta' użu mtejjeb u informazzjoni tal-esponiment mir-registranti, l-ECHA organizzat workshop mal-awtoritajiet tal-Istati Membri biex tiġbor kontribut fuq il-bżonnijiet tagħhom dwar din l-informazzjoni fil-kuntest tal-kompiti regolatorji tagħhom. Saret diskussjoni wkoll dwar liema minn din l-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-awtoritajiet (l-Istati Membri u l-ECHA) f'format strutturata fid-dossier IUCLID sabiex tappoġġja skrinjar tal-massa u użu aħjar ta' din l-informazzjoni. Din il-ħidma se tkompli fl-2014. L-ECHA kisbet ukoll xi esperjenza sistematika fil-valutazzjoni tas-CSRs (ara l-Attività 2) li twassal għall-identifikazzjoni ta' għadd ta' nuqqasijiet tipiċi fid-dossiers sottomessi fl-2010. Din l-esperjenza issa tista' tiddaħħal fl-aġġornament u l-espansjoni tal-ghodda ta' Rappurtagġ u Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika (Chesar).

L-ECHA appoġġjat ukoll attivitajiet immexxija mill-industrija dwar metodoloġiji biex l-informazzjoni dwar ix-xenarju ta' esponiment REACH tinbidel f'pariri ta' sigurtà dwar taħlitiet, il-bini ta' titoli qosra armonizzati għal xenarji ta' esponiment, u l-iżvilupp ta' formati armonizzati għat-titjib tal-input ta' informazzjoni għall-valutazzjoni tal-esponiment tal-konsumatur taħt REACH. Ġew organizzati żewġ laqgħat plenarji tan-Netwerk għall-Iskambju ta' Xenarji ta' Esponiment (ENES) tal-partijiet interessati tal-ECHA matul is-sena (waħda mill-ECHA u waħda mill-industrija) biex jieħdu kont tal-

<sup>5</sup> Il-pjan direzzjonali tal-partijiet interessati lejn informazzjoni ta' kwalità tajba dwar l-użu sikur ta' sustanzi kimiċi fir-rapport ta' sigurtà kimika REACH u skeda informatika tad-sigurtà tad-dejta estiża. Ara <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

progress li sar bejn il-laqgħat. Id-diskussjonijiet tal-ENES ġew ikkonsolidati taħt il-Programm ta' Żvilupp tas-CSA f'input ewlieni għall-aġġornament tal-Gwida għall-Utenti Downstream (ara l-Attività 5). Minbarra l-aġġornament tal-Gwida, l-appoġġ għall-utenti downstream intensifika fil-forma ta' webinars regolari u d-disinn mill-ġdid tas-sezzjoni tal-web għall-appoġġ lill-utent downstream fuq il-websajt tal-ECHA. Fl-aħħar nett, b'risposta għas-sejbiet dwar il-formulaturi tat-taħlitiet mill-Forum (ara l-Attività 8), l-ECHA bdiet preparamenti biex tipprovi aktar appoġġ fuq il-kumpilazzjoni u l-fehim tal-iskedi informattivi (estiżi) ta' sigurtà.

Ix-xogħol kollu sar fl-2013 biex jallinja l-elementi ewlenin differenti tar-rapport tas-sigurtà kimika (CSR) u x-xenarju ta' esponiment (ES) se jintuża fl-2014 biex ikompli jiżviluppa għodod bħal IUCLID, Chesar, jew l-ESCom XML, kif ukoll għall-espansjoni tal-pariri dwar prattika tajba, mudelli u eżempji ta' xenarji ta' esponiment f'oqsma ġodda bħall-ħajja tas-servizz tal-oġġetti.

### ***II-Kondiviżjoni tad-data u l-identifikazzjoni tas-sustanzi***

B'mod simili għall-iskadenza tal-2010, l-attivitajiet relatati ma' tilwim rigward il-kondiviżjoni tad-data baqgħu relattivament baxxi fl-2013: l-ECHA rċeviet biss 18-il tilwima għall-arbitraġġ taħt REACH; 17 f'forums ta' skambju ta' informazzjoni dwar sustanzi (SIEF) u waħda wara inkjesta. L-ECHA ħarġet 11-il deċiżjoni.<sup>6</sup> Fuq il-bażi tal-esperjenza tagħha rigward żewġ skadenzi ta' registrazzjoni, l-ECHA kienet f'pożizzjoni li tasal għal konklużjonijiet dwar dan il-proċess u dan it-tagħlim se jgħinha tikkomunika pariri aktar immirati, speċjalment mill-perspettiva tal-SMEs. Dawn ser jiddaħħlu wkoll fl-attivitajiet preparatorji għall-aħħar skadenza ta' registrazzjoni tal-pjan direzzjonali ta' registrazzjoni tal-2018, li se jibda fl-2014. Fir-rigward tal-iskambju tad-data fuq dossiers bijoċidali, jekk jogħġbok irreferi għall-Attività 16.

Simili wkoll għall-2010, l-iskadenza tar-registrazzjoni għamlet pressjoni fuq il-proċess ta' inkjesta bil-għan li tpoġġi r-registranti potenzjali u eżistenti f'kuntatt ma' xulxin, u ntlahaq massimu fit-tieni trimestru tas-sena. Madankollu, l-iżviluppi riċenti fit-titjib tal-proċess irnaxxew, u l-ECHA rnexxielha tipproċessa l-inkjesti li rċeviet fi ħdan il-miri interni tagħha stess.

Id-diskussjonijiet dwar l-identità tas-sustanzi tkomplew jew bħala parti mill-proċessi msemmija hawn fuq, jew mal-entitajiet responsabbli individwali u l-organizzazzjonijiet settorjali matul is-sena. Dawn id-diskussjonijiet saru bil-ħsieb li jintlahaq fehim komuni dwar l-identità tas-sustanzi u elementi ta' sustanzi ugwali. Dawn il-kwistjonijiet ġew diskussi wkoll mal-awtoritajiet tal-Istati Membri. Fl-2014 huma mistennija xi riżultati tangibbli.

B'mod ġenerali, l-attività tal-identità tas-sustanzi baqgħet fuq livell għoli ħafna minhabba l-attivitajiet ta' inkjesta u ta' valutazzjoni, fejn saru madwar 2 500 verifika tal-identità tas-sustanzi.

L-istudju ta' fattibbiltà dwar l-għoti ta' status regolatorju sod (jiġifieri numri uffiċjali tal-KE) lis-sustanzi kimiċi li għalihom l-ECHA assenjat numri tal-lista ġie pospost, peress li r-riżorsi kienu mmirati lejn l-attività ta' valutazzjoni. Il-ħtieġa għal dan ix-xogħol se tkompli tiġi assessjata fl-2014.

<sup>6</sup> Sitt deċiżjonijiet favur registranti potenzjali u ħames deċiżjonijiet favur ir-registrant eżistenti. Żewġ tilwimiet ingħalqu mingħajr deċiżjoni tal-ECHA (inammissibbli jew irtirati). Ħames tilwimiet għadhom qed jiġu pproċessati u d-deċiżjonijiet huma mistennija fil-bidu tal-2014. Għandu jiġi nnutat li anki jekk uħud minn dawn it-tilwimiet kienu rilevanti għall-iskadenza tal-2013 kienu sottomessi biss lejn l-aħħar tas-sena.

## ***Id-disseminazzjoni – aċċess pubbliku elettroniku għall-informazzjoni***

Id-disseminazzjoni ta' informazzjoni dwar sustanzi reġistrati tibqa' prijorità għolja għall-ECHA. Fl-2013, l-Aġenzija rnexxietha xxerred id-dossiers rilevanti kollha għall-iskadenza tal-2013, bl-eċċezzjoni tan-numru limitat ta' dawk li għaddejjin minn valutazzjoni ta' talbiet ta' kunfidenzjalità. Dan ifisser li l-ECHA issa għandha informazzjoni fuq aktar minn 10 000 sustanza minn aktar minn 40 000 dossiers online, inkluż ammont dejjem ikbar ta' informazzjoni minn dossiers notifikati taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti (NONS). Bid-dhul fis-seħħ tal-BPR, l-ECHA ssupplimentat il-websajt ta' disseminazzjoni b'informazzjoni dwar is-sustanzi attivi bijoċidali approvati (53) u awtorizzazzjonijiet għall-prodotti bijoċidali (2 763). Sabiex tgħin in-navigazzjoni f'din id-databejż tant vasta, l-ECHA tejbet il-funzjoni ta' tfittxija tagħha. Inzamm ukoll aċċess permezz tal-portal globali tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku (OECD) għal informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi (eChemPortal) għall-portal ta' disseminazzjoni tal-ECHA kif ukoll sinkronizzazzjoni bejn it-tnejn li huma.

Il-valutazzjoni tat-talbiet ta' kunfidenzjalità, li jinstabu biss f'porzjon żgħir tad-dossiers, giet imsaħħa fl-2013 permezz tal-istabbilizzar tad-dokumentazzjoni tal-proċess u r-reviżjoni tal-fluss tax-xogħol tal-IT. B'kolloxx, l-ECHA kienet f'pożizzjoni li tevalwa kważi 900 talba, inkluż 271 każ fejn kienet giet mitluba aktar informazzjoni li tappoġġja t-talba mingħand ir-reġistrant. It-talbiet kollha sottomessi fl-2012 ġew ivvalutati. B'mod ġenerali, 20 % ġew irrifjutati. Ir-raġunijiet ewlenin għar-rifjut kienu li jew l-informazzjoni kienet diġà disponibbli fid-dominju pubbliku jew inkella li l-ġustifikazzjoni mogħtija kienet insuffiċjenti. Għal 160 każ, l-ECHA talbet aktar informazzjoni mir-reġistrant. Dawn il-każijiet se jiġu konklużi fl-2014. It-talbiet kollha sottomessi fl-2013 se jiġu vvalutati fl-2014.

Bi twegiba għat-tħassib tal-partijiet interessati fuq il-portal ta' disseminazzjoni, l-ECHA wettqet sħarriġ komprensiv biex tifhem aħjar il-perċezzjoni eżistenti ta' nuqqasijiet u biex tiġbor ideat għal titjib. Fuq il-bażi tar-risultati, l-ispeċifikazzjonijiet inizjali u l-identifikazzjoni bikrija saru għall-iżvilupp lejn il-kunċett ta' "punt uniku ta' aċċess" li għandu jiġi implimentat fil-portal rinovat ta' disseminazzjoni fl-2015 (ara l-Attività 6). L-ECHA għamlet ukoll l-ewwel disinn tal-kunċett li jissejjaħ "profil ta' informazzjoni dwar sustanza", li jiġbor l-informazzjoni prinċipali li ttrigwarda sustanza waħda, inkluż jekk hix se tiġi evalwata jew jekk gietx evalwata jew jekk hix soġġetta għal awtorizzazzjoni jew restrizzjoni, u juriha b'mod li jinftiehem faċilment. Il-kunċett ġie diskuss mal-partijiet interessati tal-industrija u ta' organizzazzjoni nongovernattiva (NGO) f'workshop f'Diċembru, u x-xogħol ta' konċettwalizzazzjoni se jkompli fl-2014.

## **2. Miri u Indikaturi**

### Miri

1. Id-dossiers, id-domandi u d-diżgwid kollu dwar il-kondiviżjoni tad-data jiġu soġġetti għall-verifiki meħtieġa u d-deċiżjonijiet rispettivi huma mogħtija, u talbiet għall-kunfidenzjalità valutati, skont il-proċeduri standard, billi jiżguraw l-identifikazzjoni f'waqtha ta' dossiers problematiċi biex jistimulaw l-aġġornamenti tagħhom u jkollhom impatt fuq il-kwalità tad-data, u fi hdan l-iskadenzi legali jew il-miri interni stabbiliti.
2. Id-deċiżjonijiet huma ġġustifikati sew u ta' kwalità teknika u xjentifika għolja.
3. Il-partijiet interessati u l-pubbliku jkollhom aċċess faċli għall-informazzjoni mid-dossiers kollha ta' sustanzi reġistrati u notifikazzjonijiet C&L fi żmien raġonevoli wara r-reġistrazzjoni/s-sottomissjoni tan-notifika.



Indikaturi u Miri tal-Prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Perċentwal ta' reġistrazzjonijiet, notifiki PPORD ipproċessati fil-qafas taż-żmien legali.	100 %	100 %
Perċentwal ta' domandi pproċessati fil-qafas ta' żmien intern (20 jum tax-xogħol).	80 %	86 %
Perċentwal ta' diżgwid dwar il-kondiviżjoni tad-data pproċessati fil-qafas taż-żmien legali/intern.	100 %	100 %
L-ammont tal-pubblikazzjoni tad-dossiers ta' reġistrazzjoni sottomessi b'suċċess sal-iskadenza ta' reġistrazzjoni tal-31 ta' Mejju 2013.	90 %	99 %
Livell ta' sodisfazzjon tal-partijiet interessati bil-proċessi ta' disseminazzjoni, kondiviżjoni tad-data u sottomissjoni tad-dossiers tal-ECHA.	Għolja	Għoli

**3. Riżultati Prinċipali**Reġistrazzjoni u sottomissjonijiet tad-dossiers

- 14 839 dossier ta' reġistrazzjoni (inklużi aġġornamenti) u 299 notifiki PPORD (inklużi aġġornamenti u talbiet għal estensjoni) għaddew mill-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet u ġew assenjati numru ta' reġistrazzjoni jew ta' notifika PPORD, fejn rilevanti.
- 54 deċiżjoni dwar PPORDs.
- Żewġ webinar u appoġġ individwali kemm għar-registranti ewlenin kif ukoll għal dawk membri.
- Għodda ta' sottomissjoni u proċeduri interni fis-seħh biex jirċievu u jipproċessaw dossiers ta' bjoċidi sal-aħħar ta' Awwissu.

Il-Programm tas-CSA

- Pjan direzzjonali CSR/ES ippublikat fis-17 ta' Lulju 2013. Sar progress fl-oqsma ta' titoli fil-qosor tax-xenarju ta' esponiment, Determinanti Speċifiċi ta' Esponiment tal-Konsumaturi (SCEDs) u parir dwar l-użu sikur ta' taħlitiet kif previst fl-ewwel pjan ta' implimentazzjoni. Ġew organizzati żewġ avvenimenti ENES.

Kondiviżjoni tad-data u identifikazzjoni tas-sustanzi

- Inghataw 1020 numru ta' inkjesta. Min jagħmel l-inkjesta tqiegħed f'kuntatt mar-registrant(i) preċedenti fejn rilevanti.
- Ġew solvuti 13-il tilwima dwar kondiviżjoni tad-data (ħamsa għadhom għaddejnin).

### Disseminazzjoni

- 589 talba ġdida għall-kunfidenzjalità saritilhom valutazzjoni inizjali u 271 każ mill-2012 saritilhom valutazzjoni finali.
- Informazzjoni mid-dossiers tar-registrazzjoni ġiet ippubblikata fuq il-websajt tal-ECHA u marbuta mal-eChemPortal tal-OECD (ġiet ippubblikata informazzjoni minn 11 225 dossier għall-ewwel darba).

**Tabella 1.1:** Riżultat tal-iskadenza tar-registrazzjoni 2013

<b>Sommarju għall-iskadenza tal-2013</b>	
<b>Numru ta' registrazzjonijiet (dossiers)</b>	9 030
<i>Registrazzjonijiet li waslu fl-2013</i>	<i>6 421</i>
<b>Numru ta' registranti (kumpaniji)</b>	3 188
Registranti ta' SMEs	1 077

It-tabelli ta' hawn taħt jikkonċernaw biss id-dossiers (inizjali jew aġġornamenti) riċevuti fl-2013.

**Tabella 1.2:** L-għadd ta' dossiers (inklużi l-aġġornamenti) sottomessi (input) fl-2013 meta mqabbla mal-istimi tal-ammont ta' xogħol fil-Programm ta' Hídma 2013

<b>Tip ta' dossier</b>	<b>Attwali</b>	<b>Estimi WP 2013</b>
<b>Registrazzjonijiet</b>	14 839	15 200
Registrazzjonijiet sħaħ	12 353	-
Sustanzi Intermedji Izolati Ttrasportati	1 936	-
Sustanzi Intermedji Izolati Fuq il-Post	550	-
<b>Tipi oħra ta' dossiers</b>		
Notifiki PPORD	299	400
Domandi (inklużi aġġornamenti)	1 903	1 200*
Notifiki taħt l-Artikolu 7(2)	62	70
Rapporti DU taħt l-Artikolu 38	78	400
Talbiet għal ismijiet kimiċi alternattivi taħt CLP Artikolu 24	38	150
Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni	13	20

\*L-estima saret għal domandi inizjali biss.

**Tabella 1.3:** Tipi ta' dossiers ta' registrazzjonijiet **ġodda** fl-2013

	Total	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Ta' introduzzjoni gradwali	
			Total	Ghall-iskadenza tal-2013
Registrazzjonijiet	8 457	323	8 152	5 476
Sustanzi Intermedji Iżolati Ttrasportati	1 298	176	1 122	776
Sustanzi Intermedji Iżolati Fuq il-Post	296	74	222	169
<b>Total</b>	<b>10 069</b>	<b>573</b>	<b>9 496</b>	<b>6 421</b>

**Tabella 1.4:** Daqsijiet tal-kumpanija tar-registranti li jissottomettu registrazzjonijiet **ġodda** fl-2013

Total	Kbira	Medja	Żghira	Mikro
10 069	79.2 %	11.8 %	5.6 %	3.4 %

**Tabella 1.5:** Tipi ta' dossiers ta' aġġornamenti fir-registrazzjoni fl-2013

	Total	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Ta' introduzzjoni gradwali	NONS
Registrazzjonijiet sħaħ	3 881	214	3 368	299
Sustanzi Intermedji Iżolati Ttrasportati	997	94	832	71
Sustanzi Intermedji Iżolati fuq il-post	419	13	404	2
<b>Total</b>	<b>5 297</b>	<b>321</b>	<b>4 604</b>	<b>372</b>

**Tabella 1.6:** Tipi ta' aġġornamenti ta' dossiers tar-registrazzjoni aġġornati fl-2013

	Total	REACH	NONS
Aġġornamenti wara komunikazzjoni regolatorja*	6 %	6 %	0 %
Aġġornamenti spontanji**	94 %	87 %	7 %
<b>Total</b>	<b>100 %</b>	<b>93 %</b>	<b>7 %</b>

\*Komunikazzjoni regolatorja tinkludi deċiżjonijiet dwar valutazzjonijiet, komunikazzjoni wara valutazzjoni ta' talba għall-kunfidenzjalità

\*\* Tinkludi aġġornamenti wara l-iskrining tad-dossiers intermedji

**Tabella 1.7:** Raġunijiet ewlenin identifikati għal aġġornamenti spontanji fl-2013

	<b>REACH</b>	<b>NONS</b>
Tibdil fil-klassifikazzjoni u t-tikkettar	8 %	14 %
Tibdil fil-kompożizzjoni tas-sustanza	3 %	2 %
Tibdil fl-aċċess mogħti għal informazzjoni	1 %	1 %
Tibdil fil-limitu ta' tunnellaġġ	12 %	34 %
Użi ġodda identifikati	7 %	7 %
Għarfien ġdid tar-riskji għas-saħħa tal-bniedem u/jew l-ambjent	4 %	4 %
CSR ġdid jew aġġornament u gwida dwar użu sikur	20 %	4 %
Oħrajn	45 %	34 %

## Attività 2: Il-Valutazzjoni

Il-valutazzjoni tad-dossiers tinkludi l-eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar, kif ukoll kontrolli ta' konformità. L-għan tal-kontroll ta' konformità huwa li jeżamina jekk id-dossiers tar-reġistrazzjoni humiex f'konformità mar-rekwiżiti ta' informazzjoni tar-Regolament REACH, filwaqt li l-eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar għandha l-għan li tiżgura li l-ġenerazzjoni ta' informazzjoni dwar sustanza partikolari tkun imfassla skont il-ħtiġijiet reali ta' informazzjoni u li jiġi evitat ittestjar bla bżonn fuq l-animalli.

Il-valutazzjoni tas-sustanzi għandha l-għan li tivverifika jekk sustanza tikkostitwixxix riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Il-valutazzjoni tas-sustanzi ssir mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs) u tinvolvi valutazzjoni tal-informazzjoni kollha disponibbli u tista' twassal għal talbiet għal aktar informazzjoni mir-reġistranti, jekk ikun meħtieġ. Il-punt tat-tluq għall-valutazzjoni tas-sustanzi huwa l-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP) għal sustanzi soġġetti għall-valutazzjoni tas-sustanzi.

### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

#### *Il-valutazzjoni tad-dossiers*

Fl-2013, il-fokus prinċipali tal-valutazzjoni tad-dossiers kien fuq il-kontroll ta' konformità tar-reġistrazzjonijiet REACH li ġew sottomessi sal-iskadenza tar-reġistrazzjoni fl-2010. L-ECHA kienet impenjat ruħha li tivverifika għall-inqas 5 % ta' dawk id-dossiers bl-aktar faxxa ta' tunnellaġġ għolja għal konformità sal-aħħar tas-sena. Din il-mira ġiet kompletament sodisfata u saħansitra maqbuża.

Il-mira ta' 5 % - kif preskritta fl-Artikolu 41(5) ta' REACH - ma sservix biss biex trawwem fiduċja fir-REACH billi tiżgura kopertura ta' proporzjon tar-reġistrazzjonijiet kollha, iżda tikkontribwixxi wkoll għall-kisba tal-għan strateġiku tal-ECHA tal-massimizzazzjoni tad-disponibbiltà ta' data ta' kwalità għolja li tippermetti l-manifattura u l-użu sikuri ta' sustanzi kimiċi.

L-ECHA għażlet id-dossiers għal kontrolli ta' konformità globali li jkopru elementi meħtieġa għall-użu sikur matul dossier. Għal dawn il-kontrolli estensivi, l-ECHA għażlet dossiers jew b'mod aleatorju jew permezz ta' kriterji bbażati fuq tħassib. Barra minn hekk, l-ECHA wettqet kontrolli ta' konformità mmirati. Għal dan l-immirar, l-ECHA użat strateġiji ta' għażla intelligenti għall-iskrining tad-databasejż tagħha tad-dossiers ta' reġistrazzjoni, bil-fokus fuq dawk l-aspetti tad-dossier li huma l-aktar rilevanti għall-użu sikur. Eżempji ta' dossiers li ġew magħżula għal tħassib partikolari huma dawk li fihom numru kbir ta' adattamenti għar-reġim ta' ttestjar standard jew li japplikaw bosta approċċi read-across għal punti ta' tmiem ta' livell ogħla. Fil-kontrolli ta' konformità mmirati, l-ECHA ffukat fuq partijiet speċifiċi tad-dossiers magħżula, pereżempju, fuq kwistjonijiet ta' identità tas-sustanzi, fuq punti ta' tmiem li kienu kkunsidrati rilevanti ħafna għall-ġestjoni tar-riskju u s-sigurtà kimika, jew fuq sustanzi li jistgħu jkunu suġġetti għal valutazzjoni tas-sustanzi dalwaqt (sustanzi CoRAP, ara taħt "Valutazzjoni tas-sustanzi" fis-sezzjoni ta' hawn taħt).

Fl-2013, l-ECHA żiedet b'mod sinifikanti l-effiċjenza globali tal-proċess ta' valutazzjoni kif jista' jidher mit-Tabella 2.1 u pprovdiet idea ġenerali tal-output prinċipali tal-valutazzjoni tad-dossiers. Ġew konklużi total ta' 928 kontroll ta' konformità fl-2013, li wasslu għal 566 abbozz ta' deċiżjonijiet. Fl-2013 39 % tal-kontrolli kollha ta' konformità ġew konklużi mingħajr talbiet għal aktar informazzjoni filwaqt li 61 % wasslu biex l-ECHA tibgħat abbozz ta' deċiżjoni lir-reġistrant. Il-perċentwal għoli ta' każijiet li jeħtieġu azzjoni huwa spjegat l-aktar mill-fatt li 90 % tad-dossiers kienu magħżula għal kontroll ta' konformità bbażat fuq tħassib diġà identifikat.

B'kollox, sal-aħħar tal-2013 l-ECHA kienet ikkontrollat mill-inqas parzjalment 1 130 dossier sottomessi għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2010 għall-konformità. Aktar minn terz tas-sustanzi rreġistrati għal dik l-iskadenza kienu koperti minn dawn il-kontrolli.

Barra minn hekk, l-ECHA kkonkludiet 55 eżami ta' proposta ta' ttestjar ġdid: total ta' 46 abbozz ta' deċiżjonijiet ġew mibgħuta lir-reġistranti filwaqt li disa' eżamijiet ta' proposti ta' ttestjar intemmu. Fl-istess ħin, l-ECHA pproċessat aktar abbozzi ta' deċiżjonijiet fuq daww il-proposti ta' ttestjar li ntbagħtu lir-reġistranti sal-aħħar tal-2012 u tal-kontrolli ta' konformità li kienu għaddejjin. Il-proċess ta' teħid tad-deċiżjonijiet involva interazzjonijiet mar-reġistranti, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u - fil-każ ta' proposti għall-emendi għal abbozz ta' deċiżjoni - il-Kumitat tal-Istati Membri. B'kollox, 111-il deċiżjoni finali dwar proposti ta' ttestjar kif ukoll 159 deċiżjoni finali dwar il-kontrolli ta' konformità ġew ipproċessati permezz tal-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet u ntbagħtu lir-reġistranti. Rigward 61 dossier reġistrat sal-iskadenza tal-2010, ma setgħux jiġu adottati deċiżjonijiet dwar proposti ta' ttestjar minħabba kwistjonijiet pendentijiet dwar l-identità tas-sustanza jew minħabba pjanijiet ta' ttestjar riveduti b'mod sinifikanti tar-reġistranti għal kategoriji kbar ta' sustanzi li f'xi każijiet kienu jinvolvu wkoll sustanzi rreġistrati biss fl-2013. Il-proposti l-ġodda tal-ittestjar li ġejjin mill-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2013 ġew analizzati u miġbura għall-ipproċessar effiċjenti fl-2014-2016.

### **Segwitu għall-valutazzjoni tad-Dossiers**

Fl-2013, l-ECHA implimentat l-approċċ għas-segwitu tad-deċiżjonijiet ta' valutazzjoni tad-dossiers żviluppati fl-2012. L-għan tas-segwitu huwa li jevalwaw jekk l-informazzjoni l-ġdida pprovduta mir-reġistrant tkunx konformi mar-rekwiżiti imposti fid-deċiżjoni tal-ECHA. F'76 % tal-każijiet fejn l-iskadenza fid-deċiżjoni għaddiet fl-2013, il-valutazzjoni ta' segwitu ġiet konkluża fi żmien sitt xhur wara l-iskadenza. L-ECHA wettqet 222 valutazzjoni ta' segwitu fuq deċiżjonijiet ta' valutazzjoni tad-dossiers. B'kollox intbagħtu 147 "Notifiki tal-Art. 42(2)" li jiddikjaraw li l-valutazzjoni tad-dossiers għad-deċiżjonijiet rispettivi kienet tlestiet, jiġifieri l-informazzjoni mitluba kienet waslet. Fi 32 każ l-Istati Membri ġew infurmati li l-informazzjoni mitluba ma kinitx waslet sal-iskadenza tad-deċiżjoni u li jistgħu jiġu kkunsidrati miżuri ta' infurzar mill-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar. Sitta minn dawn il-każijiet huma issa meqjusa bħala lesti wara li wasal u ġie vvalutat aġġornament ġdid. Għal 43 każ, l-informazzjoni mitluba kienet waslet, iżda d-dossiers aġġornati kkawżaw tħassib ieħor dwar l-istess rekwiżit ta' informazzjoni u l-ECHA bdiet deċiżjoni ġdida ta' valutazzjoni tad-dossiers skont l-Artikolu 42(1) tar-REACH. Barra minn hekk, l-ECHA wettqet valutazzjonijiet ta' segwitu fuq 80 ittra ta' Osservazzjoni ta' Kwalità (QObLs). F'57 każ, il-QObLs irriżultaw f'titjib fil-kwalità tad-dossiers billi totalment (38 każ) jew parzjalment (19-il każ) jindirizzaw l-osservazzjoni tal-kwalità; fi 17-il każ l-osservazzjonijiet ta' kwalità ma kinux indirizzati. F'sitt każijiet ir-reġistranti waqqfu manifattura.

Fl-2013 ġew ipprovduti aktar pariri ġenerali mogħtija lir-reġistranti dwar kwistjonijiet ta' valutazzjoni permezz ta' i.e. webinars li jsostnu l-kontrolli ta' konformità fil-mira u workshops għar-reġistranti prinċipali. Fir-rapport annwali tal-progress dwar il-valutazzjoni REACH għall-2012, ippubblikat fuq il-websajt tal-ECHA fi Frar 2013, kienu pprovduti rakkomandazzjonijiet dettaljati lir-reġistranti, li prinċipalment iffokaw fuq l-identità ta' sustanzi u ġustifikazzjonijiet għall-adattament tar-rekwiżiti ta' informazzjoni. Ir-rapport u l-verżjoni mhux teknika tiegħu jservu wkoll bħala komunikazzjoni ġenerali għall-industrija u l-partijiet interessati l-oħra dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni. L-ECHA bdiet ukoll l-analiżi tad-data statistika minħabba l-pubblikazzjoni tat-tieni rapport skont l-Artikolu 117(3) dwar l-użu ta' metodi alternattivi għall-ittestjar fuq il-vertebrati.

## **Il-valutazzjoni tas-sustanzi Pjan ta' azzjoni rikorrenti komunitarju**

F'Marzu 2013, l-ECHA ppubblikat l-ewwel aġġornament tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju li jkopri l-2013-2015, b'emenda aktar tard fis-sena biex tinkludi sustanza waħda li għandha tiġi evalwata b'mod urġenti. Il-CoRAP (2013-2015) fih 115-il sustanza: 53 sustanza diġà inklużi fl-ewwel CoRAP (2012-2014) u 62 sustanza li għadhom kif ġew allokati. Is-sustanzi ġew distribwiti għal valutazzjoni fl-2013, l-2014 u l-2015 fost 22 Stat Membru.

L-Istati Membri u l-ECHA skrinjaw dossiers ta' reġistrazzjoni biex jagħżlu sustanzi li għandhom jiġu inklużi fl-abbozz tal-aġġornament tal-CoRAP għall-2014-2016. Il-fokus kien fuq proprjetajiet potenzjali persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi (PBT), tħarbit endokrinali, karcinogeniċità, mutageniċità u tossiċità riproduttiva, flimkien ma' użu wiesa' ħafna ta' tixrid, esponiment tal-konsumatur u t-tunnellaġġ aggregat għoli. Dan l-abbozz tal-CoRAP (2014-2016) ġie pprezentat lill-Istati Membri u lill-Kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA u ġie ppubblikat f'Novembru 2013 bil-għan li l-aġġornament tal-CoRAP jiġi adottat f'Marzu 2014.

## **Proċess ta' valutazzjoni tas-sustanzi**

Il-valutazzjoni ta' 36 sustanza inklużi fl-ewwel sena tal-CoRAP (2012-2014) ġiet konkluża mill-Istati Membri rispettivi ta' valutazzjoni sat-28 ta' Frar 2013 u rriżultat f'abbozzi ta' deċiżjonijiet li jitolbu informazzjoni ulterjuri għal 32 sustanza. Il-valutazzjoni ta' erba' sustanzi ġiet konkluża mingħajr il-ħtieġa li tintalab aktar informazzjoni. L-ECHA skrinjat l-abbozzi tad-deċiżjonijiet għal konsistenza biex ikun żgurat approċċ armonizzat fit-talba għal aktar informazzjoni fost l-Istati Membri ta' valutazzjoni. Wara li l-wasla tal-kummenti tar-registranti, ġew notifikati abbozzi ta' deċiżjonijiet għal 23 sustanza lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra kollha u l-ECHA għal konsultazzjoni.

Sal-aħħar tal-2013, sar qbil dwar abbozzi ta' deċiżjonijiet fil-Kumitat tal-Istati Membri għal 14-il sustanza. Żewġ deċiżjonijiet miftiehma ntbagħtu mill-ECHA lir-registranti kkonċernati, deċiżjonijiet għat-12-il sustanza li fadal kienu qed jiġu ffinalizzati mill-Istat Membru ta' valutazzjoni jew l-ECHA fl-aħħar tas-sena. Fuq il-websajt tagħha, l-ECHA ppubblikat ukoll id-dokumenti ta' konklużjoni ppreparati mill-Istat Membru ta' valutazzjoni għal erba' sustanzi li għalihom ma kienx hemm abbozz ta' deċiżjoni.

B'mod parallel mal-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet għas-sustanzi elenkati għall-2012 fil-CoRAP (2012-2104), 47 sustanza fuq il-CoRAP (2013-2015) kienu suġġetti għal valutazzjoni fl-2013. Għal dawk is-sustanzi, l-ECHA pprovdiet settijiet aggregati ta' data dwar id-dossiers li jridu jiġu vvalutati, mudelli tad-dokumenti finali, lista ta' kontroll biex tiġi żgurata konformità mal-proċedura u struzzjonijiet dwar abbozz ta' deċiżjonijiet tal-valutazzjoni tas-sustanzi.

Inkisbu allinjament u armonizzazzjoni tal-approċċi użati mill-Istati Membri differenti ta' evalwazzjoni permezz tal-pariri tal-ECHA u workshop għall-MSAs kollha ta' valutazzjoni. Bħala riżultat tal-workshop, grupp ta' ħidma inklużi l-partecipanti mill-Istati Membri, l-assoċjazzjonijiet tal-industrija, il-Kummissjoni Ewropea u l-ECHA ġew iffurmati biex jiddiskutu u jipproponu l-aħjar Prattika biex l-MSAs ta' valutazzjoni u r-registranti jinteraġixxu. L-MSAs iddiskutew il-proposta f'Novembru 2013 bil-ħsieb li jipubblikawha fuq il-websajt tal-ECHA fil-bidu tal-2014.

## 2. Miri u Indikaturi

### Miri

1. Jitthéjjew abbozzi ta' deċiżjonijiet u deċiżjonijiet finali xjentifikament u legalment sodi dwar il-valutazzjoni tad-dossier, f'konformità mar-rekwiżiti legali u skont l-ippjanar multiannwali, iggwidati mill-approċċ strateġiku tal-ECHA.
2. Il-konformità mad-deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tad-dossier hija segwita mingħajr dewmien żejjed wara li tkun għaddiet l-iskadenza mogħtija fid-deċiżjoni u l-awtoritajiet tal-Istati Membri jkunu infurmati dwar l-eżitu u l-każijiet li jeħtieġu azzjoni tagħhom.
3. Il-valutazzjonijiet kollha tas-sustanzi huma ppjanati fil-CoRAP, imħejjija u proċessati b'livell għoli ta' kwalità xjentifika, teknika u legali skont approċċi u proċeduri standard miftiehma u konformi mal-iskadenzi legali.

### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Perċentwal ta' valutazzjonijiet tad-dossier u sustanzi ttrattati fil-qafas ta' żmien legali.	100 %	100 %
Proporzjon ta' kontrolli ta' konformità konklużi biex tintlaħaq il-mira ta' 5 % għad-dossiers bl-ogħla limitu ta' tunnellaġġ sottomessi sal-iskadenza tal-2010.	100 %	114 %
Perċentwal tal-valutazzjonijiet ta' segwitu, dovuti fis-sena partikolari, imwettqa fi żmien sitt xhur wara l-iskadenza stabbilita fid-deċiżjoni finali dwar il-valutazzjoni tad-dossier.	75 %	76 %
Livell ta' sodisfazzjon tal-MSCAs bl-appoġġ tal-ECHA għall-valutazzjoni tas-sustanzi.	Għolja	Għoli

## 3. Riżultati Prinċipali

- Konklużi 928 kontroll ta' konformità, li jwasslu għal 566 abbozz ta' deċiżjonijiet. Mill-abbozzi tad-deċiżjonijiet imħejjija fl-2012 u l-2013, 159 ġew adottati fl-2013 u 121 ġew mitmuma wara li r-registrant aġġorna d-dossier b'suċċess.
- Konklużi 23 eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar mhux ta' introduzzjoni gradwali (disgħa fl-istadju ta' abbozz ta' deċiżjoni).
- Imwettqa 222 valutazzjoni ta' segwitu (imqabbla ma' minimu ta' 120 ippjanati).
- L-ewwel aġġornament annwali tal-CoRAP f'Marzu 2013 li kien jinkludi 62 sustanza ġdida. It-tieni abbozz tal-aġġornament tal-CoRAP (2014-2016) ippreżentat lill-Kumitat tal-Istati Membri f'Ottubru 2013. Dan kien jinkludi 56 sustanza kandidata



tal-CoRAP identifikati (li minnhom 39 kienu bbażati fuq skrining ikkoordinat mill-ECHA u 17 ibbażati fuq prijoritajiet tal-Istati Membri (l-Artikolu 45(5)).

- Attivitajiet ta' sostenn għal MSCAs li jwettqu valutazzjoni tas-sustanzi skont il-programm tal-2013.
- Il-kuntratti ta' servizz kollha mal-MSAs fis-seħħ sal-pubblikazzjoni tal-ewwel aġġornament tal-CoRAP .
- Taħt valutazzjoni tas-sustanzi: Abbozz ta' deċiżjonijiet li jitolbu informazzjoni ulterjuri fuq 32 sustanza prodotti mill-MSAs u pprezentati għall-proċess ta' teħid ta' deċiżjonijiet, li tnejn minnhom diġà huma konklużi fid-deċiżjonijiet finali tal-ECHA. Barra minn hekk, erba' konklużjonijiet mingħajr talba għal aktar informazzjoni.
- Rapport annwali ta' valutazzjoni (l-Artikolu 54) u komunikazzjonijiet relatati.

**Tabella 2.1:** Kontrolli ta' konformità (CCH) u eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar (TPE) ikkompletati jew konklużi fl-2013.

Riżultat	TPEs	CCH
<b>Deċiżjonijiet finali mahruġa fl-2013</b>	<b>111</b>	<b>159</b>
<b>Eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar / kontrolli ta' konformità konklużi</b>	<b>55</b>	<b>928</b>
Abbozz ta' deċiżjonijiet mibgħuta lir-registranti	46	566
Ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità	Mhux applikabbli	1
Terminazzjoni ta' eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar / Kontroll ta' konformità konkluż mingħajr azzjoni	9	361

## Attività 3: Il-Ġestjoni tar-riskji

Il-kompiti tal-ECHA relatati mal-ġestjoni tar-riskji jinkludu l-għoti ta' sostenn lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jidentifikaw sustanzi għal aktar ġestjoni tar-riskju regolatorja, l-aġġornament tal-Lista tal-Kandidati ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs), it-tħejjija regolari ta' rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni dwar sustanzi mil-Lista tal-Kandidati li għandhom jiġu inklużi fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni – il-lista ta' sustanzi suġġetti għal awtorizzazzjoni (Anness XIV tar-REACH) – u l-immaniġġjar tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni. Sustanzi ta' tħassib li joħolqu riskji inaċċettabbli fuq livell tal-UE jistgħu jiġu kompletament ipprojbti jew ristretti għal użi partikolari (Titolu VIII tar-REACH). L-ECHA tista' tintalab mill-Kummissjoni tipprepara proposti għal restrizzjonijiet jew tirveddi dawk eżistenti. L-Istati Membri wkoll jissottomettu proposti għal restrizzjonijiet, li huma vverifikati għall-qbil u mibgħuta lill-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji (RAC) u l-Kumitat tal-Analiżi Soċjoekonomika (SEAC) għat-teħid ta' opinjoni.

### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

#### *Skrining għal Ġestjoni tar-Riskju*

Il-Pjan Direzzjonali tal-UE għall-identifikazzjoni ta' SVHC u l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' ġestjoni tar-riskji REACH għall-2020 ġie ffinalizzat mill-Kummissjoni fil-bidu tal-2013 u sab sostenn wiesa' fil-Kunsilli tal-Kompetittività u dawk Ambjentali. Fuq il-bażi tal-eżitu ta' workshop għall-Istati Membri u l-Kummissjoni organizzat f'April, l-ECHA żviluppatt pjan ta' implimentazzjoni għal dan il-pjan direzzjonali.

Dan il-pjan ta' implimentazzjoni jistipula:

- i) kif jiġu identifikati dawk is-sustanzi li jgħajmu tħassib serju potenzjali għas-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent permezz ta' skrining tal-IT ta' databejżis tar-REACH u CLP għal aktar skrutinju,
- ii) kif tiġi ġġenerata aktar informazzjoni fejn ikun meħtieġ, u
- iii) kif tiġi identifikata l-aktar azzjoni regolatorja xierqa sabiex jiġi indirizzat it-tħassib identifikat permezz tal-analiżi tal-opzjoni tal-ġestjoni tar-riskju (RMOA).

Barra minn hekk, il-pjan jinkludi impenn għall-komunikazzjoni bikrija dwar l-implimentazzjoni tal-pjan direzzjonali u dwar l-attivitajiet speċifiċi għas-sustanza bil-għan li tiġi żgurata t-trasparenza u l-prevedibbiltà tal-hidma tal-awtoritajiet.

B'mod parallel mal-finalizzazzjoni tal-pjan ta' implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali tal-SVHC, l-ECHA biddlet id-direzzjoni ta' attivitajiet eżistenti biex ikunu konformi mal-hidma ta' implimentazzjoni u bdiet xi attivitajiet ġodda. Dawn l-azzjonijiet jinkludu, pereżempju, l-iżvilupp ta' approċċi ta' skrining komuni biex iservu proċessi differenti ta' REACH u CLP, twaqqif ta' gruppi ta' koordinazzjoni ġodda għal attivitajiet speċifiċi għas-sustanza u l-iżvilupp ulterjuri tal-għodod li jsostnu l-approċċ tal-RMO. Barra minn hekk, il-komunikazzjoni dwar il-pjan direzzjonali nbdiert permezz ta' taqsima ddedikata fuq il-websajt u billi ġie pprezentat il-pjan ta' implimentazzjoni f'workshop tal-partijiet interessati organizzat mill-Kummissjoni. Ix-xogħol prattiku ta' implimentazzjoni mwettaq mill-ECHA fl-2013 inkluda sostenn lill-Kummissjoni għall-iżvilupp ta' RMOAs għas-37 sustanza li kienu inklużi fil-Lista tal-Kandidati fl-2012 fuq talba tal-Kummissjoni.

L-ECHA kompliet tiffaċilita l-kondiviżjoni ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri biex issaħħaħ il-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni fil-ġestjoni regolatorja tar-riskji. L-ECHA organizzat tliet laqgħat ta' esperti tal-ġestjoni tar-riskju f'kooperazzjoni mal-Istati Membri voluntiera biex itejbu l-fehim komuni u l-iskambju ta' informazzjoni fl-attivitajiet regolatorji ta' ġestjoni tar-riskju u biex jibdeu l-implimentazzjoni tal-pjan direzzjonali.

Eżempju ieħor ta' kooperazzjoni hija l-ħidma tal-grupp ta' esperti PBT li jappoġġja l-iskrining u l-valutazzjoni ta' sustanzi bi proprjetajiet PBT potenzjali u jiżviluppa metodi u gwida għal tali valutazzjonijiet. Ġie mwaqqaf grupp ta' esperti simili biex jindirizza sustanzi bi proprjetajiet ta' tħarbit endokrinali u l-ewwel laqgħa tiegħu se tkun fil-bidu tal-2014. Barra minn hekk, l-ECHA kompliet tiżviluppa u żżomm aġġornati għodod tekniċi biex tiġi kondiviża l-informazzjoni speċifika għas-sustanza.

### **Identifikazzjoni tal-SVHCs u rakkomandazzjonijiet tal-Anness XIV**

Fuq il-bażi tal-proposti mressqa mill-Istati Membri, total ta' 13-il sustanza ta' tħassib serju ħafna ġew miżjuda mal-Lista ta' Kandidati f'Ġunju u Diċembru 2013. Dawn kienu jinkludu erba' sustanzi li ġew identifikati minħabba li hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għall-ambjent: wieħed ibbażat fuq il-fatt li jiddegrada għal interferent endokrinali diġà identifikat bħala SVHC u tlieta minħabba l-effetti negattivi fuq organi multipli wara esponiment ripetut, b'mod partikolari fuq il-kliewi u l-għadam. Barra minn hekk, dawn l-SVHCs il-ġodda kienu jinkludu żewġ sustanzi PBT u/jew vPvB (persistenti ħafna u bijoakkumulativi ħafna). Sa tmiem l-2013, l-għadd totali ta' sustanzi SVHC inklużi fil-Lista tal-Kandidati kien 151.

L-ECHA pprovdiet ir-raba' rakkomandazzjoni għall-inklużjoni ta' sustanzi prijoritarji fil-Lista ta' Awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'Jannar u żviluppat il-ħames rakkomandazzjoni tagħha li l-Kumitat tal-Istati Membri (MSC) ipprova l-opinjoni tiegħu fuqha f'Diċembru. Kienet irrakkomandata l-inklużjoni ta' ħames sustanzi mil-Lista ta' Kandidati u saru suġġerimenti għad-dati ta' applikazzjoni u ta' terminazzjoni. Ir-rakkomandazzjoni kienet appoġġjata mill-maġġoranza tal-MSC u tqis, kif rilevanti, il-kummenti li waslu minghand il-partijiet interessati matul il-konsultazzjoni pubblika, li saret aktar kmieni dik is-sena. Ir-rakkomandazzjoni tal-ECHA, l-opinjoni tal-MSC, inkluża l-opinjoni tal-minoranza, u d-dokumenti ta' sfond huma kollha disponibbli għall-pubbliku fuq il-websajt tal-ECHA.

### **Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni**

L-ECHA kompliet tappoġġja l-industrija billi torganizza sessjonijiet ta' informazzjoni qabel is-sottomissjoni (PSISs) li jimmiraw li jipprovdu lill-applikanti futuri l-opportunità li jistaqsu domandi speċifiċi skont il-każ (regolatorji, tekniċi). B'kollox, saru disa' PSISs fl-2013. L-ECHA rċeviet rispons pożittiv ħafna fuq l-utilità ta' dawn is-sessjonijiet.

Fl-2013 l-ECHA rċeviet l-ewwel applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni. Waslu total ta' tmien applikazzjonijiet, li jkopru żewġ sustanzi differenti (DEHP u DBP) u 17-il użu speċifiku differenti. L-applikazzjonijiet kollha li waslu kienu konformi skont ir-regoli tan-negozju u l-verifiki tal-konformità. Dan juri li l-applikanti fehmu u użaw l-istruzzjonijiet tal-ECHA sew. L-ECHA nediet b'suċċess żewġ konsultazzjonijiet pubbliċi biex tiġbor informazzjoni dwar l-alternattivi għall-ftalati li saru applikazzjonijiet għalihom. F'Diċembru 2013 RAC u SEAC adottaw l-opinjoni tagħhom fuq l-ewwel applikazzjoni (DEHP, Rolls-Royce plc), ferm qabel l-iskadenza legali.

Sabiex jiżdied aktar l-għarfien dwar ir-rekwiżiti ta' awtorizzazzjoni, l-ECHA organizzat żewġ seminars għall-applikanti potenzjali fi Frar u f'Ġunju 2013. L-ECHA pparteċipat ukoll f'għadd ta' konferenzi, workshops u webinars organizzati mill-industrija, l-Istati Membri jew NGOs biex tiċċara l-aspetti differenti tal-proċess tal-awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, ġiet stabbilita kooperazzjoni ta' suċċess mal-Aġenzija Ewropea tas-Sikurezza tal-Avjazzjoni (EASA) u l-industrija tal-avjazzjoni fuq ajrunavigabbiltà u l-awtorizzazzjoni REACH. L-ECHA kkollaborat ukoll mal-Aġenzija Marittima Ewropea u l-Aġenzija Spazjali Ewropea biex iżidu l-fehim reċiproku ta' kif awtorizzazzjoni tista' taffettwa dawn is-setturi. Biex tiċċara kwistjonijiet miftuħa, l-ECHA hejjiet u ppubblikat aktar minn

40 mistoqsija u twegiba godda fil-websajt tagħha.

Fl-2013, l-ECHA ffinalizzat u adottat id-dokumenti ta' kwalità interni kollha meħtieġa biex tiżgura l-ipproċessar effiċjenti tal-applikazzjonijiet. L-ECHA żiedet ukoll il-kapaċità tal-persunal tagħha billi organizzat korsijiet ta' taħriġ dwar kif jiġi sostnut l-aħjar il-proċess tat-teħid ta' opinjoni u dwar l-użu tal-ġhodod meħtieġa biex jirċievu u jipproċessaw l-applikazzjonijiet.

Il-bini tal-kapaċitajiet tal-Kumitati tal-ECHA għall-Valutazzjoni tar-Riskji u Analizi Soċjoekonomika, beda fl-2012, u kompli fl-2013. L-għan kien li jiġu ċċarati xi kwistjonijiet ewlenin, bħal kif tiġi vvalutata l-fattibbiltà ekonomika tal-alternattivi u kif tiġi stabbilita r-rakkomandazzjoni dwar il-tul tal-perjodu ta' reviżjoni. L-ECHA waqqfet ukoll grupp ta' ħidma dwar kif s-SEAC jista' janalizza aħjar t-tnaqqis tal-ispejjeż u tar-riskju relatati ma' sustanzi li m'għandhomx limitu, bħall-PBTs u vPvBs. Biex tittejjeb l-effiċjenza tal-ħidma tar-RAC u tingħata gwida lill-applikanti b'mod trasparenti, ir-RAC idderiva "livelli ta' referenza tal-ebda effett derivat (DNELs)" għal tliet ftalati (DEHP, DBP u BBP) u qabel fuq ir-relazzjonijiet bejn id-doża u r-rispons għall-karċinogeniċità tas-sustanzi tal-kromju eżivalenti u s-sustanzi tal-arseniku inorganiku. Din l-informazzjoni kollha hija disponibbli fit-taqsima apposta għall-appoġġ fuq il-websajt tal-ECHA.

### **Restrizzjonijiet**

Wara talbiet differenti mill-Kummissjoni, l-ECHA ħadmet fuq it-tnejn ta' diversi proposti ta' restrizzjoni godda u żviluppat rapporti ta' reviżjoni għal restrizzjonijiet eżistenti. Giet ipprezentata proposta biex temenda l-entrata eżistenti fl-Anness XVII għall-kadmju fiż-żebgħa f'Novembru 2013 u l-proposti għall-emenda tal-entrata tal-asbestos krisotil ġew imħejjija bil-għan li tiġi pprezentata f'Jannar 2014. Saret ħidma biex tithejja proposta biex testendi l-entrata dwar il-kadmju fil-plastik, iżda din il-proposta giet irtirata (Jannar 2014) minħabba n-nuqqas ta' informazzjoni suffiċjenti biex turi riskju li jiġġustifika l-estensjoni. Il-ħidma biex tithejja restrizzjoni għas-sustanza li twaqqaf it-tixrid tan-nar, Decabromodiphenylether (DecaBDE) għadha għaddejja. L-ECHA pprezentat ukoll rapport (Settembru 2013) lill-Kummissjoni bil-quddiem għal talba potenzjali biex tithejja restrizzjoni dwar l-użi varji ta' ħamest imluħa tal-kobalt.

Fuq talba tal-Kummissjoni, l-ECHA rrevediet ir-restrizzjoni tal-ftalati DINP u DIDP fil-ġugarelli u l-oġġetti li jintużaw għall-kura tat-tfal fl-2012. Dan ir-rapport ta' reviżjoni kien suġġett għal konsultazzjoni pubblika ta' 12-il xahar. Barra minn hekk, l-ECHA talbet reviżjoni xjentifika tar-rapport tagħha mir-RAC li kien irċieva f'Marzu 2013. Fuq il-bażi ta' din l-opinjoni u konsultazzjoni estensiva mal-industrija u partijiet interessati oħrajn, l-ECHA ffinalizzat ir-rapport tagħha f'Awwissu 2013 u bagħtitu lill-Kummissjoni. Ir-rapport ikkonkluda li r-riskju li tfal idaħħlu f'ħalqhom ġugarelli u oġġetti oħrajn li jintużaw għall-kura tat-tfal li jkollhom DINP u DIDP ma jistax jiġi eskluż jekk ir-restrizzjoni eżistenti titneħħa. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri waslu għal konkluzjoni skont dan tard fl-2013 u kkongratulaw lill-ECHA tar-reviżjoni xjentifika bir-reqqa u trasparenti.

Fl-2013, il-Kummissjoni pproponiet deċiżjoni dwar id-dossier ta' restrizzjoni fuq il-komposti tal-kromju (VI) f'oġġetti tal-ġilda u fuq 1,4-dichlorobenzene fi blokki tat-tojli u deodoranti tal-arja. Ir-RAC u s-SEAC kienu taw opinjonijiet dwar dawn ir-restrizzjonijiet u l-ECHA kienet bagħtithom lill-Kummissjoni fl-2012 u l-2013. L-ECHA pprovdiet sostenn tekniku lill-Kummissjoni matul dan il-proċess ta' adozzjoni.

Fis-sajf 2013, l-ECHA ppubblikat l-entrati tal-Anness XVII f'format ta' tabella faċli għall-utent fuq il-websajt tagħha li tippermetti lill-partijiet interessati jivverifikaw malajr jekk is-sustanza tagħhom hix inkluzi fl-anness, tipprovidi links għat-test ikkonsolidat u l-annessi tar-regolament kif ukoll għad-Domandi u r-Risposti rispettivi li ġew żviluppati

għall-entrati speċifiċi. Barra minn hekk, flimkien mal-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar (Forum) u Helpdesk, l-ECHA identifikat xi ħtiġijiet oħrajn biex jiġu ċċarati l-entrati ta' restrizzjoni.

Flimkien mal-Kummissjoni, l-ECHA bdiet proġett dwar kif tista' tittejjeb l-effiċjenza tal-proċess ta' restrizzjoni tard fl-2013. Il-ħidma bdiet permezz ta' sħarriġ tal-Istati Membri, ir-RAC u s-SEAC u partijiet interessati biex jidentifikaw il-possibiltajiet għal titjib ulterjuri tal-effiċjenza.

### **Attivitajiet oħra relatati mal-ġestjoni tar-riskji**

L-ECHA kompliet tqajjem il-kuxjenza tal-importaturi u produtturi ta' oġġetti dwar l-obbligi tagħhom li jinnotifikaw lill-ECHA dwar il-preżenza ta' sustanzi fl-oġġetti tagħhom li jinsabu fuq il-Lista tal-Kandidati. Barra minn hekk, l-ECHA wettqet sħarriġ biex telenka fil-qosor l-attivitajiet li wettqu l-Istati Membri u li jippjanaw li jibdedu rigward l-obbligi fuq sustanzi f'oġġetti bil-għan li jiġu appoġġjati l-identifikazzjoni u l-bidu ta' kwalunkwe attivitajiet kumplimentari jew kongunti. L-istħarriġ wera li l-livell ta' attività u t-tipi ta' attivitajiet ivarjaw fost l-Istati Membri u li r-riżorsi disponibbli bħalissa ma jippermettux aktar attivitajiet kongunti.

L-ECHA kompliet iżżid il-bażi ta' evidenza u l-kapaċità professjonali biex tappoġġja l-applikazzjoni prattika tal-analiżi soċjoekonomika. Il-proġett biex jistma l-valuri ekonomiċi għall-prevenzjoni ta' firxa ta' stati tas-saħħa tal-bniedem mexxa 'l quddiem, għalkemm kien hemm dewmien tali li r-riżultati se jkunu disponibbli biss fl-2014. Ġie ppubblikat rapport dwar l-ispejjeż ta' sostituzzjoni (Mejju 2013) u r-riżultati ġew ippreżentati u diskussi fis-SEAC. Sar sħarriġ żgħir ta' applikanti għall-awtorizzazzjoni (sajf 2013) biex jinkisbu l-ewwel stimi tal-ispejjeż għat-tnejn tal-applikazzjonijiet, u dan l-istħarriġ qed jiġi żviluppat biex isir parti mir-rutina tal-applikazzjoni għall-proċess ta' awtorizzazzjoni. L-ECHA kienet ukoll il-kofondatriċi tan-Netwerk ta' REACH, SEA u l-Analiżi tal-Prattikanti Alternattivi (NeRSAP), netwerk informali għal dawk involuti fit-tweqqif ta' ħidma prattika tas-SEA sabiex jiltaqgħu u jiddiskutu kwistjonijiet u problemi metodoloġiċi u prattiċi. L-ewwel laqgħa saret fi Brussell f'April 2013.

## **2. Miri u Indikaturi**

### Miri

1. Id-dossiers kollha relatati mal-proċessi tal-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni jiġu mhejjija u pproċessati bi grad għoli ta' kwalità xjentifika, teknika u legali skont l-approċċi u l-proċeduri standard adottati mill-ECHA u fl-iskadenzi legali jew fil-miri stabbiliti.
2. L-industrija, l-Istati Membri u l-Kummissjoni jiġu pprovduti bl-aqwa sostenn u konsulenza xjentifika u teknika possibbli biex jidentifikaw sustanzi li jeħtieġu ġestjoni ulterjuri tar-riskji u biex jiddefinixxu l-aqwa approċċ għall-ġestjoni tar-riskji, inkluż l-iżvilupp ulterjuri tal-użu ta' xenarji ta' esponiment.

### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Perċentwal ta' sustanzi reġistrati skrinjati b'mod preliminari għal aktar ġestjoni regolatorju tar-riskji.	25 %	>25 % <sup>7</sup>
Perċentwal ta' dossiers SVHC ittrattati fil-qafas ta' żmien legali.	100 %	100 %
Perċentwal ta' dossiers ta' restrizzjoni ttrattati fil-qafas ta' żmien legali.	100 %	100 %
Perċentwal ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ttrattati fil-qafas ta' żmien legali.	100 %	100 %
Livell ta' sodisfazzjon tal-Kummissjoni, tal-MSCAs, tal-Kumitati tal-ECHA u tal-partijiet interessati l-oħra bil-kwalità tas-sostenn xjentifiku, tekniku u amministrattiv ipprovdut.	Għolja	Għoli

### 3. Riżultati Principali

- Finalizzat pjan ta' implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali tal-SVHC.
- Ipprovduti diversi analiżijiet tas-sustanzi rreġistrati lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex tiġi appoġġjata l-identifikazzjoni ta' sustanzi li jeħtieġu aktar ġbir ta' informazzjoni u/jew ġestjoni regolatorja tar-riskji.
- Organizzati tliet laqgħat tal-esperti tal-ġestjoni tar-riskji f'kooperazzjoni mal-Istati Membri.
- Organizzati tliet laqgħat tal-Grupp Espert tal-PBT.
- Stabbiliti żewġ aġġornamenti tal-Lista ta' Kandidati b'SVHCs godda f'Ġunju u Diċembru 2013, li issa jinkludu 151 entrata.
- Imħejjija l-ħames rakkomandazzjoni tal-ECHA biex ħames SVHCs jiġu inklużi mal-Lista tal-Kandidati fl-Anness XIV (Lista tal-Awtorizzazzjoni).
- Ipprovdut sostenn f'waqtu, ta' kwalità xjentifika għolja, lir-RAC u s-SEAC u lir-relaturi tiegħu għall-iżvilupp tagħhom ta' opinjonijiet dwar proposti għar-restrizzjoni u applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni.
- Ipprovduta proposta għad-definizzjoni ta' "kuntatt fit-tul mal-ġilda" rigward ir-restrizzjoni tan-nikil lill-Kummissjoni.
- Ipprovduta investigazzjoni preliminari dwar il-kundizzjonijiet tal-użu ta' ħamest imluħa tal-kobalt lill-Kummissjoni.
- Organizzati żewġ seminars fuq l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għall-

<sup>7</sup> Dan il-perċentwal huwa kkalkulat abbażi tal-għadd ta' sustanzi fil-listi li ġejjin: skrinjar tad-databeż ta' reġistrazzjoni sħiħa (eskluzi l-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2013) u l-identifikazzjoni ta' CMRs potenzjali (cat1A/1B) għal aktar ġestjoni tar-riskju regolatorju. Minbarra l-istatus tar-reġistrazzjoni ta' lista ta' SVHCs potenzjali (sustanzi li jħarbtu l-endokrina, sustanzi kklassifikati bħala respiratorji u sensitizzaturi tal-ġilda elenkati fl-Anness VI tas-CLP) ġew investigati għal ġestjoni tar-riskju potenzjali regolatorju ulterjuri.

industrija u partijiet oħra interessati.

- Finalizzati u adottati d-dokumenti ta' kwalità interni dwar applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni.
- Ippubblikati aktar minn 40 domanda u risposta dwar l-awtorizzazzjoni u żewġ noti biex jiċċaraw il-valutazzjoni tal-fattibbiltà ekonomika u t-tul ta' perjodu ta' reviżjoni fuq il-websajt tal-ECHA.
- Ippubblikati "DNELs ta' referenza" għal tliet ftalati (DEHP, DBP u BBP) u r-relazzjonijiet bejn id-doża u r-rispons għall-karċinoġenicità tas-sustanzi tal-kromju eżivalenti u tas-sustanzi tal-arseniku inorganiku fuq il-websajt tal-ECHA.

Tabella: Statistika ewlenija dwar l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni

	Notifikazzjonijiet li waslu	Sessjonijiet ta' informazzjoni qabel is-sottomissjoni li saru	Applikazzjonijiet li waslu <sup>1</sup>	"Uzi li saret applikazzjoni għalihom"	Opinjonijiet tar-RAC-SEAC <sup>2</sup>
Total	11	9	8	17	1

\*) Sitwazzjoni mit-8 ta' Jannar 2014.

<sup>1</sup>Waslet applikazzjoni skont l-Artikolu 64(1) ta' REACH meta l-ECHA rċeviet il-ħlas għall-applikazzjoni.

<sup>2</sup>Opinjoni waħda tirreferi għal verżjoni miġbura tal-opinjonijiet finali tar-RAC u s-SEAC għal kull użu.

## Attività 4: Il-Klassifikazzjoni u t-Tikkettar (C&L)

Il-klassifikazzjoni tirrifletti l-perikli ta' sustanzi kimiċi u t-tikkettar jgħin biex ikun żgurat li sustanzi u taħlitiet jiġu manifatturati, użati u mormija b'mod sikur. Il-klassifikazzjoni tiddefinixxi l-ewwel livell ta' miżuri tal-ġestjoni tar-riskji li l-kumpaniji għandhom bżonn jimplementaw u għalhekk għandha rwol importanti fl-iżvilupp tax-xenarji ta' esponiment li għandhom jiġu kkomunikati 'l isfel fil-katina tal-provvista. Il-klassifikazzjoni għal diversi perikli jista' jkollha konsegwenzi legali fil-kuntest ta' bosta direttivi u regolamenti.

### 1. Kisbiet ewlenin fl-2013

#### *L-immaniġġjar ta' proposti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati (CLH)*

Il-kompitu ewlieni rigward il-klassifikazzjoni u t-tikkettar huwa l-ġestjoni tal-proposti għall-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni. Fl-2013, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri pprezentaw 28 proposta CLH u barra minn hekk kienet irċevuta proposta waħda mill-industrija. Tlestiet konsultazzjoni pubblika għal 40 sustanza. In-numru ta' proposti fil-proċess madankollu huwa konsiderevolment ikbar (madwar 100). Madwar 40 % jikkonċernaw dossiers li għandhom jerġgħu jintbagħtu lill-ECHA wara li jkunu fallelw kontroll ta' konformità minħabba nuqqasijiet fil-proposta. L-ECHA organizzat workshop għal dawk li jibagħtu d-dossiers bil-għan li tistabbilixxi kif l-Aġenzija tista' tappoġġja bl-aħjar mod lill-Istati Membri u lill-industrija biex jabbozzaw proposti ta' kwalità għolja għas-CLH. Fuq il-bażi tar-riżultati ta' dan il-workshop, is-sostenn lil dawk li jibagħtu d-dossiers żdied. In-numru ta' dossiers mibdula mill-Istati Membri naqsu minn 59 fl-2012 għal 42 sa tmiem l-2013.

L-ECHA pprovdiet sostenn estensiv lir-relaturi RAC fl-iżvilupp ta' opinjonijiet u dokumenti bi sfond xjentifiku fuq 34 proposta għal klassifikazzjoni armonizzata u tliet opinjonijiet wara talbiet skont ir-REACH, l-Artikolu 77(3)(c). Bis-sostenn tal-manijers tad-dossier tal-ECHA, tista' tiġi konkluża reviżjoni ta' klassifikazzjoni bikrija ta' arsenjur tal-gallju mitluba mill-Kummissjoni.

Bl-ammont ta' xogħol dejjem iżid tar-RAC u r-relaturi tiegħu, is-sostenn tal-manijers tad-dossiers xjentifiċi (SDMs) qed isir aktar importanti għall-kwalità u l-konsistenza tal-opinjonijiet. Mhux biss qed jikber in-numru ta' dossiers, iżda l-attenzjoni hija dejjem aktar fuq il-klassijiet ta' periklu kumplessi (bħal karcinoġenicità, mutaġenicità, tossicità riproduttiva u sensitizzazzjoni respiratorja). Il-konklużjonijiet ġeneralment huma bbażati fuq l-evalwazzjoni ta' dossiers mdaqqa u kumplessi u diversi kummenti minn partijiet terzi.

Peress li l-klassifikazzjoni jista' jkollha konsegwenzi kbar għall-approvazzjoni u t-tiġdid ta' sustanzi attivi għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (PPPs) u prodotti bijoċidali (BPs), l-ECHA użat il-flessibbiltà fil-proċess tal-iżvilupp tal-opinjoni tas-CLH biex tallinja kemm jista' jkun mal-proċessi ta' approvazzjoni rregolati konsiderevolment iqsar u aktar rregolati. Peress li madwar 70 % tal-proposti tas-CLH jikkonċernaw dawn is-sustanzi attivi, dan għandu impatt kbir fuq il-ħidma ta' żvilupp tal-opinjoni globali kemm għall-ECHA kif ukoll għar-RAC. F'kooperazzjoni mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), l-ECHA aġġustat il-proċess tal-iżvilupp tal-opinjoni dwar il-klassifikazzjoni għall-PPPs, sabiex l-opinjoni tar-RAC tkun disponibbli fil-qafas ta' żmien rregolatorju għall-approvazzjoni jew it-tiġdid tal-PPPs. Billi tintuża l-flessibbiltà fil-proċess tal-iżvilupp tal-opinjoni għas-CLH, l-allinjament ta' żminijiet u kontenut xjentifiku kien possibbli.

Fl-2013, inħarġet l-ewwel opinjoni tar-RAC dwar dossier tas-CLH għal PPP skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009.



L-ECHA ħadet passi ulterjuri biex tissimplifika l-proċess ta' żvilupp ta' opinjoni mir-RAC, fost l-oħrajn billi timplimenta politika fejn l-immaniġġjar tal-informazzjoni jsir disponibbli wara l-konsultazzjoni pubblika.

### ***Inventarju tal-Klassifikazzjoni u t-Tikkettar (Inventarju C&L)***

L-ECHA hija mitluba li tistabbilixxi u timmaniġġja inventarju C & L abbażi ta' notifiki C & L mill-industrija, u tinkludi wkoll il-lista ta' klassifikazzjonijiet armonizzati. L-inventarju pubbliku kien imniedi b'suċċess fi Frar 2012 u ġie aġġornat diversi drabi b'titjib biex isir iktar faċli għall-utent (ara l-Attività 6).

Sa tmiem l-2013, l-ECHA rċeviet aktar minn 6.1 miljun notifika li jkopru madwar 125 000 sustanza distinta, li madwar 116 000 minnhom huma inklużi fin-notifiki disseminati pubblikament. Dan jagħmilha l-akbar databejż għal sustanzi awtoklassifikati disponibbli madwar id-dinja. Id-databejż tal-inventarju tiġi aġġornata fuq bażi regolari b'notifiki ġodda u aġġornati. Kull xahar, madwar 300 sustanza ġdida jiżdiedu mad-databejż u, wara t-tnedija tal-Inventarju C&L, isiru medja ta' madwar 15 000 aġġornamenti fix-xahar. F'workshop mal-Istati Membri u l-partijiet interessati tal-industrija, ġew diskussi modi kif din id-data tiġi analizzata u użata għall-identifikazzjoni ta' sustanzi li jistgħu jisthoqqilhom klassifikazzjoni armonizzata u tikkettar.

Notifikanti differenti jistgħu jindikaw klassifikazzjonijiet differenti għall-istess sustanza, ukoll f'każijiet fejn, pereżempju impurità tista' tiġġustifika klassifikazzjoni differenti. Aktar minn 25 % tas-sustanzi għandhom notifiki diverġenti. Għandu jiġi nnutat li għal madwar nofs is-sustanzi nnotifikati hemm biss notifika waħda, li jimplika li għal sustanzi b'aktar notifikanti d-diverġenza attwali hija oġġla. Awtoklassifikazzjonijiet aktar uniformi, awto-klassifikazzjoni miftiehma b'mod esplicitu u raġunijiet ċari għal kwalunkwe klassifikazzjoni devjanti, se jtejbju l-utilità tal-Inventarju C&L, b'mod partikolari għall-utenti downstream u l-SMEs.

In-notifikanti huma obbligati li jagħmlu kull sforz biex jilħqu ftehim dwar C&L tas-sustanza. Sabiex tiffacilita din it-tfittxija għal ftehim, fl-aħħar ta' Jannar 2013, l-ECHA nediet pjattaforma ddedikata tal-IT, li tippermetti diskussjonijiet bejn in-notifikanti u r-registranti dwar il-klassifikazzjoni għal sustanza partikolari mingħajr ma l-identità tagħhom tiġi żvelata. Madankollu, permezz ta' ftit komunikazzjonijiet kull xahar, l-użu attwali tal-pjattaforma huwa baxx ħafna u għandhom isiru aktar azzjonijiet biex itejbu l-użu mill-atturi tal-industrija.

### ***Il-valutazzjoni ta' talbiet għall-użu ta' ismijiet kimiċi alternattivi***

L-ECHA hija responsabbli wkoll mill-ġestjoni ta' talbiet għall-użu ta' ismijiet alternattivi għal sustanzi f'taħliltiet skont l-Artikolu 24 tar-Regolament CLP. Il-kumpaniji jistgħu jagħmlu tali talbiet għal sustanzi b'ċerti karatteristiċi perikolużi sabiex jipproteġu l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali.

B'kollox, 28 talba kienu aċċettati għall-ipproċessar u 26 deċiżjoni kienu tlestew. Dan wassal biex 11-il talba kienu rrifjutati u 15 kienu aċċettati.

## **2. Miri u Indikaturi**

### Miri

1. Id-dossiers kollha relatati mal-proċess C&L armonizzat jiġu pproċessati bi grad għoli ta' kwalità xjentifika, teknika u legali skont l-approċċi u l-proċeduri standard adottati mill-ECHA u fl-iskadenzi legali jew miri stabbiliti.

2. Kull talba għall-użu ta' isem kimiku alternattiv tiġi pproċessata fil-qafas ta' żmien legali.
3. L-Inventarju tal-Klassifikazzjoni u t-Tikkettar u l-pjattaforma ta' komunikazzjoni C&L jinżammu aġġornati u l-funzjonalitajiet tagħhom kif ukoll l-użu faċli tagħhom għall-utent, huma mtejba aktar.

#### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Perċentwal ta' proposti għal C&L Armonizzati pproċessati fil-qafas ta' żmien legali.	100 %	100 %
Perċentwal ta' talbiet għall-użu ta' isem kimiku alternattiv ipproċessati fil-qafas ta' żmien legali.	100 %	100 %
Livell ta' sodisfazzjon tal-Kummissjoni, tal-MSAs u tar-RAC bil-kwalità tal-appoġġ xjentifiku, tekniku u amministrattiv ipprovdut.	Għolja	Għoli

### 3. Riżultati Prinċipali

- Imwettqa 31 kontroll ta' konformità ta' dossiers li jinkludu proposti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati.
- Ipprovdut sostenn f'waqtu, ta' kwalità xjentifika għolja, lir-RAC u r-relaturi tiegħu għall-iżvilupp tagħhom ta' 34 opinjoni finali u addizzjonalment żewġ opinjonijiet dwar it-talbiet tal-Artikolu 77(c), u dwar dokumenti ta' sfond xjentifiku għal dawn il-proposti.
- Ipprovdut sostenn lil dawk li jibagħtu d-dossiers bl-effett ta' tnaqqis kbir ta' numru ta' dossiers mibdula minn dawk li jibagħtu d-dossiers.
- Implimentat proċess għall-iżvilupp ta' opinjonijiet CLH f'konformità mal-proċess ta' approvazzjoni għal sustanzi attivi fil-PPPs.
- Inkluzi n-notifiki u l-aġġornamenti kollha fid-databejż ta' klassifikazzjoni u tikkettar, fl-Inventarju C&L pubbliku aġġornat kif xieraq.
- Immedija l-Pjattaforma C&L.
- Konklużi 28 dossier b'talbiet għal isem alternattiv.
- Żewġ workshops ta' suċċess dwar it-titjib tal-proposti CLH u l-użu tal-Inventarju.
- Parir xjentifiku u tekniku għal gwida aġġornata dwar l-applikazzjoni ta' kriterji CLP u għall-implimentazzjoni tal-ħames reviżjoni GHS fir-Regolament CLP pprovduta lill-Kummissjoni.

## **Attività 5: Konsulenza u assistenza permezz tal-Gwida u l-Helpdesk**

Il-Helpdesk tal-ECHA jipprovdi konsulenza lill-kumpaniji sabiex dawn ikunu jistgħu jhejju dossiers ta' kwalità għolja; huwa jikkjarifika l-obbligi taħt ir-REACH, CLP, u r-Regolamenti dwar il-Prodotti Bijoċidali u jipprovdi sostenn lill-utenti tal-għodod tal-IT tal-ECHA, li jinkludi assistenza fil-preżentazzjoni tad-dossiers. In-netwerk tal-helpdesks nazzjonali REACH, CLP u BPR (HelpNet) jimmira li jrawwem fehim komuni tal-obbligi skont dawn ir-regolamenti fost il-helpdesks nazzjonali u b'hekk jarmonizza r-risposti tagħhom għal domandi mill-industrija. L-ECHA tamministra l-HelpNet u tippresjedi l-Grupp ta' Tmexxija. L-għan komuni tal-Helpdesk tal-ECHA u l-helpdesks nazzjonali huwa li jagħtu sostenn lir-registranti biex jirreġistraw b'suċċess u jissottomettu d-dossier ta' reġistrazzjoni tagħhom.

REACH, CLP u BPR jeħtieġu li l-ECHA ttipprovdi gwida teknika u xjentifika u għodod għall-operat ta' dawk ir-regolamenti għall-industrija, speċjalment l-SMEs u partijiet interessati oħra. Barra minn hekk, l-ECHA għandha ttipprovdi assistenza lir-registranti u informazzjoni spjegattiva dwar REACH lill-partijiet interessati l-oħra.

### **1. Kisbiet Ewlenin fl-2013**

#### ***Il-Helpdesk tal-ECHA u HelpNet***

Fl-2013, il-Helpdesk tal-ECHA wieġeb madwar 6 000 domanda relatata mal-BPR, CLP u REACH sottomessi minn entitajiet individwali responsabbli (kumpaniji). Huwa nieda l-appoġġ tiegħu fuq kwistjonijiet relatati mal-BPR fil-15 ta' April. Il-Helpdesk tal-ECHA wieġeb ukoll għal mijiet ta' mistoqsijiet li jqumu f'kuntasti oħrajn, bħal mill-helpdesks nazzjonali, sessjonijiet Q&A permezz ta' webinar u sessjonijiet wiċċ imb wiċċ ma' partijiet interessati individwali fit-Tmien Jum tal-Partijiet Interessati tal-ECHA.

Waħda mill-kisbiet kbar tas-sena kien is-sostenn tar-registranti biex jilħqu l-iskadenza għar-reġistrazzjoni ta' REACH 2013. Matul l-aħħar tliet xhur qabel l-iskadenza, il-Helpdesk tal-ECHA pprova servizz speċjali lill-entitajiet responsabbli. Peress li l-objettiv komuni tal-Helpdesk tal-ECHA u tal-helpdesks nazzjonali kien li jagħtu sostenn lir-registranti biex jirreġistraw b'suċċess billi jissottomettu d-dossiers tar-reġistrazzjoni tagħhom, is-sostenn lill-kumpaniji biex jilħqu l-iskadenza tar-reġistrazzjoni kien is-sugġett predominanti tal-laqgħa tas-Seba' Grupp ta' Tmexxija HelpNet f'Marzu. F'dak ix-xahar ukoll, il-Helpdesk tal-ECHA organizza sejhiet regolari ta' konferenza mas-seba' helpdesks nazzjonali bl-akbar numri ta' registranti mistennija, u żammhom aġġornati bl-aħħar żviluppi u ddiskuta kwistjonijiet relatati mal-iskadenza.

Il-ġestjoni tan-netwerk tal-helpdesks nazzjonali REACH u CLP (Helpnet) baqgħet waħda mill-attivitajiet ewlenin tal-Helpdesk tal-ECHA fl-2013. Din il-ħidma għandha l-għan li tiżgura li l-helpdesks nazzjonali jipprovdu twegibiet armonizzati lill-kumpaniji u li jibqgħu aġġornati dwar kwistjonijiet sabiex ikunu jistgħu jaġixxu b'mod effettiv bħala l-ewwel punt ta' kuntatt għall-kumpaniji. Permezz ta' dan, il-konsulenza u l-assistenza pprovduta lill-entitajiet responsabbli fil-31 pajjiż kollha tal-UE u taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) li fihom REACH u CLP japplikaw hija simplifikata kif xieraq. Biex itejjeb il-kollaborazzjoni u l-iskambju tal-aħjar prattika, il-Helpdesk wettaq 13-il żjara fil-helpdesks nazzjonali u organizza żewġ laqgħat tal-Grupp ta' Tmexxija HelpNet.

Fir-rigward tal-iskadenza tal-klassifikazzjoni tat-taħlit li jmiss tal-2015, Grupp ta' Ħidma tal-HelpNet dwar il-klassifikazzjoni tat-taħlit ġie stabbilit sabiex jidentifika u jipprovdi linji gwida sempliċi għall-industrija. Il-laqgħa tat-Tmien Grupp ta' Tmexxija tal-HelpNet

f'Novembru ffukat fuq l-iskambju ta' esperjenzi u fehmiel dwar appoġġ lil intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs), fejn diversi korrispondenti tal-ħelpdesk nazzjonali pprezentaw ir-riżultat ta' avvenimenti relatati riċenti jew sondaġġi nazzjonali bi speċifitàjiet tal-SMEs. Sessjoni waħda ta' din il-laqgħa saret flimkien ma' rappreżentanti tan-Netwerk Ewropea tal-Intrapriża (EEN) biex tistimula l-involviment tal-ECHA u l-appoġġ tal-ħelpdesks nazzjonali għal udjenzi iktar wiesi' ta' SMEs.

Skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali, l-ECHA għandha tappoġġja l-ħelpdesks nazzjonali BPR. Fil-laqgħa tat-Tmien Grupp ta' Tmexxija tal-ħelpNet, il-korrispondenti tal-ħelpdesk qablu li jintegraw l-ħelpdesks nazzjonali tal-BPR u awtoritajiet nazzjonali oħrajn fil-ħidma tiegħu. Għalhekk, l-ambitu tal-ħelpNet ġie estiż biex ikopri l-ħelpdesks tal-BPR, l-awtoritajiet kompetenti tal-BPR innominaw korrispondenti tal-ħelpdesk. Matul il-perjodu ta' sena, l-ECHA pprovdiet appoġġ immirat (jiġifieri workshop u webinar) biex tagħti sostenn lil ħelpdesks nazzjonali fil-kompiti tagħhom taħt il-BPR, u pprovdiet l-użu tal-għodda tal-HelpEx għal dan il-għan, sabiex ikunu jistgħu jallinjaw ir-risposti tagħhom ma' domandi diffiċli tal-BPR. Il-ħelpdesk żamm lill-awtoritajiet kompetenti tal-bijocidi aġġornati dwar dawn l-attivitajiet ta' sostenn għal ħelpdesks nazzjonali tal-BPR. Domandi komuni (FAQs) ġodda, komunement miftiehma mill-organizzazzjonijiet nazzjonali li jipprovdu sostenn permezz ta' ħelpdesk, il-Kummissjoni Ewropea u l-ECHA ġew ippubblikati għal CLP, REACH u l-BPR.

Fis-sajf, il-ħelpdesk tal-ECHA stabbilixxa punt uniku ta' kuntatt u biex jikkoordina l-użu ta' sistemi tal-IT tal-ECHA għall-bijocidi. Għalhekk sar strumentali fil-bini ta' suċċess tal-kapaċità prerekwizita fl-MSAs li jużaw is-sistemi tal-IT tal-ECHA biex jimplementaw il-BPR. Peress li dan ix-xogħol kien apprezzat ħafna, f'nofs Novembru, il-ħelpdesk tal-ECHA estenda l-ambitu tal-attivitajiet tiegħu biex jipprovdi l-appoġġ għall-immaniġġjar tal-għodod tal-IT imwassa lill-MSAs, l-istituti nazzjonali ta' mandat, l-awtoritajiet nazzjonali nominati u lis-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea.

## **Gwida**

Matul l-ewwel nofs tas-sena, b'kunsiderazzjoni tal-iskadenza tar-registrazzjoni REACH tal-31 ta' Mejju 2013, l-ECHA - kif għamlet diġà għall-iskadenza tal-2010 - żammet moratorju fuq ir-rilaxx ta' gwida rilevanti tar-registrazzjoni biex jiġi pprovdut ambjent regolatorju stabbli għall-entitajiet responsabbli biex jippreparaw u jissottomettu d-dossiers tagħhom. Wara t-tmiem tal-moratorju (u diġà bi tnejn għall-ħtiġijiet tal-SMEs b'mod partikolari b'kunsiderazzjoni diġà tal-iskadenza tar-Registrazzjoni tal-2018), l-ECHA ppubblikat diversi dokumenti ta' Gwida u kważi-gwida dwar REACH. L-Aġenzija kompliet tipprovdi pubblikazzjonijiet ta' gwida magħżula rilevanti għall-SMEs bi 23 lingwa tal-UE (mill-2013 inkluża wkoll il-lingwa Kroata). B'mod partikolari, l-ECHA ppubblikat Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' Skedi ta' Sigurtà u għall-Utenti Downstream, flimkien ma' biċċiet ta' Gwida fil-qosor relatati, it-tnejn li huma ta' rilevanza partikolari għall-SMEs.

L-ECHA kompliet ittejjeb l-aċċessibilità għal gwida tal-partijiet interessati kollha billi pproduċiet u żammet dokumentazzjoni ta' sostenn (Pari ta' Domanda u Risposta jiġifieri fuq awtorizzazzjoni, Skeda Informattiva REACH fuq il-manifattur Toll, paġni web għal proċessi speċifiċi REACH u CLP, l-għodda Navigator REACH, u d-databejż tat-terminoloġija REACH (terminu-ECHA), dokumenti ta' gwida (jiġifieri l-Anness V, Parti D tal-Gwida dwar Rekwiziti ta' Informazzjoni u Valutazzjoni tas-Sigurtà Kimika (IR&CSA) u fuq il-format tax-xenarju tal-esponiment fil-Parti D u F tal-IR&CSA u diversi korriġenda minuri għal gwida oħra REACH)).

L-ECHA indirizzat ukoll bżonnijiet urġenti għall-aġġornamenti ewlenin ta' gwida CLP eżistenti. Matul l-2013, il-preparazzjonijiet interni għall-konsultazzjoni ta' Gwida aġġornata PPORD u Gwida PIC (Kunsens Infurmat Minn Qabel) ġdida mmaturat sal-punt

li l-abbozzi tad-dokumenti ta' gwida rispettivi jistgħu jiġu ppubblikati fil-bidu tas-sena ta' wara.

Sa l-aħħar tas-sena u b'sostenn mill-Kummissjoni, l-ECHA ffinalizzat l-ewwel sett ta' dokumenti ta' gwida għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali (BPR) li beda jopera fl-1 ta' Settembru 2013.

Fokus ulterjuri ta' attivitajiet ta' gwida matul l-2013, lil hinn mill-gwida ewlenija REACH, kien li jinbdeu attivitajiet biex jintegraw ir-responsabbilitajiet il-ġodda tal-ECHA għal gwida dwar BPR u r-Regolament PIC fil-Proċedura ta' Konsultazzjoni tal-ECHA għal Gwida.

It-tieni reviżjoni tal-Proċedura ta' Konsultazzjoni għall-Gwida (MB/63/2013 finali) kienet approvat mill-Bord ta' Ġestjoni tal-ECHA fil-laqgħa tiegħu ta' Diċembru 2013. Huwa, *inter alia*, indirizza htigijiet biex:

- jiġu indirizzati bżonnijiet speċifiċi fir-rigward ta' gwida dwar il-BPR u r-Regolament PIC;
- issir distinzjoni aħjar bejn proċeduri għal aġġornamenti għall-gwida li hija mmirata lejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-ECHA stess minn dik immirata lejn l-industrija;
- tittejjeb il-flessibbiltà meta jiġu sostitwiti dokumenti ta' gwida b'sorsi ta' informazzjoni bbażati fuq l-internet - speċjalment għall-benefiċċju ta' intrapriżi żgħira u ta' daqs medju (SMEs);
- tiżdied proċedura formali u trasparenti biex id-dokumenti ta' gwida ma jibqgħux jgħoddu;
- tiżdied il-flessibbiltà biex tippermetti aġġornamenti aktar malajr (u/jew aktar effiċjenti u effettivi) għall-gwida.

## 2. Miri u Indikaturi

### Miri

1. L-industrija u l-Istati Membri jirċievu sostenn f'waqtu u effiċjenti mill-Ħelpdesk tal-ECHA, u permezz ta' dokumenti ta' gwida ta' kwalità għolja, biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom taħt REACH u CLP.
2. Jiġi pprovdut sostenn għall-implimentazzjoni ta' REACH u CLP fl-Istati Membri tal-UE/ŻEE permezz tat-taħriġ ta' persuni li jharrġu.

### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikatur	Mira 2013	Riżultat fl-2013
Perċentwal ta' mistoqsijiet tal-Ħelpdesk tal-ECHA riżolti li ngħataw tveġiba fiż-żmien stabbilit (15-il jum ta' xogħol).	80 %	94 %
Livell ta' sodisfazzjon tal-utenti bil-kwalità tas-servizzi tal-Ħelpdesk tal-ECHA.	Għolja	Għoli
Perċentwal ta' tveġibiet ta' feedback ipprovduti mill-ECHA għal mistoqsijiet sottomessi lill-HelpEx minn ħelpdesks nazzjonali, fiż-żmien stabbilit mill-originatur tal-mistoqsija.	80 %	98 %

Livell ta' sodisfazzjon espress f'feedback minn utenti tal-gwida.	Għolja	Għoli
---	--------	-------

### 3. Riżultati Principali

#### Helpdesk tal-ECHA

- Indirizzati 5 975 mistoqsija mill-Helpdesk tal-ECHA, inklużi mistoqsijiet li tqajmu matul webinars u sessjonijiet privati fil-Jiem tal-Partijiet Interessati tal-ECHA.
- Il-helpdesks nazzjonali pprezentaw madwar 85 mistoqsija fuq il-HelpEx dwar BPR, CLP u REACH, u l-Helpdesk tal-ECHA pprovdiet 187 kumment għall-mistoqsijiet kollha pprezentati.
- It-tigdid tal-websajt tal-Q&A tal-ECHA biex il-Q&As u l-FAQs kollha jkunu disponibbli fuq sit wieħed biex jippermettu aċċess faċli u funzjonijiet ta' tfittxija għall-industrija.
- HelpNet: żewġ laqgħat tal-Grupp ta' Tmexxija tal-HelpNet, aġġornamenti ta' FAQs ta' BPR, CLP u REACH u avvenimenti ta' taħriġ għal helpdesks nazzjonali BPR, CLP u REACH (bħal taħriġ prattiku, webinars, workshops).
- Appoġġ lill-MSCAs: l-ECHA pprovdiet taħriġ prattiku għall-awtoritajiet matul is-sajf, ippublikat webinar ta' sostenn tal-MSCA f'Ottubru u harrġet amministraturi tal-utent tal-MSCA fuq l-għodda R4BP3 li kienet qed tiġi użata.
- Sostenn lill-SMEs:
  - Sejħiet lil kumpaniji qabel l-iskadenza tar-registrazzjoni REACH tal-2013 li deher bħala SMEs, filwaqt li tiġi adattata l-istrategija ta' tweġiba tal-Helpdesk permezz tal-iffirmar ta' risposti bl-ismijiet tal-membri tal-personal biex itejbu l-prossimità u l-aċċessibilità mill-kumpaniji;
  - Thejjija tar-risposti għall-ittri bil-posta registrata indirizzati lill-Helpdesk jew għal xi wħud minn dawk indirizzati lill-Ambaxxatur tal-SME tal-ECHA.

#### Gwida

Finalizzazzjoni ta' attivitajiet ta' gwida mibdija fl-2012 (l-aġġornamenti kollha, sakemm ma jkunux indikati bħala "godda"):

- Gwida dwar l-applikazzjoni tal-kriterji CLP (it-tieni u r-raba' Adattament għall-Progress Tekniku (ATP) inklużi l-perikli ta' sensitizzazzjoni);
- Gwida għall-Utenti Downstream;
- Gwida dwar il-kompilazzjoni tal-Iskedi Informattivi dwar id-Data tas-Sigurtà;
- L-għodda Navigator;
- Gwida/ Gwidi fil-Qosor:
  - Kumpilazzjoni ta' Skedi Informattivi dwar id-Data tas-Sigurtà;
  - Utenti downstream;
  - Registrazzjoni;

- Skeda informattiva REACH dwar "Manifattur tal-Pedaġġ skont ir-Regolament REACH";
- Gwida għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali:
  - Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni (ġdida);
  - Gwida dwar l-applikazzjonijiet għall-ekwivalenza teknika (ġdida);
  - Gwida regolatorja dwar l-applikazzjonijiet tal-Prodotti Bijočidali (ġdida);
  - Gwida dwar fornituri ta' sustanzi attivi (ġdida);
  - Vol. III Valutazzjoni tar-Riskju tas-Saħħa tal-Bniedem, Parti B (ġdida).

Proġetti ta' gwida li ġew mibdija u li għalihom ġew prodotti abbozzi ta' dokumenti ta' konsultazzjoni matul l-2013 (aġġornamenti, sakemm mhux indikati bħala "ġodda"):

- Gwida dwar it-tnejn tad-dossiers CLH (speċifikazzjonijiet għal dawk li jissottomettu dossier tal-industrija);
- Kapitolu R.11 (Valutazzjoni PBT) tal-Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u valutazzjoni tas-sigurtà kimika (IR&CSA);
- Parti C (Valutazzjoni PBT) tal-Gwida dwar IR&CSA;
- Gwida għall-preparazzjoni ta' dossier tal-Anness XV dwar l-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna;
- Kapitolu R7a tal-gwida dwar IR&CSA (Taqsimha R.7.7.1 relatata mal-mutaġenicità biss).

Korriġenda għad-dokumenti ta' gwida li ġejjin ġew ippubblikati matul l-2013:

- Gwida dwar IR&CSA Kapitolu R7a (Gwida dwar il-punt ta' tmiem speċifiku);
- Gwida dwar IR&CSA Kapitolu R.20 (Tabella ta' Termini);
- Gwida dwar ir-Registrazzjoni.

## Attività 6: Ghodod xjentifiċi tal-IT

Ir-Regolamenti REACH, CLP u dwar il-Prodotti Bijocidali għandhom impatt fuq għadd sinifikanti ta' kumpaniji – aktar minn 70 000 entità legali huma rreġistrati f'REACH-IT – u jehtieġu s-sottomissjoni, l-ipproċessar u l-kondiviżjoni ta' ammonti enormi ta' data bejn l-industrija u l-awtoritajiet. Għalhekk, l-ECHA teħtieġ tkun Aġenzija bbażata fuq l-IT, u t-twassil f'waqtu ta' sistemi kompletament funzjonali tal-IT għall-industrija, għall-Istati Membri u għall-użu stess tal-Aġenzija huwa essenzjali għas-suċċess tal-ECHA.

### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

#### Sostenn lill-iskadenza REACH tal-2013

B'rispett għall-moratorju ta' sitt xhur għall-bidliet fis-sistemi tal-IT li għandhom jintużaw mill-industrija għas-sottomissjoni qabel l-iskadenza tar-reġistrazzjoni REACH f'Mejju, xi titjib fl-effiċjenza ġew implimentati f'REACH-IT sa Marzu għal użu intern mill-ECHA iżda dan ma kellux impatt fuq ir-reġistranti.

Flimkien mat-titjib ġenerali tal-kontinwità tan-negozju, l-operat ta' REACH-IT ġie esternalizzat qabel l-iskadenza, biex jiġu żgurati s-servizzi neċessarji tal-IT ukoll barra mill-hin normali tax-xogħol tal-ECHA. L-applikazzjoni kienet miftuħa għas-sottomissjonijiet għal 24 siegħa kuljum mill-20 ta' Mejju sal-31 ta' Mejju.

Il-preparazzjonijiet għall-iskadenza rnextew u r-reġistranti setgħu jissottomettu l-applikazzjonijiet tagħhom mingħajr kwistjonijiet tekniċi.

#### Segwitu tal-proġett ta' integrazzjoni tad-data lejn data integrata u punt uniku ta' aċċess għall-MSCAs

Fl-aħħar tal-2013, l-ECHA rrilaxxat il-verżjoni finali ta' proġett ta' integrazzjoni tad-data, imniedi fl-2011, bil-għan li tintegra aħjar d-data u l-applikazzjonijiet tan-negozju bbażati fuq pjattaforma ta' integrazzjoni tad-data. Permezz tad-dashboard tal-portal, l-utenti tal-awtorità kompetenti jkunu jistgħu jfittxu u jaċċessaw sustanzi kimiċi u informazzjoni relatata li jappartjenu għal kull proċess REACH permezz ta' perspettiva waħda magħquda. Il-pjattaforma tal-integrazzjoni tad-data se tiġi utilizzata b'mod progressiv minn diversi applikazzjonijiet, inkluż il-portal ġdid ta' disseminazzjoni tal-ECHA.

Disinn mill-ġdid u żvilupp komprensiv tal-pjattaforma IUCLID - IUCLID 6 - inbdew fl-2013. IUCLID 6 se ssaħħaħ bil-qawwi l-proprjetajiet funzjonali u mhux funzjonali tas-sistema attwali IUCLID 5, inkluż appoġġ għal daqsijiet differenti tal-organizzazzjoni, titjib fis-sigurtà, integrazzjoni ma' applikazzjonijiet oħrajn, prestazzjoni u skalabbiltà. Is-sett ewlieni ta' funzjonalità se jitwassal fil-bidu tal-2014, segwit minn ittestjar estensiv, li jinvolvi wkoll partijiet interessati esterni. Ir-rilaxx ta' IUCLID 6 għal utenti barra l-ECHA huwa previst għall-bidu tal-2016.

Minhabba l-miri eżiġenti stabbiliti għall-kunsinna ta' Reġistru lest għall-produzzjoni għall-Prodotti Bijocidali (R4BP 3), il-ħidma fuq il-ġenerazzjoni ġdida ta' REACH-IT ittardjat. L-ECHA madankollu bdiet reviżjoni prinċipali tal-arkitettura REACH-IT permezz ta' analiżi u studji ta' fattibbiltà. REACH-IT se tiġi ddisinjata mill-ġdid għal manutenzjoni iktar mgħaġġla u kosteffettiva permezz ta' bidliet strutturali. Ftigijiet għal użu mtejjeb, speċjalment meta wiehed iqis l-SMEs, għall-iskadenza REACH tal-2018 se jitqiesu matul l-iżvilupp. L-abilitajiet tal-integrazzjoni mtejjba ta' IUCLID 6 se jiġu utilizzati fil-ħidma tad-disinn mill-ġdid. L-ewwel komponenti ta' REACH-IT 3 se jiġu żviluppatti fl-2014.



CHESAR ġie żviluppat aktar matul l-2013 permezz tar-rilaxx ta' verżjoni ġdida f'Marzu b'ġenerazzjoni aktar faċli ta' xenarji ta' esponiment għal komunikazzjoni fil-katina tal-provvista.

### **Implimentazzjoni tal-pjan direzzjonali ta' disseminazzjoni**

Il-portal ta' disseminazzjoni nżamm matul is-sena permezz tar-rilaxx ta' diversi titjib u żidiet mad-data pprovduta skont il-pjan direzzjonali. Dan it-titjib jinkludi ismijiet ta' kumpaniji, pubblikazzjoni ta' aktar informazzjoni minn dossiers NONS, tiftix skont l-użi, u l-pubblikazzjoni ta' sustanzi u prodotti bijoċidali. B'mod parallel, sar studju ta' arkitettura u nbeda studju ta' analiżi fuq id-disinn mill-ġdid tas-sistema tad-disseminazzjoni li se jippermetti ħarsa integrata lejn id-data u l-informazzjoni kollha madwar sustanza kimika disponibbli fl-ECHA u mhux kunfidenzjali. Is-sistema riveduta se tibni fuq il-bażi tal-kapaċitajiet ta' pjattaforma ta' integrazzjoni tad-data u tutilizza l-possibbiltajiet ta' integrazzjoni IUCLID 6.

L-Inventarju C&L ġie aġġornat biex ikopri wkoll id-Direttiva dwar Sustanzi Perikolużi u klassifikazzjonijiet Seveso II u t-traduzzjoni tal-ismijiet tas-sustanza disponibbli għal entrati fl-Anness VI CLP, inkluż bil-Kroat. Pjattaforma C&L ġiet ippubblikata f'Jannar għar-registranti u n-notifikanti biex tgħin hom jaqblu dwar l-entrati C&L tagħhom.

### **Estensjoni tas-sostenn tal-IT għall-flussi tax-xogħol tal-ECHA**

Il-fluss tax-xogħol ta' valutazzjoni tad-dossier (DEP) kien imsaħħaħ permezz ta' tliet ħarġiet ġodda li jipprovdu integrazzjoni aħjar ma' sistemi oħra tal-IT. Irriżulta li d-DEP huwa għodda siewja biex jappoġġja x-xogħol ta' valutazzjoni, li jippermetti l-kisba tal-mira ta' 5 % fuq il-kontrolli ta' konformità għad-dossiers bl-oġġla faxex ta' tunnellaġġ.

Odyssey, l-għodda ta' sostenn ta' deċiżjonijiet xjentifiċi li tappoġġja l-ħidma ta' valutazzjoni, ġiet imtejba permezz ta' żewġ ħarġiet ġodda li jtejbu l-integrazzjoni ma' sistemi oħra u jżidu l-kamp ta' applikazzjoni biex tappoġġja wkoll il-valutazzjoni ta' inkjesta. Madankollu, id-dewmien ripetut u l-kwalità defiċjenti tas-sofwer irċevuti mill-kuntrattur wasslu għal dewmien u l-ħtieġa li jiġu applikati rimedji kuntrattwali. Aktar verżjonijiet ġew posposti sal-2014.

Il-Programm Ġestjoni tal-Kontenut tal-Intrapriżi (ECM) kien segwit bl-approvazzjoni ta' pian direzzjonali ġdid għall-programm li jinkludi żewġ inizjattivi ewlenin. L-ewwel nett, il-proġett Ġestjoni tar-Rekords ġie implimentat u huwa lest biex jibda l-produzzjoni minn Jannar 2014. It-tieni, ġiet iddisinjata u żviluppata soluzzjoni ġenerika ta' ġestjoni tal-każijiet imsejha Dynamic Case V1.0 biex tipprovdi appoġġ għall-proċessi kollha relatati ma' REACH u CLP. Id-dhul fil-produzzjoni għall-ewwel proċessi se jibda fl-2014. L-integrazzjoni tas-sistemi tal-flussi tax-xogħol tal-ECHA mal-pjattaforma ta' kollaborazzjoni esterna ġiet imwaqqfa temporanjament. Fil-fatt, l-ECHA analizzat bosta għażliet, fosthom it-tiżiħ tas-sigurtà tal-pjattaforma CIRCA-BC li tintuża bħalissa (proprjetà u miżmuma mill-Kummissjoni servizzi tal-IT) u għodda tas-suq ipprovduta bħala servizz fuq l-internet li toffri karatteristiċi ta' sigurtà adegwati. Qabel ma tiegħu deċiżjoni finali l-ECHA ddeċidiet li twettaq proġett pilota mibdi fl-2013 u li jibqa' għaddej fl-2014. Fil-fatt, it-tbeggħid minn CIRCA-BC għandu implikazzjonijiet għall-utenti finali u għas-Segretarjat li normalment jiġġestjona l-gruppi ta' kollaborazzjoni.

### **Implimentazzjoni tas-sistemi tal-IT għall-Bijoċidi u PIC**

Għar-Regolament il-ġdid dwar il-Prodotti Bijoċidali, l-ECHA żviluppat R4BP 3, verżjoni kompletament riveduta tas-sistema ta' sottomissjoni R4BP, aġġornat is-sistema IUCLID 5 bil-bidliet meħtieġa għall-BPR, ittrasferiet 2 396 każ magħluq mis-sistema R4BP preċedenti, u stabbiliet rekwiżiti ta' sigurtà u implimentazzjoni teknika għall-

konnettività remota tal-awtoritajiet nazzjonali nominati. Barra minn hekk, il-portal tad-disseminazzjoni tal-ECHA ġie aġġornat biex ikopri s-sustanzi attivi, l-awtorizzazzjonijiet tal-prodotti bijoċidali u l-hekk imsejha lista tal-Artikolu 95 sad-data tad-dħul fis-seħħ.

L-ECHA setgħet tircievi b'suċċess applikazzjonijiet taħt ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali u l-awtoritajiet nazzjonali setgħu immedjatament iwettqu l-kompiti tagħhom fis-sistema l-ġdida.

Ir-Regolament PIC ta' riformulazzjoni se jidhul fis-seħħ f'Marzu 2014. Bi tnejn għal dan, l-ECHA qed tiżviluppa sistema ġdida, ePIC, biex tissostitwixxi l-għodda ta' sottomissjoni u d-databejż Ewropea dwar l-Esportazzjoni u l-Importazzjoni ta' Sustanzi Kimiċi Perikolużi (EDEXIM). Minhabba li jikkoincidu l-ħtiġijiet tar-riżorsi għall-preparazzjonijiet għall-BPR u r-Regolament PIC, ir-rilaxx ta' ePIC huwa skedat għall-ħarifa 2014. Sa dakinhar, se tintuża s-sistema EDEXIM attwali. Sar qbil dwar dan l-approċċ mal-Kummissjoni Ewropea u l-awtoritajiet nazzjonali nominati, u l-ECHA mxiet skont dan il-pjan fl-2013.

Il-ħidma tal-awtoritajiet tal-infurzar REACH kienet appoġġjata minn tliet stqarrijiet (f'Marzu, f'Ottubru u f'Diċembru) tal-Portal tal-Infurmazzjoni għall-Infurzar REACH (RIPE) għall-awtoritajiet tal-infurzar.

## 2. Miri u Indikaturi

### Miri

1. Is-sistemi tal-IT (b'mod partikolari IUCLID, CHESAR, REACH-IT u disseminazzjoni) jappoġġjaw b'mod adegwat l-industrija u lill-ECHA fl-ipproċessar tad-dossiers għall-iskadenza REACH 2013 u fid-disseminazzjoni tal-infurmazzjoni pubblika.
2. Is-sistemi tal-IT huma adegwati biex jappoġġjaw l-ewwel kompiti previsti għall-ECHA bid-dħul fis-seħħ tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali.

### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Livell ta' sodisfazzjon ta' utenti esterni bl-għodod tal-IT (IUCLID, REACH-IT, CHESAR u Disseminazzjoni).	Għolja	Għoli

## 3. Riżultati Prinċipali

- L-ewwel verżjoni tad-dashboard tal-portal għall-MSAs ġiet rilaxxata.
- Id-disinn tal-arkitettura ta' IUCLID 6 tlesta u mexa l-iżvilupp skont il-pjan tal-proġett.
- Id-disinn ta' REACH-IT beda bl-istudji tal-arkitettura u ta' analiżi.
- Sistemi tal-IT u funzjonalitajiet ta' R4BP 3, IUCLID u disseminazzjoni kienu fis-seħħ u operattivi għad-dħul fis-seħħ tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali.
- Il-portal RIPE ġie żviluppat aktar u ġew rilaxxati tliet verżjonijiet ġodda.
- L-iskadenza tar-registrazzjoni REACH-IT ġiet appoġġjata b'suċċess mill-għodod xierqa: REACH-IT, IUCLID, Chesar u disseminazzjoni.

- Preparazzjonijiet għad-dħul fis-seħħ tal-PIC fl-2014 kienu mexjin skont il-pjanijiet.
- Il-mira tal-kontroll tal-konformità kienet appoġġjata b'suċċess mill-ghodod xierqa: DEP u tliet verżjonijiet ġodda ta' DEP rilaxxati, kif ukoll żewġ verżjonijiet ġodda ta' Odyssey.
- Dynamic Kawża V1.0 ġie b'suċċess ddisinjati u l-iżvilupp mexxa skont il-pjan tal-proġett.
- Verżjoni ġdida ta' għodda ta' fluss ta' xogħol SVHC rilaxxata.
- Inżammu sistemi ta' informazzjoni tan-negozju fil-produzzjoni.

## Attività 7: Attivitàjiet xjentifiċi u konsulenza teknika lill-Istituzzjonijiet u l-Korpi tal-UE

L-ECHA hija organizzazzjoni regolatorja b'missjoni f'kuntest xjentifiku u tekniku. Għalhekk l-ECHA jehtieg li tinvesti kontinwament biex tiżviluppa l-kapaċità xjentifika u regolatorja tagħha aktar sabiex tkun tista' tibbaża d-deċiżjonijiet, l-opinjoni u l-konsulenza tagħha fuq għarfien xjentifiku jew tekniku aġġornat. Dan se jippermetti wkoll lill-ECHA tagħti konsulenza lill-Istituzzjonijiet u l-korpi tal-UE dwar kwistjonijiet rilevanti, bħall-iżvilupp ulterjuri tal-legiżlazzjoni.

### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

L-Aġenzija kompliet il-preparazzjonijiet tagħha biex timplimenta it-tielet mira strateġika tagħha, li ssir ċentru għall-bini tal-kapaċità xjentifika u regolatorja tal-Istati Membri, l-istituzzjonijiet Ewropej u atturi oħra, u li tuża dan l-għarfien għal titjib fl-implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi.

L-ECHA pprovdiet input xjentifiku għall-iżvilupp ta' linji gwida ġodda tal-ittejtjar tal-OECD kif ukoll għal metodi alternattivi ta' ttejtjar u valutazzjoni. L-ECHA ħarrġet kemm l-MSCAs kif ukoll il-persunal tagħha stess dwar l-użu u l-possibiltajiet tal-Kaxxa tal-Għodda tar-Relazzjonijiet Struttura Attività Kwantitattiva (QSAR) tal-OECD, biex b'hekk tibni l-kapaċità tal-awtoritajiet fil-qasam tal-QSAR. L-ECHA kkontribwixxiet ukoll għall-Gwida tal-OECD dwar ir-raggruppament tas-sustanzi kimiċi. Internament, l-ECHA organizzat ruħha biex tiddiskuti u tanalizza b'mod effiċjenti l-approċċi tal-metodu mhux tal-ittejtjar kif sottomessi mir-registranti, u kif ipprezentati fil-letteratura xjentifika. L-ewwel taħriġ fuq softwer speċifiku maħsub għall-metodi mhux tal-ittejtjar kien organizzat ukoll għall-persunal.

Fl-2013, l-ECHA kompliet tappoġġja lill-Kummissjoni fuq il-ħidma tagħha dwar l-aspetti regolatorji tan-nanomaterjali u kellha rwol katalista u proattiv fl-implimentazzjoni tal-azzjonijiet differenti dwar in-nanomaterjali li jirriżultaw minn REACH u CLP. L-ECHA kompliet torganizza taħriġ estensiv, għall-persunal tal-ECHA kif ukoll għall-partijiet interessati, fil-qasam tan-nanomaterjali. Barra minn hekk, l-ECHA bdiet interazzjonijiet ma' proġetti ta' riċerka rilevanti tal-FP7, sabiex issegwi l-iktar żviluppi riċenti fir-riċerka tan-nanomaterjali.

L-ECHA pparteċipat fl-aħħar stadji tal-proġett NANOSUPPORT maċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka. L-eżitu ta' dan il-proġett gie użat iktar mill-Kummissjoni fil-valutazzjoni tal-impatt kontinwu ta' emendi possibbli għall-Annessi REACH fir-rigward tan-nanomaterjali. Il-Grupp ta' Ħidma ta' Nanomaterjali tal-ECHA indirizza s-sejbiet u l-iżviluppi riċenti speċjalment fil-qasam tal-karatterizzazzjoni tan-nanomaterjali kif ukoll il-qari u r-raggruppament tan-nanomaterjali. L-ECHA organizzat iż-żewġ laqgħat finali tal-Grupp li Jivvaluta Nanomaterjali Diġà Rreġistrati (GAARN). Ir-riżultat ewlieni tal-laqgħat GAARN gie fformulat bħala rakkomandazzjonijiet tal-aħjar prattika għal registranti li gew ippubblikati fuq il-paġna web tan-nanomaterjali ECHA u mxerrda permezz ta' webinar. Barra minn hekk, l-ECHA segwiet il-ħidma tal-OECD permezz ta' parteċipazzjoni attiva f'diversi laqgħat ta' esperti tal-Grupp ta' Ħidma dwar in-Nanomaterjali Manifatturati.

L-ECHA kompliet tikkontribwixxi għall-inizjattivi kontinwi tal-Kummissjoni fir-rigward tas-sustanzi li jħarbtu l-endokrina inkluż l-iżvilupp ta' kriterji orizzontali għal dawn is-sustanzi. L-ECHA pparteċipat u pprovdiet konsulenza esperta fil-laqgħa *ad hoc* tas-servizzi tal-Kummissjoni, Aġenziji tal-UE u l-Istati Membri, l-Espert Konsultattiv dwar Disturbi għall-Endokrina (ED EAG), u l-grupp Ħidma tal-Kumitat Xjentifiku tal-EFSA fuq Sustanzi Attivi Endokrinali.

L-ECHA saħħet il-kooperazzjoni tagħha maċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni permezz ta' ftehim ta' kooperazzjoni, implimentat permezz ta' programm ta' kollaborazzjoni. Dan inkluda eż. rapporti u aġġornamenti dwar punti finali ta' periklu partikolari dwar l-użu tad-data mhux standard, u l-kooperazzjoni fuq approċċi integrati rilevanti REACH għall-ittestjar u l-valutazzjoni, b'mod partikolari dwar sensitizzazzjoni tal-ġilda.

Barra minn hekk, l-ECHA analizzat ir-rakkomandazzjonijiet indirizzati lill-ECHA fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni wara r-reviżjoni ta' ċerti elementi REACH. Peress li ħafna mir-rakkomandazzjonijiet kienu konformi mas-sejbiet tal-ECHA stess fir-rapport tagħha dwar il-funzjonament ta' REACH u CLP (Lulju 2011), l-implimentazzjoni tal-Programm ta' Hidma tal-ECHA 2013 diġà inkludiet ħafna mill-azzjonijiet rakkomandati mill-Kummissjoni. Fejn xieraq, l-ECHA integrat azzjonijiet addizzjonali ta' segwitu meta ppreparat il-Programm ta' Hidma Multiannwali 2014-2018 tagħha.

Bħala mod ġdid kif taħdem, f'Mejju 2013 l-ECHA organizzat l-ewwel workshop xjentifiku topiku biex trawwem djalogu bejn l-atturi ta' riċerka u regolatorji. It-tema ta' dan il-workshop kien il-valutazzjoni tar-riskju għall-kompartiment tas-sediment. Barra minn hekk, l-ECHA kienet involuta f'sottogrupp ġdid stabbilit ta' konsulenti xjentifiċi taħt in-netwerk tal-aġenziji tal-UE (li jinvolvu tmien aġenziji tal-UE u l-Konsulent Ewlieni Xjentifiku tal-President tal-Kummissjoni Barroso), u ppreparat għal Memorandum ta' Ftehim bejn l-ECHA u l-Aġenzija tal-Mediċini Ewropej (bil-għan li fl-2014 jiġi ffirmat il-memorandum).

## 2. Miri u Indikaturi

### Miri

1. L-ECHA jkollha kapaċità tajba li tipprovdi konsulenza xjentifika u teknika dwar is-sigurtà ta' sustanzi kimiċi, inklużi nanomaterjali u sustanzi li jħarbtu l-endokrina, it-tossiċità tat-taħlit, il-valutazzjoni tal-esponiment, il-metodi ta' ttestjar u l-użu ta' metodi alternattivi.

### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Livell ta' sodisfazzjon bil-kwalità tas-sostenn xjentifiku, tekniku u amministrattiv ipprovdut lill-Kummissjoni u lill-MSCAs.	Għolja	Għoli

## 3. Riżultati Prinċipali

- Kontribuzzjonijiet ipprovduti għall-iżvilupp ta' metodi godda tal-ittestjar, l-aktar permezz tal-Programm Linji Gwida tat-Test OECD.
- Softwer fuq metodi mhux tal-ittestjar akkwistati u magħmula aċċessibbli, għarfien espert mibni permezz ta' taħriġ, esperjenza Prattika u skambju attiv ma' esperti barra l-ECHA. Taħriġ organizzat fil-qasam tal-alternattivi għall-ittestjar għall-esperti interni u esterni.

- Webinar dwar "Kif jiġi żgurat l-użu sikur ta' nanomaterjali taħt ir-REACH - Parti II: L-aħjar prattiki attwali għall-valutazzjoni tal-periklu fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent għan-NM".
- Valutazzjoni tal-perikli tan-nanomaterjali fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent - L-aħjar prattika għal Reġistranti REACH ippubblikati.
- Input tal-ECHA għall-istabbiliment ta' linja bażi għall-finijiet ta' valutazzjoni tal-impatt tal-emendi possibbli fl-Annessi REACH għan-nanomaterjali.
- Sommarju tar-riżultati ewlenin tad-diskussjonijiet tal-Workshop Xjentifiku Topiku dwar il-Valutazzjoni tar-Riskju għall-Kompartiment tas-Sediment.

## Attività 16: Bijočidi

L-attività "bijočidi" tkopri l-operazzjonijiet tal-ECHA skont ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali relatata mal-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi, l-applikazzjonijiet tal-prodott għal awtorizzazzjoni mill-Unjoni, kif ukoll il-valutazzjonijiet xjentifiċi li għandhom jitwettqu mill-Aġenzija nnifisha taht ir-regolament (applikazzjonijiet għal ekwivalenza teknika, fornitur tas-sustanza attiva u l-klassifikazzjoni tal-bidliet). L-ECHA mhux biss tappoġġja lill-Kumitat tal-Prodotti Bijočidali biex jasal għal approvazzjonijiet ta' sustanzi u prodotti fil-livell tal-UE iżda tipprovdi wkoll is-Segretarjat għall-Grupp ta' Koordinazzjoni li jittratta nuqqas ta' qbil fi hdan il-proċess ta' rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali.

### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

Ir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqeghid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijočidali ("ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali" - BPR) daħal fis-seħh fl-1 ta' Settembru 2013.

Matul din is-sena, komplet il-ħidma preparatorja permezz ta' disa' proġetti ta' implimentazzjoni tal-bijočidi (BIPs) deskritti hawn taht.

Proġett ta' implimentazzjoni tal-bijočidi	Deskrizzjoni
BIP 1	Approvazzjoni ta' sustanzi attivi
BIP 2	Awtorizzazzjonijiet tal-prodott
BIP 3	Ekwivalenza teknika u fornituri alternattivi
BIP 4	Kondiviżjoni u disseminazzjoni tad-data
BIP 5	Kumitat tal-Prodotti Bijočidali u Grupp ta' Koordinazzjoni
BIP 6	Gwida, Ħelpdesk u komunikazzjoni
BIP 7	Finanzi u HR
BIP 8	Governanza u kontabilità
BIP 9	Bijočidi IT (inklużi sottomissjonijiet tad-data u fatturazzjoni)

L-Aġenzija bdiet topera fl-1 ta' Settembru 2013 biex twettaq il-kompiti kollha mogħtija lilha mir-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali (BPR). Minħabba l-limitazzjonijiet fir-rizorsi umani u finanzjarji, l-ECHA ma rnexxilhiex tiffinalizza x-xogħol preparatorju kollu ppjanat li huwa rifless ukoll fir-riżultat tal-indikatur ta' prestazzjoni (90 % minflok 100 %). Madankollu, il-proċeduri meħtieġa, sistemi IT (IUCLID 5.5 u R4BP 3) u flussi tax-xogħol kienu f'posthom u operattivi għas-sottomissjoni, l-immaniġġjar tad-dossiers, applikazzjonijiet għall-ekwivalenza teknika, fornituri tas-sustanzi attivi u inkjesti għall-kondiviżjoni tad-data. Barra minn hekk, ġie stabbilit il-Kumitat tal-Prodotti Bijočidali flimkien ma' diversi gruppi ta' ħidma permanenti u *ad hoc* biex jibda jaħdem fl-2014. Il-finalizzazzjoni tal-attivitajiet preparatorji kritiċi li jifdal, bħall-iżvilupp ulterjuri tal-proċeduri interni, flussi tax-xogħol, u funzjonalitajiet addizzjonali għal R4BP 3, se titwettaq fl-ewwel semestru tal-2014.

Il-Grupp ta' Koordinazzjoni ltaqa' għall-ewwel darba f'Settembru 2013 u beda x-xogħol attwali tiegħu f'Diċembru 2013 wara l-ħatra tal-punti ta' kuntatt, l-elezzjoni ta' President interim u l-istabbiliment ta' abbozzi ta' regoli ta' proċedura u proċeduri ta' ħidma.

Il-handover tal-programm ta' reviżjoni tas-sustanzi attivi miċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni Ewropea tlestiet.

Mid-dhul fis-seħħ, l-obbligi ta' disseminazzjoni definiti mill-BPR ġew sodisfatti bil-pubblikazzjoni tat-tliet listi li ġejjin: sustanzi attivi approvati, awtorizzazzjonijiet tal-prodotti mogħtija mill-MSAs mid-dhul fis-seħħ (fuq il-bażi tal-informazzjoni li tinsab f'R4BP 2), u l-lista proviżorja tal-fornituri tas-sustanzi attivi.

Kuntatti u netwerks ma' awtoritajiet kompetenti u partijiet interessati ġew stabbiliti fl-ewwel Jum tal-Partijiet Interessati tal-Bijocidi li sar fl-ECHA f'Ġunju. L-ewwel żjara ddedikata lill-awtorità kompetenti tal-bijocidi saret f'Diċembru 2013.

Bejn id-dhul fis-seħħ u t-tmien tas-sena, kienu riċevuti, applikazzjoni waħda għat-tigdid tas-sustanzi attivi, erba' applikazzjonijiet għall-ekwivalenza teknika u sitt applikazzjonijiet għall-fornituri tas-sustanzi attivi (l-Artikolu 95). L-iskadenza biex tintlaħaq deċiżjoni ta' ekwivalenza teknika tkun 90 jum bil-possibbiltà li tiġi estiża biż-żmien meħud mill-applikant biex jindirizza talbiet għal informazzjoni addizzjonali, id-deċiżjonijiet għalhekk għandhom ikunu mistennija fi Q1 jew Q2 tal-2014. M'hemm l-ebda skadenza definita fil-BPR għad-deċiżjonijiet dwar applikazzjonijiet għall-fornituri tas-sustanzi attivi; l-ewwel deċiżjonijiet jistgħu jkunu mistennija fi Q1 jew Q2 2014. Matul l-istess perjodu, 1 208 applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni nazzjonali ta' prodotti bijocidali (applikazzjonijiet godda, tigdid u rikonoxximenti reċiproċi) ġew riċevuti u mibgħuta lill-awtoritajiet kompetenti rilevanti. Globalment, fuq il-bażi tan-numru ta' applikazzjonijiet irċevuti, il-bidu tal-BPR jidher li kien aktar bil-mod milli stmat oriġinarjament iżda l-perjodu mid-dhul fis-seħħ kien qasir wisq biex ikun rappreżentattiv u l-affidabbiltà tal-istimi kien magħruf li kienet baxxa.

## 2. Miri u Indikaturi

### Miri

1. L-Aġenzija hija ppreparata u operattiva sal-1 ta' Settembru 2013 biex twettaq il-kompiti kollha kkonferiti lilha mir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali.
2. Mill-1 ta' Settembru 2013, id-dossiers kollha huma pproċessati skont il-proċeduri standard adottati mill-ECHA u fl-iskadenzi legali jew il-miri stabbiliti.

### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Rata ta' suċċess tal-proġett għal attivitajiet preparatorji kritiċi f'termini ta' disponibbiltà ta' prodotti finali.	100 %	90 %
Perċentwal ta' dossiers trattati skont il-proċeduri standard u l-iskadenzi legali.	100 %	100 %
Livell ta' sodisfazzjon bil-kwalità tal-appoġġ xjentifiku, tekniku u amministrattiv ipprovdut lill-membri tal-BPC, il-Grupp ta' Koordinazzjoni (CG), u lill-Kummissjoni u lill-MSAs. (kif ukoll waqt it-tnejja).	Għolja	Għoli



### 3. Riżultati Prinċipali

- Il-Grupp ta' Koordinazzjoni kellu żewġ laqgħat mid-dħul fis-seħħ u beda x-xogħol attwali tiegħu permezz tad-diskussjoni ta' żewġ nuqqasijiet ta' qbil ta' rikonoxximent reċiproku f'Diċembru 2013.
- Il-handover tal-programm ta' reviżjoni tas-sustanzi attivi mill-JRC tlestiet.
- Minn meta bdiet topera, l-ECHA pproċessat ukoll 24 inkjesta għall-kondiviżjoni tad-data għall-bijoċidi.
- Tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-data waslet lejn tmiem is-sena u qed tiġi pproċessata, b'deċiżjoni mistennija fil-bidu tal-2014.

## Attività 17: PIC

Ir-Regolament dwar il-proċedura tal-Kunsens Infurmat minn Qabel (PIC) jimplimenta l-Konvenzjoni internazzjonali ta' Rotterdam fl-UE. Din tapplika għal sustanzi kimiċi pprojbiti jew ristretti b'mod serju u tipprovdi mekkaniżmi ta' skambju ta' informazzjoni rigward l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' dawk is-sustanzi kimiċi. L-ECHA se tamministra l-funzjonament prattiku tal-mekkanizmi tal-PIC u se tipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, input u assistenza teknika u xjentifika.

### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

Is-sena 2013 kienet kruċjali għall-preparazzjoni għall-bidu tal-operat tar-riformulazzjoni tar-Regolament PIC fl-1 ta' Marzu 2014. Għal dan il-għan, ġie stabbilit pjan ta' proġett fil-bidu tal-2013, li jindirizza aspetti ta' reklutaġġ u taħriġ tal-persunal, proċeduri u żvilupp tal-IT, kif ukoll il-handover miċ-Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC).

Il-partijiet interessati kollha nżammu konxji tal-progress tal-ECHA u kienu involuti fit-teħid tad-deċiżjonijiet dwar l-implimentazzjoni tal-għodda l-ġdida tal-IT (ePIC). Diversi workshops tal-partijiet interessati ġew organizzati ma' rappreżentanti mill-Kummissjoni, l-awtoritajiet nazzjonali nominati (DNAs) u l-industrija. Dan kellu jiżgura bidla bla xkiel mis-sistema EDIXIM eżistenti għal ePIC fl-aħħar tal-2014.

L-ECHA attendiet ukoll il-laqgħat tad-DNA u rrapportat dwar il-progress hemmhekk. Aktar diskussjonijiet ta' handover mal-JRC u l-Kummissjoni ġew finalizzati, u fl-aħħar tal-2013 sett ta' persunal ġew imħarrġa dwar ir-Regolament PIC u s-sistema ta' sottomissjoni fil-JRC billi ħadmu fuq każijiet reali.

### 2. Miri u Indikaturi

#### Miri

1. Preparazzjonijiet għaddejin sew biex tibda l-implimentazzjoni tal-kompiti l-ġodda tal-PIC mid-dhul fis-seħħ, b'mod effikaċi u ta' suċċess.

#### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Rata ta' suċċess tal-proġett għall-attivitajiet preparatorji f'termini ta' ħin, ambitu u riżorsi.	80 %	80 %
Livell ta' sodisfazzjon bil-kwalità ta' sostenn xjentifiku, tekniku, u amministrattiv ipprovdut lill-Kummissjoni u d-DNAs tal-Istati Membri.	Għolja	Għoli

### 3. Riżultati Prinċipali

- Progress sinifikanti fit-tfassil tal-proċeduri meħtieġa, flussi tax-xogħol u sistemi tal-IT għas-sottomissjoni u t-trattament tan-notifiki.
- Kuntatti u netwerks ma' DNAs u partijiet interessati stabbiliti.

## 2. Il-Korpi u l-Attivitajiet Trasversali tal-ECHA

### Attività 8: Kumitati u Forum

Il-Kumitati – il-Kumitat tal-Istati Membri (MSC), il-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji (RAC), il-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika (SEAC) u l-Kumitat għall-Prodotti Bijocidali (BPR) – huma parti integrali mill-ECHA u għandhom rwol essenzjali b'mod partikolari billi jipprovdu konsulenza xjentifika u teknika siewja (jiġifieri ftehimiet u opinjonijiet) bhala bażi għat-teħid ta' deċiżjonijiet mill-ECHA u l-Kummissjoni.

Il-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar jipprovdi netwerk ta' awtoritajiet tal-Istati Membri responsabbli għall-infurzar tar-Regolamenti REACH, CLP u PIC, bil-għan li l-approċċ tagħhom lejn l-infurzar jiġi armonizzat. Ir-rwol tiegħu huwa wkoll li jikkoopera mill-qrib mal-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar (NEAs) u l-MSCAs biex tkun żgurata koordinazzjoni xierqa bejn il-kompiti tagħhom.

#### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

##### *Il-Kumitat tal-Istati Membri (MSC)*

L-MSC qabel unimament dwar l-identifikazzjoni ta' tmien sustanzi bhala SVHCs li aktar tard ġew inklużi fil-Lista tal-Kandidati. Għal erba' sustanzi oħrajn, l-MSC qabel unimament li ma kienx possibbli li ssir konklużjoni dwar l-identifikazzjoni tagħhom bhala SVHCs.

F'Diċembru 2013, l-MSC adotta wkoll l-opinjoni tiegħu dwar il-ħames abbozz ta' rakkomandazzjoni tal-ECHA għal prijoritizzazzjoni ta' ħames sustanzi oħra għall-inklużjoni fl-Anness XIV. Għal waħda mis-sustanzi, l-opinjoni tal-MSC inkludiet opinjoni ta' minoranza dwar il-prijoritizzazzjoni. L-aġġornament tal-approċċ ta' prijoritizzazzjoni li għandu jiġi applikat mill-2014 'il quddiem ġie diskuss u approvat mill-MSC.

L-MSC qabel unimament fuq 18-il deċiżjoni ta' abbozz tal-kontroll ta' konformità tal-ECHA dwar id-dossiers tar-registrazzjoni u fuq 109 deċiżjonijiet fl-abbozz tal-proposti ta' ttestjar. F' 82 każ ta' proposti ta' ttestjar (fejn kien propost ittestjar tat-tossicità riproduttiva fuq żewġ generazzjonijiet), l-MSC ma wasalx għal ftehim unanimu, l-aktar minħabba konklużjoni pendenti fil-livell tal-politika dwar kif għandu jiġi applikat l-iktar metodu tal-ittestjar ġdid għal tossicità riproduttiva. Skont ir-rekwiżit legali, id-dokumentazzjoni sħiħa kienet jew għandha tkun ipprezentata lill-Kummissjoni għat-teħid tad-deċiżjonijiet ulterjuri tagħhom. Konsegwentement, l-indikatur ta' prestazzjoni rigward il-livell ta' unanimità tal-ftehimiet tal-MSC kien ta' 65 % minflok il-mira minima ta' 80 %.

L-ewwel deċiżjonijiet ta' abbozz ta' valutazzjoni tas-sustanzi (total ta' 16-il abbozz ta' deċiżjonijiet), bhala riżultat mill-valutazzjonijiet tas-sustanzi mwettqa mill-Istati Membri, kienu miftiehma mill-MSC matul l-2013. Dan kopra 14-il sustanza mniżżla fil-CoRAP għall-evalwazzjoni matul l-2012. Dan immarka l-bidu tat-teħid tad-deċiżjonijiet finali fil-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi taħt REACH. Fir-rigward tal-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi, il-Kumitat adotta l-opinjoni tiegħu dwar l-abbozz tal-aġġornament tal-CoRAP tal-ECHA fi Frar 2013, u pprova wkoll l-opinjoni tiegħu dwar iż-żieda ta' sustanza waħda mal-CoRAP matul is-sena.

L-osservaturi regolari tal-partijiet interessati tal-MSC u s-sidien tal-każijiet (registranti) kienu kapaci jsegu d-diskussjonijiet tal-MSC dwar l-evalwazzjoni tad-dossiers mill-

2011. Matul l-2013, is-sidien tal-każijiet ipparteċipaw fid-diskussjonijiet tal-Kumitati f'66 % tal-każijiet.

### ***Il-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji (RAC) u l-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika (SEAC)***

Ir-RAC adotta b'konsensus total ta' 34 opinjoni dwar klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati fl-2013, li minnhom, il-maġġoranza kienu jikkonċernaw prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (PPPs). L-ewwel dossier dwar sustanza attiva skont ir-Regolament PPP (KE) Nru 1107/2009, li għalih il-proċessi tal-EFSA u tal-ECHA għandhom ikunu allinjati biex jiġu evitati opinjonijiet differenti, ġie konkluż f'Diċembru. Ammont sostanzjali ta' xogħol imwettaq fl-2013 dwar proposti kumplessi għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati, eż. l-iżvilupp ta' opinjoni ta' tmien rodenticidi antikoagulanti, tmexxa għall-2014 għall-finalizzazzjoni.

Ir-RAC wasal għal konklużjoni dwar tliet talbiet mid-Direttur Eżekuttiv għal opinjonijiet taħt l-Artikolu 77(3)(c); waħda dwar it-tossicità għar-riproduzzjoni tal-arsenjur tal-gallju, reviżjoni tar-rapport tal-ECHA dwar ir-restrizzjoni tal-ftalati DINP u DIDP mhux klassifikati u waħda relatata mal-mira tat-tossicità speċifika fl-organi ta' żewġ benzotriazoles fenoliċi.

Ġew adottati opinjonijiet dwar żewġ proposti ta' restrizzjonijiet mir-RAC; waħda fuq 1,4-dichlorobenzene fid-deodoranti tal-arja u l-blokki tat-tojlits u waħda dwar ir-restrizzjoni taċ-ċomb fl-oġġetti tal-konsumaturi li t-tfal iż-żgħar jistgħu jqegħduhom f'halqhom.

Is-SEAC wasal għal konklużjoni dwar żewġ opinjonijiet fl-2013, jiġifieri l-proposta għal restrizzjoni tal-Kromju VI f'oġġetti tal-ġilda u l-proposta li jirrestringu 1,4 - dichlorobenzene fid-deodoranti tal-ajru u l-blokki tat-tojlits. L-iffurmar ta' opinjonijiet fis-SEAC dwar ir-restrizzjoni taċ-ċomb fl-oġġetti tal-konsumatur huwa mistenni li jkun iffinalizzat fl-2014. Minn sitt verifiki ta' konformità mwettqa għad-dossiers ta' restrizzjoni ġodda, wieħed instab li ma kienx konformi kemm mir-RAC u s-SEAC.

Sabiex il-proċess ta' restrizzjoni jiġi ssimplifikat il-proċeduri tal-Kumitat għar-restrizzjonijiet fuq verifika ta' konformità u l-proċess ta' żvilupp ta' opinjoni ġew riveduti fl-2013. Ir-reviżjoni tal-iżvilupp ta' opinjoni għandu jsir ftehim dwarha fl-2014.

Ir-RAC u s-SEAC qablu fuq l-ewwel applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni dwar l-użu tad-DEHP fl-ipproċessar ta' formulazzjoni stop-off użata waqt ir-rabta ta' diffużjoni u l-manifattura ta' xfafar tal-fann tal-magni aerunawtiċi. Diskussjoni fuq seba' applikazzjonijiet oħrajn bdiet tard fl-2013 u se tiġi ffinalizzata fl-2014. B'kollox, tmien applikazzjonijiet għaddew mill-kontroll tal-konformità mir-RAC u s-SEAC fl-2013 (waħda ġiet irtirata, u erbgha se jiġu konklużi kmieni fl-2014.)

Is-SEAC qablu dwar kif se jevalwaw il-fattibbiltà ekonomika fil-kuntest tal-applikazzjoni għal proċedura ta' awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, ir-RAC u s-SEAC flimkien qablu dwar rakkomandazzjoni dwar it-tul tal-perjodu tar-reviżjoni fil-proċess ta' awtorizzazzjoni.

Bħala parti mill-programm kurrenti ta' bini ta' kapaċità għal awtorizzazzjoni, ir-RAC qabel fuq relazzjonijiet bejn id-doża u r-rispons għall-karċinoġenicità tas-sustanzi tal-kromju eżavalenti u ta' sustanzi tal-arseniku inorganiku. Ir-RAC se juża dawn l-istimi ta' riskju biex jevalwa l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni b'mod prevedibbli u trasparenti.

Fl-2013, is-SEAC stabbilixxa grupp ta' ħidma biex jeżamina modi biex jiġu evalwati PBTs u vPvBs fil-kuntest ta' restrizzjonijiet u applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni.

Fl-2013, is-Segretarjat għamel sforzi addizzjonali biex jappoġġja lir-RAC u s-SEAC bil-ħidma dejjem ikbar tagħhom. Il-funzjonament tal-Kumitati tal-ECHA u l-isfidi addizzjonali taż-żieda fl-ammont ta' xogħol, b'mod partikolari l-ħtieġa għal relaturi fir-RAC u s-SEAC, ġiet diskussa fi tliet okkażjonijiet fil-Bord tal-Ġestjoni tal-ECHA u kif ukoll fil-laqqgħa tad-Diretturi tal-MSCA u ġiet indikata bħala kwistjoni importanti li taffettwa l-implimentazzjoni b'suċċess ta' REACH. Bħala riżultat, l-MSCA huma mitluba jimpenjaw minimu ta' 50 % ħin tax-xogħol għal membri ġodda jew nominati mill-ġdid u jipprovdu appoġġ adegwat lill-membri tal-Kumitat li se jiffaċċjaw ammont ta' xogħol dejjem jiżdied fis-snin li ġejjin. Kien hemm żieda fin-numru ta' membri maħtura fuq il-Kumitati mal-ħatriet tal-Bord tal-Ġestjoni f'Diċembru: ir-RAC minn 39 żdied għal 42, filwaqt is-SEAC minn 25 żdied għal 32.

Il-membri tal-persunal tal-ECHA attendew laqqgħat tal-Kumitat Xjentifiku għal-Limiti tal-Esponiment għal Sustanzi Kimiċi fuq ix-Xogħol (SCOEL, DĠ Impjiegi) bħala osservaturi biex jaqsmu l-opinjoni tagħhom u jiżguraw kooperazzjoni mill-qrib. Dan ġie reċiprokat mid-DĠ Impjiegi li jattendi r-RAC. Ġew diskussi l-kwistjonijiet komuni li għandhom impatt fuq il-post tax-xogħol, eż. il-valuri ta' referenza rispettivi b'xi differenza għall-esponiment għal 1,4-dichlorobenzene.

### ***Kumitat dwar il-Prodotti Bijocidali (BPC)***

Il-Kumitat dwar il-Prodotti Bijocidali ġie stabbilit u huwa kompletament operazzjonali biex jibda jaħdem fl-2014. Il-Kumitat stabbilixxa r-Regoli tal-Proċedura li ġew adottati mill-Bord tal-Ġestjoni, u żviluppata proċeduri ta' ħidma ewlenin u mudelli ta' opinjoni. L-approċċ għall-involvement tal-partijiet interessati u l-applikanti fil-ħidma tal-Kumitat ġie żviluppat ukoll. Ġew stabbiliti diversi gruppi ta' ħidma permanenti u *ad hoc* tal-BPC biex jappoġġjaw il-ħidma tal-Kumitat minn Jannar 2014.

### ***Forum għall-Iskambju tal-Infurmazzjoni dwar l-Infurzar***

Fl-2013, il-Forum għamel sforzi sostanzjali rigward il-proġetti koordinati tal-infurzar tiegħu. Huwa ffinalizza u ppubblika r-rapport finali fuq it-tieni proġett ikkoordinat tal-infurzar li ffoka fuq formulaturi ta' taħlitiet. Ir-rapport enfasizza nuqqasijiet sinifikanti fl-iskedi informattivi ta' sikurezza u ħtieġa għal aktar sensibilizzazzjoni fost l-entitajiet individwali responsabbli. Il-Forum ikkonkluda wkoll l-ewwel fażi ta' spezzjoni tat-tielet proġett ta' infurzar REACH ikkoordinat mill-Forum dwar l-obbligi ta' reġistrazzjoni, il-verifika tar-reġistrazzjonijiet minn Rappreżentanti Uniċi u kooperazzjoni mal-awtoritajiet doganali.

Sabiex isahhaħ aktar il-kapaċitajiet relatati mal-proġett tiegħu, il-Forum żviluppa metodoloġija armonizzata għall-għażla, il-prijoritizzazzjoni, it-tweqqif u l-valutazzjoni tal-proġetti koordinati ta' infurzar tiegħu.

Minbarra dawn il-proġetti kkoordinati fuq skala kbira, il-Forum ikkonkluda wkoll u ppubblika rapporti minn żewġ proġetti pilota. L-ewwel proġett iffoka fuq intermedji, filwaqt li l-awtoritajiet nazzjonali vverifikaw l-istatus tal-intermedji billi ċċekkjaw l-applikazzjoni ta' kundizzjonijiet strettament ikkontrollati (SCCs) fuq il-post. Il-proġett l-ieħor kien maħsub biex jittestja interlinks billi jinforza l-obbligi ta' Rappreżentanti Uniċi u dawk relatati mal-PPORDs.

L-interkonnnessjonijiet operattivi bejn l-ECHA u l-NEAs relatati mas-segwitu tad-deċiżjonijiet tal-ECHA mill-ispetturi komplew jintensifikaw, partikolarment rigward is-segwitu tar-Rapporti ta' Nuqqas ta' Konformità li jirriżultaw minn deċiżjonijiet ta' evalwazzjoni tad-dossiers. Il-kooperazzjoni bejn l-ECHA u n-NEAs, iffaċilitata permezz ta' netwerk ta' punti fokali fl-Istati Membri kollha, saret kompletament funzjonali,

prerekwiżit ta' infurzar biex jgħin lill-ECHA tikseb l-għan strateġiku tagħha li ttejjeb il-kwalità tad-data mibgħuta f'dossiers tar-reġistrazzjoni. Il-Forum beda jiddiskuti l-espansjoni ta' din il-kooperazzjoni għal aktar tipi ta' deċiżjonijiet fl-2014.

Sabiex jibni kapacià ta' infurzar fil-livell nazzjonali, il-Forum ipprepara u wettaq l-avvenimenti tiegħu ta' "taħriġ għal min iħarreg", li jiffokaw fuq il-kontroll tax-xenarji ta' esponiment, l-ispezzjoni ta' intermedji, l-identità tas-sustanzi u l-obbligi għal sustanzi f'ogġetti.

Barra minn hekk, il-Forum kompla l-attivitajiet tiegħu relatati mal-armonizzazzjoni u l-appoġġ għall-infurzar billi aġġorna l-Manwal tal-Konklużjonijiet (MoC) tiegħu fi 23 lingwa u appoġġja s-Segretarjat tal-ECHA fl-iżvilupp tal-Portal tal-Infurmazzjoni għall-Infurzar REACH (RIPE). Huwa ddiskuta u qabel mal-Kummissjoni rigward il-bidliet meħtieġa fis-sistema tal-ICSMS tal-Kummissjoni Ewropea sabiex ikun żgurat li huwa xieraq għal komunikazzjoni sigura bejn l-awtoritajiet tal-infurzar.

Is-Segretarjat tal-Forum appoġġja żjarat ta' studju u pprova programmi ta' taħriġ iddedikati għall-isperturi lill-awtorità tal-infurzar Kroata biex jippreparahom għar-responsabbiltajiet il-godda tagħhom taht REACH u CLP. Barra minn hekk, is-Segretarjat ipprova appoġġ tekniku, xjentifiku u amministrattiv lill-Forum fl-organizzazzjoni tal-laqqhat tal-Grupp ta' Ħidma tiegħu, il-workshop annwali tal-partijiet interessati tiegħu u l-laqqhat plenarji tiegħu.

Il-Forum kompla wkoll jagħti pariri lir-RAC, is-SEAC u s-Segretarjat tal-ECHA dwar l-infurzabbiltà tal-proposti għal restrizzjonijiet. Dan immira biex jipprepara kompendju ta' metodi analitiċi u adotta metodoloġija għall-ġbir ta' informazzjoni dwar dawn il-metodi minn diversi partijiet interessati.

Il-Forum iddiskuta wkoll il-Programm komprensiv tiegħu ta' Ħidma Multiannwali 2014-2018 kif ukoll ir-rwol tiegħu fl-infurzar tar-Regolament PIC, li jwitti t-triq għal azzjonijiet ulterjuri fuq PIC wara d-dhul fis-seħh tiegħu.

Fl-aħħar nett, il-Forum għamel il-kooperazzjoni tiegħu mal-organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati iktar Prattika billi stieden il-proposti tagħhom għal sugġetti għar-raba' proġett ta' infurzar u kontribuzzjonijiet għall-ġbir ta' informazzjoni dwar metodi analitiċi.

## 2. Miri u Indikaturi

### Miri

1. Is-Segretarjat se jappoġġja u jiffacilita l-ħidma tal-Kumitati b'mod effiċjenti u effikaċi sabiex il-Kumitati jkunu kapaci:
  - jirrispettaw l-iskadenzi mogħtija fil-legiżlazzjoni, u
  - jwasslu opinjonijiet u ftehimiet ta' kwalità xjentifika u teknika għolja li jsostnu t-teħid finali ta' deċiżjonijiet b'mod trasparenti filwaqt li jiżguraw il-kunfidenzjalità meħtieġa.
2. Is-Segretarjat se jmexxi, jappoġġja u jiffacilita l-ħidma tal-Forum b'mod effiċjenti, effikaċi u trasparenti sabiex seta' jkun kapaci:
  - ikompli jsaħħaħ u jarmonizza l-infurzar tar-regolamenti REACH u CLP fl-Istati Membri tal-UE/ŻEE, filwaqt li jiżgura l-kunfidenzjalità meħtieġa, u

- jippromwovi infurzar armonizzat billi jikkoordina proġetti ta' infurzar kongunt u l-kondiviżjoni tal-aħjar Prattika.
3. Il-kunflitti ta' opinjoni mal-kumitati xjentifiċi ta' korpi oħra tal-Komunità jiġu evitati u solvuti permezz tal-kondiviżjoni ta' informazzjoni u l-koordinazzjoni ta' attivitajiet ta' interess reċiproku.

#### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

<b>Indikaturi</b>	<b>Mira fl-2013</b>	<b>Riżultat fl-2013</b>
Perċentwal ta' opinjonijiet/ftehimiet li ngħataw fil-qafas ta' żmien legali.	100 %	100 %
Perċentwal ta' ftehim unanimu tal-MSK.	80 %	65 %
Perċentwal ta' opinjonijiet tal-Kumitat adottati b'konsens.	80 %	93 %
Grad ta' opinjonijiet tal-Kumitat li ġew adottati fid-deċiżjoni finali tal-Kummissjoni.	Għolja	Għoli
Livell ta' sodisfazzjon tal-membri u tal-partecipanti l-oħra bil-funzjonament tal-Kumitati (eż. appoġġ inkluż it-taħriġ u l-presidenza pprovduti mill-ECHA, it-trasparenza globali, il-pubblikazzjoni tar-riżultati tal-proċessi tal-Kumitat) u l-Forum.	Għolja	Għoli
Okkorrenza ta' kunflitti ta' opinjonijiet ma' kumitati xjentifiċi ta' korpi oħra tal-UE.	F'każijiet ġustifikati tajjeb biss	Wieħed

### **3. Riżultati Principali**

#### Kumitat tal-Istati Membri

- Ftehimiet unanimi tal-MSK dwar 12-il proposta għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs).
- 127 ftehim unanimu tal-MSK dwar abbozz ta' deċiżjonijiet dwar il-proposti tal-ittestjar u kontrolli ta' konformità.
- Preparazzjoni ta' 16-il ftehim unanimu dwar abbozz ta' deċiżjonijiet ta' valutazzjoni tas-sustanzi.
- Opinjoni dwar l-abbozz ta' rakkomandazzjoni tal-ECHA għall-Anness XIV.
- Opinjoni dwar l-ewwel abbozz ta' aġġornament tal-CoRAP u opinjoni dwar iż-żieda ta' sustanza waħda mal-CoRAP.

Dawn ta' hawn fuq inkisbu permezz ta':

- Sitt laqgħat plenarji u seba' laqgħat tal-gruppi ta' ħidma u erba' laqgħat preparatorji.

- Partecipazzjoni fil-workshops dwar valutazzjoni tad-dossiers u/jew tas-sustanzi u/jew il-proċess ta' awtorizzazzjoni.

#### Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji

- 34 opinjoni tar-RAC dwar id-dossiers CLH.
- Żewġ opinjonijiet tar-RAC dwar proposti ta' restrizzjoni.
- Sitt kontrolli ta' konformità għal dossiers ta' restrizzjonijiet (ħamsa pożittivi, wieħed negattiv).
- Tliet opinjonijiet skont l-Artikolu 77(3)(c) ta' REACH.
- Opinjoni tar-RAC dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni.
- Tmien kontrolli ta' konformità għal applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni (kollha pożittivi).

Dawn ta' hawn fuq inkisbu permezz ta' erba' laqgħat plenarji.

#### Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika

- Żewġ opinjonijiet tas-SEAC dwar proposti ta' restrizzjoni.
- Sitt kontrolli ta' konformità għal dossiers ta' restrizzjonijiet (ħamsa pożittivi, wieħed negattiv).
- Opinjoni waħda dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni.
- Tmien kontrolli ta' konformità għal applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni (kollha pożittivi).

Dawn ta' hawn fuq inkisbu permezz ta' erba' laqgħat plenarji.

#### Kumitat tal-Prodotti Bijocidali

- Kumitat stabbilit.
- Regoli ta' proċedura approvati.
- Proċeduri ta' ħidma ewlenin u mudelli ta' opinjoni miftiehma.
- Programm ta' Ħidma għall-2014-2016.
- Kodiċi ta' kondotta għall-partecipazzjoni ta' applikanti fil-BPC.

Dawn ta' hawn fuq inkisbu permezz ta' tliet laqgħat preparatorji.

#### Grupp ta' Koordinazzjoni

- Punti fokali maħtura, President maħtur.
- Laqgħat regolari stabbiliti.
- Abbozz tar-regoli tal-proċedura u prattiki u prinċipji ta' ħidma ewlenin stabbiliti.
- L-ewwel nuqqasijiet ta' qbil ta' rikonoxximent reċiproku diskussi.

#### Forum

- Tliet laqgħat plenarji tal-Forum u tnax-il laqgħa tal-Grupp ta' Ħidma.
- Rapport finali dwar it-tieni proġett ta' infurzar tal-Forum dwar il-konformità tal-formulaturi ma' REACH u CLP.
- Rapport finali ta' proġett pilota dwar intermedji.
- Rapport finali ta' proġett pilota dwar interlinks meta jiġu kkontrollati obbligi PPORD u OR.
- "Manwal ta' Konkluzjonijiet" aġġornat.
- Metodoloġija armonizzata adottata għall-għażla, il-prijoritizzazzjoni, it-twetiq u l-valutazzjoni ta' proġetti kkoordinati mill-Forum.



- Kooperazzjoni bejn l-ECHA-NEA funzjonanti fuq segwitu tad-deċiżjonijiet tal-ECHA (Dikjarazzjonijiet ta' nuqqas ta' konformità).
- Adottata lista finali ta' bidliet meħtieġa fis-sistema ICSMS proprjetà tal-Kummissjoni.
- Avveniment wieħed tal-partijiet interessati, avveniment ta' taħriġ dwar REACH u CLP għal trejners ta' infurzar ma' esperti mill-ECHA u l-MSAs.
- Sitt pariri ta' infurzabbiltà fuq restrizzjonijiet proposti.
- Adottata l-ewwel verżjoni tal-metodoloġija biex jiġu rakkomandati metodi analitiċi għall-infurzar ta' restrizzjonijiet tal-Anness XVII.

## Attività 9: Il-Bord tal-Appell

Il-Bord tal-Appell kien stabbilit mir-Regolament REACH biex jipprovdi lill-partijiet interessati bil-possibiltà ta' rimedju legali. Dan jagħmlu billi jqis u jieħu deċiżjonijiet dwar appelli kontra ċerti deċiżjonijiet tal-Aġenzija (ara l-Artikolu 91 tar-Regolament REACH).

### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

In-numru ta' appelli li ġew ippreżentati fl-2013 (22) huwa konformi mal-aspettattivi bbażati fuq ir-rata ta' appelli kontra d-deċiżjonijiet appellabbli tal-ECHA (reġistrazzjonijiet, kondiviżjoni tad-data, valutazzjoni tad-dossiers, u valutazzjoni tas-sustanzi). Fi kliem ieħor, in-numru ta' appelli huwa inqas milli kien antiċipat fil-Programm ta' Ħidma (WP) 2013 (36) iżda n-numru ta' deċiżjonijiet appellabbli meħuda mill-ECHA fl-ewwel disa' xhur tas-sena kien ukoll inqas milli kien antiċipat. Numru kbir ta' deċiżjonijiet appellabbli kienu meħuda mill-ECHA fl-aħħar kwart tal-2013 li jista' jwassal għal numru akbar ta' appelli milli kien mistenni fl-ewwel kwart tal-2014.

Saru aktar appelli fl-2013 minn SMEs (intrapriżi żgħar u ta' daqs medju) milli qatt qabel. B'mod partikolari, 16-il appell ġdid ġew ippreżentati li jikkontestaw r-revoka ta' numri ta' reġistrazzjoni, l-aktar minn kumpaniji iżgħar li jidhru li għandhom inqas esperjenza bi proċessi tar-REACH u l-ECHA. Ir-raġuni prinċipali għal dawn l-appelli kienet ir-revoka ta' numri ta' reġistrazzjoni minħabba tilwim dwar l-istatus tad-daqs tal-kumpanija tar-reġistrant. Sfidi għas-sistema lingwistika tal-ECHA kienu wkoll fattur f'xi każijiet. F'ħafna minn dawn l-appelli relatati mad-"daqs tal-kumpanija" (12), il-partijiet (jiġifieri l-Appellant u l-ECHA) qablu li jiddiskutu l-każijiet partikolari tagħhom barra l-proċess tal-appelli u l-Bord tal-Appell konsegwentement issospenda l-proċeduri tal-appell biex jippermetti li jsiru negozjati u diskussjonijiet bejn il-partijiet. Fil-maġġoranza ta' dawn il-każijiet, il-partijiet laħqu ftehim biex isolvu l-każ għas-sodisfazzjon reċiproku tagħhom u l-appelli sussegwentement ġew irtirati. Għalkemm il-Bord tal-Appell ma kellux bżonn jikkonkludi d-deliberazzjonijiet tiegħu f'dawn il-każijiet, l-eżistenza nfisha tal-proċess tal-appelli ppermettiet lill-Appellanti jiksbu rimedju legali u l-Aġenzija kellha l-opportunità li tadatta l-prattiki tagħha biex tgħin lill-SMEs.

Barra minn hekk, żewġ appelli relatati ma' tilwima dwar il-kondiviżjoni tad-data, appell wieħed jikkontesta r-reġistrazzjoni ta' kumpanija oħra, u tliet appelli relatati ma' kontrolli ta' konformità ġew ippreżentati fl-2013. Dawn l-appelli, ħlief wieħed fejn id-Direttur Eżekuttiv irrettifika d-deċiżjoni kkontestata, bħalissa qed jiġu kkunsidrati mill-Bord tal-Appell.

Matul l-2013, ġew adottati 11 deċiżjonijiet tal-Bord tal-Appell dwar appelli relatati mad-deċiżjonijiet tal-ECHA wara kontrolli ta' konformità. Għalkemm id-deċiżjonijiet tal-Bord tal-Appell jiġu deċiżi strettament fuq il-merti ta' kull każ, is-sejbiet f'dawn id-deċiżjonijiet jista' jkollhom applikabbiltà aktar wiesgħa u għandhom implikazzjonijiet kemm għall-partijiet interessati kif ukoll għall-ECHA. Id-deċiżjonijiet meħuda f'dawn il-każijiet ipprovdu informazzjoni utli dwar ċerti kwistjonijiet legali u xjentifiċi relatati mal-interpretazzjoni u l-implimentazzjoni tar-Regolament REACH: pereżempju, l-obbligi tal-Aġenzija skont l-Artikolu 25 meta jkunu meħtieġa testijiet mhux standard (il-prinċipju ta' "l-aħħar għażla"); l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' proporzjonalità meta l-Aġenzija titlob aktar informazzjoni; kunsiderazzjonijiet dwar linji gwida tal-ittestjar tal-OECD (A-005-2011); il-marġini ta' diskrezzjoni tal-ECHA fil-kunsiderazzjoni tal-proposti għal read-across (A-001-2012); kjarifika tal-proċedura ta' segwitu tal-Artikolu 42 għal deċiżjonijiet ta' valutazzjoni tad-dossiers; interpretazzjoni tal-gwida tal-ECHA rigward aġġornamenti tad-dossiers, speċifikament jekk l-Aġenzija infurmatx adegwatament lill-Appellant dwar l-iskadenza biex isiru l-aġġornamenti li għandhom jiġu kkunsidrati fil-

proċess tat-teħid tad-deċiżjoni (A-003-2012); interpretazzjoni tar-rekwiżiti ta' informazzjoni fl-Anness X ta' REACH; valutazzjoni ta' dikjarazzjonijiet ta' rinunzja; aġġornament tard ta' dossier ta' registrazzjoni; id-dmir tal-ECHA li tagħti motivazzjoni għad-deċiżjonijiet tagħha (A-004-2012); ambitu u legalità tar-rettifiki mid-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA; ammissibbiltà ta' informazzjoni ġdida sottomessa matul il-proċeduri tal-appell (A-007-2012); u l-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba (A-003-2012 u A-007-2012). Barra minn hekk, deċiżjoni dwar ir-rifjut ta' registrazzjoni (A-005-2012) iċċarat l-obbligu tar-reġistrant li jzomm l-informazzjoni tiegħu tal-kont tar-REACH-IT aġġornata u r-rekwiżiti għal notifika valida lir-reġistranti mill-ECHA permezz ta' REACH-IT.

Għandu jiġi nnutat ukoll li fl-2013 l-opportunità ta' intervent fil-każijiet ta' appell ingħatat f'każ wieħed fejn l-applikant stabbilixxa interess fid-deċiżjoni finali. Żewġ applikazzjonijiet għal intervent ġew miċhuda; waħda għax l-applikant ma kienx wera l-interess tiegħu fir-riżultat tal-każ speċifiku u ieħor għax l-applikant ma stabbilixxiex il-personalità ġuridika tiegħu. Deċiżjoni proċedurali fuq talba għal kunfidenzjalità ġiet adottata mill-President. Id-deċiżjonijiet proċedurali sinifikanti kollha huma ppubblikati online ladarba l-każ inkwistjoni jkun ingħalaq.

Il-Bord tal-Appell għamel sforz kbir biex jagħti lill-partijiet ħafna opportunitajiet biex jispjegaw il-fehmiet tagħhom, jiddefendu l-argumenti tagħhom, u jirrispondu l-argumenti tal-parti l-oħra u, jekk rilevanti, tal-intervenjenti. Bl-istess mod, għandu jiġi nnutat li ġew organizzati wkoll ħames seduti orali u laqgħa permezz ta' telekonferenza (skont l-Artikolu 15 tar-Regoli ta' Proċedura) fl-2013. Is-seduti, normalment matul ġurnata tax-xogħol sħiħa, taw lill-partijiet u lill-intervenjenti l-opportunità li jagħmlu l-każ tagħhom direttament quddiem il-Bord tal-Appell u lill-Bord jistaqsi mistoqsijiet direttament lill-partijiet u lill-intervenjenti biex jiċċaraw kwalunkwe kwistjonijiet meħtieġa biex jippermettu lill-Bord jiehu d-deċiżjoni finali tiegħu.

Il-preparazzjonijiet għal appelli futuri li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-BPR inbdew permezz ta' taħriġ tal-persunal f'kooperazzjoni ma' unitajiet operattivi tal-ECHA u permezz tal-attenzenza ta' seminars u konferenzi xierqa. Is-sezzjoni tal-appelli tal-websajt tal-ECHA ġiet aġġornata wkoll b'informazzjoni relatata ma' appelli taħt il-BPR u tradotta fil-lingwi kollha.

## 2. Miri u Indikaturi

### Miri

1. Deċiżjonijiet ta' kwalità għolja adottati mill-Bord mingħajr dewmien żejjed.
2. Ġestjoni effiċjenti tal-proċess ta' appell u komunikazzjonijiet relatati.

### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Perċentwal ta' deċiżjonijiet finali meħuda fi żmien 90 jum tax-xogħol minn wara li tingħalaq proċedura bil-miktub jew orali.	90 %	100 %

### 3. Riżultati Prinċipali

- 22 każ ġdid ippreżentati u pproċessati.
- Tmien deċiżjonijiet finali adottati (tnejn minnhom kienu deċiżjonijiet ta' rtirar).
- 16-il deċiżjoni proċedurali (talba ta' kunfidenzjalità, tliet applikazzjonijiet għal intervenzjoni, żewġ każijiet ta' kondiviżjoni ta' każijiet, sitt sospensjonijiet ta' proċeduri, talba biex tinbidel il-lingwa, rettifika, talba biex tiġi ppreżentata evidenza ġdida u talba biex jinstemgħu l-esperti) adottati.
- Saru ħames seduti orali u laqgħa skont l-Artikolu 15 tar-Regoli ta' Proċedura mal-partijiet.
- Id-deċiżjonijiet finali kollha ppubblikati, kif ukoll ċerti deċiżjonijiet proċedurali relatati ma' applikazzjonijiet ta' intervenzjoni u talbiet għal kunfidenzjalità, ippubblikati online. Ġie ppubblikat ukoll fuljett ġdid dwar il-proċess tal-appelli.

## Attività 10: Komunikazzjonijiet

L-attivitajiet ta' komunikazzjoni tal-ECHA huma inerenti fix-xogħol ta' aġenzija indipendenti tal-UE. Huma jipprovdu l-vettura biex jiġu infurmati l-udjenzi tal-Aġenzija dwar il-mod li bih l-ECHA tissodisfa d-dmirijiet tagħha, għall-preservazzjoni tal-identità korporattiva u r-reputazzjoni pubblika tal-Aġenzija u biex tippermetti l-interazzjoni tagħha mal-partijiet interessati. Il-websajt tal-ECHA tispjega l-proċessi regolatorji tal-Aġenzija, tippromulga gwida u appoġġ lill-entitajiet responsabbli, tipprovdi l-pjattaforma għat-tixrid tal-informazzjoni dwar sustanzi kimiċi, u tipprovdi informazzjoni dwar l-għanijiet tal-leġiżlazzjoni u l-progress fl-implimentazzjoni tagħha lill-pubbliku ġenerali. Il-komunikazzjonijiet interni tal-ECHA jinformat u jinvolvu lill-persunal, u b'hekk jikkontribwixxu għall-effettività tal-ħidma tal-aġenzija.

### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

Taħt is-slowgan "REACH 2013", l-ECHA wettqet sforz koordinat kbir biex tippubblicizza l-iskadenza tar-registrazzjoni 2013. L-attivitajiet qabel l-iskadenza ffukaw biex iheggu lill-kumpaniji jirreġistraw fil-ħin, flimkien ma' attivitajiet għall-promozzjoni tar-riżultati tal-iskadenza u l-implikazzjonijiet tagħhom għal użu aktar sikur tas-sustanzi kimiċi. L-Aġenzija organizzat l-ewwel konferenza stampa tagħha fi Brussell, fejn attendew ġurnalisti bbażati fi Brussell, biex tagħti informazzjoni dwar ir-riżultati tar-registrazzjoni. Aktar minn 14 000 żjara unika għar-riżultati online u total ta' 77 artikolu sinifikanti aktar milli rdoppjaw il-volum tal-aħbarijiet l-aktar koperti tal-ECHA. Madwar 18 000 kont ta' Twitter intlaħqu f'dik l-okkażjoni. Permezz ta' pjattaformi ta' msieħba rispettivi, bħan-Netwerk Enterprise Europe (EEN), din il-kampanja ppruvat ukoll tilhaq l-SMEs.

B'kollaborazzjoni mas-servizzi tal-Kummissjoni Ewropea, l-ECHA ħadet sehem ukoll f'numru ta' attivitajiet oħra ta' komunikazzjoni ta' profil għoli: id-dhul fis-seħħ tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali u l-organizzazzjoni ta' wirja dwar il-benefiċċji ta' REACH.

Barra minn dawn l-avvenimenti marbuta maż-żmien, il-kisbiet numerużi tal-Aġenzija kienu akkumpanjati minn attivitajiet ta' komunikazzjonijiet indirizzati lill-entitajiet responsabbli, il-partijiet interessati u l-pubbliku ġenerali. Il-komunikazzjoni - primarjament permezz ta' bullettin tal-ECHA u l-pubblikazzjonijiet tagħha fuq l-internet - ikkumplementaw u appoġġjaw il-ħidma regolatorja tal-Aġenzija. Hija pprovdiet għodda indispensabbli biex tgħarraf lill-partijiet interessati u lill-pubbliku dwar l-azzjonijiet tal-ECHA biex timplimenta l-leġiżlazzjoni tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi tal-UE, mhux l-inqas billi tenfasizza erba' għanijiet strateġiċi li l-ECHA adottat bħala fondazzjoni tal-ħidma tagħha wara l-perjodu inizjali ta' twaqqif tal-proċessi regolatorji kollha.

Diversi azzjonijiet ta' komunikazzjoni kongunti mal-imsieħba tal-UE u organizzazzjonijiet akkreditati tal-partijiet interessati appoġġjaw l-industrija, speċjalment l-SMEs, biex jifhmu d-dmirijiet tagħhom u l-benefiċċji tal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi tal-UE: sezzjonijiet godda tal-web thejjew għall-ħaddiema u l-pubbliku ġenerali, u ġie stabbilit netwerk ta' komunikaturi. Sar arrangament għal taħriġ għall-membri tan-Netwerk Enterprise Europe. L-Aġenzija infurmat lill-organizzazzjonijiet akkreditati tal-partijiet interessati permezz ta' bullettini elettronici ddedikati għal hekk.

L-ECHA għamlet l-ewwel dhul fil-midja soċjali bħala Aġenzija: ġew ippubblikati aħbarijiet fuq Twitter minn Jannar 2013 biex jestendu l-firxa tal-aħbarijiet tal-ECHA u biex jespandu l-preżenza online tal-Aġenzija. Saru 503 Tweets. Ġiet stabbilita strateġija tal-midja soċjali għall-Aġenzija biex tilhaq udjenzi godda u speċifiċi b'mod effiċjenti fir-riżorsi.

Matul is-sena, l-ECHA kisbet livelli oghla ta' impenn mal-Partijiet Interessati - numri

rekord ipparteċipaw f'żewġ Jiem tal-Partijiet Interessati tal-ECHA għal REACH/CLP u BPR rispettivament (3 500 parteċipant fl-avvenimenti u online); 1 000 qarreja addizzjonali nkitbu għall-Bullettin tal-Aħbarijiet elettronici tal-ECHA; 10 organizzazzjonijiet oħra tal-partijiet interessati akkreditati ġew aċċettati; u s-Segretarjat tal-ECHA nieda pjattaforma ġdida ta' diskussjoni mal-partijiet interessati għal organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati akkreditati tas-soċjetà ċivili. Dan ix-xogħol intensifikat tal-partijiet interessati ġie apprezzat ħafna.

L-Aġenzija gawdiet ukoll livell għoli ta' interess fil-midja fl-attivitajiet tagħha. Hija organizzat aktar minn 50 intervista għall-ġurnalisti u pprovdiet żewġ aġġornamenti tal-midja.

Billi pprovdiet total ta' 250 prodott fit-traduzzjoni ta' dokumenti u oġġetti ta' informazzjoni oriġinali tal-ECHA fi 22 lingwa uffiċjali oħra tal-UE l-Aġenzija pprovdiet riżultati b'rata ta' aktar minn 25 % 'il fuq mill-mira biex tissodisfa l-ħtiġijiet ta' informazzjoni multilingwi tal-udjenzi tagħha.

Flimkien mas-servizzi u l-Kummissjoni Ewropea kif ukoll imsieħba oħrajn ta' komunikazzjoni, l-Aġenzija bdiet il-preparazzjonijiet tagħha għal attivitajiet ta' sensibilizzazzjoni għall-obbligi ta' notifika CLP għal taħlitiet li se jidhru fis-seħh fl-2015. F'dan ir-rigward, is-segwitu għar-rakkomandazzjonijiet tal-Artikolu 34(2) tal-Kummissjoni tar-Rapport CLP dwar il-Komunikazzjoni dwar l-użu sikur ta' sustanzi kimiċi ġie pospost sal-2014.

Għodda ppjanata ġdida għall-ippubblikar biex tiffacilita l-ħruġ f'waqtu u r-reviżjoni tal-pubblikazzjonijiet tal-ECHA ġiet posposta sal-2014, minħabba reviżjoni ta' xi proċessi ta' komunikazzjoni biex tittejjeb l-effiċjenza.

## 2. Miri u Indikaturi

### Miri

1. Issir komunikazzjoni effettiva mal-udjenzi esterni tal-ECHA, fi 23 lingwa tal-UE fejn meħtieġ, u l-ECHA tibbenefika minn preżenza preċiża u bilanċjata fil-midja.
2. Il-partijiet interessati akkreditati jkunu involuti fil-ħidma tal-ECHA u jkunu sodisfatti li l-opinjoni tagħhom jinstemgħu u jitqiesu.
3. Il-persunal tal-ECHA jkun infurmat sew, ikollu sens ta' appartenenza, u jhossu parti minn sforz korporattiv komuni.

### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Livell ta' sodisfazzjon tal-qarrej bil-produzzjoni tal-ECHA bil-miktub, inklużi lingwi disponibbli, (websajt, Aħbarijiet elettronici, Bullettin, Stqarrijiet tal-Istampa, Avviżi dwar Aħbarijiet). Dan għandu jiġi mkejjejl f'termini ta' puntwalità, kontenut u użu.	Għolja	Għoli Aħbarijiet elettronici - Għoli Bullettin tal-ECHA - Għoli

Livell ta' sodisfazzjon tal-partijiet interessati akkreditati bl-informazzjoni li jirċievu u l-involvement tagħhom mal-ECHA.	Għolja	Għoli
Livell ta' sodisfazzjon tal-persunal bil-komunikazzjonijiet interni.	Għolja	Għoli

### 3. Riżultati Prinċipali

- Madwar 250 prodotti (kontenut online u offline) ppubblikati fit-23 lingwa uffiċjali tal-UE (inkluż il-Kroat).
- Attivitajiet ta' komunikazzjoni kkoordinati dwar l-iskadenza REACH tal-2013: id-dhul fis-seħh tal-Pjan Direzzjonali tal-BPR u s-SVHC. Attivitajiet ippjanati dwar l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni u PIC ġew posposti sal-2014.
- Attivitajiet ta' komunikazzjoni dwar il-Bijoċidi, inklużi 12-il stqarrija għall-istampa/avviżi ta' aħbarijiet, 15-il artikolu fil-bullettini, 28 suġġett fl-aġġornamenti tal-partijiet interessati tal-ECHA, 60 paġna web ġodda, Jum iddedikat għall-Partijiet Interessati, diskussjoni strateġika mal-partijiet interessati akkreditati, materjal ta' informazzjoni u attivitajiet ta' komunikazzjoni interna.
- 44 stqarrija għall-istampa prodotti u żewġ konferenzi tal-istampa organizzati għall-medja. Aktar minn 50 intervista mitluba spontanament ġew mogħtija lill-midja.
- 50 avviż ta' aħbarijiet, 51 bullettini fil-ġimgħa ta' aħbarijiet elettronici u bullettin kull xahrejn prodott għall-partijiet interessati.
- Saru żewġ Jiem għall-Partijiet Interessati, workshop rikorrenti għall-organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati akkreditati u jum addizzjonali ta' tagħrif għall-partijiet interessati li għadhom kif ġew akkreditati.
- Sar avveniment Jum l-Ewropa għall-pubbliku ġenerali, li ġibed 3 500 viżitatur.
- Il-preżenza online tal-ECHA ġiet imtejba aktar, permezz tal-ħolqien ta' sezzjonijiet ġodda (eż. dwar il-Bijoċidi) u aktar tixrid ta' informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi. Saru madwar 1 800 aġġornament fuq il-websajt.
- Inġhata sostenn editorjali u ta' tqassim lil 45 Pubblikazzjoni tal-ECHA, u ġew ippubblikati tmien fuljetti biex iqajmu kuxjenza dwar ix-xogħol tal-ECHA. Ġie ppubblikat l-ewwel ktieb elettroniku tal-ECHA fuq il-websajt (Programm ta' Hidma Multiannwali 2014-2018).
- Informazzjoni interna ġiet ipprovduta ta' kuljum fuq l-intranet u fuq skrins interni tal-informazzjoni, b'449 aħbarijiet ppubblikati. 50 sommarju ta' aħbarijiet interni kull ġimgħa (ECHANet Exchange) prodotti, erba' Assemblaġġi tal-Persunal trimestrali organizzati kif ukoll tliet laqgħat tal-kolazzjon mal-persunal tal-ECHA u d-Direttur Eżekuttiv.
- Saru 10 stħarriġ biex ikejlu s-sodisfazzjon jew jifhmu l-esperjenzi tal-partijiet interessati.
- Tnedija ta' għodda għal immaniġġjar intern aktar effiċjenti ta' xogħol relatat mat-traduzzjoni.

## Attività 11: Kooperazzjoni Internazzjonali

Bħala aġenzija regolatorja ewlenija madwar id-dinja, l-ECHA tamministra r-regim avanzat tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi tal-UE. Dan jitlob interazzjoni ma' atturi lil hinn mill-Unjoni Ewropea. L-ECHA taqşam l-esperjenza ma' numru dejjem ikbar ta' awtoritajiet regolatorji f'pajjiżi li jadottaw leġiżlazzjoni dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi u twestaq sensibillizzazzjoni mal-industrija f'pajjiżi li jesportaw lejn l-UE. Dan jikkontribwixxi għall-implimentazzjoni effettiva tal-leġiżlazzjoni sal-punt li dan jiddependi fuq atturi barranin li jikkontribwixxu għall-konformità fl-UE. Ix-xogħol tal-ECHA fi ħdan l-OECD kif ukoll fl-appoġġ tal-aderenza tal-UE għall-konvenzjonijiet internazzjonali jirrapprezenta element importanti ta' din l-attività.

### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

Il-qasam ewlieni ta' kooperazzjoni internazzjonali tal-ECHA kompli jkun l-involvement tal-Aġenzija f'bosta attivitajiet tal-OECD, il-kontribut tagħha għat-tnejn tal-pajjiżi kandidati għall-adeżjoni fl-UE, kif ukoll il-kuntatti tagħha ma' Stati Membri individwali tal-OECD.

Fl-OECD, l-ECHA żammet il-kontribut attiv tagħha biex tarmonizza l-għodod għall-ġestjoni tas-sustanzi kimiċi. L-2013 u l-2014 huma kruċjali għall-ġbir ta' rekwiżiti ta' informazzjoni għall-IUCLID 6, sabiex jiġi żgurat rilaxx pubbliku fl-2016, u dan ix-xogħol beda fl-2013 b'konsultazzjoni kbira dwar ir-rekwiżiti tal-partijiet interessati. Sabiex jippermettu proprjetajiet ta' rappurtar ta' nanomaterjali, mudelli speċifiċi armonizzati tal-OECD, li kienu ġew żviluppati fis-snin preċedenti, ġew implimentati fil-IUCLID fl-2013. B'kollaborazzjoni mal-JRC, ġie abbozzat Mudell Armonizzat tal-OECD biex jaqbad l-effetti intermedji tal-istudji tossikoloġiċi. Dan il-mudell huwa maħsub biex jappoġġja l-attività tal-Adverse Outcome Pathway fl-OECD, u biex iservi bħala l-ewwel pass biex jiġi stabbilit mod ta' kif jinqabad dan it-tip ta' data.

Sabiex tixxerred l-informazzjoni tar-registrazzjoni mid-databejż tal-ECHA b'mod wiesa' u effiċjenti kemm jista' jkun, ir-rabta mal-eChemPortal tal-OECD ġiet aġġornata regolament. Barra minn hekk, matul l-2013, kien hemm qbil dwar logo ġdid għall-portal u l-iżvilupp u l-manutenzjoni tal-portal kienu garantiti aktar.

L-ECHA kompliet ukoll il-kontribut attiv tagħha għall-iżvilupp tal-Kaxxa tal-Għodda QSAR bil-ħsieb li tagħmilha għodda prattikament utli għar-registranti tal-2018 li jixtiequ jesploraw il-potenzjal għal read-across għas-sustanzi tagħhom. Ir-reviżjoni teknika tal-kodiċi tas-software kienet iffinalizzata u nbdiat reviżjoni xjentifika. B'kollaborazzjoni mal-OECD, ġiet mibnija strategija futura għall-iżviluppi ewlenin previsti. Bħala appoġġ għal dan, ġiet immedija offerta ġdida b'sostenn għat-titjib tal-għodda. L-għan ewlieni mhux biss biex tittejjeb aktar il-validità xjentifika tal-Kaxxa tal-Għodda QSAR iżda wkoll biex jittejjeb b'mod sinifikanti il-fattur ta' kemm tkun faċli biex tinftiehem.

Matul is-sena, l-Aġenzija kompliet il-ħidma tagħha b'sostenn tal-pajjiżi kandidati u l-kandidati potenzjali, u ffokat fuq il-Kroazja ftit qabel l-adeżjoni tal-pajjiż fl-Unjoni Ewropea fl-1 ta' Lulju 2013. Permezz tas-sostenn ipprovdut taħt il-programm tal-Istrument għall-Assistenza Qabel l-Adeżjoni (IPA) tal-Unjoni Ewropea, l-Aġenzija wettqet żjarat ta' studju, workshops u attivitajiet tal-bini tal-kapaċità dwar REACH, CLP, u r-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali, u ffokat fuq l-għarfien li l-benefiċjarji kienu jeħtieġu biex jipparteċipaw fil-ħidma tal-ECHA.

Fuq il-bażi tal-ftehimiet ta' kooperazzjoni stabbiliti mal-aġenziji bejn il-pari fl-Awstralja, il-Kanada, il-Ġappun u l-Istati Uniti tal-Amerka saru numru ta' laqgħat (awdjoviżivi



ħafna) bejn ix-xjentisti regolatorji li jiffokaw fuq skambju ta' informazzjoni dwar suġġetti tekniċi li jvarjaw minn sustanzi individwali li jaħdmu fuq sustanzi f'oġġetti u żviluppi regolatorji fuq nanomaterjali. Inbdew ukoll sforzi biex jirrevedu l-kooperazzjoni u l-implimentazzjoni tagħha.

L-interess dinji fil-leġiżlazzjonijiet tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi kompli fuq livell għoli kif jidher mid-domanda għal laqgħat ta' spjegazzjoni mal-awtoritajiet u l-industrija minn bosta pajjiżi oħra li żaru lill-Aġenzija biex jiksbu għarfien aħjar tal-istatus u t-tagħlim miksuba waqt l-implimentazzjoni tagħha. Dawn il-preżentazzjonijiet servew ukoll l-għan li titqajjem kuxjenza u għarfien tal-manifatturi barranin li jammontaw għal kważi nofs is-sottomissjonijiet kollha tad-dossiers permezz tar-Rappreżentanti Uniċi jew l-importaturi tagħhom biss, u b'hekk ikkontribwixxew biex isegwu l-għan ta' titjib tal-kwalità tad-dossiers.

## 2. Miri u Indikaturi

### Miri

1. Il-Kummissjoni tircievi sostenn xjentifiku u tekniku ta' kwalità għolja għall-attivitajiet internazzjonali tagħha, speċjalment f'korpi multilaterali.
2. L-ECHA, fl-ambitu tar-responsabbiltajiet tagħha, tibni u żżomm ir-relazzjonijiet bilaterali tagħha għal kooperazzjoni xjentifika u teknika ma' dawk l-aġenziji regolatorji ewlenin ta' pajjiżi terzi li huma siewja għall-implimentazzjoni ta' REACH u CLP, u ssostni l-pajjiżi kandidati tal-UE u l-kandidati potenzjali fil-qafas tal-programm IPA b'mod effettiv u effiċjenti.

### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Livell ta' sodisfazzjon tal-partijiet interessati (inkluża l-Kummissjoni) bl-attivitajiet ta' kooperazzjoni internazzjonali tal-Aġenzija (inkluż sostenn xjentifiku u amministrattiv lill-Kummissjoni).	Għolja	Għoli

## 3. Riżultati Prinċipali

- B'kollox, 23 mudell armonizzat ġdid u 15-il mudell armonizzat aġġornat kienu/jinsabu taħt reviżjoni mal-OECD, inklużi mudelli speċifiċi għal nanomaterjali.
- Verżjoni aġġornata tal-Kaxxa tal-Għodda QSAR verżjoni 3 tal-OECD, li ġġib aktar funzjonalità u databejżis kienet rilaxxata f'Diċembru 2013.
- Speċifikazzjonijiet għall-arkitettura ta' IUCLID 6 kienu aċċettati fil-Grupp ta' Esperti tal-Grupp tal-Utenti ta' IUCLID tal-OECD.
- Ospitar u tishiħ ulterjuri tal-eChemPortal skont il-prijorità fuq titjib possibbli approvat mil-Laqqgħa Kongunta fl-2012.

- 17-il attività kienu mwettqa taħt it-tieni proġett IPA għall-pajjiżi kandidati u l-kandidati potenzjali għall-UE.
- Sostenn tekniku ngħata lill-Kummissjoni Ewropea fir-rigward ta' ftehimiet bilaterali b'komponent ta' sustanzi kimiċi mal-Ġappun u mal-Federazzjoni Russa.
- Kontribut tekniku lill-Kummissjoni Ewropea fir-rigward tal-laqgħat ta' Ġunju u Novembru tal-GHS tan-NU.
- Qrib 20 laqgħa (prinċipalment virtwali) ma' aġenziji pari Awstraljani, Kanadiżi, Ġappuniżi u Amerikani.
- Sitt delegazzjonijiet mill-Ewropa, l-Afrika, l-Asja u l-Amerika t'Isfel żaru l-ECHA, kif ukoll delegazzjoni waħda minn pajjiżi ta' organizzazzjoni reġjonali internazzjonali ta' raggruppar fl-Asja Ċentrali.
- L-ECHA pparteċipat fi 15-il workshop u seminar għal udjenzi ta' pajjiżi terzi.
- L-għoti ta' appoġġ xjentifiku u tekniku lill-Kummissjoni dwar il-GHS tan-NU, inkluż il-parteċipazzjoni u l-kontribut għall-hidma fil-livell tal-OECD u tan-NU.
- Kooperazzjoni kontinwa mal-aġenziji regolatorji fl-erba' pajjiżi barra l-Unjoni Ewropea li magħhom l-ECHA kkonkludiet ftehim ta' kooperazzjoni.
- Attivitajiet ta' bini ta' kapaċità mmirati lejn il-pajjiżi kandidati tal-UE u kandidati potenzjali taħt il-programm IPA u kooperazzjoni possibilment mmirata mal-pajjiżi msieħba tal-Politika Ewropea tal-Viċinat (PEV) tal-Unjoni Ewropea taħt il-programm tal-Istrument Ewropew ta' Viċinat u Shubija (ENPI).
- Preżentazzjonijiet f'seminars/workshops/konferenzi f'pajjiżi terzi ewlenin (jew personalment jew permezz ta' konferenza vidjow) u ospitar ta' żjarat minn rappreżentanti ta' dawn il-pajjiżi.

### 3. Il-Ġestjoni, l-Organizzazzjoni u r-Riżorsi

#### Attività 12: Il-Ġestjoni

L-Aġenzija tirsisti biex tiżgura identità moderna korporattiva u ġestjoni li tikkonforma mal-ogħla standards tal-UE, sabiex tkun tista' tintegra b'mod effiċjenti attivitajiet ġodda fl-organizzazzjoni tagħha.

##### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

Il-Bord ta' Tmexxija, il-korp governattiv tal-ECHA, iltaqa' kull tliet xhur matul is-sena. Tul is-sena, il-Bord b'hekk issodisfa kif xieraq l-obbligi statutorji kollha tiegħu kif stabbiliti fil-leġiżlazzjoni, b'mod partikolari billi stabbilixxa l-prijoritajiet permezz tal-programmi ta' ħidma annwali u multiannwali, adotta l-baġit u wettaq monitoraġġ u rappurtar dwar il-kisbiet u l-prestazzjoni tal-aġenzija. L-ippjanar multiannwali tal-Aġenzija ġie żviluppat għal livell aktar strateġiku u l-Programm ta' Ħidma Multiannwali ta' ħames snin ġie adottat mill-Bord ta' Tmexxija f'Settembru.

Bħala parti mill-attivitajiet preparatorji għall-kompiti tal-ECHA taħt il-BPR, il-Bord ta' Tmexxija mmonitorja mill-qrib il-progress u qiegħed fis-seħħ deċiżjonijiet ta' implimentazzjoni xierqa. Il-Bord ikkunsidra kif xieraq il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni "reviżjoni REACH" u ħa azzjonijiet xierqa biex jindirizza s-sejbiet relatati mal-ECHA. Barra minn hekk, il-Bord ta' Tmexxija rreveda l-funzjonament tal-Kumitati tal-ECHA u d-disponibbiltà tar-riżorsi fil-livell nazzjonali. B'mod simili, l-istruttura tal-Bord tal-Appell ġiet riveduta u kkonfermata.

Il-laqgħa tal-Bord ta' Tmexxija fl-ewwel trimestru kienet organizzata bħala parti mill-Prezidenza Irlandiża tal-UE u kienet ikkombinata ma' konferenza REACH billi ffokat b'mod partikolari fuq l-SMEs. Rigward l-iżviluppi istituzzjonali, il-Bord ta' Tmexxija nżamm infurmat kif imiss, b'mod partikolari dwar l-Approċċ Komuni dwar l-aġenziji decentralizzati u l-pjan direzzjonali ta' implimentazzjoni, inkluża laqgħa organizzata mill-Kummissjoni mal-Presidenti ta' bordijiet ta' tmexxija tal-aġenziji. Il-laqgħat u d-deċiżjonijiet tal-Bord ta' Tmexxija ġew ippreparati minn gruppi ta' ħidma, speċjalment fil-qasam tal-ippjanar u r-rappurtar, il-verifika, it-tixrid u kwistjonijiet relatati mal-Bord tal-Appell. Ġew organizzati sitt proċeduri bil-miktub fl-2013.

Il-politika dwar il-ġestjoni ta' kunflitti ta' interess potenzjali, adottata mill-Bord ta' Tmexxija f'Settembru 2011, kompliet tiġi implimentata b'deċiżjonijiet speċifiċi tad-Direttur Eżekuttiv, integrata aktar fil-proċessi tal-ECHA u kkomunikata b'mod wiesa' fl-Aġenzija. Il-Kumitat Konsultattiv dwar il-Kunflitti ta' Interess ipprova kontribut lill-Bord ta' Tmexxija fil-kuntest tal-finalizzazzjoni tal-kriterji ta' eliġibbiltà għall-membri tal-korpi tal-ECHA. Taħriġ obligatorju u workshops dwar il-kunflitti ta' interess u l-etika kienu organizzati għall-persunal u l-manigġers kollha. Bi preparazzjoni ta' reviżjoni tal-politika fl-2014, ġiet organizzata verifika esterna biex tirrevedi l-istatus ta' implimentazzjoni kontra s-sejbiet tal-2012 tal-Qorti tal-Awdituri.

L-Aġenzija rċeviet bosta żjarat ta' livell għoli matul is-sena, pereżempju minn Membri tal-Parlament Ewropew. Matul l-2013 inżamm kuntatt regolari mal-Kumitat ENVI tal-Parlament. Skambju annwali ta' opinjonijiet bejn il-Kumitat u d-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA ffoka fuq "Reviżjoni REACH" tal-Kummissjoni.

It-terminu tal-ECHA bħala parti mit-Troika li tikkoordina n-Netwerk tal-Aġenziji tal-UE ntemm fi Frar 2013. Bħala membru regolari, l-ECHA kompliet tappoġġja b'mod attiv il-ħidma tan-netwerk, b'mod partikolari fl-implimentazzjoni tal-Approċċ Komuni dwar l-

aġenziji deċentralizzati. In-Netwerk ippreżenta rapport komprensiv dwar il-ħidma mwettqa f'dan il-qasam lill-istituzzjonijiet f'Diċembru 2013.

FI-2013, l-Aġenzija kompliet tiżviluppa l-kuntatti tagħha mal-Istati Membri permezz ta' żjarat tad-Direttur Eżekuttiv u billi organizzat laqgħa mad-Diretturi tal-MSCA biex tkompli ttejjeb l-ippjanar kongunt tal-valutazzjoni tas-sustanzi u kompiti relatati mal-ġestjoni tar-riskji. Il-bini ta' relazzjonijiet ma' awtoritajiet kompetenti msieħba ġodda responsabbli għall-BPR irċieva attenzjoni speċifika, pereżempju fil-laqgħa tal-ippjanar annwali ma' diretturi MSCA. F'Lulju, ġiet organizzata laqgħa mal-awtoritajiet kompetenti responsabbli għal REACH u CLP f'Ħelsinki.

L-Aġenzija kompliet tuża l-iżvilupp tas-Sistema ta' Ġestjoni ta' Kwalità Integrata biex ittejjeb il-proċessi interni u ta' ġestjoni tagħha. FI-2013, il-fokus issa tqiegħed fuq il-preparazzjoni għall-eżerċizzju ta' ċertifikazzjoni tal-2014, b'mod konformi mal-pjan direzzjonali approvat li jwassal għaċ-ċertifikazzjoni ISO 9001. Barra minn hekk, ġie implimentat proġett biex jipprepara programm ta' effiċjenza għall-2014-2016, sabiex ikun jista' jiffaċċja t-tnaqqis tal-persunal m'habbar għall-aġenziji tal-UE u jimplementa l-Programm ta' Ħidma Multiannwali l-ġdid. L-Aġenzija ħadmet ukoll biex timplementa ġestjoni aħjar tal-informazzjoni interna, u għaddej proġett biex itejjeb l-amministrazzjoni tad-dokumenti.

Il-Bord ta' Tmexxija tal-ECHA adotta mudell unifikat ta' sigurtà bbażat fuq sistemi ta' informazzjoni REACH u CLP biex ikopru wkoll l-iskambju ta' informazzjoni mal-MSCA tal-Bijocidi. Il-mudell ġie ppreparat min-Netwerk tal-Uffiċjali tas-Sigurtà b'kunsiderazzjoni tal-fatt li l-MSCA huma direttament involuti f'ħafna proċessi taħt il-BPR u għalhekk jeħtieġu aċċess aktar estensiv u flessibbli għas-sistemi ta' informazzjoni tal-Aġenzija. Barra minn hekk, ġie stabbilit il-pjan ta' ttejjija teknika ta' kontinwità tal-IT.

L-għadd kbir ta' deċiżjonijiet li ttieħdu mill-Aġenzija wassal għal domanda akbar għal sostenn legali intern għat-teħid ta' deċiżjonijiet. L-Aġenzija pprovdiet għexieren ta' preżentazzjonijiet proċedurali fid-difiża tad-deċiżjonijiet tagħha fi proċedimenti fil-Qorti Ġenerali Ewropea, fil-Qorti tal-Ġustizzja u fil-Bord tal-Appell.

L-ECHA kompliet twieġeb b'mod f'waqtu għall-applikazzjonijiet sottomessi abbażi tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 dwar l-aċċess pubbliku għal dokumenti. L-għadd ta' talbiet jidher pjuttost stabbli imma l-għadd ta' dokumenti u paġni jżied peress li t-talbiet prinċipalment jirrigwardaw data ta' natura xjentifika kumplessa li hija proprjetà tal-industrija, li jeħtieġu proċedura intensiva ta' konsultazzjoni. Barra minn hekk, l-ECHA ssodisfat l-obbligi tagħha fil-qasam tal-protezzjoni ta' data personali, wara l-parir tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data (KEPD) u tal-Uffiċjal tal-Protezzjoni tad-Data (DPO) tagħha stess.

Matul l-2013, fil-qafas tas-Sistema ta' kwalità, ġiet stabbilita sistema ġdida biex tirreġistra u ssolvi lmenti esterni riċevuti mill-Aġenzija. L-Aġenzija rċeviet disa' lmenti esterni, kważi kollha relatati ma' kwistjonijiet dwar SMEs u wieħed dwar id-disseminazzjoni ta' valutazzjoni ta' dossier. Dawk l-ilmenti kollha ġew solvuti b'mod xieraq u ttieħdet azzjoni korrettiva meta meħtieġ. Tista' ssir konkluzjoni minn dan l-eżerċizzju li, filwaqt li jitqies l-għadd limitat ta' lmenti mmarkati, xorta għad hemm bżonn li titqajjem aktar il-kuxjenza fost il-persunal tal-ECHA.

Bil-ħsieb għall-ħtieġa li ċċaqlaq il-fokus tal-attenzjoni fl-implimentazzjoni tar-Regolament REACH lejn l-involviment ta' intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) u taġħtihom sostenn biex jissodisfaw l-obbligazzjonijiet taġħhom bħala utenti downstream u fit-tejjija għas-sottomissjoni ta' dossiers għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni REACH tal-2018, l-Aġenzija ħatret "Ambaxxatur għall-SMEs". L-ECHA għażlet id-Direttur tal-Kooperazzjoni Andreas Herdina biex jeżerċita din il-funzjoni u għalhekk jankrah fil-ġestjoni għolja tal-Aġenzija. Din il-funzjoni tinkludi rwol intern ta' sensibilizzazzjoni fost

il-persunal tal-ECHA għall-bżonnijiet u t-tħassib tal-SMEs kif ukoll jikkatalizza reazzjonijiet xierqa, u rwol estern ta' ħsad u analiżi ta' dawn il-ħtiġijiet minn interazzjoni ma' rappreżentanti u kumpaniji tal-SMEs kif ukoll il-preżentazzjoni ta' approċċ tal-ECHA lejn SMEs lil diversi udjenzi.

Skont ir-Regolament Finanzjarju tal-ECHA, l-Awditur Intern għall-ECHA huwa l-Awditur Intern tal-Kummissjoni Ewropea (IAS). L-IAS wettaq verifika dwar il-"Kumitati ta' Ġestjoni fl-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi fl-2013. Abbażi tar-riżultati tal-verifika, l-IAS ressaq seba' rakkomandazzjonijiet, fosthom rakkomandazzjoni importanti ħafna biex issir reviżjoni tal-interpretazzjoni tiegħu tal-qafas ta' żmien għat-tlestija tal-opinjoni tar-RAC fuq sustanzi proposti għall-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ armonizzati skont ir-Regolament CLP.

B'mod konformi mal-Istandards tal-Kwalità u l-Kontroll Intern u meta wieħed jikkunsidra l-profil tar-riskju tal-Aġenzija, il-"Kapaċità tal-Verifika Interna" (IAC) lokali, bħala riżors permanenti, iżżid il-valur billi tipprovdi lid-Direttur Eżekuttiv attivitajiet addizzjonali ta' assigurazzjoni u konsultazzjoni. Fl-2013, l-IAC wettaq verifiki ta' assigurazzjoni fuq l-implimentazzjoni tas-sorveljanza permezz tal-vidjow fil-bini tal-ECHA; is-Segretarjat Forum; u ġestjoni tad-dokumenti u r-rekords.

Ġew żviluppati pjanijiet ta' azzjoni bi twegiba għar-rakkomandazzjonijiet tal-IAS u l-IAC.

## 2. Miri u Indikaturi

### Miri

1. L-Aġenzija tiġi rregolata permezz ta' ġestjoni effiċjenti u effettiva, li tiżgura l-ippjanar xieraq tal-attivitajiet, l-allokazzjoni tar-riżorsi, il-valutazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji, is-sigurtà tal-persunal u s-sigurtà tal-assi u tal-informazzjoni, u tipprovdi assigurazzjoni dwar il-konformità u l-kwalità tar-riżultati.

### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Grad ta' sodisfazzjon tar-rekwiżiti tal-ISO 9001:2008 għal elementi tas-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità.	80 %	75 %
Perċentwal ta' rakkomandazzjonijiet importanti ħafna ta' verifika implimentati fl-iskadenza (IAS).	100 %	100 %
Perċentwal ta' dikjarazzjonijiet annwali ta' interess mimlija mill-membri tal-Bord ta' Tmexxija, il-Kumitati u l-Forum.	100 %	100 %

## 3. Riżultati Prinċipali

- Organizzati erba' laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija u 14-il laqgħa li kienu jinvolvu lill-membri tal-Bord ta' Tmexxija.
- Prodotti l-pjanijiet u r-rapporti regolatorji kollha.

- Is-Sistema tal-Ġestjoni tal-Kwalità kienet żviluppata aktar u implimentata wara l-pjan direzzjonali li wassal għaċ-ċertifikazzjoni ISO 9001.
- Ipprovdut sostenn legali b'saħħtu biex jiġi żgurat li d-deċiżjonijiet tal-ECHA jkunu skont ir-rekwiżiti legali.
- Ipprovduta difiża effettiva permezz ta' għexieren ta' dokumenti legali fi 42 proċediment legali quddiem il-Qorti u/jew il-Bord tal-Appell.
- 70 talba inizjali u tliet talbiet ikkonfermati ta' "aċċess għad-dokumenti", li jkopru madwar 650 dokument, ingħataw twegiba skont il-leġiżlazzjoni applikabbli.
- Ir-registru għall-Protezzjoni tad-Data kien fih 100% tal-operazzjonijiet tal-ipproċessar li kienu jinvolve data personali identifikata mill-Uffiċjal għall-Protezzjoni tad-Data.
- Organizzata laqgħa waħda ta' ppjanar tad-Diretturi tal-MSCA.
- Organizzata laqgħa waħda tan-Netwerk tal-Uffiċjali ta' Sigurtà.
- 29 ftehim għall-qafas għat-trasferiment ta' hlasijiet lill-Istati Membri fis-seħħ.

## Attività 13: Finanzi, Akkwisti u Kontabilità

### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

Id-dhul mill-attivitajiet REACH/CLP tal-ECHA fl-2013 ammonta għal EUR 89 miljun, li għie mid-dhul ta' tariffi fuq ir-registrazzjonijiet REACH, mill-ħidma ta' verifika tal-SMEs u d-dhul ta' mgħax minn riżervi. It-tieni skadenza REACH seħħet fil-31 ta' Mejju 2013 u bħala riżultat ta' dhul iktar għoli milli previst inizjalment, u riżultat tal-baġit pożittiv mill-2012, il-baġit għall-2013 għie emendat billi żdiedet ir-riżerva b'EUR 55.1 miljun. L-attivitajiet REACH kienu kompletament awtofinanzjati matul l-2013.

Ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali dahal fis-seħħ fl-1 ta' Settembru 2013. Id-dhul taht dan ir-regolament ammonta għal EUR 7.48 miljun. Dan id-dhul kien jinkludi kontribuzzjoni tal-UE ta' EUR 6.07 miljun, dhul ta' Tariffa Bijočidali ta' EUR 0.31 miljun, kontribuzzjoni volontarja minn Stat Membru taż-ŻEE ta' EUR 0.18 miljun u kontribuzzjoni ta' bilanċ ta' EUR 0.92 miljun mill-Kummissjoni biex tkopri d-defiċit fid-dhul tat-tariffa.

L-ECHA rċeviet kontribuzzjoni tal-UE għar-Regolament PIC li tammonta għal EUR 1.56 miljun fl-2013. Din il-kontribuzzjoni ppermettiet lill-ECHA tkompli l-attivitajiet preparatorji biex tiżgura d-dhul fis-seħħ mingħajr xkiel ta' dan ir-regolament fl-1 ta' Marzu 2014.

L-eżekuzzjoni tal-baġit għal REACH ammontat għal 98.7 % għall-appropriazzjonijiet tal-impenn u 88.3 % għall-appropriazzjonijiet tal-ħlas. It-98.7 % marġinalment jaqbeż il-mira tal-2013 ta' 97 %, filwaqt li l-eżekuzzjoni tal-ħlas ta' 88.3 % taqbeż b'mod sinifikanti l-mira ta' 75 %.

Għall-Bijočidi u l-PIC, minkejja l-fatt li t-tnejn kienu fil-fażi inizjali tagħhom kif definit mill-Kummissjoni, fil-fatt fl-ewwel sena shiħa tagħhom tal-implimentazzjoni tal-baġit ir-rati ta' impenn kienu f'livell għoli ta' 98.2 % u 98.7 % rispettivament. Għall-kuntrarju, ir-rati ta' ħlas ta' dawn ir-regolamenti kienu ferm milquta mill-fażi inizjali u min-natura multiannwali tal-iżviluppi tal-IT u għalhekk kienu limitati għal 69.5% u 29.6% rispettivament.

Ir-riżervi ta' flus kontanti tal-Aġenzija għall-attivitajiet REACH/CLP kienu ġestiti mill-Bank Ewropew tal-Investment, il-Bank tal-Finlandja u kontijiet ta' depożitu b'terminu, bil-għan kontinwu li tiġi żgurata s-salvagwardja tal-fondi u diversifikazzjoni suffiċjenti tar-riskji. Ir-riżerva tiżgura li l-ECHA tkun kapaċi tiffinanzja l-attivitajiet REACH tagħha sal-2015, u wara dan huwa mistenni li l-ECHA tidhol f'reġim imħallat ta' finanzjament kemm bid-dhul proprju u b'kontribuzzjoni tal-UE. Fl-aħħar tal-2013, l-ECHA nediet sejhiet għal offerti għal servizzi bankarji inklużi kontijiet bankarji kurrenti u ta' depożiti.

L-Aġenzija kompliet il-verifika sistematika tagħha tal-istatus ta' kumpaniji li kienu rreġistraw bħala SMEs u konsegwentement kienu bbenefikaw minn tnaqqis tal-SMEs. Il-verifika tlestiet fuq total ta' 516-il kumpanija. B'riżultat ta' din il-ħidma, għie ffatturat total ta' EUR 8.2 miljuni f'tariffi u ħlasijiet matul l-2013.

Il-mira inizjali għall-2013 għiet stabbilita għal 300 verifika. Matul is-sena, għiet introdotta għażla biex tikkorreġi kategorija tad-daqs iddikjarata skorrettament direttament wara li l-ECHA bdiet il-verifika. Din l-għażla ppermettiet li l-kumpaniji jibbenefikaw minn tariffa amministrattiva mnaqqsa b'50 %. Numru sinifikanti ta' kumpaniji għażlu din l-alternattiva u d-deċiżjoni manigerjali sabiex tipproċessa dawn il-każijiet bħala prijorità rriżultat fin-numru kbir ta' verifiki konklużi meta mqabbla mal-mira. Madankollu, filwaqt li taqbeż il-mira b'mod sinifikanti fl-2013, din id-deċiżjoni ta' prijoritizzazzjoni se tnaqqas il-produzzjoni mistennija meta mqabbla mal-mira ppjanata għall-2014.

Fl-2013, l-Aġenzija żviluppat aktar is-sistemi ta' rappurta tagħha. L-enfasi prinċipali kienet fis-simplifikazzjoni tar-rappurta fil-livell tal-attività u b'kunsiderazzjoni tal-ħtieġa għal segregazzjoni tal-fondi bejn REACH/CLP, Prodotti Bijocidali u r-regolamenti tal-PIC.

Fl-aħħar nett, matul l-2013 l-ECHA akkwistat servizzi xjentifiċi, tal-IT u amministrattivi taħt il-Kuntratti għall-Qafas eżistenti tagħha; ikkonkludiet b'suċċess sejhiet miftuħin għall-offerti għall-istabbiliment ta' Kuntratti għall-Qafas godda għal sistema ta' ġestjoni integrata tar-Riżorsi Umani, fażi 3 tal-Kaxxa tal-Għodda QSAR, servizzi ta' vvjaġġar u mediċi, kif ukoll verifika biex tiżdied l-effiċjenza fil-proċessi tal-akkwist u l-ġestjoni tal-kuntratti li rriżultaw f'azzjonijiet ipplanati li għandhom jiġu implimentati fl-2014.

## 2. Miri u Indikaturi

### Miri

1. L-Aġenzija jkollha ġestjoni finanzjarja korretta, tajba u effiċjenti filwaqt li jkun hemm konformità ma' regoli u regolamenti finanzjarji applikabbli.
2. Ir-riżervi tal-flus jiġu ġestiti b'mod prudenti u diliġenti.
3. L-Aġenzija jkollha sistemi finanzjarji effettivi biex tiġġestixxi u tirrapporta dwar bosta bażijiet legali finanzjarjament segregati.

### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
L-għadd ta' riżervi fir-rapport annwali dwar kwistjonijiet finanzjarji u ta' kontabilità tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri.	0	0
Rata ta' impenn (ta' approprjazzjonijiet ta' impenn fi tmiem is-sena).*	97 %	98.7 %
Rata ta' ħlas (ta' approprjazzjonijiet ta' ħlas fi tmiem is-sena).*	75 % (*)	88.3 %
Rata ta' riport (% tal-fondi impenjati riportati fl-2013).*	< 12 %	10.4 %
Konformità mal-gwida tal-MB dwar riżervi ta' flus kontanti (MB/62/2010 finali).	100 %	100 %

\* għal attivitajiet relatati mar-REACH/CLP.

## 3. Riżultati Prinċipali

- Ġestjoni rigoruża tal-baġit u tal-likwidità.
- Inventarju komplut tal-assi.
- Mekkanizmu għall-ġestjoni u l-investment tar-riżervi ta' flus tal-Aġenzija f'operazzjoni u taħt monitoraġġ mill-qrib.



- Rapportar stabbilit biex tiġi żgurata s-segregazzjoni ta' fondi taħt leġislazzjonijiet differenti.
- Aktar verifika sistematika tal-istatus tal-SME tar-reġistranti u l-ġbir tad-dħul relatat ma' dikjarazzjonijiet foloz.
- Rapportar tal-ispiza bbażat fuq l-attivitajiet fl-implimentazzjoni, is-separazzjoni REACH/CLP minn BPR u PIC rispettivament.
- Kontijiet annwali għall-2012 ippreparati fil-ħin.
- Twaqqif tal-Kuntratti għall-Qafas ġodda għas-sistema tal-ġestjoni tar-Riżorsi Umani (HRMS), il-kaxxa tal-ġhodda QSAR (Fażi 3), servizzi tal-ivvjagġar u servizzi mediċi.

## Attività 14: Riżorsi Umani u Servizzi Korporattivi

### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

#### *Riżorsi Umani*

Fil-qasam tal-għażla u r-reklutaġġ, il-mira ta' reklutaġġ għal REACH/CLP (97 %) inkisbet. Il-mira ta' reklutaġġ għall-Bijocidi/PIC inkisbet ukoll, minkejja l-fatt li r-reklutaġġ għat-tabella tal-persunal kollu seta' biss jibda f'Settembru 2013 minhabba incertezzi baġitarji. L-ECHA involviet għadd kbir ta' haddiema temporanji fuq bażi eċċezzjonali l-aktar biex ilaħħqu mal-volum tax-xogħol kbir f'ċerti oqsma ewlenin, bħall-proċess ta' reġistrazzjoni u l-ħidma preparatorja importanti għar-regolamenti tal-Prodotti Bijocidali u tal-Kunsens Informat minn Qabel. Il-fatturat tal-Aġenti Temporanji għall-2013 kien ta' 3.1 %.

Fil-qasam tal-politika u r-regolamenti, saru l-ħidma preparatorja u l-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Persunal il-ġdid, inkluża kampanja ta' informazzjoni komprensiva għall-persunal. It-tranzizzjoni għal fornitur ġdid ta' servizz mediku kienet ta' suċċess u l-proċess għall-amministrazzjoni ta' fajls mediċi gie mtejjeb biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tad-data. Is-servizzi Extranet ġew rinnovati, b'enfasi partikolari fuq it-tiżni tal-informazzjoni u l-assistenza pprovduta lil persuni godda. Trawmu kuntatti mal-awtoritajiet Finlandiżi biex jappoġġjaw l-integrazzjoni tal-persunal fil-Finlandja. Barra minn hekk, l-Aġenzija kkollaborat mill-qrib mat-Tagħlim Ewropew f'Ħelsinki biex toffri edukazzjoni Ewropea ta' kwalità għolja f'Ħelsinki. Ġiet żviluppata wkoll għodda awtomatizzata għall-ġestjoni tal-proċess tal-kunflitt ta' interess.

Fil-qasam tat-tagħlim u l-iżvilupp, gie mniedi l-ewwel Programm ta' Żvilupp tal-Kapijiet tat-Timijiet tal-ECHA (53 Kap tat-Tim lestew il-programm) u tlestiet il-ħidma preparatorja għall-Programm ta' Żvilupp tal-Ġestjoni Għolja.

Jum Korporattiv tal-ECHA li jiffoka fuq "Effiċjenza Organizzattiva" gie organizzat b'suċċess f'Ġunju 2013. Is-sessjonijiet tat-taħriġ tal-persunal kollu fil-prevenzjoni tal-fastidju ġew organizzati lejn l-aħħar tal-2013. 63 membru tal-persunal kisbu l-kapaċità meħtieġa biex jaħdmu fit-tielet lingwa. Ġew organizzati total ta' 23 kors ta' taħriġ xjentifiku interni, 114-il missjoni ta' taħriġ esterna u 25 attività ta' żvilupp organizzazzjonali. 16-il apprendist bdew l-apprendistat tagħhom fl-ECHA fl-2013.

Fil-qasam tal-iżvilupp tal-karriera, politika ta' żamma tal-persunal ġiet żviluppata u gie żviluppat servizz ta' klassifikazzjoni mill-ġdid biex jappoġġja membri tal-persunal li l-kuntratti tagħhom ma ġgeddux. It-tim tal-iżvilupp tal-karriera ppromwova l-mobilità interna u l-użu tas-Suq tax-Xogħol Interagenzija billi nieda diversi postijiet vakanti għal dan it-tip ta' reklutaġġ.

#### *Servizzi Korporattivi*

Wara l-bżonn identifikat għal ambitu usa' għall-proġetti ta' rinnovazzjoni u manutenzjoni tal-bini, l-ECHA rċeviet pjan ta' azzjoni ġenerali mis-sid (Varma) li jkopri kemm l-azzjonijiet qosra kif ukoll dawk fit-tul. Uħud inbdew fl-2013 u oħrajn akbar huma mistennija fis-sentejn li ġejjin. Biex tiġi żgurata kontinwità tan-negozju, ġiet installata Provvista tal-Enerġija mingħajr Interruzzjoni (UPS) fiċ-Ċentru tad-Data 1 u ġiet investigata l-ħtieġa għal aktar kejbils. Tlesta studju dwar il-proġett propost ta' aġġornament elettriku u huwa lest għall-implimentazzjoni fl-2014.

L-ippjanar spazjali tal-uffiċċji kien fil-fokus bi twegiba għar-riorganizzazzjoni u r-reklutaġġi godda għar-regolamenti tal-Prodotti Bijocidali u tal-PIC. L-ECHA rnexxielha tinkorpora l-persunal il-ġdid permezz tal-ħolqien ta' aktar postijiet tax-xogħol bl-akkwist ta' għamara ġdida u użu aktar effiċjenti tal-bini bi spazji miftuħa.

It-tiżni tas-sigurtà fiżika kompli, billi t-telewizjoni b'ċirkwit magħluq (CCTV) imtejjeb sar operazzjonali kmieni fl-2013. Fuq ir-rakkomandazzjoni minn valutazzjoni tas-sigurtà tan-nar, tlesta t-tiġdid tal-mapep ta' evakwazzjoni tal-Aġenzija u saru drills ta' evakwazzjoni ġenerali.

Ġew organizzati laqgħat u avvenimenti oħra fiċ-ċentru tal-konferenzi tal-ECHA u attendew għalihom madwar 7 600 parteċipant estern (+8 % mill-aħħar sena). Kif antiċipat, in-numru ta' konferenzi virtwali u webinars kompli jiżdied b'żieda ta' 22 % mis-sena preċedenti. Biex jiġu żgurati faċilitajiet tal-laqgħat li jaħdmu tajjeb u effettivi, ġie installat tagħmir ġdid f'xi kmamar tal-laqgħat.

Ġie ffirmat kuntratt ġdid ta' Aġenzija tal-Ivvjaġġar biex iservi l-ħtiġijiet tal-ivvjaġġar kemm tal-parteċipanti esterni li jiltaqgħu kif ukoll tal-persunal tal-ECHA. Ġew introdotti aġġornamenti kbar fuq l-għodda tal-Ġestjoni tal-Missjoni bil-għan ta' fluss tax-xogħol u rapportar iktar effiċjenti. Barra minn hekk, biex tiġi pprovduta soluzzjoni aktar stabbli għas-servizzi ta' kurrier tal-Aġenzija, ġie stabbilit kuntratt ta' servizz fit-tul.

## 2. Miri u Indikaturi

### Miri

1. L-Aġenzija jkollha għadd suffiċjenti ta' persunal imħarreġ biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni tal-Pjan ta' Ħidma u toffri lill-persunal ambjent tax-xogħol li jiffunzjona tajjeb.
2. L-Aġenzija jkollha biżżejjed uffiċċji li huma siguri li jipprovdu ambjent tax-xogħol effiċjenti u sigur għall-persunal, u faċilitajiet għal-laqgħat li jiffunzjonaw tajjeb għall-korpi tal-Aġenzija u għall-viżitaturi esterni.

### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Perċentwal ta' pożizzjonijiet fit-tabella tal-persunal mimlija fl-aħħar tas-sena għal REACH/CLP.	97 %	97%
Perċentwal ta' pożizzjonijiet fit-tabella tal-persunal mimlija fl-aħħar tas-sena għal Bijocidi/PIC.	90 %	90 %
Fatturat tal-Aġenti Temporanji.	< 5 %	3.1 %
Għadd medju ta' jiem ta' taħriġ u żvilupp għal kull membru tal-persunal.	7.5	10.7
Livell ta' sodisfazzjon tal-Kumitat, tal-Forum, u tal-membri MB bil-funzjonament taċ-ċentru tal-konferenzi.	Għolja	Għoli
Livell ta' sodisfazzjon tal-persunal bil-faċilitajiet tal-uffiċċju u bis-servizzi ta' loġistika.	Għolja	Għoli

### 3. Riżultati Prinċipali

#### Riżorsi Umani

- Pagi għall-persunal statutorju u ħlasijiet oħra lill-persunal, Esperti Nazzjonali Sekondati (SNEs) u apprendisti (616-il persuna).
- 28 proċedura ta' selezzjoni mnedija li 27 minnhom ġew konkluzi.
- 87 reklutaġġ estern kompletat (inkluzi 26 kuntratt ġdid għall-persunal intern).
- Medja ta' 10.7 jum ta' taħriġ għal kull membru tal-persunal miksuba.
- Evalwazzjoni tal-prestazzjoni (503 membri tal-persunal) u eżerċizzju ta' klassifikazzjoni mill-ġdid (425 membru tal-persunal) organizzati għal membri tal-persunal statutorju.
- Amministrazzjoni tad-drittijiet u obbligi, kundizzjonijiet tax-xogħol, emolumenti u sigurtà soċjali għal aktar minn 600 membru tal-persunal statutorju tal-ECHA.
- Konsulenza u assistenza pprovduta għal aktar minn 600 membru tal-persunal statutorju tal-ECHA u l-manigment dwar kwistjonijiet ta' HR relatati mad-drittijiet u l-obbligi individwali, il-politika tal-persunal u l-benessri.
- Rata ta' rispons għall-Istharrig tal-Persunal 2013: 82 % - zieda ta' 10 % fl-Indiċi tal-Istharrig tal-Persunal globali tal-ECHA; analiżi u segwitu li għandhom isiru fil-Q1 2014.
- Promossi l-Mobilità Interna u s-Suq tax-Xogħol Interagenzija billi jkun hemm 20 post battal miftuħa għal dan it-tip ta' reklutaġġ.

#### Servizzi korporattivi

- Xiri f'waqtu ta' tagħmir, materjal u servizzi permezz ta' proċeduri xierqa ta' akkwist.
- Kalkoli u rimborzi f'waqthom għal missjonijiet tal-persunal (717) u rimborzi tal-ivvjaġġar għal parteċipanti esterni li jiltaqgħu (1 480).
- Faċilitajiet siguri tal-uffiċċji.
- Appoġġjati 956 avveniment (285 laqgħa uffiċjali, 334 konferenza bil-vidjow u web, 337 laqgħa/workshop oħrajn).
- Tagħmir awdjoviziv li jiffunzjona tajjeb (aġġornati 26 kamra għal-laqqhat b'tagħmir ġdid).
- Servizzi postali effiċjenti.
- Librerija u l-arkivji organizzati tajjeb u ġestiti b'mod korrett.
- Inventarju aġġornat u korrett ta' assi mhux tal-IT.

## Attività 15: Teknoloġija tal-Informatika u tal-Komunikazzjoni

### 1. Kisbiet Ewlenin fl-2013

F'konformità mad-deċiżjoni strateġika meħuda mill-ECHA, bosta oqsma tal-IT ġew esternalizzati b'suċċess. Il-motivaturi għal esternalizzazzjoni jistgħu jkunu varjati. Ġestjoni ta' REACH-IT ġiet esternalizzata qabel l-iskadenza tar-reġistrazzjoni REACH biex tiżgura monitoraġġ u appoġġ 24/7. Il-ġestjoni ta' sistemi oħrajn bħall-pjattaforma tal-email tal-MS Exchange u l-pjattaforma tal-ġestjoni tad-dokumenti SharePoint ġiet esternalizzata biex tipprovdi appoġġ u kopertura mtejba. Dawn iż-żewġ proġetti ġew esternalizzati flimkien ma' aġġornamenti u b'hekk ipprovdew funzjonalità mtejba għall-utenti tal-applikazzjoni, xi haġa li l-ECHA ma kienx ikollha l-kapaċità biex tagħmilha waħedha. Kapaċità esterna komputazzjonali ġiet akkwistata fil-Q4 biex testernalizza l-ġestjoni tal-infrastruttura mhux tal-produzzjoni (użata għal skopijiet ta' żvilupp u ttestjar). Dan huwa pass rivoluzzjonarju għall-ECHA għax ikun ifisser li l-ECHA mhux biss qed tuża l-infrastruttura tagħha stess biex tipprovdi servizzi ta' informatika. Il-kapaċità esterna se tissupplimenta dik interna mingħajr investiment addizzjonali fil-ħardwer. Għalkemm l-ECHA hija fuq kurva tat-tagħlim f'dan il-qasam, huwa ppjanat użu ulterjuri ta' dan il-kunċett fil-futur. L-ECHA se żżomm il-ġestjoni tas-servizz għas-servizzi esternalizzati.

Matul l-2013, ġie identifikat ir-rekwiżit għal kapaċità addizzjonali ta' hażna, b'mod partikolari biex jappoġġja kwalunkwe żieda potenzjali fir-rekwiżiti tad-data għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni REACH. L-ECHA kienet kapaċi tiegħu vantaġġ mis-sistemi disponibbli ferm (HA) u ċ-ċentri tad-data duplikata, implimentati biex jappoġġjaw l-IT-BCP, u kienet kapaċi temigra l-kapaċità tal-ipproċessar kollha minn ċentru tad-data għall-ieħor biex b'hekk l-aġġornament seħħ l-aktar matul il-ħinijiet tax-xogħol, u bl-ebda impatt fuq l-utenti aħħarin.

Sar sforz sinifikanti biex jappoġġja t-tnedija tal-ghodod tal-IT ECHA għall-MSCAs għall-appoġġ tal-bijocidi (IUCLID, R4BP 3). Inħoloq tim ta' direttorat trasversali biex jindirizza mhux biss l-installazzjoni tas-sistemi tal-IT u t-tqassim tat-tokens iżda wkoll in-naħa amministrattiva u l-implimentazzjoni immedjata ta' appoġġ kontinwu. Filwaqt li jittiehed vantaġġ tat-tnedija tar-R4BP 3 u l-użu tat-tokens, l-ECHA kienet f'pożizzjoni li tibda l-proġett ta' dekommissjonar tas-soluzzjoni antika ta' legat u kumplessa "cryptobox" għal access remot għal REACH-IT.

Problema kontinwa fit-Teknoloġija tal-Infurmazzjoni u l-Komunikazzjoni (ICT) huwa li jiġi żgurat li l-provvista tal-infrastruttura tkun konformi mad-domanda, b'mod partikolari peress li l-aġġornamenti fl-infrastruttura jiswew il-flus u huwa meħtieġ ippjanar tal-baġit. Għal dan il-għan, sar haġna xogħol biex jiġi stabbilit proċess ta' ġestjoni tal-kapaċità, li jaqbad domanda mill-proġetti, u jagħti previzjoni tal-kapaċità għat-tkabbir fit-tul u fuq żmien medju. Dan jippermettilna niżguraw li l-kapaċità tkun disponibbli.

Sar progress sinifikanti biex tiġi pprovduta sistema aktar effiċjenti, integrata u qawwija għall-proċessi amministrattivi tar-Riżorsi Umani (HRMS). Wara l-offerta u l-għoti tas-sistema, il-ħidma għall-ospitar u l-implimentazzjoni nbdiel kif ippjanat qabel l-aħħar tas-sena u ġew iffirmati l-kuntratti ta' implimentazzjoni ta' sostenn. L-appoġġ tal-proċessi amministrattivi kien ukoll imtejjeb aktar permezz tar-rinnovazzjoni tal-applikazzjoni tal-ġestjoni tal-missjoni skont il-Manwal ta' Missjoni l-ġdid, ir-Rimedju ġie fformat mill-ġdid biex jappoġġja l-katalogu l-ġdid tal-ICT u NC CAPA, ġew żviluppanti applikazzjonijiet ġodda għall-iskop tad-Dikjarazzjoni tal-Kunflitti ta' Interess (DOI) u s-Sistema ta' Ġestjoni tal-Kwalità (IQMS) u se jiġu prodotti fil-bidu ta' Jannar.

Fl-2013, il-pjattaforma interna għall-ġestjoni tad-dokumenti fl-Aġenzija kienet qed tiġi

ppjanata mill-ġdid biex tipprovdi appoġ imtejjeb ħafna għall-immaniġġjar ta' dokumenti u flussi tax-xogħol amministrattivi. Il-pjattaforma l-ġdida hija sostnuta minn pjattaforma SharePoint aġġornata u esternalizzata u tapplika l-proċeduri adottati dwar il-ġestjoni tal-informazzjoni, il-klassifikazzjoni, l-appartenenza tal-proċess, in-nomenklatura komuni u l-metadata.

Il-Ġestjoni tad-Data ta' Identità (IDM) tiżgura livell iktar għoli ta' konsistenza fis-sistemi, l-applikazzjonijiet u l-proċessi tal-IT, bl-awtomatizzazzjoni tal-ġestjoni taċ-ċiklu tal-ħajja tal-identità fis-sistema tar-Riżorsi Umani, l-Active Directory, il-Corporate Mail u s-sistemi ECAS. Din hija bbażata fuq ir-regoli tan-negozju u tnaqqas l-ispiża u r-riskju involut fl-identità manwali u l-ġestjoni tal-kredenzjali.

## 2. Miri u Indikaturi

### Miri

1. L-infrastruttura teknika tal-ICT tal-Aġenzija tiġi operata f'livell għoli ta' servizz u l-kontinwità, l-effiċjenza, u s-sigurtà jiġu massimizzati għall-operazzjonijiet kummerċjali kollha sostnuti.
2. Pjan ta' Kontinwità tan-Negozju tal-IT ikopri kif xieraq is-sistemi kritiċi għall-missjoni.

### Indikaturi u Miri ta' Prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2013	Riżultat fl-2013
Disponibbiltà ta' sistemi kritiċi għall-missjoni għall-klijenti esterni (jiġifieri żmien attiv matul is-sigħat li fihom jiġi pprovdut is-servizz).	Bħala medja 98 % fuq 12-il xahar	100 %
Livell ta' sodisfazzjon tal-utent intern bis-servizzi tal-IT, relattiv għall-proporzjon persunal/appoġġ.	Għolja	Għoli
Livell ta' kopertura ta' sistemi kritiċi għall-missjoni fis-soluzzjoni ta' kontinwità kummerċjali li tinvolvi ċentru/ċentri ta' data esterna.	REACH-IT, il-websajt tal-ECHA, is-sistema tal-email u l-konnettività tal-Internet ikunu koperti	100 %

## 3. Riżultati Prinċipali

- Prestazzjoni u disponibbiltà xierqa ta' aktar minn 70 servizz tal-ICT li jikkostitwixxu Katalogu tas-Servizzi ICT dejjem jikber u jservu l-funzjonijiet kollha fl-ECHA u, spiss, barra.
- Appoġġ imtejjeb tal-kontinwità tan-negozju permezz ta' portafoll akbar ta' sistemi

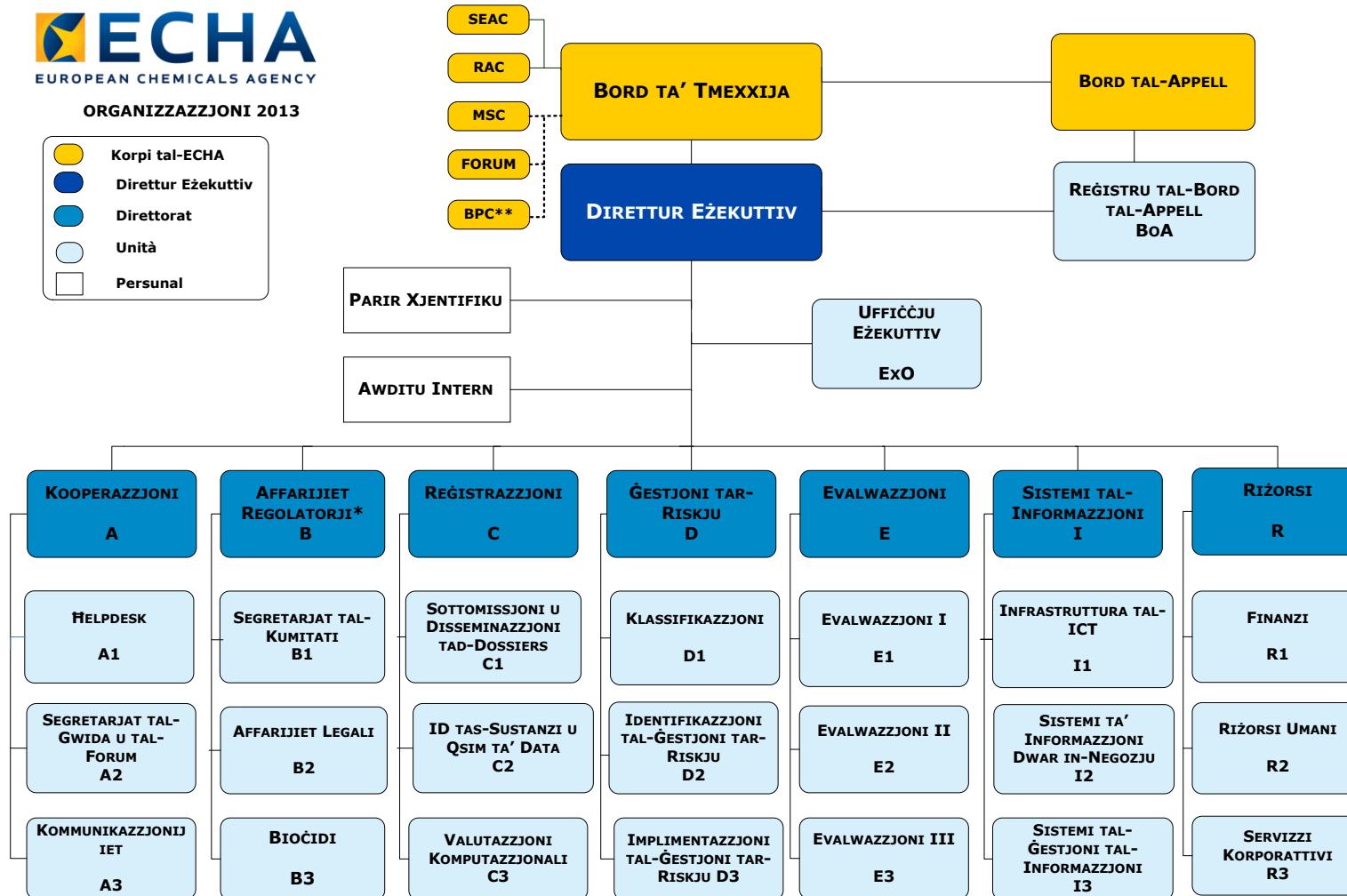
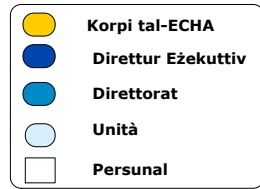
kritiċi għall-missjoni disponibbli ħafna li jservu lill-partijiet interessati esterni (eż. bijoċidi), ta' lieva għal servizzi esternalizzati ta' ospitar.

- L-ewwel implimentazzjoni ta' Sistema ta' Ġestjoni tar-Rekords ibbażata fuq ir-rekords relatati mas-Segretarjat tal-Bord ta' Tmexxija, il-proċess tal-ippjanar, il-monitoraġġ u r-reviżjoni u laqgħat ta' koordinazzjoni tad-Direttur.
- L-għoti tal-Kuntratt għall-qafas u l-implimentazzjoni mibdija għal sistema ta' ġestjoni tar-Riżorsi Umani kompleta bbażata fuq pakkett tas-softwer ospitat.
- Sistema ta' Ġestjoni tal-Identità implimentata li ttiprovdi aktar effiċjenza tal-ġestjoni tal-utent fost is-sistemi bi proviżjonament u diproviżjonament awtomatizzat tal-utenti.
- Ġestjoni tal-pjattaforma għall-Ġestjoni tad-Dokumenti u għall-e-mails esternalizzati.
- Kapacità komputazzjonali esterna akkwistata u ġestjoni esternalizzata.
- Madwar 700 laptop aġġornati b'perjodi ta' waqfien minimu biex jipprovdu l-ambjent gdid ta' Awtomatizzazzjoni tal-Office.
- Aktar minn 50 CAs u aktar minn 500 utent tal-MSCA appoġġjati u pprovduti b'aċċess għal sistemi tal-IT tal-ECHA għall-bijoċidi go-live.

## ANNEX 1: Organizzazzjoni tal-ECHA 2013



ORGANIZZAZZJONI 2013



\* INKLUŻA L-KOORDINAZZJONI TAL-OPINJONI REGOLATORJA U T-TEHID TA' DEĊIŻIONIJET  
 \*\* IL-KUMITAT TAL-PRODOTTI BIJOĊIDALI għandu jiġi stabbilit fl-1 ta' Settembru 2013



**Membri tal-Bord ta' Tmexxija fil-31 ta' Diċembru 2013****President: Nina Cromnier****Membri**

Thomas JAKL	L-Awstrija
Jean-Roger DREZE	Il-Belġju
Boyko MALINOV	Il-Bulgarija
Bojan VIDOVIĆ <sup>8</sup>	Il-Kroazja
Leandros NICOLAIDES	Ċipru
Karel BLAHA	Ir-Repubblika Ċeka
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Id-Danimarka
Aive TELLING	L-Estonja
Pirkko KIVELÄ	Il-Finlandja
Catherine MIR	Franza
Alexander NIES	Il-Ġermanja
Kassandra DIMITRIOU	Il-Greċja
Krisztina BIRÓ	L-Ungerija
Martin LYNCH	L-Irlanda
Antonello LAPALORCIA	L-Italja
Armands PLATE	Il-Latvja
Marija TERIOSINA	Il-Litwanja
Paul RASQUÉ	Il-Lussemburgu
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Il-Pajjiżi l-Baxxi
Edyta MIĘGOĆ	Il-Polonja
Ana Teresa PEREZ	Il-Portugall
Luminița TÎRCHILĂ	Ir-Rumanija
Edita NOVAKOVA	Is-Slovakkja
Simona FAJFAR	Is-Slovenja
Ana FRESNO RUIZ	Spanja
Nina CROMNIER	L-Isvezja
Arwyn DAVIES	Ir-Renju Unit

**Persuni Indipendenti maħtura mill-Parlament Ewropew**

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

<sup>8</sup> Fl-istatus ta' osservatur peress li n-nominazzjoni uffiċjali hija pendenti.

**Rappreżentanti maħtura mill-Kummissjoni Ewropea**

Antti PELTOMÄKI	Id-Direttorat Ġenerali għall-Impriza u l-Industrija
Björn HANSEN	Id-Direttorat Ġenerali għall-Ambjent
Krzysztof MARUSZEWSKI	Id-Direttorat Ġenerali ta' Ċentru Kongunt għar-Riċerka (JRC)
Hubert MANDERY	Il-Kunsill Ewropew tal-Industrija Kimika (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	L-Università ta' Darmstadt

**Osservaturi minn pajjiżi taż-ŻEE/tal-EFTA u pajjiżi oħrajn**

Sigurbjörg SÆMUNDSÓTTIR	L-Islanda
Henrik ERIKSEN	In-Norveġja

**Membri tal-MSK – Il-Kumitat tal-Istati Membri fil-31 ta' Diċembru 2013****President: Anna-Liisa SUNDQUIST**

<b>Membri</b>	<b>Stat ta' kandidatura</b>
Helmut STESSEL	L-Awstrija
Kelly VANDERSTEEN	Il-Belġju
Parvoleta Angelova LULEVA	Il-Bulgarija
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Il-Kroazja
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Ċipru
Pavlina KULHANKOVA	Ir-Repubblika Ċeka
Henrik TYLE	Id-Danimarka
Enda VESKIMÄE	L-Estonja
Petteri TALASNIEMI	Il-Finlandja
Sylvie DRUGEON	Franza
Helene FINDENEGG	Il-Ġermanja
Aglaiia KOUTSODIMOU	Il-Greċja
Szilvia DEIM	L-Ungerija
Majella COSGRAVE	L-Irlanda
Pietro PISTOLESE	L-Italja
Sergejs GAIDUKOVŠ	Il-Latvja
Lina DUNAUSKINE	Il-Litwanja
Arno BIWER	Il-Lussemburgu
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan WIJMENGA	Il-Pajjiżi l-Baxxi
Linda REIERSON	In-Norveġja
Michal ANDRIJEWSKI	Il-Polonja
Inês ALMEIDA	Il-Portugall
Mariana MIHALCEA UDREA	Ir-Rumanija
Peter RUSNAK	Is-Slovakkja
Tatjana HUMAR-JURIČ	Is-Slovenja
Esther MARTÍN	Spanja
Sten FLODSTRÖM	L-Isvezja
Gary DOUGHERTY	Ir-Renju Unit

## Membri tar-RAC – Il-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji fil-31 ta' Diċembru 2013

**President: Tim BOWMER**

<b>Membri</b>	<b>Stat ta' kandidatura</b>
Annemarie LOSERT	L-Awstrija
Sonja KAPELARI	L-Awstrija
Safia KORATI	Il-Belġju
Veda Marija VARNAI	Il-Kroazja
Marian RUCKI	Ir-Repubblika Ċeka
Frank JENSEN	Id-Danimarka
Peter Hammer SØRENSEN	Id-Danimarka
Urs SCHLÜTER	L-Estonja
Riitta LEINONEN	Il-Finlandja
Elodie PASQUIER	Franza
Stéphanie VIVIER	Franza
Norbert RUPPRICH	Il-Ġermanja
Nikolaos SPETSERIS	Il-Greċja
Christina TSITSIMPIKOU	Il-Greċja
Anna BIRO	L-Ungerija
Katalin GRUIZ	L-Ungerija
Thomasina BARRON	L-Irlanda
Yvonne MULLOOLY	L-Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	L-Italja
Pietro PARIS	L-Italja
Normunds KADIKIS	Il-Latvja
Jolanta STASKO	Il-Latvja
Lina DUNAUSKIENE	Il-Litwanja
Žilvinas UŽOMECKAS	Il-Litwanja
Hans-Christian STOLZENBERG	Il-Lussemburgu
Betty HAKKERT	Il-Pajjiżi l-Baxxi
Marja PRONK	Il-Pajjiżi l-Baxxi
Christine BJØRGE	In-Norveġja
Marianne VAN DER HAGEN	In-Norveġja
Boguslaw BARANSKI	Il-Polonja
Slawomir CZERCZAK	Il-Polonja
João CARVALHO	Il-Portugall
Radu BRANISTEANU	Ir-Rumanija

Mihaela ILIE	Ir-Rumanija
Anja MENARD SRPČIČ	Is-Slovenja
Agnes SCHULTE	Is-Slovenja
Miguel SOGORB	Spanja
José Luis TADEO	Spanja
Anne-Lee GUSTAFSON	L-Isvezja
Bert-Ove LUND	L-Isvezja
Stephen DUNGEY	Ir-Renju Unit
Andrew SMITH	Ir-Renju Unit

**Membri tas-SEAC – Il-Kumitat għall-Analiżi Soċjoekonomika fil-  
31 ta' Diċembru 2013**

**President: Tomas ÖBERG**

<b>Membri</b>	<b>Stat ta' Kandidatura</b>
Simone FANKHAUSER	L-Awstrija
Georg KNOFLACH	L-Awstrija
Catheline DANTINNE	Il-Belġju
Elna Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Il-Bulgarija
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Il-Kroazja
Georgios BOUSTRAS	Ċipru
Jiri BENDL	Ir-Repubblika Ċeka
Lars FOCK	Id-Danimarka
Johanna KIISKI	Il-Finlandja
Jean-Marc BRIGNON	Franza
Karine FIORE-TARDIEU	Franza
Franz-Georg SIMON	Il-Ġermanja
Karen THIELE	Il-Ġermanja
Angela LADOPOULOU	Il-Greċja
Dimosthenis VOIVONTAS	Il-Greċja
Endre SCHUCHTÁR	L-Ungerija
Zoltan PALOTAI	L-Ungerija
Marie DALTON	L-Irlanda
Flaviano D'AMICO	L-Italja
Silvia GRANDI	L-Italja
Ilona GOLOVACIOVA	Il-Litwanja
Tomas SMILGIUS	Il-Litwanja

Cees LUTTIKHUIZEN	Il-Pajjiżi l-Baxxi
Thea Marcelia SLETTEN	In-Norveġja
Zbigniew SLEZAK	Il-Polonja
João ALEXANDRE	Il-Portugall
Robert CSERGO	Ir-Rumanija
Janez FURLAN	Is-Slovenja
Karmen KRAJNC	Is-Slovenja
Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Spanja
Åsa THORS	L-Isvezja
Stavros GEORGIU	Ir-Renju Unit

### **Membri tal-BPC – Kumitat tal-Prodotti Bijocidali fil-31 ta' Diċembru 2013**

#### **President: Erik VAN DE PLASSCHE**

<b>Membri</b>	<b>Stat ta' Kandidatura</b>
Edmund PLATTNER	L-Awstrija
Boris VAN BERLO	Il-Belġju
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Il-Kroazja
Andreas HADJIGEORGIU	Ċipru
Jørgen LARSEN	Id-Danimarka
Anu MERISTE	L-Estonja
Tiina TUUSA	Il-Finlandja
Pierre-Loic BERTAGNA	Franza
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Il-Ġermanja
Athanasios ZOUNOS	Il-Greċja
Klára Mária CZAKÓ	L-Ungerija
John HARRISON	L-Irlanda
Maristella RUBBIANI	L-Italja
Anta JANTONE	Il-Latvja
Saulius MAJUS	Il-Litwanja
Jeff ZIGRAND	Il-Lussemburgu
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Il-Pajjiżi l-Baxxi
Christian DONS	In-Norveġja
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Il-Polonja
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Il-Portugall
Mihaela-Simona DRAGOIU	Ir-Rumanija

Vesna TERNIFI

Is-Slovenja

María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ

Spanja

Mary IAKOVIDOU

L-Isvezja

Nicola GREGG

Ir-Renju Unit

## Membri tal-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar fil-31 ta' Diċembru 2013

**President: Szilvia Deim**

### Membri

Eugen ANWANDER	L-Awstrija
Paul CUYPERS	Il-Belġju
Parvoleta LULEVA	Il-Bulgarija
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Ċipru
Oldřich JAROLÍM	Ir-Repubblika Ċeka
Birte Nielsen BØRGLUM	Id-Danimarka
	L-Estonja
Marilla LAHTINEN	Il-Finlandja
Vincent DESIGNOLLE	Franza
Katja VOM HOFE	Il-Ġermanja
Eleni FOUFA	Il-Greċja
Szilvia DEIM	L-Ungerija
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	L-Islanda
Sinead MCMICKAN	L-Irlanda
Mariano ALESSI	L-Italja
Parsla PALLO	Il-Latvja
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĒ	Il-Litwanja
Jill WEBER	Il-Lussemburgu
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Il-Pajjiżi l-Baxxi
Gro HAGEN	In-Norveġja
Marta OSÓWNIAK	Il-Polonja
Graca BRAVO	Il-Portugall
Mihaela ALBULESCU	Ir-Rumanija
Dušan KOLESAR	Is-Slovakkja
Vesna NOVAK	Is-Slovenja
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanja
Agneta WESTERBERG	L-Isvezja
Mike POTTS	Ir-Renju Unit



## ANNEX 2: Numri bażi

Mexxejja prinċipali tal-attivitajiet tal-ECHA	Stima għall-2013	Total	% attwali
<b>Dossiers li waslu fl-2013</b>			
Dossiers tar-reġistrazzjoni (inklużi aġġornamenti)	15 200	14 839	98%
Proposti ta' ttestjar*****	410	410	100%
Talbiet għall-kunfidenzjalità (klejms ġodda riċevuti)***	770	548	71%
Aċċess għal data li għandha aktar minn 12-il sena*	240	106	44%
Notifiki PPORD	400	299	75%
Domandi	1 200	1425	119%
Tilwim dwar kondivizzjoni tad-data	33	19	58%
Għadd ta' notifiki taht l-Artikolu 7(2)	70	98	140%
Għadd ta' rapporti u notifiki taht l-Artikolu 38 tar-REACH	400	147	37%
Proposti ta' restrizzjoni (Anness XV)	8	4	50%
Proposti ta' restrizzjoni żviluppati mill-ECHA	3	1	33%
Proposti għall-klassifikazzjoni u t-tikkettar armonizzati (Anness VI tar-Regolament CLP)	70	29	41%
Proposti għall-identifikazzjoni bħala SVHC (Anness XV)	30	17	57%
Proposti SVHC żviluppati mill-ECHA	5	0	0%
Applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni	20	13	65%
Talbiet għal isem alternattiv	150	38	25%
Sustanzi fil-CoRAP li għandhom jiġu evalwati mill-Istati Membri	50	46	92%
<b>Deċiżjonijiet tal-ECHA fl-2013</b>			
Valutazzjonijiet konklużi			
għadd ta' abbozzi ta' deċiżjonijiet dwar TP	20	46	230%
għadd ta' CCH konklużi	560	928	166%
- li minnhom abbozzi ta' deċiżjonijiet CCH (30%)	350	566	162%
għadd ta' abbozzi ta' deċiżjonijiet ta' evalwazzjoni tas-sustanzi	30	32	107%
Deċiżjonijiet dwar il-kondivizzjoni tad-data	3	11	367%
Deċiżjonijiet dwar kontrolli ta' komplettezza (negattivi, jiġifieri rifjuti)**	470	15	3%
Deċiżjonijiet dwar talbiet għall-kunfidenzjalità (negattivi)	80	198	248%
Deċiżjonijiet dwar aċċess għal talba għal dokumenti			
talbiet inizjali	400	53	13%
talbiet ta' konferma	8	3	38%
<b>Appelli sottomessi fl-2013</b>			
Appelli sottomessi fl-2013	36	22	61%
<b>Oħrajn</b>			
Abbozz tal-CoRAP għal sustanzi soġġetti għal valutazzjoni	1	1	100%
Rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni għal-Lista tal-Awtorizzazzjoni	1	1	100%
Mistoqsijiet li għandhom jitwieġbu/tweġibiet armonizzati (Konsulenza dwar REACH, REACH-IT, IUCLID 5, oħrajn)	8 500	6698	79%
Verifiki ta' SME	300	516	172%
Laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija	4	4	100%
Laqgħat tal-MSK	6	6	100%
Laqgħat tar-RAC	5	4	80%
Laqgħat tas-SEAC	4	4	100%
Laqgħat tal-Forum	3	3	100%
Inkjesti ġenerali bit-telefown u bl-email	3 300	763	23%
Inkjesti tal-istampa	1 000	478	48%
Stqarrijiet għall-istampa u Avviżi ta' aħbarijiet	75	95	127%

Karigi CA ġodda li għandhom jimtlew minn REACH/CLP	11	11	<b>100%</b>
Reklutaġġ minhabba turnover	25	21	<b>84%</b>
<b>Attivitajiet ta' Bijocidi/PIC</b>			
Applikazzjonijiet għal approvazzjoni ta' sustanzi attivi ġodda	1	1	<b>100%</b>
Applikazzjonijiet għal tiġdid jew revizzjoni ta' sustanzi attivi	3	1	<b>33%</b>
Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni tal-Unjoni	9	0	<b>0%</b>
Valutazzjoni tal-ekwivalenza teknika	25	1	<b>4%</b>
Laqgħat BPC	3	3	<b>67%</b>
Pożizzjonijiet TA/CA ġodda li għandhom jimtlew għall-Bijocidi****	28	24	<b>86%</b>
Pożizzjonijiet TA/CA ġodda li għandhom jimtlew għal PIC	3	3	<b>100%</b>

\* Aċċess għal data ta' iktar minn 12-il sena: din l-informazzjoni issa hija aċċessibbli fil-proċess ta' inkjesta. Dan huwa l-għadd ta' inkjesti li fihom tali talbiet għal informazzjoni li jirċievi t-tim tal-Qsim tad-Data.

\*\* Dawn ikopru biss rifjuti minhabba nuqqas fit-TCC (= tariffa mħallsa + nuqqas fit-TCC)

\*\*\* Ibbazati fuq id-data tat-tlestija tad-dossiers

\*\*\*\* 10 postijiet li għandhom jimtlew fl-2014

\*\*\*\*\* Għadd ta' reġistrazzjonijiet ġodda li jitlestew fi trimestru partikolari, inkluż TP wieħed jew aktar

# ANNEX 3: Riżorsi 2013

Riżorsi 2013

	REACH Riżorsi ta' Persunal 2013				Baġit 2013		BIJOĊIDI Riżorsi ta' Persunal 2013				Baġit 2013		PIC Riżorsi ta' Persunal 2013				Baġit 2013		ECHA (Total) Riżorsi ta' Persunal 2013				Baġit 2013	
	AD	AST	CA	Total	Baġit Inizjali	Total impenjat	AD	AST	CA	Total	Baġit Inizjali	Total impenjat	AD	AST	CA	Total	Baġit Inizjali	Total impenjat	AD	AST	CA	Total	Baġit Inizjali	Total impenjat
<b>L-implimentazzjoni tal-Proċessi Regolatorji (Baġit Operattiv)</b>																								
Attività 1: Reġistrazzjoni, Kondiviżjoni ta-Data u Dissemminazzjoni	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627
Attività 2: Valutazzjoni	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466
Attività 3: Ġestjoni tar-Riskii	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766
Attività 4: Klassifikazzjoni u Tikkettar	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944
Attività 5: Konsulenza u Assistenza permezz tal-Gwida u l-Helpdesk	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950
Attività 6: Appoġġ tal-IT għall- Operazzjonijiet	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438
Attività 7: Attivitàjiet Xjentifiċi u Konsulenza Teknika lill-Istituzzjonijiet u l- Korpi tal-UE	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609
<b>Il-Korpi u l-Attivitàjiet ta' Sostenn tal- ECHA</b>																								
Attività 8: Kumitati u Forum	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207
Attività 9: Il-Bord tal-Appell	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802
Attività 10: Komunikazzjonijiet	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980			1	1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558
Attività 11: Kooperazzjoni Internazzjonali	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614
<b>Ġestjoni, Organizzazzjoni u Riżorsi</b>																								
Attività 12: Ġestjoni	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960
Attivitàjiet 13-15: Organizzazzjoni u Riżorsi (Titolu II: Infrastruttura)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013
Attività 16: Bijoċidi							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512					0	0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512
Attività 17: PIC												0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746
<b>Total</b>	<b>304</b>	<b>126</b>	<b>75</b>	<b>505</b>	<b>109 222 254</b>	<b>97 360 568</b>	<b>27</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>42</b>	<b>7 220 500</b>	<b>7 180 698</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>1 561 500</b>	<b>1 540 945</b>	<b>332</b>	<b>136</b>	<b>85</b>	<b>553</b>	<b>118 004 254</b>	<b>106 082 211</b>

Fit-Tabella tal-Persunal 2013

451 94

47 10

5 1

503 105

Għadd totali ta' pozzizzjonijiet TA okkupati fil-31 ta' Diċembru 2013: 468

Għadd totali ta' pozzizzjonijiet CA okkupati fil-31 ta' Diċembru 2013: 85

Persunal iehor (Esperti Nazzjonali sekondati, persunal interim, apprendisti) fil-31 ta' Diċembru 2013: 74

Riżorsi finanzjarji u umani skont l-Attività (bl-esklużjoni ta' postijiet vakanti u dawk li qed jimtlew)

## ANNEX 4: Lista tal-Kandidati ta' Sustanzi ta' Thassib Serju Hafna (SVHCs)

### Sustanzi miżjuda mal-Lista tal-Kandidati 2013

Isem tas-Sustanzi	Numru KE	Numru CAS	Data ta' Inkluzjoni fil-Lista tal-Kandidati	Ambitu tas-SVHC	Deciżjoni tal-Lista tal-Kandidati	Maħsuba minn
<b>Sulfur tal-kadmju</b>	215-147-8	1306-23-6	16/12/2013	Karċinoġeniku(I-Artikolu 57a);#Livell ekwivalenti ta' thassib li jkollu effetti probabbli serji għas-saħħa tal-bniedem (I-Artikolu 57 f)	ED/121/2013	L-ISvezja
<b>Dihexyl phthalate</b>	201-559-5	84-75-3	16/12/2013	Tossiku għar-riproduzzjoni (I-Artikolu 57c)	ED/121/2013	Il-Ġermanja
<b>Disodium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalene-1-sulphonate) (C.I. Direct Red 28)</b>	209-358-4	573-58-0	16/12/2013	Karċinoġeniku (I-Artikolu 57a)	ED/121/2013	Il-Pajjiżi I-Baxxi
<b>Disodium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo] -5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalene-2,7-disulphonate (C.I. Direct Black 38)</b>	217-710-3	1937-37-7	16/12/2013	Karċinoġeniku(I-Artikolu 57a)	ED/121/2013	Il-Pajjiżi I-Baxxi
<b>Ethylene thiourea; imidazolidine-2-thione; 2-imidazoline-2-thiol</b>	202-506-9	96-45-7	16/12/2013	Tossiku għar-riproduzzjoni (I-Artikolu 57c)	ED/121/2013	L-Isvezja
<b>Lead di(aċetat)</b>	206-104-4	301-04-2	16/12/2013	Tossiku għar-riproduzzjoni (I-Artikolu 57c)	ED/121/2013	Il-Pajjiżi I-Baxxi
<b>Trixylyl phosphate</b>	246-677-8	25155-23-1	16/12/2013	Tossiku għar-riproduzzjoni (I-Artikolu 57c)	ED/121/2013	L-Awstrija
<b>4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated</b>	-	-	20/06/2013	Livell ekwivalenti ta' thassib li jkollu effetti probabbli serji għas-saħħa tal-bniedem (I-Artikolu 57f)	ED/69/2013	Il-Ġermanja
<b>Ammonium pentadecafluorooctanoate (APFO)</b>	223-320-4	3825-26-1	20/06/2013	Tossiku għar-riproduzzjoni (I-Artikolu 57c);#PBT (I-Artikolu 57d)	ED/69/2013	Il-Ġermanja
<b>Kadmju</b>	231-152-8	7440-43-9	20/06/2013	Karċinoġeniku (I-Artikolu 57a);#Livell ekwivalenti ta' thassib li jkollu effetti probabbli serji għas-saħħa tal-bniedem (I-Artikolu 57f)	ED/69/2013	L-Isvezja
<b>Ossidu tal-Kadmju</b>	215-146-2	1306-19-0	20/06/2013	Karċinoġeniku (I-Artikolu 57a);#Livell ekwivalenti ta' thassib li jkollu effetti probabbli serji għas-saħħa tal-bniedem (I-Artikolu 57f)	ED/69/2013	L-Isvezja
<b>Dipentyl phthalate (DPP)</b>	205-017-9	131-18-0	20/06/2013	Tossiku għar-riproduzzjoni (I-Artikolu 57c)	ED/69/2013	Il-Polonja
<b>Pentadecafluorooctanoic acid (PFOA)</b>	206-397-9	335-67-1	20/06/2013	Tossiku għar-riproduzzjoni (I-Artikolu 57c);#PBT (I-Artikolu 7d)	ED/69/2013	Il-Ġermanja

# **ANNEX 5: Analizi u valutazzjoni tal-AAR tal-ufficjal ta' Awtorizzazzjoni għall-2013**

MB/05/2014 finali  
20/03/2014

## **ANALIŻI U VALUTAZZJONI TAR-RAPPORT ANNWALI TA' ATTIVITÀ TAL-UFFIĊJAL TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAS-SENA 2013**

### **IL-BORD TA' TMEXXIJA,**

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006, dwar ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH),

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (CLP),

Wara li kkunsidra r-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Mejju 2012 dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali,

Wara li kkunsidra r-Regolament (UE) Nru 649/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi,

Wara li kkunsidra r-Regolament Finanzjarju tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (MB/53/2008), u b'mod partikolari l-Artikolu 40 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-Programm tal-Ħidma tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għas-sena 2013 adottat mill-Bord ta' Tmexxija waqt il-laqgħa tiegħu tat-28 ta' Settembru 2012,

Wara li kkunsidra r-Rapport Annwali ta' Attività tal-Uffiċjal tal-Awtorizzazzjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għas-sena 2013 kif ipprezentat lill-Bord fis-07 ta' Marzu 2014.

### **BILLI,**

L-ufficjal ta' awtorizzazzjoni għandu jirrapporta lill-Bord ta' Tmexxija dwar il-qadi tad-dmirijiet tiegħu fil-forma ta' rapport ta' attività annwali, flimkien ma' informazzjoni finanzjarja u amministrattiva li tikkonferma li l-informazzjoni li tinsab fir-rapport tippreżenta stampa vera u ġusta flief kif speċifikat mod ieħor fi kwalunkwe riżervi marbuta mal-qasam tad-dhul u nfiq,

Sa mhux aktar tard mill-15 ta' Ġunju ta' kull sena, il-Bord ta' Tmexxija għandu jibgħat lill-awtorità baġitarja u lill-Qorti tal-Awdituri analiżi u valutazzjoni tar-rapport annwali tal-ufficjal ta' awtorizzazzjoni dwar is-sena finanzjarja preċedenti. Din l-analiżi u l-valutazzjoni għandha tkun inkluża fir-rapport annwali tal-Aġenzija, skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

### **ADOTTA L-ANALIŻI U L-VALUTAZZJONI LI ĠEJJA,**

1. Jilqa' r-riżultati pprezentati fir-Rapport Annwali ta' Attività tal-Uffiċjal tal-Awtorizzazzjoni kif ukoll il-livell għoli ta' prestazzjoni milhuq fir-rigward tar-rilaxx

tal-kompiti taħt ir-Regolament REACH (KE) 1907/2006 u r-Regolament CLP (KE) Nru 1272/2008. Dan huwa rifless fil-fatt li 53 mis-56 mira ta' prestazzjoni stabbiliti fil-Programm ta' Hidma tal-2013 kienu milfuqa.

2. JIFRAH lill-ECHA għall-ħidma operazzjonali mwettqa fl-2013 u, b'mod partikolari, għas-suċċessi fi:
  - a) Il-ġestjoni b'suċċess tal-iskadenza tar-registrazzjoni REACH 2013, id-dhul fis-seħħ bla xkiel tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali f'Settembru 2013 u l-ħidma preparatorja għad-dhul fis-seħħ tar-Regolament PIC f'Marzu 2014.
  - b) Li kompliet tagħmel l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi rreġistrati jew innotifikati pubblikament disponibbli, b'mod partikolari mid-dossiers kollha rreġistrati sal-iskadenza tal-2013. Sal-aħħar tas-sena, kien hemm informazzjoni minn madwar 40 000 dossier tar-registrazzjoni li tkopri aktar minn 10,000 sustanza li kienu liberament disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.
  - c) Li kkonkludiet 928 kontroll ta' konformità mwettqa fuq id-dossiers irreġistrati matul l-ewwel skadenza tar-registrazzjoni tal-2010, u b'hekk qabżet il-mira ta' 5 %, adottata fl-2013 bħala awtoimpenn.
  - d) Li aġġornat il-pjan ta' azzjoni rikorrenti komunitarju għall-valutazzjoni tas-sustanzi, li jinkludi 36 sustanza għall-2012-2014, u fis-sostenn tal-Istati Membri fil-valutazzjonijiet ta' 55 sustanza u t-twassil għall-ewwel deċiżjonijiet li rċewew ftehim fil-Kumitat tal-Istati Membri.
  - e) Li żiedet 13-il sustanza ta' Thassib Serju Hafna (SVHCs) mal-Lista tal-Kandidati, biex l-għadd totali ta' sustanzi fuq il-Lista tal-Kandidati tela' għal 151 sal-aħħar tas-sena.
  - f) Li ffinalizzat ir-raba' rakkomandazzjoni għall-inklużjoni ta' sustanzi ta' prijorità fil-lista tal-awtorizzazzjoni u ppreparat il-ħames rakkomandazzjoni.
  - g) Li pprovdiet appoġġ lill-applikanti għall-awtorizzazzjoni billi organizzat 9 sessjonijiet qabel is-sottomissjoni għall-kumpaniji li japplikaw għall-awtorizzazzjoni u t-trattament b'suċċess tal-ewwel applikazzjonijiet sottomessi.
  - h) Li ffinalizzat il-Pjan ta' Implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali SVHC 2020 u kompliet tiżviluppa l-għodod ta' skrinjar biex tappoġġja l-Approċċ tal-Analizi tal-Għażla tal-Ġestjoni tar-Riskji.
  - i) Li ffacilitat il-kondiviżjoni tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri biex ittejjeb il-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni fil-ġestjoni tar-riskji.
  - j) Li adottat 2 opinjonijiet tar-RAC u 2 tas-SEAC dwar proposti ta' restrizzjoni u adottat 34 opinjoni tar-RAC dwar Proposti CLH u opinjoni waħda tas-SEAC u r-RAC kull wieħed dwar l-ewwel applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni.
  - k) Li għenet biex iżżid b'mod konsiderevoli l-produzzjoni tat-tliet kumitati (ir-RAC, is-SEAC u l-MSC), filwaqt li żammet il-kwalità u rrispettat l-iskadenzi legali. Li stabbiliet u għamlet operattivi l-Kumitat il-ġdid tal-Prodotti Bijocidali u l-Grupp ta' Koordinazzjoni.
  - l) Li żammet aġġornat l-inventarju C&L b'għadd totali ta' notifiċi pproċessati sa mill-2010 ta' 6.1 miljun, li jkopru 125,000 sustanza differenti, u li xerrdet pubblikament informazzjoni C&L għal 116,000 sustanza.
  - m) Li sostniet l-industrija fil-bini tal-kapaċità, b'mod partikolari għar-registrazzjoni u l-awtorizzazzjoni, permezz ta' bosta għodod ta' komunikazzjoni fil-forma ta' webinars u materjal immirat fit-23 lingwa tal-UE.

- n) Li ħadet pass importanti fin-nomina ta' "Ambaxxatur tal-SMEs" biex tieġu kont dovut tal-isforzi u l-isfidi tal-SMEs biex jikkonformaw ma' piżijiet amministrattivi u finanzjarji addizzjonali u biex tipprovdi lill-SMEs appoġġ addizzjonali mfassal apposta u gwida.
  - o) Li pprovdiet sostenn dirett lir-registranti permezz tal-Ħelpdesk tal-ECHA u pproduċiet dokumenti ta' gwida aġġornati u ġodda għall-industrija u f'li għadd sostanzjali tagħhom kienu magħmula disponibbli fit-23 lingwa tal-UE sew qabel l-iskadenza tar-reġistrazzjoni; bl-involvement tal-Ħelpdesks nazzjonali permezz tal-Ħelpnet f'dan l-isforz.
  - p) Li implimentat l-għodod u l-proċeduri neċessarji sal-1 ta' Settembru biex tippermetti lill-kumpaniji jissottomettu l-applikazzjonijiet tagħhom skont ir-Regolament il-ġdid tal-Prodotti Bijocidali; li pprovdiet lill-industrija l-gwida u manwali meħtieġa biex jibdeu jimplimentaw l-obbligi tagħhom taht dak ir-Regolament, u estendiet kemm il-Ħelpdesk tal-ECHA u l-Ħelpnet biex jipprovdu pariri wkoll għall-bijocodi.
  - q) Li fasslet programm għall-Iżvilupp tal-Effiċjenza 2014-2016 biex ikunu jistgħu jlaħḥqu mat-tnaqqis tal-persunal kif meħtieġ mill-aġenziji kollha tal-UE meta jiffaċċjaw għadd dejjem ikbar ta' dossiers.
  - r) Li kisbet rata għolja ta' eżekuzzjoni tal-baġit ta' approprjazzjonijiet ta' impenn - aktar minn 98 % għar-Regolamenti kollha.
  - s) Li kisbet il-mira ta' reklutaġġ għal-leġiżlazzjonijiet kollha u l-iżvilupp ta' Politika ta' Żamma tal-Persunal u servizz ta' outplacement.
3. Jinnota l-kwalità għolja tal-konsulenza xjentifika pprovduta mill-Aġenzija, b'mod partikolari fir-rigward tal-iżvilupp ta' metodi ta' ttestjar, inklużi alternattivi għall-ittestjar fuq l-animali, il-valutazzjoni tas-sigurtà kimika, in-nanomaterjali, is-sustanzi PBT u sustanzi li jħarbtu l-endokrina.
  4. Jilqa' li l-Aġenzija tkompli taħdem b'mod trasparenti, li l-kumitati jinvolvu lill-partijiet interessati u lis-sidien tal-każijiet kif xieraq u li workshop ma' dawn l-organizzazzjonijiet sar fi Brussell biex jiġi ffaċilitat il-kontribut tagħhom fil-programmi ta' ħidma tal-ECHA.
  5. Jilqa' li l-Aġenzija ħadet pass importanti lejn websajt ta' disseminazzjoni mtejba b'reazzjoni għal sħarriġ tal-partijiet interessati.
  6. Jilqa' l-isforzi msaħħa u kontinwi tal-Aġenzija biex ittejjeb il-kwalità tas-dossiers, inkluż fir-rigward ta' sustanzi intermedji, permezz tar-reviżjoni tal-kompletezza u strategija għall-kontroll ta' konformità u billi tinkoraġġixxi lir-registranti biex b'mod proattiv jaġġornaw id-dossiers tagħhom.
  7. Jinnota li l-MSK komplet ma tkunx kapaċi tilhaq ftehim unanimu dwar ebda proposta għall-ittestjar ta' tossiċità riproduttiva u li 'l fuq minn 82 dossier kienu riferiti lill-Kummissjoni tal-UE s-sena l-oħra.
  8. Jilqa' l-laqqgħa annwali mad-Diretturi tal-MSAs, mill-20 ta' Novembru 2013, li tgħin b'mod konsiderevoli biex tipprovdi ppjanar effettiv.
  9. Jilqa' l-ħidma tal-Forum fl-armonizzazzjoni tal-approċċ għall-infurzar u b'mod partikolari fil-konklużjoni tal-proġett Interlinks, li jipprovdi bażi għall-infurzar ta' deċiżjonijiet regolatorji.

10. Jinnota bi tħassib li r-rapport finali dwar it-tieni proġett ta' infurzar ikkoordinat tal-Forum enfasizza nuqqasijiet sinifikanti rigward l-Iskedi Informattivi ta' Sigurtà.
11. Japprezza l-għoti tal-ewwel deċiżjonijiet ta' appell dwar il-valutazzjoni tad-dossiers tal-Bord tal-Appell.
12. Jistenna bil-ħerqa li jkun infurmat dwar aktar progress lejn ċertifikazzjoni ISO 9001:2008, kif ukoll biex jintlaħqu r-rekwiżiti tar-Regolament Finanzjarju ta' Qafas dwar l-effiċjenza u l-effettività tas-sistemi ta' kontroll interni, u b'mod partikolari l-adozzjoni tal-Istandards ta' Ġestjoni Integrata u l-analiżi kontinwa u l-ġestjoni tar-riskji.
13. Jinnota s-suċċess tal-Aġenzija u l-isforzi kontinwi tagħha fil-verifika tal-istatus ta' SME tar-registranti.
14. Jinnota li d-dħul minn tariffi u spejjeż taħt attivitajiet REACH u CLP fl-2013 ammonta għal EUR 85.8 miljun u b'hekk qabeż il-previżjonijiet, u EUR 313,000mill-attivitajiet tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali.
15. Jinnota bi tħassib id-diffikultajiet tal-Aġenzija, fin-nuqqas ta' riżerva finanzjarja, biex tikseb sussidju addizzjonali f'dawk is-snin fejn id-dħul finanzjarju se jkun inqas milli stmat.
16. Jifraħ lill-Aġenzija għat-tnaqqis fir-rata ta' riport tagħha ta' fondi REACH u CLP għal 10.4 % u jinkoraġġixxi lill-Aġenzija biex tkompli l-isforzi tagħha biex tnaqqas ir-riport sa fejn possibbli.
17. Jinnota li r-rati ta' riport fuq il-Fondi ta' Bijocidi u PIC kienu inqas mis-sena preċedenti, u jinkoraġġixxi lill-Aġenzija biex tkompli tnaqqas dan.
18. Jinnota l-ħidma kontinwa tal-Aġenzija biex issostni l-aċċess tal-awtoritajiet tal-Istati Membri għas-sistemi R4BP, REACH-IT u IUCLID IT, kif ukoll l-użu sikur tal-informazzjoni f'dawn is-sistemi.
19. Jinnota li fl-2013 l-ECHA tejbet l-infrastruttura tal-ICT tagħha u waqqfet servizzi esternalizzati għall-ġestjoni ta' REACH-IT biex tiżgura monitoraġġ u appoġġ 24/7 b'mod konformi mal-Pjan ta' Kontinwità Kummerċjali tal-IT tagħha għas-sistemi tal-IT meħtieġa biex isostnu l-iskadenza tar-registrazzjoni REACH 2013.
20. Jinnota l-progress ulterjuri li sar fil-qasam tal-kunflitti ta' interess fl-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-proċeduri tal-Aġenzija biex tindirizza r-rakkomandazzjonijiet tal-Qorti tal-Awdituri.
21. Jirrakkomanda li l-ECHA:
  - a) Tallinja aħjar il-proċessi ta' ppjanar u rappurtar tagħha, billi ssegwi aktar it-titjib tar-rabtiet bejn il-Programmi ta' Ħidma Multiannwali u Annwali u l-preparazzjoni tal-baġit u tinforma lill-Bord ta' Tmexxija rispettivament.
  - b) Tkompli ttejjeb l-effiċjenza tal-korpi tagħha, bħas-simplifikazzjoni tal-proċessi tal-iżvilupp ta' opinjoni tar-RAC u s-SEAC.
  - c) Tkompli ssib sinerġiji bejn l-attivitajiet differenti u tirrevedi l-proċeduri sabiex tiġġestjona l-limitazzjonijiet tar-riżorsi tas-snin li ġejjin.
  - d) Issaħħaħ il-kompetittività u l-innovazzjoni billi tartikola aħjar fejn l-attivitajiet tagħha jappoġġjaw u jirriflettu dawn l-aspetti fix-xogħol tagħha.
  - e) Tkompli tagħmel sforzi biex ittejjeb kemm id-disseminazzjoni tal-websajt tagħha tkun faċli għall-utent.
  - f) Tuża komunikazzjoni multilingwi fil-kuntatti tagħha ma' kumpaniji, b'mod partikolari l-SMEs.



- g) Tkompli l-isforzi għas-simplifikazzjoni tar-rekwiżiti ta' informazzjoni tal-identità tas-sustanzi.
- h) Issaħħaħ l-appoġġ għall-SMEs b'kunsiderazzjoni tal-iskadenzi li ġejjin fl-2015 (klassifikazzjoni tat-taħlit CLP) u l-2018 (reġistrazzjoni REACH ta' volumi baxxi).
- i) Tkompli tuża l-esperjenza miksuba fil-kondiviżjoni tad-data biex tipprovdi pariri mmirati lejn kumpaniji, b'mod partikolari l-SMEs.
- j) Tibni fuq esperjenza minn applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni sabiex l-industrija tkun tista' tpoġġi flimkien id-dossiers tagħhom bl-aktar mod effettiv u effiċjenti.

*iffirmat*

Għall-Bord ta' Tmexxija  
Nina Cromnier