ECHA
European Chemicals Agency

Programm ta' Ħidma Multi-Annwali 2012-2014

Referenza: ECHA-MB/25/2011 finali (dokument addottat mill-Bord tat-Tmexxija tal-ECHA)

ISBN: 92-9217-564-MT

ISSN: 1831-6905

Data: il-21 ta’ Ġunju 2011

Lingwa: Malti

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. Din il-formola jista’ jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta’ Kuntatt tal-ECHA f’: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2011

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

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

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

WERREJ

1 INTRODUZZJONI....1

2 L-AĠENZIJA EWROPEA GĦAS-SUSTANZI KIMIĊI FL-2012-2014....3

2.1 Il-Missjoni, il-Viżjoni u l-Valuri tal-ECHA....3

2.2 Prijoritajiet Prinċipali tal-ECHA 2012-2014....4

3 IMPLIMENTAZZJONI TAL-PROĊESSI REGOLATORJI....6

3.1 Reġistrazzjoni, Kondiviżjoni tad-Dejta u Disseminazzjoni....6

3.1.1 Reġistrazzjoni....6

3.1.2 Il-kondiviżjoni tad-dejta....7

3.1.3 Disseminazzjoni....9

3.2 Valutazzjoni....10

3.2.1 Valutazzjoni tad-Dossier....10

3.2.2 Valutazzjoni tas-sustanzi....13

3.3 L-immaniġġjar tar-riskji....14

3.3.1 Awtorizzazzjoni....15

3.3.2 Restrizzjonijiet....17

3.3.3 Attivitajiet Oħra Relatati għal Miżuri tal-Immaniġġjar tar-Riskji....17

3.4 Klassifikazzjoni u Tikkettar....20

3.5 Konsulenza u Assistenza permezz ta' Gwida u l-Ħelpdesk....22

3.5.1 Gwida....22

3.5.2 Ħelpdesk....24

3.6 Għodod xjentifiċi tal-IT....25

3.7 Attivitajiet Xjentifiċi u Konsulenza Teknika għal Istituzzjonijiet u Korpi tal-UE....26

3.8 Bijoċidi....28

3.8.1 Implimentazzjoni tal-Proċessi Regolatorji....29

3.8.2 Korpi u Attivitajiet ta' Cross-cutting tal-ECHA....30

3.8.3 Ġestjoni, Organizzazzjoni u Riżorsi....31

3.9 Regolament PIC....31

4 KORPI U ATTIVITAJIET TA' CROSS-CUTTING TAL-ECHA....33

4.1 Kumitati u Forum....33

4.1.1 RAC u SEAC ... *33*
4.1.2 MSC ... *34*
4.1.3 Forum ... *35*
4.2 Bord tal-Appell ... 36
4.3 Komunikazzjonijiet ... 37
4.4 Kooperazzjoni Internazzjonali ... 38
4.4.1 Attivitajiet Multilaterali ... *40*
4.4.2 Relazzjonijiet ta' Ħidma ma' Pajjiżi Terzi ... *40*
5 ĠESTJONI, ORGANIZZAZZJONI U RIŻORSI ... 42
5.1 Ġestjoni ... 42
5.2 Finanzi, Akkwisti u Kontabilità ... 43
5.3 Riżorsi Umani u Servizzi Azjendali ... 44
5.4 Teknoloġija tal-Informatika u tal-Komunikazzjoni ... 45
6 ANNESSI ... 47
6.1 Anness 1: Ħarsa ġenerali lejn il-Punti Prinċipali mir-Regolamenti REACH u CLP, 2011-2014 ... 48
6.2 Anness 2 : Dħul u Infiq stmat tal-ECHA 2012-2014 (inkluż il-pjan tal-persunal) ... 49
6.3 Anness 3: Figuri bażi għall-2012-2014 ... 52

LISTA TA' AKRONIMI

BPC	Kumitat għall-Prodotti Bijoċidali
C & L	Klassifikazzjoni u Tikkettar
CHESAR	Għodda għar-Rappurtaġġ u għall-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika
CLP	Klassifikazzjoni, Tikkettar u Imballaġġ
CMR	Karċinoġenu, Mutaġenu jew Tossiku għar-Riproduzzjoni
COM	Kummissjoni Ewropea
CSR	Rapport dwar is-Sigurtà Kimika
ECHA	Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
eChemPortal	Portal Globali għal Informazzjoni dwar Sustanzi Kimiċi
ŻEE	Żona Ekonomika Ewropea
EEA	Aġenzija Ewropea għall-Ambjent
EEC	Komunità Ekonomika Ewropea
EFSA	Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel
EFTA	Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles
EMAS	Skema ta' Eko-ġestjoni u Verifika
EMA	Aġenzija Ewropea għall-Mediċini
EU	Unjoni Ewropea
EU-OSHA	Aġenzija Ewropea għas-Saħħa u s-Sigurtà fuq il-Post tax-Xogħol
GHS	Sistema Globalment Armonizzata tal-Klassifikazzjoni u Tikkettar ta' Sustanzi Kimiċi
HR	Riżorsi Umani
ICT	Teknoloġija tal-Informatika u tal-Komunikazzjoni
IPA	Strument għall-Assistenza ta' qabel l-Adeżjoni
ISO	Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni
IT	Teknoloġiji tal-Informazzjoni
IUCLID	Dejtabejż Internazzjonali għall-Informazzjoni Kimika Uniformi
JRC	Ċentru Konġunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea
MB	Bord tat-Tmexxija
MSC	Kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA
MSCA	Awtorità Kompetenti tal-Istati Membri
OECD	Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku
PBT	Persistenti, Bijoakkumulattiv u Tossiku
PIC	Proċedura ta' Kunsens Infurmat bil-Quddiem
POPs	Pollutanti Persistenti Organiċi
PPORD	Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi
(Q)SAR	Relazzjonijiet Struttura-Attività (Kwantitattivi)

RAC	Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-ECHA
REACH	Reġistrazzjoni, Valutazzjoni, Awtorizzazzjoni u Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi
REACH-IT	REACH-IT hija s-sistema ċentrali tal-IT li tipprovdi sostenn għal REACH
RIPE	Portal tal-Informazzjoni REACH għall-Infurzar
SAICM	Approċċ Strateġiku għall-Immaniġġjar Internazzjonali ta' Sustanzi Kimċi
SDS	Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà
SEAC	Kumitat tal-ECHA għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika
SIEF	Kondiviżjoni tad-dejta u Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi
SME	Impriżi Żgħar u ta' Daqs Medju
SVHC	Sustanza ta' Tħassib Serju Ħafna
TA	Aġent Temporanju
TAIEX	Strument għall-Assistenza Teknika u għall-Iskambju ta' Informazzjoni mmexxi mid-Direttorat Ġenerali għat-Tkabbir tal-Kummissjoni Ewropea
UN	Nazzjonijiet Uniti
UN ECE	Kummissjoni Ekonomika tan-Nazzjonijiet Uniti fl-Ewropa
vPvB	Persistenza għolja u Bijoakkumulazzjoni għolja

DAĦLA MILL-BORD TAT-TMEXXIJA

Ir-Regolament REACH huwa l-leġiżlazzjoni l-iktar ambizzjuża u komprensiva dwar is-sustanzi kimiċi fid-dinja. Jimmira li jimla l-vojt fl-informazzjoni dwar il-proprjetajiet tal-maġġoranza tas-sustanzi kimiċi fis-suq tal-UE u jintroduċi sistema aktar rigoruża biex ikunu minimizzati r-riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent li huma mposti minn dawk l-iktar perikolużi. Ir-regolament għandu l-mira wkoll li jtejjeb il-kompetittività tal-industrija tas-sustanzi kimiċi tal-UE billi joħloq inċentivi għal innovazzjoni u billi jneħħi distorsjonijiet fis-suq intern.

REACH huwa kkkumplimentat mir-Regolament CLP, li jġib lill-UE f'konformità mas-Sistema Globalment Armonizzata (GHS) għall-komunikazzjoni tal-proprjetajiet perikolużi ta' sustanzi u taħlitiet kimiċi permezz tal-armonizzazzjoni tal-kriterji għall-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tagħhom. Kemm ir-regolament REACH kif ukoll dak CLP iqiegħdu r-responsabbiltà b'mod ċar fuq il-manifatturi u l-importaturi ta' sustanzi kimiċi biex jifhmu l-effetti potenzjalment ħżiena ta' sustanzi kimiċi, biex jimmaniġġjaw kull riskju assoċjat mal-użu tagħhom u biex jibagħtu din l-informazzjoni lil klijenti u lil konsumaturi.

Filwaqt li kien qiegħed jinkiteb dan il-Programm ta' Ħidma Multi-Annwali, ir-Regolamenti REACH u CLP taw l-ewwel riżultati tanġibbli tagħhom - 25, 000 dossier ta' reġistrazzjoni għal 3, 400 sustanza kimika li jew jintużaw b'mod komuni fl-Ewropa jew huma l-aktar perikolużi; u aktar minn 3 miljun notifika għal aktar minn 100,000 sustanza li huma kklassifikati u għandhom jiġu tikkettati biex jipproteġu lill-utent. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) – stabbilita minn REACH – kienet maħluqa bħala ċ-ċentru Ewropew għall-koordinazzjoni tal-infurzar tal-implimentazzjoni u tal-armonizzazzjoni tagħha. Bħala l-Bord tat-Tmexxija tal-ECHA, aħna sodisfatti li żvolġejna l-parti tagħna fl-Aġenzija tul l-aħħar erba' snin biex din tkun tista' timmaniġġja l-ewwel sfidi leġiżlattivi maġġuri tagħha. Aħna kuntenti li konna parti mill-ECHA fil-fażi tagħha bħala aġenzija regolatorja li qiegħda timmatura u li issa qiegħda tipprepara għal responsabbiltajiet ġodda.

L-għadd ta' dossiers ta' reġistrazzjoni huwa fattur deċiżiv fit-tagħbija tax-xogħol tal-Aġenzija tul il-perjodu ta' dan il-Programm ta' Ħidma Multi-Annwali. REACH huwa ammirevolment ċar fil-kompiti u fl-iskadenzi li jistabbilixxi għax-xogħol tal-ECHA – per eżempju r-rekwiżit li 5% tad-dossiers ta' reġistrazzjoni riċevuti għandhom ikunu vverifikati fir-rigward tal-konformità tagħhom minbarra t-teħid ta' deċiżjonijiet dwar il-proposti tal-ittestjar kollha riċevuti. Dan ifisser li mijiet ta' deċiżjonijiet xjentifiċi għandhom jittieħdu f'kull sena ta' dan il-perjodu ta' rappurtaġġ.

Madankollu, żewġ fatturi addizzjonali jinfluwenzaw ukoll il-kontenut ta' dan il-Programm ta' Ħidma. L-ewwel hija t-tieni skadenza ta' REACH fl-2013, meta l-Aġenzija jkollha bżonn tirrepeti r-rwol ta' sostenn tagħha għan-negozju kif ukoll l-isforzi ta' kontinġenza tar-reġistrazzjoni, minbarra li tieħu fuqha t-tagħbija tax-xogħol ta' valutazzjoni li tirriżulta. It-tieni hija r-responsabbiltà imminenti tal-Aġenzija għar-Regolamenti ġodda dwar il-Bijoċidi u PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel). Aħna fil-Bord tat-Tmexxija nibqgħu viġilanti li l-ECHA ikollha l-mezzi ta' finanzjament u persunal xierqa sabiex tkun tista' tipprepara b'effiċjenza għal u timplimenta dawn il-leġiżlazzjonijiet ġodda.

ĦARSA ĠENERALI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV

Il-Programm ta' Ħidma Multi-Annwali 2012-2014 tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) jipprovdik b'ħarsa ġenerali lejn l-attivitajiet ippjanati tal-Aġenzija tul it-tliet snin li ġejjin. Tista' ssib ippjanar iktar iddettaljat fil-Programm ta' Ħidma annwali tal-ECHA, li diġà jeżisti għall-2011. Il-Programm ta' Ħidma Multi-Annwali huwa rrivedut kull sena u ż-żmien li jkopri jitressaq 'il quddiem b'sena.

L- 2012-2014 huwa perjodu importanti ta' tliet snin. Huwa l-ewwel Programm ta' Ħidma Multi-Annwali li fih l-ECHA ser topera fl-oqsma kollha tar-responsabbiltajiet miżjuda tagħha li jkopru r-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni, ir-Restrizzjoni, il-Klassifikazzjoni u t-Tikkettar kif ukoll l-immaniġġjar ta' Bijoċidi u PIC. Dan jirrappreżenta sfida tremenda għalina. F'wieħed biss minn dawk l-oqsma ta' attività – il-proċess ta' reġistrazzjoni – għandna esperjenza totali u kompleta biex nibbenefikaw minnha. L-oħrajn kollha għadhom ġodda jew fi stadju bikri ta' implimentazzjoni, u b'hekk joħolqu pressjoni fuq l-Aġenzija fis-snin li ġejjin. Dan għamilnieh qabel, iżda mhux f'daqshekk oqsma fl-istess ħin. Madankollu, ninsab kunfidenti li bis-sostenn tal-Bord tat-Tmexxija tagħna, tal-Kummissjoni Ewropea, tal-Istati Membri u tal-partijiet interessati tagħna' flimkien max-xogħol iebes u kontinwu tal-kollegi tiegħi, nerġgħu għal darb'oħra jirnexxielna nilħqu l-miri tagħna u nipprovdu s-servizz li l-kumpaniji individwali jeħtieġu u li ċ-ċittadini jixirqilhom.

Fl-2011, l-ECHA qiegħda timplimenta identità azjendali ġdida – tista' taqra l-missjoni, il-viżjoni u l-valuri l-ġodda tagħna fil-bidu ta' dan id-dokument. Aħna nemmnu b'passjoni li l-ħidma flimkien b'mod miftuħ u onest hija ċ-ċavetta għall-implimentazzjoni b'suċċess tal-leġiżlazzjoni Ewropea dwar is-sustanzi kimika. Aħna niddependu fuq il-kooperazzjoni kostruttiva tal-imsieħba istituzzjonali u tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati kollha tagħna. Nilqgħu ħafna l-interess kontinwu tagħkom fix-xogħol tagħna u, f'dak l-ispirtu, napprezzaw il-feedback tagħkom fuq dan il-Programm ta' Ħidma Multi-Annwali. Nistennew b'ħerqa l-opinjonijiet tagħkom.

Geert Dancet
Direttur Eżekuttiv

1 INTRODUZZJONI

Stabbilita fl-1 ta' Ġunju 2007, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) hija fil-qalba tas-sistema regolatorja ġdida għal sustanzi kimiċi fl-Unjoni Ewropea stabbilita fir-Regolament REACH[1]. Ilha wkoll tiżvolġi rwol importanti fir-Regolament il-ġdid dwar il-Klassifikazzjoni, l-Ittikkettar u l-Imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet (CLP[2]) mill-2008. Dawn l-atti leġiżlattivi huma direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha mingħajr il-ħtieġa għat-traspożizzjoni tagħhom fil-liġi nazzjonali. Iż-żewġ regolamenti għandhom jikkontribwixxu biex jitwettaq l-Approċċ Strateġiku għall-Immaniġġjar Internazzjonali ta' Sustanzi Kimiċi (SAICM) addottat fis-6 ta' Frar 2006 f'Dubai. L-iskop tas-sistema REACH u CLP hu li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent u li tkun iffaċilitata ċ-ċirkolazzjoni libera ta' sustanzi f'suq wieħed. Barra minn hekk, ir-Regolament REACH għandu bħala mira li jtejjeb il-kompetittività u l-innovazzjoni u li jippromwovi metodi alternattivi għal testijiet fuq l-annimali sabiex ikunu stmati l-perikoli ta' sustanzi kimiċi. Ir-Regolament REACH huwa bbażat fuq il-prinċipju li huwa għall-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream li jiżguraw li huma jimmanifatturaw, iqiegħdu fis-suq jew jużaw dawk is-sustanzi li ma jeffettwawx ħażin is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. Id-dispożizzjonijiet tiegħu huma msaħħa mill-prinċipju tal-prekawzjoni.

F'termini prattiċi, ir-Regolament REACH huwa mistenni li jagħlaq il-vojt fit-tagħrif f'dak li jirrigwarda sustanzi kimiċi mqiegħda fis-suq Ewropew qabel l-1981. Jagħmel il-ġestjoni tar-riskji ta' dawn is-sustanzi aktar effiċjenti u jħaffef it-tqegħid ta' sustanzi kimiċi siguri u innovattivi fis-suq, b'mod partikolari, billi jċaqlaq it-tagħbija tal-provi għall-identifikazzjoni u l-kontroll tar-riskji mill-awtoritajiet għall-kumpaniji.

L-implimentazzjoni b'suċċess tar-Regolamenti REACH u CLP teħtieġ Aġenzija li tiffunzjona tajjeb, kapaċi li tagħti opinjonijiet indipendenti u b'bażi ta' kwalità xjentifika għolja fi ħdan skadenzi legali stretti, u tiżgura wkoll li l-aspetti operazzjonali tal-leġiżlazzjoni jiffunzjonaw kif meħtieġ. Madankollu, l-operazzjoni effiċjenti tar-Regolamenti REACH u CLP tiddependi wkoll fuq l-imsieħba istituzzjonali tal-ECHA, b'mod partikolari l-Istati Membri tal-UE u l-Kummissjoni Ewropea ("il-Kummissjoni") min-naħa, u fuq l-industrija, min-naħa l-oħra, għall-implimentazzjoni tajba tar-Regolamenti. Barra minn hekk, huma meħtieġa kontribuzzjonijiet minn distributuri, bejjiegħa bl-imnut u minn konsumaturi kif ukoll minn ħaddiema u mir-rappreżentanti tagħhom biex ikunu stabbiliti l-inċentivi bbażati fis-suq, maħsuba mil-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar is-sustanzi kimiċi.

Mill-bidu nett, il-kredibbiltà tas-sistemi REACH u CLP, per eżempju, kienet iddeterminata mill-allokazzjoni ta' riżorsi suffiċjenti f'livell nazzjonali u minn politika tal-infurzar effettiva u ġusta. Barra minn hekk, ladarba l-ECHA hija responsabbli għall-abbozzar ta' opinjonijiet xjentifiċi għall-Kummissjoni, l-implimentazzjoni b'suċċess tiddependi fuq bidu u segwitu xieraq ta' dawn il-proċessi mill-Kummissjoni u/jew mill-Istati Membri.

L-ippjanar f'dan il-Programm ta' Ħidma huwa bbażat fuq il-figuri bażi ppreżentati fl-Anness 3, li huma aġġornament tal-estimi tal-Kummissjoni magħmula meta kien ippreparat ir-Regolament

[1] Regolament (KE) Nru 1907/2006

[2] Ir-Regolament CLP (Nru 1272/2008) dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet kien addottat mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill tard fl-2008 u daħal fis-seħħ fl-20 ta' Jannar 2009. Jimplimenta fl-UE il-kriterji internazzjonali miftiehma mill-Kunsill Ekonomiku u Soċjali tan-Nazzjonijiet Uniti (NU ECOSOC) għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi u taħlitiet perikolużi – magħrufa bħala s-Sistema Globalment Armonizzata ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar ta' Sustanzi Kimiċi (GHS). Ir-Regolament ser iħassar gradwalment id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE b'effett mill-1 ta' Diċembru 2010 fir-rigward ta' sustanzi u mill-1 ta' Ġunju 2015 fir-rigward ta' taħlitiet.

REACH. Ladarba għaddiet minn żewġ skadenzi importanti għar-reġistrazzjoni u CLP fl-2010/2011, l-ECHA tista' tibbaża xi wħud mill-previżjonijiet tagħha fuq dejta reali iżda n-numri bażi jibqgħu madankollu soġġetti għal grad sinifikanti ta' inċertezza, b'mod partikolari fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet u restrizzjonijiet. L-allokazzjoni ppjanata tar-riżorsi hija bbażata fuq ir-reviżjonijiet magħmula għall-Programm ta' Ħidma Annwali tal-ECHA, 2011, b'kont meħud tal-esperjenza ottenuta u tad-dejta miġbura s'issa. Għaldaqstant ikunu meħtieġa, monitoraġġ kostanti tal-volum tax-xogħol u potenzjalment allokazzjoni mill-ġdid ta' prijoritajiet u riżorsi fis-snin li ġejjin.

Flimkien mar-Regolamenti eżistenti REACH u CLP, il-Kummissjoni pproponiet f'Ġunju 2009 Regolament ġdid li jikkonċerna t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti bijoċidali[3] li jinsab fil-preżent f'negozjati mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill. Ir-Regolament propost jipprevedi kompiti addizzjonali għall-ECHA – jiġifieri, ir-reviżjoni ta' applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' ċerti prodotti bijoċidali li tista' fil-prinċipju tibda mill-2013 'il quddiem. Sakemm l-ECHA tirċievi fondi addizzjonali għal dan l-iskop, qabel id-dħul fis-seħħ tal-bażi legali, tkun tista' tibda proċeduri ta' reklutaġġ, l-aġġustament tal-għodod IT tagħha u l-bini ta' għarfien fir-rigward tar-Regolament mill-2011.

Il-Kummissjoni qiegħda fil-preżent tipprepara tfassil mill-ġdid ta' dak magħruf bħala r-regolament PIC[4] dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi. Huwa mistenni li ċerti kompiti jkunu ttrasferiti miċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni lill-ECHA fit-tfassil mill-ġdid, mill-2013 u għaldaqstant huwa mistenni li l-ECHA tipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, bl-input u bl-assistenza teknika u xjentifika. Barra minn hekk, l-ECHA tistenna li tibda tipprepara għall-ipproċessar ta' dossiers qabel id-dħul fis-seħħ tal-leġiżlazzjoni sakemm din tirċievi fondi addizzjonali għal dan l-iskop.

[3] COM(2009)267.

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

2 L-AĠENZIJA EWROPEA GĦAS-SUSTANZI KIMIĊI FL-2012-2014

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

Matul l-2010, l-ECHA fittxet feedback mill-partijiet interessati u mill-persunal dwar il-prestazzjoni u l-valuri tagħha – is-servizzi li tagħti u kif tagħtihom. Fuq il-bażi ta' dan il-feedback, u f'konsultazzjoni mill-qrib mal-Bord tat-Tmexxija u l-persunal tagħha, l-Aġenzija rrevediet il-missjoni, il-viżjoni u l-valuri tagħha – billi tat deskrizzjonijiet iżjed ċari u preċiżi li wieħed iktar jista' jibqa' jiftakarhom. Din l-identità azjendali ġdida hija implimentata billi l-valuri huma inklużi fis-servizzi u fl-attivitajiet kollha tal-ECHA u billi jsir titjib biex jikkonformaw.

L-iskop primarju hu li jkun żgurat li s-servizzi li tagħti l-Aġenzija jibnu dik ir-reputazzjoni li hi taspira għaliha. Billi l-ECHA tkun ċara dwar x'tip ta' organizzazzjoni tixtieq li tkun, b'hekk tagħti kjarezza lill-partijiet interessati tagħha dwar x'jistgħu jistennew u wkoll lill-persunal tal-Aġenzija, u b'hekk jitjiebu l-motivazzjoni u l-impenn tagħhom għax-xogħol tal-ECHA.

Missjoni

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

L-ECHA tgħin lil kumpaniji jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni, tavvanza l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi, tipprovdi informazzjoni dwar sustanzi kimiċi u tindirizza sustanzi kimiċi li huma ta' tħassib.

Viżjoni

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

Valuri

Trasparenti

Aħna ninvolvu lill-partijiet regolatorji u lill-partijiet interessati tagħna b'mod attiv 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 ħafna 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-benessri

Nistimolaw l-użu sigur u sostenibbli ta' sustanzi kimiċi biex intejjbu l-kwalità tal-ħajja tal-bniedem fl-Ewropa u nipproteġu u ntejjbu l-kwalità tal-ambjent.

2.2 Prijoritajiet Prinċipali tal-ECHA 2012-2014

L-ECHA identifikat l-isfidi għas-snin li ġejjin u ddeċidiet fuq il-prijoritajiet tagħha kif xieraq. Dawn il-prijoritajiet wieħed għandu jarahom fil-kuntest tal-kompetenza legali tal-ECHA, kif stabbilita fir-Regolamenti REACH u CLP. Ħarsa ġenerali lejn il-punti ta' kontroll stabbiliti fir-Regolamenti REACH u CLP hija annessa ma' dan il-Programm ta' Ħidma Multi Annwali (Anness 1). Il-prijoritajiet prinċipali elenkati hawn taħt jirriflettu wkoll il-bidla mistennija tal-punt fokali fl-attivitajiet tal-ECHA, l-aktar f'termini ta' tagħbija tax-xogħol.

<u>Prijoritajiet prinċipali 2012-2014:</u>

- L-ECHA ser tottimizza l-funzjonijiet ta' gwida, l-għodod tal-IT u s-servizz ta' assistenza (ħelpdesk) tagħha sabiex tgħin lil kumpaniji b'mod aktar effiċjenti fil-kompiti tagħhom ta' reġistrazzjoni u ta' kondiviżjoni tad-dejta biex tgħin tiżgura l-użu sigur ta' sustanzi. Aspett primarju huwa li jingħata sostenn lil reġistranti biex ikunu pprovduti dossiers ta' kwalità għolja għal diversi tipi ta' dossiers REACH u CLP, b'mod partikolari dossiers ta' reġistrazzjoni għall-iskadenza tal-2013, b'kont meħud tal-fatt li dawn ir-reġistranti x'aktarx ikunu kumpaniji iżgħar milli fl-2010, b'inqas kapaċità li jkampaw mal-obbligi ta' REACH minn dawk li rreġistraw għall-iskadenza tal-2010. L-ECHA ser tapplika wkoll dak li tgħallmet mir-reġistrazzjonijiet ippreżentati fir-rigward tal-iskadenza tal-2013 għall-iskadenza finali tal-2018.

- L-ECHA ser tikkompleta d-disseminazzjoni fuq il-websajt tagħha ta' informazzjoni dwar il-proprjetajiet u l-użijiet ta' sustanzi kimiċi li kienu u ser ikunu rreġistrati sal-iskadenzi tal-2010 u tal-2013. B'mod partikolari, ser tikkompleta l-istima tal-klejms kollha ta' kunfidenzjalità mir-reġistrazzjonijiet tal-2010 sa mhux aktar tard mill-2012 u għall-parti l-kbira tal-klejms li jirriżultaw mir-reġistrazzjonijiet tal-2013, sal-2014.

- L-ECHA ser tipprova timmaniġġja b'mod effettiv l-għadd kbir ta' proposti mill-MSCAs u mill-industrija għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' ċerti sustanzi perikolużi, kif ukoll sustanzi attivi wżati fi prodotti għal protezzjoni tal-pjanti u prodotti bijoċidali. L-ECHA ser iżżomm l-Inventarju C&L li jikkontjeni informazzjoni notifikata mill-industrija għal sustanzi perikolużi u informazzjoni minn reġistrazzjonijiet. Ser ittejjeb aktar il-

faċilità għall-utent tal-verżjoni pubblika tal-Inventarju. Il-proċess tal-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjonijiet, mill-industrija, ta' sustanzi b'iskrizzjonijiet differenti fl-Inventarju ser ikun faċilitat.

- Tul l-2012-2014 l-ECHA ser tiffoka fuq attivitajiet għall-valutazzjoni tad-dossiers sabiex ikunu rispettati l-iskadenzi obbligatorji għall-kontroll tal-proposti tal-ittestjar ippreżentati sal-ewwel u t–tieni skadenza tar-reġistrazzjoni u sabiex tintlaħaq il-mira minima ta' kontroll ta' konformità ta' 5% ta' dossiers irreġistrati fl-ogħla limiti ta' tunnellaġġ. Fir-rigward tal-valutazzjoni tas-sustanzi, l-ECHA ser tiżvolġi rwol ċentrali fil-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi, fil-koordinazzjoni tal-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi u fis-sostenn tal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs).

- L-ECHA ser tissalvagwardja l-implimentazzjoni ħarir tal-proċessi tal-awtorizzazzjoni, u għandha l-kapaċità li tiżviluppa sa 5 dossiers mat-talba tal-Kummissjoni għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHC) kull sena. Darbtejn fis-sena ser taġġorna l-Lista ta' Kandidati ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna li dejjem qiegħda tikber aktar malajr u ser tippreżenta rakkomandazzjoni annwali lill-Kummissjoni għal-Lista tal-Awtorizzazzjoni (Anness XIV – sustanzi soġġetti għal awtorizzazzjoni). Ser tipproċessa wkoll in-numri antiċipati li dejjem qegħdin jiżdiedu aktar malajr ta' applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni tal-industrija li jinneċessitaw opinjonijiet tal-kumitat f'waqthom u ta' kwalità għolja.

- L-ECHA ser tikkontribwixxi għar-reviżjonijiet stabbiliti fir-Regolament REACH li l-Kummissjoni għandha twettaq sal-1 ta' Ġunju 2012, u tassisti lill-Kummissjoni f'kull segwitu li jista' jirriżulta.

- L-ECHA ser tikkontribwixxi b'mod attiv għal u tappoġġa l-infurzar effettiv tar-Regolamenti REACH u CLP mill-awtoritajiet nazzjonali għall-infurzar, billi tiżgura li l-Forum jissodisfa l-obbligi tiegħu, sabiex sustanzi kimiċi li jkunu qegħdin jiċċirkolaw fis-suq wieħed Ewropew ikunu jikkonformaw mar-rekwiżiti tar-Regolamenti REACH u CLP.

- L-ECHA ser tiżviluppa aktar l-għarfien u l-kapaċitajiet xjentifiċi tagħha u tinteraġixxi u tinvolvi ruħha mal-komunitajiet akkademiċi u regolatorji xjentifiċi. B'hekk ser ittejjeb l-irwol tagħha bħala l-esperta primarja fis-sustanzi kimiċi, u tiżgura li hija wkoll kapaċi tipprovdi konsulenza xjentifika u teknika għal kwistjonijiet ġodda li jirriżultaw. Oqsma primarji rilevanti għal REACH u CLP huma l-iżvilupp tal-metodoloġiji tal-istima tal-perikolu u tar-riskju għal nanomaterjali u l-użu ta' metodi tal-ittestjar alternattivi, inklużi metodi mhux tal-ittestjar, għall-istima tal-proprjetajiet ta' sustanzi mingħajr il-ħtieġa għal ittestjar fuq l-annimali.

- L-ECHA ser itejjeb il-komunikazzjonijiet mal-pubbliku ġenerali u mal-SMEs u ssaħħaħ l-involviment ta' partijiet interessati fix-xogħol tal-ECHA.

- L-ECHA ser tipprepara għal u mal-adozzjoni tibda l-implimentazzjoni tar-Regolament il-ġdid dwar il-Bijoċidi u tar-Regolament ta' Kunsens Infurmat minn Qabel. Kull preparazzjoni qabel l-adozzjoni, tal-bażi legali, hija soġġetta għad-disponibbiltà ta' riżorsi addizzjonali.

3 IMPLIMENTAZZJONI TAL-PROĊESSI REGOLATORJI

3.1 Reġistrazzjoni, Kondiviżjoni tad-Dejta u Disseminazzjoni

Prijoritajiet 2012-2014

- Li tiżviluppa jfisser li jkun hemm sostenn ta’ kondiviżjoni tad-dejta ġusta, trasparenti u mhux diskriminatorja fost reġistranti u li jkunu prijoritizzati l-aħjar prattiki ta’ kondiviżjoni tad-dejta fost ir-reġistranti;
- Li jkunu pprovduti mezzi faċli għall-utenti u sostenn adegwat lil utenti downstream li jirrappurtaw l-użu tagħhom lill-Aġenzija;
- Li jkun żgurat sa fejn possibbli li l-identità tas-sustanza tad-dossiers ippreżentati hija korretta sabiex tkun mmirata u tinftiehem tajjeb il-kondiviżjoni ta’ informazzjoni u tad-dejta mill-industrija u mill-awtoritajiet;
- Li jkun żgurat li l-kumpaniji jkunu jistgħu jissodisfaw l-obbligi tar-reġistrazzjoni tagħhom bl-aktar effiċjenza possibbli u li tkun stimolata l-preżentazzjoni ta' dossiers tar-reġistrazzjoni ta’ kwalità għolja sabiex ikun hemm bażi tajba għal xogħol sussegwenti, bħall-valutazzjoni;
- L-istima effettiva tal-klejms ta’ kunfidenzjalità fid-dossiers ta’ reġistrazzjoni u li jkun żgurat li l-informazzjoni mhux riservata ssir malajr disponibbli għall-pubbliku fuq l-internet.

3.1.1 Reġistrazzjoni

Ir-Regolament REACH huwa bbażat fuq il-prinċipju li r-responsabbiltà għall-identifikazzjoni u għall-ġestjoni tar-riskji minn sustanza hija tal-kumpanija li timmanifattura, timporta, tqiegħed fis-suq, jew tuża s-sustanza. Dispożizzjonijiet tar-reġistrazzjoni għaldaqstant jeħtieġu li manifatturi u importaturi ta’ sustanzi fi kwantitajiet ta’ 1 tunnellata metrika waħda jew iktar fis-sena jiġbru jew jiġġeneraw dejta fir-rigward ta' kull sustanza. Sabiex ikunu promossi interpretazzjonijiet armonizzati ta' dejta, jitnaqqsu l-ispejjeż u l-ittestjar mhux neċessarju fuq annimali vertebrati, reġistranti tal-istess sustanza huma meħtieġa jikkondividu d-dejta tagħhom. Għandhom jimplimentaw ukoll miżuri tal-ġestjoni tar-riskji xierqa, fuq il-post u jirrakkomandaw miżuri xierqa tal-ġestjoni tar-riskji lill-klijenti tagħhom. Informazzjoni dwar il-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza u dwar l-użu sigur tas-sustanza għandhom ikunu dokumentati f'dossier tar-reġistrazzjoni u ppreżentati lill-ECHA; l-Aġenzija imbagħad tivverifika l-kompletezza tal-informazzjoni pprovduta u l-ħlas tat-tariffa korrispondenti, qabel ma tattribwixxi numru tar-reġistrazzjoni.

Għal sustanzi mmanifatturati jew importati fi kwantitajiet ta’ aktar minn 10 tunnellati metriċi fis-sena, kumpaniji għandhom jikkompletaw rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR) li jinkludi xenarji tal-espożizzjoni, li jwasslu għal estimi aktar preċiżi ta’ riskji u ta’ miżuri għall-ġestjoni tar-riskji.

Ir-Reġistrazzjoni taħt REACH bdiet fl-1 ta’ Ġunju 2008; madankollu, ir-Regolament joħloq reġim tranżitorju għal sustanzi li, taħt ċerti kondizzjonijiet, kienu diġà mmanifatturati, importati jew imqiegħda fis-suq qabel id-dħul fis-seħħ tar-Regolament fl-1 ta’ Ġunju 2007, u li ma kellhomx

ikunu notifikati taħt il-leġiżlazzjoni preċedenti[5]. Dawn is-sustanzi huma magħrufa bħala 'sustanzi ta' introduzzjoni gradwali', u hemm skadenzi aktar tard għar-reġistrazzjoni tagħhom (fl-2010, l-2013 u l-2018) skont it-tunnellaġġi li jkunu qegħdin jiġu manifatturati jew importati u fuq karatteristiċi tal-perikolu speċifiċi. Sabiex wieħed jibbenefika mir-reġim tranżitorju, sustanzi ta' introduzzjoni gradwali kellhom ikunu pre-reġistrati bejn l-1 ta' Ġunju u l-1 ta' Diċembru 2008. Sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali, u sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, li ma kinux pre-reġistrati, ma jistgħux ikunu manifatturati, importati jew imqiegħda fis-suq mingħajr il-preżentazzjoni li tirnexxi ta' dossier tar-reġistrazzjoni.

Sal-ewwel skadenza tar-reġistrazzjoni fl-2010 l-ECHA irċeviet bejn wieħed u ieħor 25 000 dossier tar-reġistrazzjoni li koprew madwar 3400 sustanza ta' introduzzjoni gradwali u madwar 900 sustanza mhux ta' introduzzjoni gradwali. Filwaqt li l-għadd ta' dossiers jikkowinċidi mal-estimi oriġinali tal-Kummissjoni, l-għadd ta' sustanzi rreġistrati kien kemmxejn aktar baxx minn dak mistenni. L-ECHA ser taħdem flimkien mal-imsieħba tagħha biex tanalizza d-diskrepanza bejn il-previżjonijiet u r-riżultat tal-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni sabiex ikunu rfinuti l-estimi għall-iskadenzi li ġejjin. Fil-ħin li fih qiegħed jinkiteb dan id-dokument, l-ECHA tistenna li tirċievi madwar 25 000 dossier tar-reġistrazzjoni fl-2012-2014, b'bejn wieħed u ieħor nofs dawn id-dossiers li jkunu aġġornamenti ta' reġistrazzjonijiet[6].

Fuq il-bażi tal-esperjenzi s'issa, fl-2012 l-ECHA ser ikollha idea ġenerali kompleta tal-proċess tar-reġistrazzjoni li jkun jinkludi t-tagħbija tax-xogħol li tirriżulta minn talbiet mir-reġistranti biex ikunu kkompletati jew aġġornati dossiers. L-ECHA ser tkun ukoll fehmet liema tip ta' sostenn ir-reġistranti jeħtieġu sabiex ikunu jistgħu jippreżentaw b'suċċess dossier tar-reġistrazzjoni komplet. Dan l-għarfien kollu ser jintuża biex ikunu simplifikati kemm il-proċess tar-reġistrazzjoni kif ukoll il-mekkaniżmi ta' sostenn għar-reġistranti tal-2013 u r-reviżjoni ser tkun ripetuta fl-2014. Ser tingħata attenzjoni speċjali lill-fatt li r-reġistranti għat-tieni u t-tielet skadenza huma mistennija jkunu kumpaniji iżgħar minn dawk tal-iskadenza tal-2010 u ser jiffaċċjaw sfidi akbar fil-preżentazzjoni tar-reġistrazzjonijiet tagħhom. Dan ser ikun il-punt ta' tluq biex ikun hemm preparazzjoni effiċjenti għall-aħħar skadenza ta' reġistrazzjoni tal-2018, li għaliha il-volum ta' reġistrazzjonijiet hu mistenni jirrappreżenta tliet darbiet il-volum tal-2010.

Minbarra l-obbligi ta' reġistrazzjoni għal sustanzi weħidhom u dawk kontenuti f'taħlitiet, hemm ukoll obbligu ta' reġistrazzjoni għal sustanzi f'oġġetti f'ċerti każijiet. Barra minn hekk, l-ECHA tipproċessa notifiki għal eżenzjonijiet temporanji mir-reġistrazzjoni għal sustanzi li huma wżati f' riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD). L-ewwel talbiet għall–ipprolongar tal-eżenzjonijiet inizjali ta' ħames snin ser jibdew fl-2013. Huwa wkoll previst li numru sostanzjali ta' utenti downstream ser jirrappurtaw lill-ECHA li l-użu tagħhom mhuwiex kopert mir-reġistrazzjoni tal-fornitur tagħhom jew minħabba klassifikazzjoni differenti tas-sustanza. Ser ikunu pprovduti mezzi faċli għall-utent u sostenn adegwat għalihom.

3.1.2 Il-kondiviżjoni tad-dejta

Ir-Reġistrazzjoni teħtieġ il-preżentazzjoni ta' dejta disponibbli u rilevanti dwar proprjetajiet intrinsiċi u użijiet ta' sustanzi. Jekk din id-dejta mhijiex disponibbli jeħtieġ li tkun iġġenerata, permezz tal-ittestjar meta neċessarju. Ir-Regolament REACH għandu diversi dispożizzjonijiet biex jiffaċilita l-kondiviżjoni tad-dejta bejn reġistranti sabiex ikunu minimizzati l-ispejjeż, ikunu pprevenuti testijiet duplikati fuq l-annimali, u jkunuu ffaċilitati l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar komuni ta' sustanzi. Il-kondiviżjoni tad-dejta hija obbligatorja għal studji li jinvolvu testijiet fuq annimali vertebrati.

[5] Direttiva 67/548/KEE.
6 Meta wieħed jassumi li sustanzi ta' introduzzjoni gradwali huma aġġornati b'rata ta' 10% fis-sena, u dawk mhux ta' introduzzjoni gradwali b'rata ta' 20% fis-sena.

Għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, is-sistema ta' pre-reġistrazzjoni kienet stabbilita biex tippermetti kuntatt bejn reġistranti tal-istess sustanza biex jiffurmaw Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEF), li fih jistgħu jikkooperaw; jirċievu idea ġenerali tal-istudji li huma disponibbli; jaqblu dwar il-ġenerazzjoni ta' dejta ġdida dwar l-ittestjar; u jippreparaw b'mod konġunt ir-reġistrazzjoni tagħhom. SIEF huwa ffurmat mingħajr l-involviment tal-ECHA. Madankollu, biex ikun iffaċilitat il-proċess ta' kondiviżjoni tad-dejta, l-ECHA tmantni sistema tal-IT li permezz tagħha il-pre-reġistranti tal-istess sustanza ta' introduzzjoni gradwali jistgħu isibu d-dettalji ta' kuntatt ta' xulxin fuq paġni web "pre-SIEF" siguri. Partijiet terzi li jkollhom informazzjoni dwar dawk is-sustanzi jistgħu jgħarrfu lilhom infushom fuq il-paġni web pre-SIEF korrispondenti, jekk ikollhom l-intenzjoni jikkondividu d-dejta tagħhom.

Il-pre-reġistrazzjoni saret bejn l-1 ta' Ġunju u l-1 ta' Diċembru 2008, iżda tibqa' miftuħa għal kumpaniji f'ċerti sitwazzjonijiet sa sena qabel l-iskadenza rilevanti tal-preżentazzjoni. Fil-prattika dan ifisser li manifatturi u importaturi ta' sustanza ta' introduzzjoni gradwali għall-ewwel darba, għal iktar minn 100 tunnellata metrika fis-sena jkollhom jipprereġistraw is-sustanza tagħhom sa mhux aktar tard mill-31 ta' Mejju 2010 sabiex jibbenefikaw mill-iskadenza estiża ta' reġistrazzjoni tal-31 ta' Mejju 2013. Imbagħad għandhom l-opportunità jingħaqdu ma' SIEFs eżistenti sabiex ikunu parti minn reġistrazzjoni konġunta. Fl-2012-2014 l-ECHA ser tkompli tittratta dawn il-pre-reġistrazzjonijiet "tard". Sabiex l-ippro ċessar tal-kondiviżjoni tad-dejta jseħħ mingħajr intoppi, l-ECHA ser tirrevedi s-sostenn tagħha għall-attivitajiet (pre-) SIEF fuq il-bażi tal-feedback riċevut madwar l-ewwel skadenza tar-reġistrazzjoni. Jeħtieġ li tingħata wkoll konsiderazzjoni għall-fatt jekk jistax jingħata sostenn addizzjonali lil entranti ġodda biex ikun iffaċilitat l-obbligu tagħhom ta' kondiviżjoni tad-dejta fi ħdan SIEFs wara l-lezzjonijiet mitgħallma tul il-perjodu ta' pre-reġistrazzjoni tal-2008 u dak sussegwenti ta' reġistrazzjoni tal-2010.

Għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali u għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li ma kinux pre-reġistrati, proċess ta' domanda qabel ir-reġistrazzjoni ser jippermetti lill-ECHA tiffaċilita l-kondiviżjoni tad-dejta. L-ECHA tistenna li tirċievi bejn wieħed u ieħor 1800 domanda (preżentazzjonijiet inizijali u aġġornamenti) kull sena. Tingħata wkoll konsiderazzjoni f'dan il-qasam biex jintlaħħqu reġistranti potenzjali sabiex tkun ikkjarifikata t-tip ta' informazzjoni meħtieġa f'dan il-proċess sabiex ikun żgurat li reġistranti preċedenti tal-istess sustanza jistgħu ikunu identifikati tajjeb.

L-ECHA għandha rwol limitat ta' arbitraġġ meta r-reġistranti potenzjali ma jkunux jistgħu jaslu għal ftehim dwar il-kondiviżjoni ta' studju. Jekk ebda dejta ma tkun ġiet ippreżentata, l-ECHA tieħu deċiżjoni dwar jekk it-test jeħtieġx li jkun ripetut minn reġistrant potenzjali ieħor jew le. Minħabba l-għan primarju ta' REACH li jkun evitat ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali, din hija miżura mhux probabbli ħafna f'każ ta' testijiet fuq annimali (vertebrati). Fil-ħin li fih qiegħed jinkiteb dan id-dokument, l-ECHA tassumi li l-għadd ta' deċiżjonijiet dwar kondiviżjoni tad-dejta jkun żgħir fl-2012 u fl-2014 u li jiżdied għal wieħed relattivament għoli fl-2013 minħabba t-tieni skadenza ta' reġistrazzjoni f'nofs is-sena.

Fuq il-bażi ta' lezzjonijiet mitgħallma madwar l-iskadenzi tar-reġistrazzjoni, l-ECHA ser tirrevedi sistematikament il-proċeduri ta' kondiviżjoni tad-dejta tagħha fil-perjodu 2012-2014 u tagħmilhom iktar effettivi għall-partijiet kollha involuti.

Id-deċiżjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-dejta meħuda fuq dossiers ippreżentati madwar id-dati ta' skadenza tar-reġistrazzjoni tal-2010 u tal-2013 jistgħu jirriżultaw f'għadd ta' appelli, li jeħtieġu input mill-persunal xjentifiku biex ikunu ta' sostenn għal esperti legali li jkunu qegħdin jippreparaw id-difiża f'isem l-ECHA.

Li wieħed jifhem l-identità tas-sustanza huwa importanti ħafna f'attivitajiet ta' kondiviżjoni tad-dejta, iżda huwa wkoll meħtieġ fit-tipi kollha ta' reġistrazzjonijiet u notifiki, inklużi proposti għal Klassifikazzjoni u Tikkettar armonizzati, u għal awtorizzazzjonijiet u restrizzjonijiet. It-tagħbija tax-xogħol relatata għall-identifikazzjoni tas-sustanza tibqa' għolja fl-2012-2014.

3.1.3 Disseminazzjoni

Li l-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi tkun magħmula pubblikament disponibbli hu mistenni li jkollu impatt pożittiv fuq il-protezzjoni tas-saħħa u ambjentali kemm fl-Ewropa kif ukoll fid-dinja kollha. Attivitajiet ta' disseminazzjoni jeħtieġu bilanċ bejn id-dritt taċ-ċittadini li jkunu jafu l-proprjetajiet tas-sustanzi kimiċi li jistgħu ikunu esposti għalihom u d-dritt tal-kumpaniji li jipproteġu l-informazzjoni kummerċjali riservata tagħhom. Wara t-tieni mewġa ta' reġistrazzjonijiet fl-2013, l-ECHA ser ikollha dejtabejż ħafna aktar kompleta ta' informazzjoni dwar sustanzi li huma preżenti fis-suq Ewropew. Minbarra s-sustanzi mmanifatturati u importati fi kwantitajiet kbar, bi proprjetajiet perikolużi speċifiċi, ser tkun disponibbli informazzjoni dwar sustanzi manifatturati u importati fi kwantitajiet ta' 100-1000 tunnellata metrika kull sena. Attività waħda ċentrali fl-2013 ser tkun id-disseminazzjoni malajr u b'mod affidabbli tal-informazzjoni kollha mhux riservata ppreżentata fid-dossiers ta' reġistrazzjoni aktar kmieni f'dik is-sena.

Attivitajiet ta' disseminazzjoni ser jvarjaw mill-pubblikazzjoni, f'volumi kbar, tal-informazzjoni mhux riservata kontenuta fid-dossiers ta' reġistrazzjoni, għall-istima ta' ġustifikazzjonijiet ipprovduti mir-reġistranti sabiex ċerta informazzjoni tinżamm riservata skont ir-Regolament REACH. Il-valutazzjoni tal-klejms ta' kunfidenzjalità ppreżentati fil-kuntest tal-iskadenza tal-2010 tkun ikkompletata fil-biċċa l-kbira fl-2011 u b'mod komplet sa nofs l-2012. L-ECHA tipprevedi li l-valutazzjoni tal-klejms ta' kunfidenzjalità ppreżentati sal-iskadenza tal-2013 ser ikunu kkompletati sal-aħħar tal-2014. Klejms ta' kunfidenzjalità dwar l-isem IUPAC ser iwasslu wkoll għal xogħol addizzjonali għall-ECHA minħabba li l-isem pubbliku propost mill-kumpanija jeħtieġ li jiġi vverifikat mill-ECHA sabiex ikun żgurat li jipprovdi għarfien suffiċjenti tal-proprjetajiet intrinsiċi tas-sustanza għalkemm jaħbi l-identità kimika kompleta tiegħu. Għaldaqstant, l-ECHA ser tkun laħqet id-disseminazzjoni tal-ammont massimu ta' informazzjoni dwar kull waħda mis-sustanzi forniti minn kull reġistrant.

Tingħata prijorità lill-valutazzjoni ta' kljems ta' kunfidenzjalità għal dossiers li jikkontjenu proposti tal-ittestjar sabiex partijiet interessati ikunu jistgħu jipprovdu informazzjoni utli tal-perikolu dwar is-sustanza taħt kontroll li għaliha l-akbar ammont possibbli ta' informazzjoni huwa digà magħmul pubbliku f'dak il-ħin.

Sabiex tiżdied il-faċilità għall-utent fil-websajt ta' disseminazzjoni, l-ECHA ser tkompli tikkoopera mal-partijiet interessati tagħha sabiex tifhem aħjar il-ħtiġiet tad-diversi utenti. B'mod speċifiku il-ħtiġiet tal-pubbliku ġenerali, jiġifieri udjenza li mhijiex familjari mal-format tekniku li d-dejta tidher fih, ser ikunu eżaminati u meqjusa meta l-websajt ta' disseminazzjoni jkun aktar żviluppat fl-2012-2014.

3.2 Valutazzjoni

Prijoritajiet 2012-2014

- Li jkun żgurat li l-proposti kollha tal-ittestjar inkorporati fid-dossiers ta' reġistrazzjoni huma trattati fl-iskadenzi legali u jwasslu għal deċiżjonijiet xjentifikament u legalment tajbin;
- It-twettieq ta' kontrolli ta' konformità fuq 5% tad-dossiers kollha sal-aħħar tal-2013, irreġistrati sal-iskadenza tal-2010; u l-preparazzjoni, meta xieraq, ta' deċiżjonijiet ta' abbozz xjentifikament u legalment ġusti biex kumpaniji jkunu nkoraġġiti jagħtu dossiers ta' kwalità tajba u biex ikun żgurat li jkunu sodisfatti rekwiżiti tal-informazzjoni standard;
- It-twettieq ta' għadd dejjem jiżdied ta' kontrolli ta' segwitu fuq dossiers aġġornati wara deċiżjonijiet ta' valutazzjoni;
- Li jkun żgurat l-istabbiliment ta' l-ewwel Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti u l-aġġornamenti annwali tiegħu;
- Sostenn adegwat ipprovdut lill-Istati Membri biex ikun żgurat li l-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanza huwa effiċjenti, jissodisfa l-iskadenzi legali tiegħu u, meta xieraq, iwassal għal deċiżjonijiet xjentifikament u legalment tajbin;
- Il-preparazzjoni tar-rapport ta' valutazzjoni annwali u l-użu tiegħu u ta' mezzi ta' komunikazzjoni oħra ma' reġistranti u mal-industrija biex jintwerew l-oqsma prinċipali għal titjib fil-preżentazzjoni u fl-aġġornament ta' dossiers ta' reġistrazzjoni bl-iskop li jingħata sostenn għall-preżentazzjoni ta' dossiers ta' reġistrazzjoni ta' kwalità għolja, b'mod partikolari in vista tal-iskadenza tar-reġistrazzjoni sussegwenti.

Ir-Regolament REACH jiddistingwi bejn il-valutazzjoni ta' dossiers u ta' sustanzi. Il-valutazzjoni ta' dossiers isir mill-ECHA filwaqt li l-valutazzjoni tas-sustanzi tiddependi fuq l-Istati Membri biex iwettqu x-xogħol tal-valutazzjoni. Il-valutazzjoni tad-dossiers hija mbagħad maqsuma wkoll fil-kontroll tal-proposti tal-ittestjar u fil-kontroll tal-konformità.

3.2.1 Valutazzjoni tad-Dossier

Il-valutazzjoni tad-dossier hija waħda mill-kompiti l-iktar impenjattivi tal-ECHA minħabba l-għadd ta' dossiers ippreżentati, il-volum ta' informazzjoni f'kull dossier, u l-kompetenza xjentifika u teknika konsiderevoli meħtieġa. Waħda mill-miri prinċipali għas-sena 2012 hija li tiżdied il-kapaċità xjentifika, teknika u legali tal-ECHA u t-titjib ulterjuri tal-użu effiċjenti tagħha tul il-perjodu kollu għax-xogħol ta' valutazjoni fuq dossiers riċevuti sal-iskadenzi tal-2010 u tal-2013.

Il-valutazzjoni ta' dossiers hija maqsuma mbagħad f'kontrolli ta' konformità ta' dossiers ta' reġistrazzjoni u f'kontrolli ta' proposti tal-ittestjar[7]. Iż-żewġ proċessi jużaw l-istess proċess għat-teħid tad-deċiżjonijiet u l-istess proċess ta' segwitu [8].

Fil-valutazzjoni tad-dossiers, is-Segretarjat tal-ECHA jipproduċi ġudizzji xjentifiċi u legali. Dawn il-ġudizzji għandhom ikunu bbażati fuq xjenza tajba u jeħtieġu persunal imħarreġ tajjeb u

[7] Artikoli 40 u 41 tar-Regolament REACH.
[8] Artikoli 42, 51 u 52 tar-Regolament REACH.

kapaċi. Għadd ta' dixxiplini xjentifiċi, bħall-(eko)tossikoloġija, il-kimika, l-epidemjoloġija, l-iġjene fuq ix-xogħol, id-destin u l-imġjieba ambjentali, l-istima tal-espożizzjoni, kif ukoll il-karatterizzazzjoni u l-immaniġġjar tar-riskji, huma meħtieġa sabiex wieħed jasal għal riżultati ta' valutazzjoni xjentifikament robusti. Fit-tieni stadju, ġudizzji xjentifiċi dwar jekk id-dossiers tar-reġistrazzjoni, u s-CSRs humiex in konformità mar-rekwiżiti tal-informazzjoni ta' REACH, għandhom jiġu ttrasformati f'dokumenti legalment vinkolanti.

Sustanzi kimiċi ta' volum għoli huma ġeneralment is-sustanzi l-iktar kumplessi biex wieħed jivvaluta, minħabba r-rekwiżiti tal-informazzjoni komprensivi u l-għadd kbir ta' użijiet. Wara eżerċizzju ta' prijoritizzazzjoni kkompletat fl-2011, l-ECHA ser tipprova titratta mijiet ta' dossiers b'mod effiċjenti u tiżgura kwalità xjentifika u robustezza legali.

Bir-riżorsi ppjanati fil-preżent, u taħt assunzjonijiet preżenti, l-ECHA tistenna li tkun tista' tittratta bejn wieħed u ieħor 600 valutazzjoni ta' dossiers kull sena fl-2012-2014. Il-prijorità tal-2012 hija li l-proposti tal-ittestjar li jifdal fl-2010 ikunu konklużi sal-iskadenza legali tal-1 ta' Diċembru 2012. Il-prijorità tal-2013 hija li jkunu konklużi l-1000 kontroll ta' konformità neċessarji biex tintlaħaq il-mira ta' 5%. Il-mira tal-2014 hija li jintlaħaq progress tajjeb fil-valutazzjoni ta' proposti tal-ittestjar ippreżentati sal-iskadenza tal-2013 (li jirrelataw għal endpoints tal-Anness IX).

Il-kontroll tal-proposti kollha tal-ittestjar u, f'ċerti każijiet, il-kontrolli ta' konformità jwasslu għal deċiżjonijiet ta' valutazzjoni li jeħtieġu li reġistranti jidħlu għal ċerti testijiet jew jindirizzaw nuqqasijiet serji tar-reġistrazzjoni. Il-volum dejjem jikber ta' deċiżjonijiet ta' valutazzjoni jista' jirriżulta wkoll f'għadd ta' appelli minn reġistranti li jeħtieġu input mill-persunal xjentifiku b'sostenn għall-esperti legali li jkunu qegħdin jippreparaw id-difiża f'isem l-ECHA. Aktar tard, deċiżjonijiet tal-Bord ta' Appell jistgħu jirriżultaw ukoll f'għadd ta' azzjonijiet għal annullament quddiem il-Qorti Ġenerali li jkunu jeħtieġu input mill-persunal xjentifiku b'sostenn għall-esperti legali li jkunu qegħdin jippreparaw id-difiża f'isem l-ECHA.

Kontroll tal-Proposti tal-ittestjar

Reġistranti jippreżentaw proposti tal-ittestjar lill-ECHA bħala parti mir-reġistrazzjonijiet tagħhom u jfittxu permess mill-ECHA biex jidħlu għal testijiet meħtieġa minn REACH l-Annessi IX u X, jekk jidentifikaw vojt fid-dejta u ma jkunux jistgħu xort'oħra jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni tar-Regolament REACH. L-ECHA teżamina l-proposti kollha tal-ittestjar biex tiżgura li t-testijiet proposti jkunu ser jiġġeneraw dejta affidabbli u xierqa, u li l-informazzjoni kollha disponibbli tkun ġiet ikkunsidrata. F'dan ir-rigward, il-kontroll tal-proposti tal-ittestjar jista' jitqies bħala tip speċifiku ta' kontroll ta' konformità. Barra minn hekk, proporzjon ta' proposti tal-ittestjar ma jistax ikun ipproċessat qabel ma jkun sar kontroll tal-konformità mmirat fuq l-identità tas-sustanza. Proposti tal-ittestjar, li jinkludu testijiet fuq annimali vertebrati, jgħaddu minn konsultazzjoni tal-partijiet terzi qabel ma tittieħed deċiżjoni. Id-deċiżjoni ta' abbozz dwar proposti tal-ittestjar teżamina l-bażijiet biex jitwettaq it-test propost filwaqt li tqis l-informazzjoni tad-dossier u l-informazzjoni kollha xjentifikament valida u rilevanti riċevuta minn partijiet terzi.

Il-proċess ta' teħid tad-deċiżjonijiet jinvolvi konsultazzjoni mar-reġistranti li ppreżentaw il-proposta tal-ittestjar, mal-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri, u, jekk neċessarju, mal-Kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA (MSC). Jekk ma jkunx jista' jintlaħaq qbil unanimu fl-MSC, l-ECHA tirreferi d-deċiżjoni ta' abbozz lill-Kummissjoni u l-Kummissjoni tipprepara d-deċiżjoni ta' abbozz li għandha tittieħed fil-proċedura tal-Kumitat imsemmija fl-Artikolu 133(3) ta' REACH. Din il-proċedura kienet stabbilita biex ikun żgurat li jsir l-aħjar użu possibbli minn informazzjoni eżistenti, u li l-ittestjar fuq l-annimali jkun meħtieġ biss meta jkun hemm kunsens wiesa' li dan l-ittestjar huwa infatti neċessarju.

Skadenzi għall-valutazzjoni ta' proposti tal-ittestjar ivarjaw għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali u sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali. Proposti għal sustanzi ta' introduzzjoni

gradwali rreġistrati sal-ewwel skadenza għar-reġistrazzjoni f'Novembru 2010 ikollhom jiġu vvalutati sal-1 ta' Diċembru 2012. Proposti għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali għandhom ikunu vvalutati fi żmien sitt xhur mid-data ta' reġistrazzjoni. L-ECHA irċeviet 580 dossier bi proposti tal-ittestjar sal-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2010, li kienu jkopru mandwar 1500 endpoint ta' perikolu. Proporzjon kbir ta' dawn il-proposti tal-ittestjar ser ikun eżaminat fl-2011 iżda għadd sinifikanti ser jifdal biex ikun konkluż fl-2012. L-ECHA tistenna wkoll li tirċievi madwar 400 proposta tal-ittestjar għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali sal-iskadenza tal-2013, li ser iwassal biex ikunu addottati deċiżjonijiet fl-2014-2016. Barra minn hekk, fuq il-bażi tan-numri tal-2009 u l-2010, madwar 10 proposti tal-ittestjar għal sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali huma mistennija kull sena.

Kontrolli ta' konformità

L-iskop tal-kontroll ta' konformità hu li jiżgura li r-rekwiżiti tal-informazzjoni kollha taħt ir-Regolament REACH ikunu sodisfatti fid-dossiers ta' reġistrazzjoni. F'dan ir-rigward il-kontroll tal-konformità huwa l-għodda primarja biex titlob għal informazzjoni standard meħtieġa mir-Regolament REACH, iżda mhux ippreżentata minn reġistranti. Din l-informazzjoni tifforma l-bażi għall-użu sigur ta' sustanzi. L-identifikazzjoni ta' kwistjonijiet ta' non-konformità twassal għal deċiżjoni ta' abbozz, it-talba lir-reġistrant biex jipprovdi l-informazzjoni li tkun nieqsa u skadenza biex din l-informazzjoni tkun ippreżentata. Il-proċess ta' teħid ta' deċiżjoni huwa l-istess bħal dak deskritt għall-valutazzjoni ta' proposti tal-ittestjar. L-Aġenzija tista' tidentifika wkoll nuqqasijiet, li mhumiex neċessarjament relatati għan-nuqqas ta' informazzjoni. Per eżempju, il-miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji proposti mir-reġistrant jistgħu ikunu inadegwati jekk il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar proposti ma jirriflettux ir-riżultati tal-istudju rrappurtati. Ittri dwar l-osservazzjoni tal-kwalità huma għaldaqstant użati wkoll mill-ECHA biex tistieden lir-reġistrant jaġġorna d-dossier f'dawn il-każijiet. Riżultat ieħor jista' jkun li l-kontroll ta' konformità jingħalaq mingħajr ma tittieħed azzjoni fir-rigward tar-reġistrant.

L-ECHA hija obbligata tagħżel perċentaġġ tad-dossiers ta' reġistrazzjoni riċevuti, li ma jkunx iktar baxx minn 5% għal kull limitu ta' tunnellaġġ, għal kontrolli ta' konformità. Deċiżjoni ta' abbozz għandha tkun ippreparata mill-ECHA fi żmien 12-il xahar mill-bidu tal-kontroll ta' konformità. Rilevanti għall-mira ta' 5% fir-rigward tal-iskadenza tal-2010 huma:

- Dossiers ippreżentati fl-2008, fl-2009 u fl-2010 minn kumpaniji għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li jissodisfaw il-kriterji għall-iskadenza tal-2010 (li ma jkunux jikkontjenu aġġornamenti u dossiers ippreżentati għal skadenzi ta' reġistrazzjoni aktar tard);
- Dossiers dwar sustanzi intermedji iżolati ttrasportati ppreżentati minn kumpaniji għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali li jissodisfaw il-kriterji għall-iskadenza tal-2010.

Kważi 20,000 dossiers ta' dan it-tip kienu ppreżentati sal-iskadenza tal-2010, li jfisser li l-ECHA jeħtieġ li twettaq 1000 kontroll ta' konformità biex tissodisfa l-mira ta' 5%[9]. Bir-riżorsi ppjanati, din ser tkun sfida maġġuri għall-ECHA. Il-leġiżlatur ma tax definizzjoni taż-żmien li fih għandha tintlaħaq il-mira ta' 5%, iżda l-ECHA ippjanat li tikkompleta l-kontrolli ta' konformità sal-istadju tad-deċiżjoni ta' abbozz, l-ittra ta' osservazzjoni jew dokument ta' konklużjoni dwar mhux aktar minn 1000 dossier sa l-aħħar tal-2013. Dawn id-dossiers ma jinkludux biss dossiers ta' reġistranti prinċipali iżda wkoll dossiers ta' membri. Il-proporzjon bejn iż-żewġ tipi ta' dossiers magħżula għal kontrolli ta' konformità hu maħsub li jkun l-istess bħall-proporzjon medju ta' dossiers prinċipali u dossiers membri fi preżentazzjonijiet konġunti (jiġifieri 1:7). Barra minn hekk, kontrolli ta' konformità jistgħu jew ikunu kontrolli sħaħ jew kontrolli mmirati għal ċerti partijiet tad-dossier.

[9] Art 23 tar-Regolament REACH.

Segwitu tal-Valutazzzjoni tad-Dossier

Ir-riżultati ġenerali tal-proċessi ta' valutazzjoni huma ppubblikati fir-rapport ta' progress annwali pprovdut mill-ECHA skont l-Artikolu 54 tar-Regolament REACH. Dan ir-rapport ser jinkludi rakkomandazzjonijiet ġenerali għal reġistranti potenzjali sabiex titjieb il-kwalità ta' dossiers tar-reġistrazzjoni. Se jkun juri wkoll il-possibbiltajiet u l-kondizzjonijiet sabiex jintużaw metodi alternattivi tal-ittestjar u approċċi ta' valutazzjoni biex ikun evitat ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali f'każijiet meta jistgħu ikunu applikati alternattivi.

Minn kmieni fl-2011, l-esperjenza wriet li l-eżaminazzjoni tal-proposti tal-ittestjar, fi kważi l-każijiet kollha, u l-kontrolli ta' konformità, fil-parti l-kbira tal-każijiet, jirriżultaw f'talba lir-reġistrant biex jipprovdi aktar informazzjoni f'dossier aġġornat sa skadenza stabbilita mill-ECHA. Id-dossiers aġġornati huma eżaminati fi proċess ta' segwitu[10] u l-iskadenzi stabbiliti jvarjaw minn 3 xhur sa 3 snin, skont l-informazzjoni mitluba. Għaldaqstant, għadd dejjem jiżdied ta' dossiers aġġornati li jikkontjenu informazzjoni ġdida hu mistenni fis-snin 2012 sa 2014 ibbażat fuq it-talbiet mibgħuta lil reġistranti fl-2009-2011. L-għadd ta' kontrolli ta' segwitu jista' jilħaq it-350 – l-400 u aktar fl-2014. Dan l-ammont dejjem jiżdied ta' attivitajiet ta' segwitu jista' jfisser li inqas riżorsi jkunu disponibbli għall-valutazzjoni ta' dossiers ta' reġistrazzjoni ġodda riċevuti fir-rigward tal-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2013.

3.2.2 Valutazzjoni tas-sustanzi

Il-valutazzjoni tas-sustanzi għandha l-iskop li tivverifika jekk sustanza tikkostitwix riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Valutazzjonijiet tas-sustanzi huma normalment imwettqa minn Awtoritajiet Kompetenti ta' Stati Membri (MSCAs) u jinvolvu valutazzjoni tal-informazzjoni kollha rilevanti disponibbli għall-valutazzjoni u talbiet għal aktar informazzjoni minn reġistranti jekk xieraq. Din it-talba għal aktar informazzjoni tista' tmur lil hinn mir-rekwiżiti standard ta' informazzjoni pprovduti fl-Annessi tar-Regolament REACH.

Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju

L-ECHA għandha rwol prinċipali biex tistabbilixxi u taġġorna l-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju (CoRAP) għas-sustanzi li għandhom ikunu vvalutati. L-ewwel CoRAP ser ikunu addottati kmieni fl-2012 u ser ikunu jikkontjenu l-lista ta' sustanzi għal kull Stat Membru li għandhom ikunu vvalutati fl-2012-2014. Is-CoRAP ikun imbagħad aġġornat kull sena wara.

Għal kull aġġornament annwali l-ECHA ser tapplika proċedura ta' prijoritizzazzjoni u gradazzjoni fi sradji, li tiddependi fil-parti l-kbira fuq l-applikazzjoni ta' għodod ta' prijoritizzazzjoni tal-IT li għandhom ikunu rfinuti aktar fis-snin li ġejjin. L-ECHA ser tiżgura interkonnessjoni adegwata tal-iżvilupp tas-CoRAP in ġenerali ma' proċessi oħra li jistgħu iwasslu biex ikunu stabbiliti miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji (tul l-UE kollha).

L-ECHA ser tappoġġa l-involviment attiv tal-Istati Membri billi tagħtihom il-possibbiltà jinnotifikaw sustanzi ta' interess u jikkummentaw dwar proposti tal-ECHA qabel l-abbozz tal-aġġornament annwali tas-CoRAP ma jkun ippreżentat formalment lill-Istati Membri u lill-Kumitat tal-Istati Membri. L-istabbiliment u l-manutenzjoni ta' reġistru ta' notifiki ser jiffaċilita l-kondiviżjoni tal-informazzjoni u l-allokazzjoni ta' sustanzi fost l-Istati Membri. F'każijiet meta aktar minn Stat Membru wieħed jesprimi interess biex jivvaluta l-istess sustanza, is-Segretarjat tal-ECHA jagħti bidu għal proċedura ta' "negozjati" informali biex jilħaq ftehim, li jista' f'ħafna każijiet jevita r-referenza xort'oħra meħtieġa tal-kwistjoni lill-Kumitat tal-Istati Membri.

Il-kooperazzjoni mal-Istati Membri tkun tinkludi wkoll id-diskussjoni u r-reviżjoni tal-kriterji għall-prijoritizzazzjoni ta' sustanzi għal valutazzjoni ta' sustanzi kif maqbula fl-2011.

---

[10] L-Artikolu 42 tar-Regolament REACH.

L-ECHA tistma' li 140 sustanza ser ikunu vvalutati bejn l-2012 u l-2014 minn Stati Membri – 40 sustanza fl-2012, u 50 sustanza kull sena wara.

Proċess tal-Valutazzjoni ta’ Sustanzi

L-ECHA tiżvolġi wkoll rwol ta’ koordinazzjoni fil-proċess ġenerali tal-valutazzjoni ta’ sustanzi. Bħala riżultat aħħari tal-proċess ta’ valutazzjoni l-Istati Membri jistgħu jipproponu deċiżjoni ta’ abbozz li tkun titlob rekwiżiti tal-informazzjoni biex ikun ikkjarifikat it-tħassib rintraċċat. Il-proċess ta’ teħid ta’ deċiżjonijiet jinvolvi lill-Istati Membri kollha u wkoll lill-Kumitat tal-Istati Membri, f’każijiet meta l-Istati Membri jipproponu emendi għad-deċiżjoni ta’ abbozz. Ir-riżultat finali tal-proċess madankollu jkun deċiżjoni tal-ECHA. L-ECHA għandha għaldaqstant tiżgura li d-deċiżjonijiet ta' abbozz dwar rekwiżiti tal-informazzjoni jkunu kkompletati fil-qafas legali u li jkunu xjentifikament konsistenti u legalment ġusti.

Matul l-2012 l-ECHA ser tkompli tipprovdi sostenn ċar għall-valutazzjoni ta’ sustanzi. Fl-2012 il-proċess ser ikun kompletament implimentat fil-prattika u jkunu previsti aktar żviluppi fuq il-bażi ta’ esperjenza fi djalogu pragmatiku mal-Istati Membri. Huwa antiċipat li fl-2013 il-parti l-kbira tad-deċiżjonijiet ta' abbozz mill-ewwel lista ta' sustanzi ser ikunu pproċessati għal-deċiżjoni finali flimkien mal-Istat Membru responsabbli. Fl-2013 u fl-2014 l-Istati Membri ser jibdew valutazzjonijiet ġodda mis-CoRAP aġġornat. Jista’ jkun hemm verifika ulterjuri għall-informazzjoni addizzjonali mitluba mir-reġistranti fil-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi mill-2014 ’il quddiem.

Komunikazzjoni lil reġistranti u lill-pubbliku ġenerali dwar suċċessi fil-valutazzjoni tas-sustanzi hija wkoll kompitu tal-ECHA. Bħala l-ewwel stadju, il-kriterji għal-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi u s-CoRAP addottat ser ikunu ppubblikati fl-2012. Fl-2013-2014 is-CoRAP aġġornat ser ikun ippubblikat mill-MSCAs kif ukoll ir-riżultati tal-valutazzjonijiet ikkompletati tas-sustanzi.

Għalkemm il-valutazzjoni tas-sustanza hija fil-prinċipju mmexxija mill-Istati Membri, tagħbija tax-xogħol amministrattiva u legali sinifikanti hija fi kwalunkwe każ prevista għall-Aġenzija. L-isfida ser tkun li jkun iffaċilitat b’mod simultanju l-aġġornament tas-CoRAP kif ukoll il-koordinazzjoni tal-valutazzjoni tas-sustanzi, inkluż xogħol ta’ verifika u teħid ta’ deċiżjonijiet fuq l-informazzjoni mitluba mill-MSCAs.

3.3 L-immaniġġjar tar-riskji

Prijoritajiet 2012-2014

- Il-preparazzjoni ta’ dossiers tal-Anness XV xjentifikament u legalment ġusti għall-identifikazzjoni ta’ SVHCs u għal restrizzjonijiet fuq it-talba tal-Kummissjoni;
- Li jkun ipprovdut sostenn xjentifiku, tekniku u legali fl-identifikazzjoni ta’ sustanzi li jeħtieġu aktar immaniġġjar tar-riskji, inkluż l-iżvilupp ulterjuri tal-Lista ta’ Kandidati u l-preparazzjoni ta’ rakkomandazzjoni(jiet) ġdida(ġodda) għal sustanzi ta’ prijorità għall-awtorizzazzjoni;
- Il-ġestjoni b’suċċess tal-proċess tal-ittrattar tal-applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni;
- Li jkun żgurat grad għoli ta’ kwalità xjentifika, teknika u legali fl-ipproċessar tad-dossiers;
- Li jkun ipprovdut sostenn għall-industrija fil-bini tal-kapaċità tagħha li tiżviluppa xenarji

tal-espożizzjoni ta' kwalità tajba li għandhom ikunu inklużi fis-CSR u fl-SDS.

Awtorizzazzjonijiet u restrizzjonijiet jistgħu jintużaw bħala miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji f'livell tal-UE sabiex jindirizzaw riskji li jirriżultaw minn sustanzi kimiċi li għalihom il-proċeduri l-oħra ta' REACH mhumiex ikkunsidrati suffiċjenti. L-awtorizzazzjoni hija maħsuba biex tiżgura li riskji mis-sustanzi identifikati ta' tħassib serju ħafna (SVHC) huma kkontrollati tajjeb u li dawn is-sustanzi huma sostitwiti progressivament minn sustanzi jew teknoloġiji alternattivi addattati fejn dawn huma ekonomikament u teknikament vijabbli. Alternattivi vijabbli inaqqsu r-riskju ġenerali, filwaqt li jiżguraw il-funzjonament tajjeb tas-suq intern. Jistgħu ikunu imposti restrizzjonijiet meta jkun hemm riskju inaċċettabbli li jeħtieġ li jkun indirizzat tul l-UE kollha.

Dawn il-proċeduri għandhom ikunu applikati b'koerenza biex ikun żgurat li jikkontribwixxu b'mod effettiv biex tintlaħaq il-mira tar-Regolament REACH li hi li jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent, filwaqt li jitjiebu l-kompetittività u l-innovazzjoni. Koerenza u effettività regolatorji jistgħu jitjiebu permezz ta' i) l-identifikazzjoni effiċjenti ta' sustanzi u użijiet li jistgħu jeħtieġu aktar skrutinju u potenzjalment aktar azzjoni, u ii) valutazzjoni sistematika tal-għażliet differenti tal-immaniġġjar tar-riskji kmieni fil-proċess. Dawn il-kompiti huma mwettqa mill-Istati Membri u mill-ECHA (weħidhom jew f'kooperazzjoni). Sabiex ikun evitat vojt u xogħol doppju fuq sustanzi, hemm il-ħtieġa għal koordinazzjoni u l-ECHA qiegħda fl-aħjar pożizzjoni biex tipprovdi din il-koordinazzjoni. Sabiex ikun żgurat li l-passi meħuda fil-proċeduri ta' awtorizzazzjoni u restrizzjonijiet huma xjentifikament u legalment koerenti u addottati fil-oqfsa legali rilevanti, l-ECHA ser tuża l-kapaċità xjentifika kif ukoll is-sostenn tekniku u legali għad-dispożizzjoni tagħha.

3.3.1 Awtorizzazzjoni

Il-proċedura ta' awtorizzazzjoni tikkonċerna Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna (SVHCs). Dawn huma sustanzi li huma: a) Karċinoġeniċi, Mutaġeniċi jew tossiċi għar-Riproduzzjoni (CMR) 1A jew 1B[11]; b) Persistenti, Bijoakkumulattivi u Tossiċi (PBT) jew Persistenti ħafna u Bijoakkumulattivi ħafna (vPvB) skont il-kriterji stabbiliti fir-Regolament REACH; u c) sustanzi ta' livell ekwivalenti ta' tħassib identifikati fuq bażi ta' każ b'każ.

Identifikazzjoni ta' Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna (SVHC)

Il-proċedura ta' identifikazzjoni għal SVHCs tibda bil-preparazzjoni ta' dossier minn MSCA jew mill-ECHA, din tal-aħħar fuq it-talba tal-Kummissjoni. Dawn id-dossiers jipprovdu l-bażijiet li jiġġustifikaw l-identifikazzjoni tas-sustanza bħala SVHC skont il-kriterji msemmija fuq. Il-preparazzjoni ta' dawn id-dossiers hija kompitu impenjattiv. Il-Kummissjoni flimkien mal-ECHA stimulat diskussjoni u kooperazzjoni bejn l-Istati Membri li, mill-ħarifa tal-2010, seħħet permezz ta' laqgħat ta' esperti mill-Awtoritajiet Kompetenti dwar l-Immaniġġjar tar-Riskji. Is-segretarjat tal-ECHA ser ikompli jipprovdi sostenn lill-Istati Membri, per eżempju permezz ta' titjib ta' formati u gwida u, meta meħtieġ taħriġ. Aktar żvilupp ta' gwida (jew 'kodiċi ta' prattika') jista' jkun meħtieġ fir-rigward tal-applikazzjoni tal-Artikolu 57(f) li jirrelata għal proprjetajiet ta' sustanzi li jistgħu jirriżultaw f'livell ekwivalenti ta' tħassib (serju ħafna). F'kollaborazzjoni mal-Kummissjoni u l-MSCAs għandu jkun żviluppat għarfien komuni tal-prinċipji u tar-rekwiżiti minimi li għandhom japplikaw meta tkun identifikata sustanza bħala SVHC permezz tar-rotta tal-Artikolu 57 (f).

L-ECHA tistenna lill-Kummissjoni titlobha tiżviluppa 5 dossiers SVHC tal-Anness XV kull sena sabiex tikkontribwixxi għall-mira espressa mill-Viċi-President tal-Kummissjoni Tajani u mill-

[11] Klassifikazzjoni skont it-Tabella 3.1 tal-Anness VI (Lista ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar armonizzati ta' sustanzi perikolużi) tar-Regolament CLP (Regolament (KE) Nru 1272/2008). Din tikkorrispondi għal klassifikazzjoni bħala karċinoġena, mutaġena jew tossika għar-riproduzzjoni, kategoriji 1 jew 2 skont l-Anness I mad-Direttiva 67/548/KEE (Tabella 3.2 tal-Anness VI mar-Regolament (KE) Nru 1272/2008).

Kummissarju Potočnik biex tkun aċċellerata sostanzjalment il-veloċità li biha l-SVHCs huma identifikati u inklużi fil-Lista tal-Kandidati bl-iskop li jkun hemm 136 SVHCs fuq il-Lista sal-2012. Ladarba finalizzati, dawn id-dossiers ser ikunu ppreżentati skont id-dati ta' preżentazzjoni miftiehma għal dossiers ġodda tal-Anness XV. Huwa antiċipat li għadd sostanzjali ta' dossiers SVHC ser jidħlu fil-proċess fis-snin li ġejjin – u dan ser iwassal għal tagħbija akbar tax-xogħol f'dan il-qasam. Il-Lista tal-Kandidati, li kienet tikkontjeni 46 sustanza fl-aħħar tal-2010, hija mistennija tikber bejn wieħed u ieħor bi 30 sa 40 sustanza kull sena fil-perjodu 2012-2014.

Id-deċiżjonijiet tal-ECHA biex jiżdiedu sustanzi mal-Lista tal-Kandidati jistgħu jirriżultaw ukoll f'għadd ta' azzjonijiet għal annullament quddiem il-Qorti Ġenerali li jkunu jeħtieġu input mill-persunal xjentifiku b'sostenn tal-esperti legali li jkunu qegħdin jippreparaw id-difiża f'isem l-ECHA.

Inklużjoni ta' Sustanzi fil-Lista ta' Sustanzi Soġġetti għal Awtorizzazzjoni (Anness XIV)

Fuq il-bażi tar-rakkomandazzjoni tal-ECHA, il-Kummissjoni addottat l-ewwel Lista ta' Awtorizzazzjoni jew emenda għall-Anness XIV tar-Regolament REACH fi Frar 2011. L-ECHA ser tuża l-esperjenza ottenuta tul l-elaborazzjoni tal-ewwel rakkomandazzjonijiet biex tiżviluppa rakkomandazzjonijiet fil-ġejjieni fuq bażi annwali. B'ħidma mill-qrib flimkien mal-Kumitat tal-Istati Membri, l-ECHA ser tifforma aktar l-approċċ tal-istabbiliment tal-prijoritajiet tagħha biex tagħżel sustanzi mil-Lista tal-Kandidati. L-ECHA ser tkompli tiżviluppa, għal kull sustanza inkluża fir-rakkomandazzjonijiet tagħha, dossier li jispeċifika dettalji li japplikaw fir-rigward tar-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni (eż. id-dati ta' applikazzjoni, dati tat-terminazzjoni, u eżenzjonijiet proposti, jekk applikabbli) u l-ġustifikazzjonijiet għal dawn l-iskrizzjonijiet.

Applikazzjonijiet għal Awtorizzazzjoni

Sustanzi fuq il-Lista ta' Awtorizzazzjoni (Anness XIV) jistgħu jitqiegħdu biss fis-suq u jintużaw wara d-data ta' terminazzjoni jekk tkun ingħatat awtorizzazzjoni mill-Kummissjoni. Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni jistgħu isiru mill-manifattur(i), mill-importatur(i) u/jew minn utent(i) downstream u jistgħu ikunu ppreżentati separatament jew konġuntement lill-ECHA. Applikazzjoni tista' tkopri l-użijiet tal-applikanti nfishom u/jew tal-utenti downstream. Il-kontenut ta' applikazzjoni jista' jvarja imma japplikaw ċerti rekwiżiti minimi, bħal rapport dwar is-sigurtà kimika (sakemm mhux diġà ppreżentat bħala parti minn reġistrazzjoni) u analiżi ta' alternattivi.

Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) u l-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika (SEAC) għandhom jagħtu l-opinjonijiet ta' abbozz tagħhom dwar l-applikazzjoni fi żmien 10 xhur mid-data li fiha l-ECHA tirċievi l-ħlas relatat. Din l-opinjoni ta' abbozz għandha tkun tqis l-informazzjoni ulterjuri ppreżentata minn partijiet terzi, b'mod partikolari dwar sustanzi jew teknoloġiji alternattivi, permezz ta' proċess ta' konsultazzjoni pubblika. Qabel ma ssir finali, l-applikanti jingħataw l-opportunità jipprovdu kummenti dwar l-opinjonijiet ta' abbozz. Is-Segretarjat tal-ECHA jappoġġa r-rapporteurs tal-Kumitati fl-iżvilupp tal-opinjonijiet, jikkoordina l-proċess li permezz tiegħu jistgħu ikunu ppreżentati l-kummenti u jgħaddi l-opinjonijiet finali lill-Kummissjoni għall-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet.

L-ewwel applikazzjonijiet biex ikun awtorizzat l-użu ta' kull waħda minn dawn is-sustanzi huma mistennija jkunu ppreżentati tul l-2011. L-estimi oriġinali tal-Kummissjoni kienu jissuġġerixxu li l-għadd ta' applikazzjonijiet ta' awtorizzazzjoni kien ser jikber sa 400 kull sena. L-ECHA reġgħet ivvalutat din l-istima tard fl-2010 u kkonkludiet li n-numru attwali, għalkemm xorta inċert, x'aktarx kien ser jiżdied b'dan il-mod iżda b'sena tard. L-estimi ser ikunu rfinuti fuq il-bażi tal-esperjenza ottenuta bl-ewwel sustanzi li għandhom ikunu inklużi fil-lista tal-awtorizzazzjoni. L-ECHA qiegħda tippjana wkoll li tipprovdi sostenn għal applikanti potenzjali qabel ma ssir il-preżentazzjoni attwali tagħhom biex ikun żgurat li l-applikazzjonijiet jinkludu l-informazzjoni rilevanti kollha.

3.3.2 Restrizzjonijiet

Restrizzjoni hija kwalunkwe kondizzjoni għal, jew projbizzjoni tal-manifattura, l-importazzjoni, it-tqegħid fis-suq jew l-użu ta' sustanza kimika. Restrizzjonijiet ġodda jistgħu ikunu intorodotti, jew restrizzjonijiet eżistenti jistgħu ikunu emendati, meta jkun hemm riskju mhux aċċettabbli għas-saħħa jew għall-ambjent li jkun jeħtieġ li jiġi indirizzat fuq bażi tal-UE/ŻEE sħiħa. Kull deċiżjoni ta' dan it-tip jeħtieġ li tkun tqis l-impatti soċjo-ekonomiċi tar-restrizzjoni, inkluża d-disponibbiltà ta' alternattivi. Restrizzjonijiet ġodda jkunu inklużi fl-Anness XVII mar-Regolament REACH, li diġà jinkludi restrizzjonijiet 'antiki' addottati taħt id-Direttiva tar-Restrizzjonijiet[12] li r-Regolament REACH issostitwixxa fl-1 ta' Ġunju 2009.

Il-proċess tar-restrizzjonijiet jingħata bidu billi tiġi mgħarrfa notifika tal-intenzjoni għall-preparazzjoni ta' dossier xjentifiku. Dossiers ta' restrizzjoni jistgħu ikunu ppreparati minn Stat Membru jew mill-ECHA fuq it-talba tal-Kummissjoni. Id-dossiers għandhom jinkludu, fost affarijiet oħra, informazzjoni dwar perikoli u riskji li jikkawżaw tħassib, informazzjoni disponibbli dwar alternattivi, u ġustifikazzjonijiet li hija meħtieġa azzjoni tul l-UE u li hija neċessarja restrizzjoni lil hinn minn kull miżura diġà fis-seħħ.

L-RAC and l-SEAC jagħtu l-opinjonijiet tagħhom dwar ir-restrizzjonijiet issuġġeriti fi żmien 9 u 12-il xahar rispettivament. Tul dak il-perjodu, partijiet interessati għandhom l-opportunità jikkummentaw dwar id-dossier u l-opinjoni ta' abbozz tal-SEAC. L-ECHA ser tikkoordina dawn il-proċessi ta' konsultazzjoni. Ikun meħtieġ li l-opinjonijiet u d-dokumentazzjoni ta' sostenn mogħtija mill-ECHA lill-Kummissjoni ikunu xjenifikament ġusti u komprensivi biex il-Kummissjoni titħalla, jekk xieraq, tħejji emenda ta' abbozz għar-Regolament REACH, fi żmien tliet xhur li fihom ikunu riċevuti l-opinjonijiet.

L-istima oriġinali tal-Kummissjoni kienet li l-ECHA kienet ser tipproċessa għadd dejjem jikber ta' dossiers ta' restrizzjoni ppreżentati minn Stati Membri. Fuq il-bażi tal-informazzjoni li l-ECHA irċeviet s'issa, ma hemm ebda indikazzjonijiet li n-numru ser jiżdied mill-erba' dossiers preżenti kull sena għalkemm din is-sitwazzjoni tista' tevolvi hekk kif l-informazzjoni mill-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni tkun ġiet ivvalutata mill-Istati Membri f'aktar dettall. Huwa wkoll possibbli li aktar dossiers għal gruppi ta' sustanzi jkunu ppreżentati, skont l-eżempju tal-ewwel notifika ta' dan it-tip li kienet riċevuta fil-ħarifa tal-2010. L-ECHA għaldaqstant tkompli tippjana biex titratta sa għaxar dossiers kull sena. Skont talbiet possibbli mill-Kummissjoni, l-ECHA hija ppreparata tiżviluppa sa tliet proposti ta' restrizzjoni kull sena mill-2012-2014.

Fuq il-bażi tal-esperjenza fit-tfassil ta' opinjonijiet għall-ewwel erba' rapporti ta' restrizzjoni tal-Anness XV, l-ECHA tippjana li toħroġ informazzjoni addizzjonali, konsulenza u meta rilevanti taħriġ, għall-Istati Membri biex tagħtihom sostenn fil-preparazzjoni ta' proposti ta' restrizzjoni.

3.3.3 Attivitajiet Oħra Relatati għal Miżuri tal-Immaniġġjar tar-Riskji

Analiżi Soċjo-ekonomika

L-ECHA ser tkompli l-attivitajiet tagħha biex ittejjeb it-tagħrif ta' metodoloġiji u estimi tal-impatt għas-saħħa u ambjentali ta' riskji identifikati, per eżempju billi jkun hemm għarfien aħjar tal-popolazzjoni f'riskju. L-ECHA ser tiżviluppa wkoll metodoloġiji u tiġbor estimi ta' snin ta' diżabilità/kwalità ta' ħajja aġġustati u tal-ħerqa li wieħed iħallas biex ikunu evitati impatti negattivi għas-saħħa minn sustanzi. Barra minn hekk, l-ECHA ser tkompli l-attività tagħha biex iżżid l-għarfien tagħha u l-kapaċità tagħha li tistma' t-tnaqqis u spejjeż oħra li jirrelataw għar-restrizzjoni jew għan-nuqqas ta' awtorizzazzjoni ta' użu ta' sustanzi. Dawn l-attivitajiet kollha ser jgħinu lil Stati Membri u lill-ECHA fil-preparazzjoni ta' rapporti ta' restrizzjoni tal-Anness XV

[12] Direttiva 76/769/KEE.

kif ukoll fit-tfassil ta' opinjonijiet tal-RAC u tas-SEAC dwar proposti ta' restrizzjonijiet introdotti u applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni.

Xenarji tal-Espożizzjoni

L-ECHA żviluppat, fl-aħħar snin li għaddew, eżempji prattiċi ta' xenarji tal-espożizzjoni u stimi tal-espożizzjoni għal użijiet differenti ta' sustanzi. Fis-snin li ġejjin, aktar eżempji ser ikunu żviluppati biex iżidu l-kapaċità tal-industrija u tal-Istati Membri li jiżviluppaw xenarji tal-espożizzjoni ta' kwalità tajba, per eżempju għal sustanzi wżati f'taħlitiet, għall-użu dispersiv ta' sustanzi u għal sustanzi f'oġġetti. L-ECHA ser taħdem ukoll biex iżżid il-kapaċità interna tagħha li tivvaluta bi preċiżjoni l-informazzjoni ppreżentata fis-CSRs li jaslu, bħala parti mid-dossiers ta' reġistrazzjoni. Il-bini tal-kapaċità esterna ser tkun tinkludi kooperazzjoni mal-industrija iżda wkoll kooperazzjoni ma' awtoritajiet nazzjonali li jamministraw l-implimentazzjoni ta' REACH biex jassistuhom fil-valutazzjoni tal-implimentazzjoni ta' miżuri għall-immaniġġjar tar-riskji meħtieġa biex jiggarantixxu l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi.

Sustanzi f'Oġġetti

Sustanzi f'oġġetti jistgħu jimponu riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent tul il-ħajja operattiva jew l-istadju tal-iskart tagħhom u jitolbu azzjoni f'livell tal-UE. L-obbligu ta' produtturi u importaturi ta oġġetti, taħt kondizzjonijiet speċifikati, li jirreġistraw jew jinnotifikaw sustanzi li huma fuq il-Lista tal-Kandidati fl-oġġetti tagħhom jibda fl-2011 u n-numru hu mistenni jikber f'dan il-perjodu tal-ippjanar. Proċessi oħra ta' REACH (ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni) ser jiġġeneraw ukoll informazzjoni rilevanti għax-xogħol fuq sustanzi f'oġġetti, għalkemm il-punt fokali prinċipali ta' dawn il-proċessi huwa fuq l-użu ta' sustanzi weħidhom u f'taħlitiet.

Matul dan il-perjodu tal-ippjanar l-ECHA ser tiżviluppa approċċi u għajnuniet biex tuża din l-informazzjoni ta' REACH u informazzjoni oħra disponibbli biex tidentifika każijiet fejn l-immaniġġjar ulterjuri tar-riskji fuq sustanzi f'oġġetti, b'mod partikolari restrizzjonijiet, tista' tkun meħtieġa. Dan ikun jinkludi l-iskrining ta' dejta ta' reġistrazzjoni u l-iżvilupp ta' kriterji ġeneriċi dwar meta għandha tkun meħtieġa reġistrazzjoni ta' sustanzi f'oġġetti. L-ECHA ser tipprepara wkoll għall-obbligu legali li jkun konkluż, wara d-data ta' terminazzjoni, jekk is-sustanzi inklużi fil-lista tal-awtorizzazzjoni jimponux riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent f'oġġetti. Filwaqt li l-proċess ta' restrizzjoni huwa l-istrument prinċipali taħt REACH biex jindirizza r-riskji relatati għal sustanzi f'oġġetti, l-informazzjoni ġġenerata mill-proċessi REACH tista' tintuża wkoll meta jkunu kkunsidrati u maħsuba miżuri taħt leġiżlazzjoni Komunitarja oħra rilevanti. Biex ikun żgurat l-użu effettiv tal-informazzjoni u l-koerenza regolatorja, huwa importanti li jkunu żviluppati kanali li jiffunzjonaw tajjeb biex din l-informazzjoni tkun ittrasferita għall-implimentazzjoni ta' leġiżlazzjoni oħra.

Identifikazzjoni ta' Sustanzi għal Xogħol Ulterjuri fuq l-Immaniġġjar tar-Riskji

L-użu effettiv tal-Lista tal-Kandidati bħala l-ewwel stadju tal-proċess tal-awtorizzazzjoni u bħala punt ta' tluq għal rekwiżiti tal-informazzjoni dwar sustanzi f'oġġetti jeħtieġ l-identifikazzjoni ta' dawk is-sustanzi li għalihom l-inklużjoni fil-Lista tal-Kandidati hija miżura xierqa tul l-UE. L-istess japplika għall-użu effettiv ta' restrizzjonijiet u miżuri oħra tul l-UE. Għal dan l-iskop l-ECHA, flimkien mal-Istati Membri, ser tiżviluppa aktar approċċi ta' skrining, billi tuża bħala wieħed mis-sorsi ġodda ta' informazzjoni id-dossiers ta' reġistrazzjoni li waslu sal-ewwel u t-tieni skadenzi ta' reġistrazzjoni. Meta l-konklużjoni mill-iskrining tkun li hija meħtieġa aktar informazzjoni biex ikun ikkonfermat jew rifjutat it-tħassib, jista' jkun ikkunsidrat l-użu tal-proċess ta' valutazzjoni.

Il-bidu għal azzjoni f'livell tal-UE, inkluż l-użu tal-mekkaniżmi ta' restrizzjoni jew awtorizzazzjoni taħt REACH, jeħtieġ riżorsi mill-awtoritajiet u mill-industrija. Barraminnhekk, il-bidu għal

proċess wieħed ser jeffettwa l-possibiltà ta’ u l-ħerqa li jittieħdu azzjonijiet oħra. Għaldaqstant, biex ikun żgurat li miżuri differenti tul l-UE jintużaw b'mod li jikkontribwixxi b'mod effettiv għall-eliminazzjoni jew għat-tnaqqis ta' riskji relatati għall-użu ta' sustanzi, l-aktar azzjoni xierqa għall-immaniġġjar tar-riskji biex ikun indirizzat it-tħassib identifikat teħtieġ li tkun stmata kmieni fil-proċess. Il-Kummissjoni, flimkien mal-ECHA, ħolqot approċċ u pjattaforma biex tistimula diskussjonijiet u kooperazzjoni bejn Stati Membri dwar l-għażliet għall-immaniġġjar tar-riskji l-aktar xierqa. L-ECHA ser tkompli tagħti sostenn lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri, per eżempju permezz ta’ aktar titjib ta’ formati u gwida u, jekk meħtieġ, taħriġ.

3.4 Klassifikazzjoni u Tikkettar

Prijoritajiet tal-2012-2014

- Il-manutenzjoni tal-Inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar u l-ottimizzazzjoni tal-faċilità għall-utent fl-Inventarju;
- Il-faċilitazzjoni tal-proċess għall-industrija biex ikunu aġġustati klassifikazzjonijiet diverġenti għall-istess sustanzi;
- Il-ġestjoni effettiva ta' proposti minn MSCAs u mill-industrija għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' ċerti sustanzi perikolużi, kif ukoll sustanzi attivi wżati fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u prodotti bijoċidali;
- Id-deċiżjoni dwar talbiet mill-industrija dwar l-użu ta' ismijiet alternattivi ta' sustanzi kimiċi f'taħlitiet.

Il-klassifikazzjoni tirrifletti l-perikoli ta' sustanzi u taħlitiet, u l-ittikkettar jgħin biex tkun ipprovduta informazzjoni biex ikun żgurat li s-sustanzi huma manifatturati, wżati u mormija b'sigurtà.

Ir-Regolament CLP jidentifika għadd ta' kompiti għall-ECHA li jirrelataw għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi perikolużi: l-istabbiliment ta' Inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar, il-ġestjoni ta' proposti minn MSCAs u mill-industrija għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' sustanzi, u l-ipproċessar ta' talbiet minn kumpaniji dwar l-użu ta' ismijiet alternattivi ta' sustanzi kimiċi.

Manutenzjoni u Żvilupp Ulterjuri tal-Inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar (Inventarju C&L)

Sa kmieni fl-2011, l-industrija kienet meħtieġa tibgħat notifiki għas-sustanzi perikolużi kollha u għal sustanzi soġġetti għal reġistrazzjoni, jekk imqiegħda fis-suq qabel jew fl-1 ta' Diċembru 2010. Aktar minn tliet miljun notifika kienu ppreżentati u maħżuna fl-Inventarju C&L. Verżjoni pubblika li tikkontjeni l-informazzjoni mhux riservata ser tkun magħmula disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA fl-2011 u l-faċilità għall-utent tas-sistema teknika tittejjeb sal-aħħar ta' dik is-sena.

Huwa antiċipat li diversi eluf ta' notifiki ġodda ser ikomplu jaslu kull sena u li iskrizzjonijiet eżistenti għall-Inventarju ikollhom ikunu aġġornati mill-industrija. Għaldaqstant, kompitu maġġuri għall-ECHA ser ikun li tinżamm u tittejjeb il-faċilità għall-utent fl-użu tal-Inventarju. L-informazzjoni għandha tkun disponibbli għall-pubbliku, għall-industrija u għall-Istati Membri b'mod li tkun faċli kemm jista' jkun filwaqt li jkun żgurat li tinżamm il-kunfidenzjalità. Sforzi maġġuri huma meħtieġa biex tkun possibbli l-ġestjoni tad-dejtabejż kumplessa b'intervent manwali minimu mingħajr ma jkunu kompromessi l-korrettezza u l-affidabbiltà tal-informazzjoni fid-dejtabejż.

Filwaqt li diversi notifiki tal-istess sustanza jistgħu ikunu magħmula minn manifatturi jew importaturi differenti, bil-potenzjal għal differenzi fil-klassifikazzjonijiet notifikati, tul iż-żmien dan għandu jipprovdi stimolu għal fornituri biex jikkoordinaw ma' xulxin sabiex jaqblu dwar iskrizzjoni waħda. It-twettieq tal-obbligu għall-industrija biex jaslu għal iskrizzjoni maqbula jista' jkun ostakolat mill-fatt li l-Inventarju ma jirrivelax l-identità tal-kumpaniji. Wara li tesplora fl-2011 l-għażliet biex kumpanii li jqiegħdu l-istess sustanzi fis-suq ikunu f'kuntatt ma' xulxin, l-ECHA

ser timplimenta xi miżuri inizjali biex tassisti lil kumpaniji li jkunu qegħdin ifittxu iskrizzjonijiet komuni fl-Inventarju.

L-ECHA ser tiżgura li l-industrija tibqa' konxja li biex sustanzi jitqiegħdu fis-suq għall-ewwel darba wara l-1 ta' Diċembru 2010, notifiki tal-informazzjoni tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar għandhom ikunu ppreżentati lill-ECHA fi żmien xahar mid-data tat-tqegħid fis-suq.

It-Trattament ta' Proposti għall-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar Armonizzati (C&L)

L-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs) jippreżentaw proposti għal C&L armonizzati għal sustanzi li huma CMRs, għal sensitizzaturi respiratorji, u, jekk ġustifikat, għal sustanzi li għandhom effetti perikolużi oħrajn b'ġustifikazzjoni għall-ħtieġa ta' azzjoni fuq bażi tul l-UE. Għal sustanzi attivi wżati fi prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew prodotti bijoċidiali, armonizzazzjoni kompleta tas-C&L hija meħtieġa. Il-proċedura għall-preżentazzjoni tal-proposti hija paragunabbli għal dik deskritta taħt l-Attività 3 fuq għall-identifikazzjoni ta' SVHCs.

Barra minn hekk, manifatturi, importaturi u utenti downstream jistgħu jippreżentaw proposti għal C&L armonizzati għal klassijiet ta' perikolu ta' sustanzi li għalihom ma teżisti ebda iskrizzjoni armonizzata, li jkunu partikolarment rilevanti għal każijiet fejn kumpaniji li jqiegħdu fis-suq l-istess sustanzi ma jkunux jistgħu jaqblu bejniethom dwar is-C&L korretti.

Id-dossier mill-MSCA jew mill-manifattur, mill-importatur jew mill-utent downstream jipprovdi l-bażi xjentifika tal-valutazzjoni ta' jekk sustanza tissodisfax il-kriterji għal klassifikazzjoni. Il-proposta hija ppubblikata mill-ECHA għal kummenti mill-MSCAs u mill-partijiet ikkonċernati l-oħra. Sussegwentement, hija diskussa fi ħdan l-RAC, li jagħti opinjoni dwar is-C&L propost. L-opinjoni tal-RAC hija mressqa lill-Kummissjoni. Meta l-Kummissjoni ssib li l-armonizzazzjoni ta' dik is-sustanza hija ġustifikata kif xieraq, din tippreżenta deċiżjoni permezz tal-komitoloġija, li tirriżulta f'C&L armonizzati għal dik is-sustanza.

L-ECHA tistenna li jaslu madwar 60 proposta għal klassifikazzjoni armonizzata kull sena f'dan il-perjodu ta' rappurtaġġ, li jkunu ppreżentati għal opinjoni lill-RAC wara proċess ta' konsultazzjoni pubblika.

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

Manifatturi, importaturi u utenti downstream ta' sustanzi f'taħlitiet jistgħu jippreżentaw talba lill-ECHA għall-użu ta' ismijiet alternattivi "ġeneriċi" ta' sustanzi kimiċi f'każijiet fejn jista' jintwera li l-iżvelar tal-identità tas-sustanza iqiegħed f'riskju n-natura kunfidenzjali tan-negozji. Għal kull talba, l-ECHA ser tivvaluta fi żmien sitt ġimgħat jekk il-kriterji għall-użu tal-isem alternattiv humiex sodisfatti. L-ECHA tistenna li tirċievi numru dejjem jiżdied ta' talbiet kull sena (sa 200 talba fl-2014) tul il-perjodu ta' rappurtaġġ.

Preparazzjonijiet għall-Bidliet li Ser Jidħlu fis-Seħħ fl-1 ta' Ġunju 2015

Wara l-1 ta' Ġunju 2015 l-industrija jkollha tikkonforma mar-Regolament CLP mhux biss fir-rigward ta' sustanzi iżda wkoll ta' taħlitiet u ma titħallhiex aktar tikklassifika sustanzi skont il-leġiżlazzjoni preċedenti. Xogħol preparatorju biex ikun żgurat li l-industrija hija infurmata tajjeb qabel ma dawn il-bidliet isiru effettivi jibda tul l-2014.

3.5 Konsulenza u Assistenza permezz ta' Gwida u l-Ħelpdesk

Prijoritajiet tal-2012-2014

- Il-konsenja ta' dokumenti ta' gwida ta' kwalità għolja filwaqt li tkun żgurata l-aċċettazzjoni minn partijiet interessati;
- Ir-reviżjoni tal-gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika, l-integrazzjoni tal-esperjenza mill-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2010 qabel l-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2013;
- Aktar titjib tal-aċċessibbiltà għal dawn id-dokumenti ta' gwida;
- L-iżvilupp ta' gwida dwar il-bijoċidi;
- Il-provvižjoni ta' konsulenza u assistenza għall-industrija kif ukoll tweġibiet armonizzati tul l-UE, permezz tan-netwerk ta' ħelpdesks nazzjonali, dwar ir-Regolamenti REACH, CLP u tal-Bijoċidi.

3.5.1 Gwida

Il-gwida tiddeskrivi mezzi maqbula b'mod komuni biex l-industrija u l-MSCAs jissodisfaw l-obbligi tagħhom taħt ir-Regolamenti REACH u CLP, bl-iskop tal-faċilitazzjoni tal-implimentazzjoni ta' dawn ir-regolamenti. Il-gwida sservi bħala qafas preċiż ta' referenza, li jgħin lil kumpaniji u lil assoċjazzjonijiet industrijali jiżviluppaw soluzzjonijiet imfassla apposta u speċifiċi għas-settur biex ikunu sodisfatti obbligi li ż-żewġ biċċiet ta' leġiżlazzjoni jqiegħdu fuqhom. Fir-rigward ta' rekwiżiti tal-informazzjoni, il-gwida tal-ECHA issegwi l-bilanċ fil-leġiżlazzjoni bl-iskop li tkun iġġenerata informazzjoni affidabbli u ta' kwalità għolja biex ikun żgurat l-użu sigur ta' sustanzi filwaqt li tkun minimizzata l-ħtieġa għal ittestjar addizzjonali fuq l-annimali.

Fuq il-bażi tal-feedback miġbur u x-xogħol mibdi fl-2010-2011, partijiet rilevanti tal-gwida ser ikunu aġġornati għall-iskadenza tal-2013 u feedback ġdid jingħata wara għall-iskadenza li jmiss qabel ma jibda aktar xogħol ta' aġġornament.

L-ECHA għandha l-iskop li tiffriża l-iżvilupp tal-gwida ta' reġistrazzjoni kmieni biżżejjed sabiex ikun żgurat li r-reġistranti jistgħu jaħdmu fuq il-bażi ta' dokumenti ta' gwida stabbli u tradotti ppubblikati mhux inqas minn 6 xhur qabel l-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2013.

Il-gwida eżistenti tinżamm ukoll aġġustata skont l-iżviluppi l-ġodda dwar nanomaterjali, u skont progress magħmul mill-Kummissjoni, tista' tkun żviluppata gwida ġdida tul iż-żmien tal-2012 - 2014.

Sabiex tkun żgurata l-aċċettazzjoni l-iktar wiesgħa possibbli tal-gwida, l-ECHA żviluppat Proċedura ta' Konsultazzjoni dwar il-Gwida biex tkun żgurata t-trasparenza fil-proċess tal-aġġornament/l-iżvilupp tal-gwida, filwaqt li jinżammu fil-qrib l-involviment tal-partijiet interessati u l-aċċess għal għarfien ta' livell għoli. Għal dan l-iskop, l-ECHA iżżomm dejtabejż komprensiva ta' esperti xjentifiċi u ta' organizzazzjonijiet ta' partijiet interessati.

L-aċċessibbiltà tal-gwida ser tittejjeb permezz ta' dokumenti ta' spjegazzjoni u għodod ta' aċċess ta' gwida, bħal *Mistoqsijiet Frekwenti*, *Skedi Informattivi*, *Gwidi fil-qosor*, *Gwidi prattiċi*

u paġni tal-internet dedikati għal kull proċess REACH u CLP, in-Navigatur REACH, u permezz tal-iżvilupp tat-terminoloġija REACH fi 22 lingwa Komunitarja differenti.

3.5.2 Ħelpdesk

Il-Ħelpdesk tal-ECHA jagħti assistenza dwar dispożizzjonijiet tar-Regolamenti REACH u CLP kif ukoll jipprovdi sostenn fir-rigward tal-applikazzjonijiet ta’ softwer tal-ECHA, IUCLID 5, Chesar u REACH-IT.

Fl-2012-2014, parti importanti tax-xogħol tal-Ħelpdesk tal-ECHA ser tkun il-promozzjoni ta’ għarfien komuni tar-Regolamenti REACH u CLP bl-iskop li jkunu pprovduti tweġibiet armonizzati għall-industrija minn ħelpdesks nazzjonali REACH u CLP. L-ECHA ser tkompli ssaħħaħ il-kooperazzjoni tagħha mal-ħelpdesks nazzjonali b’enfasi speċjali fuq li l-attivitajiet ĦelpNet ikunu magħmula aktar proattivi billi jipprovdu l-aħjar servizz possibbli f’waqtu. Minbarra l-armonizzazzjoni ta’ tweġibiet għal mistoqsijiet dwar ir-Regolamenti REACH u CLP, aktar avvenimenti ta’ taħriġ ser jiżguraw il-bini ta’ kapaċitajiet f’livell nazzjonali u Ewropew, u żvilupp ulterjuri ta' għarfien komuni li huwa faċilment aċċessibbli għall-persuni attivi kollha rilevanti.

Huma mistennija mistoqsijiet aktar diffiċli relatati għar-Regolament CLP, speċjalment b’riżultat tal-pubblikazzjoni tal-Inventarju C&L fl-2011. L-oqsma tas-suġġetti tal-Ħelpdesk REACH ser ikopru l-proċessi kollha ta’ REACH, jiġifieri r-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u restrizzjonijiet, kif ukoll attivitajiet ta’ utenti downstream. Fl-ECHA il-Ħelpdesk gradwalment ser jieħu f’idejh it-tweġibiet għal mistoqsijiet dwar restrizzjonijiet li s’issa kienu trattati mill-Kummissjoni Ewropea. Mill-2012, huwa mistenni li jiżdied b’mod progressiv l-għadd ta’ mistoqsijiet dwar l-awtorizzazzjoni.

Mill-aħħar tal-2012, it-tagħbija tax-xogħol hi mistennija tiżdied qabel it-tieni skadenza għal reġistrazzjoni taħt REACH fl-2013, biex dan iwassal għall-ogħla punt fl-għadd ta' mistoqsijiet dik is-sena. Il-Ħelpdesk tal-ECHA ser tkun proattiva biex taddatta l-attivitajiet tagħha biex jieħdu kont ta’ dan it-tibdil.

Il-Ħelpdesk tal-ECHA huwa wkoll inkarigat biex jikkoordina avvenimenti ta’ taħriġ topiċi dwar REACH u CLP – u fil-ġejjieni, potenzjalment ukoll dwar bijoċidi – suġġetti għal udjenzi esterni (bħall-MSCAs eċċ.). Din l-attività ser tibqa’ bbażata fuq il-ħtiġiet, ser tfittex sinerġiji ma’ avvenimenti ta’ taħriġ organizzati f’kuntesti aktar speċifiċi, bħal permezz tal-ĦelpNet għal ħelpdesks nazzjonali eċċ., u ser tkun ippjanata fuq bażi annwali. Din l-attività ser tagħmel użu minn għodod ta’ e-learning (bħal webinars) li jippermettu għal disseminazzjoni aktar wiesgħa ta’ kontenut ta’ taħriġ.

3.6 Għodod xjentifiċi tal-IT

Prijoritajiet tal-2012-2014

- Aktar żvilupp tal-applikazzjonijiet xjentifiċi tal-ECHA biex is-sostenn tal-IT ikun estiż għall-proċessi kummerċjali kollha u l-enfasi timxi mill-proċessi ta' preżentazzjoni għall-proċessi ta' ffurmar tad-deċiżjonijiet/ teħid ta' deċiżjonijiet fil-valutazzjoni u fl-immaniġġjar tar-riskji;
- It-titjib tal-integrazzjoni ta' applikazzjonijiet xjentifiċi permezz tal-konsolidazzjoni ta' mudelli komuni u konsolidati għal ġestjoni tad-dejta, ġestjoni ta' sigurtà, ġestjoni ta' utenti u komunikazzjoni;
- It-titjib ta' funzjonalitajiet biex wieħed ikollu aċċess għal, jirkupra u jfittex f'dejtabejżis tal-ECHA, b'kont meħud tal-ħtiġiet ta' udjenzi mira differenti: MSCAs, awtoritajiet tal-infurzar, partijiet interessati, u l-pubbliku ġenerali;
- Il-bini ta' sistemi ta' intelliġenza kummerċjali f'dejtabejżis tal-ECHA biex ikunu ta' sostenn għal xogħol xjentifiku;
- It-titjib ta' sostenn tal-IT għal xogħol kollaborattiv li jinvolvi lill-ECHA u lil partijiet interessati esterni (Kumitati, MSCAs, Awtoritajiet tal-infurzar, Industrija eċċ.).

L-ECHA żviluppat firxa wiesgħa ta' sistemi tal-IT għas-sostenn tal-operazzjonijiet REACH u CLP. Fl-2011 l-enfasi kien fuq ix-xift mill-proċessi ta' preżentazzjoni għas-sostenn tal-flussi tax-xogħol li bdew wara l-kompletazzjoni tal-preżentazzjoni għall-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni. Dawn il-flussi tax-xogħol huma fil-parti l-kbira relatati għall-iffurmar/it-teħid tad-deċiżjonijiet fil-valutazzjoni u fl-immaniġġjar tar-riskji. Fl-2012 l-ambitu tas-sistemi tal-IT applikati f'dawn il-proċessi ser jiżdied. Qasam ta' żvilupp imbagħad ikun li titjieb l-integrazzjoni tal-għodod IT permezz tal-konsolidazzjoni ta' mudelli ta' integrazzjoni għall-ġestjoni tad-dejta, għal ġestjoni ta' sigurtà u aċċess u għall-komunikazzjoni bejn l-industrija, l-ECHA, l-Istati Membri u l-Kummissjoni.

Aċċent qawwi fuq l-integrazzjoni ser ikun il-bażi għat-titjib ta' sostenn tal-IT għall-aċċess, għall-irkupru u għat-tiftix f'dejtabejżis tal-ECHA, b'kont meħud tal-ħtiġiet ta' udjenzi mira differenti. Punt fokali maġġuri ser jibqa' t-titjib ta' sostenn tal-IT għal MSCAs fil-prestazzjoni tal-kompiti tagħhom.

Wara li tkun għaddiet miż-żewġ punti kruċjali għas-sistema REACH-IT fl-aħħar tal-2010 u kmieni fl-2011, bit-trattament tal-ewwel mewġa ta' reġistrazzjonijiet u ta' notifiki C&L, l-ECHA ser tidħol fil-perjodu 2012-2014 bl-esperjenza ottenuta minn dak ix-xogħol u tkun fil-pożizzjoni li tipprepara b'effiċjenza għat-tieni skadenza ta' reġistrazzjoni fl-2013. F'dan il-kuntest l-ECHA ser tindirizza b'mod partikolari suġġetti identifikati fl-istima tal-prattikabbiltà u l-ħtiġiet imwettqa fl-2011. L-istudju ser jitwettaq biex wieħed ikollu idea ġenerali ta' kif għandha titjieb il-komunikazzjoni SME mal-Aġenzija, inkluż permezz tal-għodod IT tagħha fid-diversi lingwi tal-UE.

It-tkomplija tal-ħidma fuq il-pjattaforma tal-ECHA biex tkopri s-sistema ta' ġestjoni ta' dokumenti u reġistrazzjoni għall-parti l-kbira tal-flussi tax-xogħol amministrattivi ser tkompli fl-2012-2014 u tkun estiża għal proċessi ta' kollaborazzjoni l-aktar relatati għax-xogħol tas-Segretarjat tal-ECHA u l-Kumitati tiegħu.

L-ECHA ser tanalizza l-inventarju ta' C&L biex tfittex l-aħjar approċċi biex ittejjeb l-utilità tagħha u l-livell ta' sostenn li jista' jintlaħaq permezz tal-IT għall-armonizzazzjoni ta' C&L.

L-ECHA ser tkompli tiżviluppa wkoll jew ittejjeb għadd ta' applikazzjonijiet speċjalizzati addizzjonali, bħall-għodda għall-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika u r-Rappurtaġġ (CHESAR), sistemi ta' skrining u tbassir (eż. il-kaxxa tal-għodda (Q)SAR), sistemi għall-irkupru tal-informazzjoni u tal-intelliġenza kummerċjali applikati għal dejtabejżis tal-ECHA sabiex isir użu aħjar minn approċċi komputazzjonali alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali.

Fuq il-bażi tal-esperjenzi ottenuti fl-2010 l-ECHA ser tirrevedi l-manwali tal-IT tagħha u tirrevedihom mill-punt tal-faċilità għall-utent. Tingħata attenzjoni speċifika għall-fatt li r-reġistranti tal-2013 ser ikunu kumpaniji iżgħar minn reġistranti tal-2010 u jkollhom inqas riżosri u esperjenza fl-użu ta' għodod regolatorji tal-IT.

B'mod parallel għal żvilupp ġdid, l-attivitajiet ser ikunu ddedikati wkoll għall-operazzjonijiet u s-sostenn tas-sistemi eżistenti għal-livelli ta' servizz miftiehma.

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

Prijoritajiet tal-2012-2014

- Li jkun stabbilit ir-rwol tal-ECHA bħala l-esperta regolatorja Ewropea u jkunu pprovduti metodi, għodod u sostenn ieħor f'oqsma tal-metodi alternattivi tal-ittestjar u tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika;
- Sostenn għall-Kummissjoni fl-iżvilupp ulterjuri tar-regolamenti REACH u CLP;
- Manutenzjoni tan-netwerk għall-kollaborazzjoni u r-relazzjonijiet tajba ma' istituzzjonijiet tal-UE u korpi rilevanti fl-UE li huma internazzjonalment attivi fuq sustanzi kimiċi;
- L-iżvilupp ulterjuri tal-kapaċità tal-ECHA biex tipprovdi konsulenza xjentifika u teknika fl-oqsma tal-metodi tal-ittestjar (inklużi metodi alternattivi tal-ittestjar) u dwar nanomaterjali.

Fl-2012-2014, l-ECHA ser ittejjeb aktar il-kooperazzjoni tagħha mal-istituzzjonijiet tal-UE, b'mod partikolari l-Parlament Ewropew u l-Kummissjoni. Il-kapaċità xjentifika tal-ECHA u l-kumitati xjentifiċi tagħha laħqu grad ta' maturità li jippermetti lil din l-istituzzjoni tal-aħħar titlob l-input tal-ECHA fi kwistjonijiet ta' natura xjentifika rilevanti għal dawk li jistabbilixxu l-politika.

L-ECHA b'mod partikolari ser tipprovdi konsulenza xierqa lill-Kummissjoni għall-iżvilupp ulterjuri tar-Regolamenti REACH u CLP, u kull leġiżlazzjoni relatata li tikkonċerna sustanzi kimiċi, kif ukoll miżuri relatati għall-implimentazzjoni tagħhom.

Fl-2012-2014, l-ECHA ser tkompli l-kooperazzjoni tagħha maċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC) tal-Kummissjoni. Kooperazzjoni mal-Istitut għall-Protezzjoni tas-Saħħa u tal-Konsumatur (IHCP) ser tkun imsaħħha b'mod partikolari fl-oqsma ta' alternattivi għal ittestjar fuq l-annimali u Nanoteknoloġija. Minħabba din il-kooperazzjoni l-ECHA ser tiżviluppa l-kapaċità tagħha li tipprovdi l-aħjar konsulenza xjentifika u teknika possibbli f'oqsma xjentifiċi li qegħdin javvanzaw ħafna bħal metodi tal-ittestjar *in vitro* u *in silico*, metodi (Q)SAR u f'nano-sigurtà.

Il-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika (CSA) hija element prinċipali ta' REACH, minħabba li tiddeskrivi l-kondizzjonijiet ta' użu sigur ta' sustanza tul iċ-ċiklu tal-ħajja tagħha. Għaldaqstant, teffettwa l-proċessi kollha ta' REACH (ir-reġistrazzjoni, il-valutazzjoni, ir-restrizzjoni u l-awtorizzazzjoni) u deċiżjonijiet relatati, u taħdem ukoll bħala konessjoni bejn REACH u leġiżlazzjoni oħra. L-ECHA għandha l-iskop li tistabbilixxi aktar il-kunċetti u l-metodi relatati għal CSA sabiex ikun żviluppat approċċ konsistenti għal CSA tul il-katina tal-provvista u jingħata sostenn adegwat lil kumpaniji. Dan ix-xogħol ser ikompli fil-perjodu tal-2012-2014. Ser ikopri wkoll l-iżvilupp ulterjuri ta' għodod tal-istima tal-espożizzjoni. Barra minn hekk, l-ECHA ser tibda tiżviluppa metodi għall-valutazzjoni ta' sustanzi diffiċli, prodotti ta' degradazzjoni u prodotti ta' trasformazzjoni minn sustanzi li jirreaġixxu mal-użu, u għall-iżvilupp ta' xenarji tal-espożizzjoni (ES) għall-istadju tal-ħajja tal-iskart fuq il-bażi tal-analiżi inizjali imwettqa fl-2011.

Taħt ċerti kondizzjonijiet REACH jeħtieġ l-ittestjar ġdid ta' sustanzi kimiċi b'annimali vertebrati sabiex jimtela l-vojt tad-dejta fit-tagħrif dwar il-perikoli potenzjali ta' dawn is-sustanzi. Fl-istess ħin, huwa wkoll skop ta' REACH li jkunu promossi metodi alternattivi għas-sostituzzjoni, it-tnaqqis u l-irfinar ta' metodi bbażati fuq l-ittestjar fuq l-annimali filwaqt li jinżamm livell għoli ta' protezzjoni. Fl-UE, il-Kummissjoni hija responsabbli għall-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi ġodda. L-ECHA tipprovdi sostenn xjentifiku u tekniku għal dawn l-attivitajiet. Speċifikament, hekk kif aktar dejta dwar sustanzi ssir disponibbli jkun hemm aktar opportunitajiet għal reġistranti biex jistrieħu fuq metodi tal-ittestjar alternattivi bħal metodi *in vitro* u (Q)SAR (relazzjoni struttura-attività kwantitattiva u kwalitattiva) għall-valutazzjoni ta' sigurtà tas-sustanzi tagħhom. L-ECHA ser tippromwovi l-użu xjentifikament ġustifikat ta' metodi mhux tal-ittestjar. Dan jintlaħaq billi jitqiesu l-esperjenza u l-avvanzi diġà eżistenti f'approċċi *in vitro* fl-Ewropa u f'livell internazzjonali, żvilupp u integrazzjoni ulterjuri ta' metodi mhux tal-ittestjar fi proċeduri interni u permezz tal-kontribuzzjoni attiva għall-progress ulterjuri f'dan il-qasam.

Fuq il-bażi tal-prijoritajiet stabbiliti fil-Pjan tax-Xogħol żviluppat fl-2009, l-ECHA ser testendi aktar il-kapaċitajiet interni tagħha fil-qasam tal-karatterizzazzjoni, il-valutazzjoni tal-perikolu u tas-sigurtà, u l-immaniġġjar tar-riskji ta' nanomaterjali. L-ECHA ser tipparteċipa f'diversi attivitajiet xjentifiċi u regolatorji f'livell tal-UE u tal-OECD bl-iskop aħħari li tiżviluppa gwida xierqa għall-industrija, kif ukoll biex tkun tista' tivvaluta b'mod effettiv dossiers ta' reġstrazzjoni li jikkontjenu informazzjoni dwar il-perikoli, ir-riskji u l-immaniġġjar tar-riskji ta' nanomaterjali. B'dan il-ħsieb, l-ECHA u l-Kummissjoni stabbilew ftehim ta' kooperazzjoni li ser jiffaċilitaw it-trasferiment tal-għarfien fiż-żewġ direzzjonijiet.

L-ECHA ser tkompli wkoll l-attivitajiet speċifiċi ta' rappurtaġġ tagħha lill-Kummissjoni kif meħtieġ minn REACH tul il-perjodu 2012-14. L-ECHA b'mod partikolari ser tfassal it-tieni rapport ta' tliet snin[13] għall-Kummissjoni dwar l-istatus tal-implimentazzjoni u l-użu ta' metodi tal-ittestjar mhux tal-annimali u strateġiji tal-ittestjar użati biex tkun iġġenerata informazzjoni dwar proprjetajiet intrinsiċi u għall-valutazzjoni tar-riskji biex ikunu sodisfatti l-ħtiġiet tar-Regolament REACH. Barra minn hekk, l-ECHA ser tikkontribwixxi għall-ewwel reviżjoni tal-Aġenzija li hi dovuta sa Ġunju 2012. Barra minn hekk, u jekk mitlub mill-Kummissjoni, l-ECHA ser tipprepara kontribuzzjoni bħala sostenn għar-reviżjoni li qiegħda ssir mill-Kummissjoni relatata għal REACH skont l-Art. 138 tar-Regolament u b'mod partikolari dwar is-sustanzi li qegħdin iħarbtu l-endokrina fir-rigward tal-proċedura tal-awtorizzazzjoni taħt (l-Art.138.7).

Ir-Regolament REACH jipprovdi għal qafas orizzontali li japplika għall-parti l-kbira tas-sustanzi kimiċi manifatturati fi jew imqiegħda fis-suq Ewropew. F'ħafna okkażijiet, għaldaqstant, ix-xogħol tal-ECHA jeffettwa lil korpi tal-Unjoni Ewropea involuti f'leġiżlazzjoni speċifika għas-settur dwar il-valutazzjoni u l-immaniġġjar tar-riskji minn sustanzi kimiċi. Għal din ir-raġuni, ir-Regolament REACH jeħtieġ lill-ECHA tikkoopera ma' dawn l-entitajiet, sabiex ikun evitat

[13] Regolament REACH Art. 117(3).

xogħol doppju u opinjonijiet xjentifiċi konfliġġenti, u b'mod partikolari mal-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel (EFSA), u mal-Kumitat Konsultattiv tal-Kummissjoni dwar is-Sigurtà, l-Iġjene u l-Protezzjoni għas-Saħħa fuq ix-Xogħol – fejn hija kkonċernata l-protezzjoni tal-ħaddiema. Permezz ta' dan ix-xogħol l-Aġenzija tikkontribwixxi biex toħloq sinerġiji ma' leġiżlazzjonijiet oħra tal-UE u ser tkompli tagħmel dan.

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

3.8 Bijoċidi

Prijoritajiet tal-2012-2014

- Il-bini tal-kapaċitajiet tal-ECHA sabiex ikunu trattati responsabbiltajiet ġodda taħt ir-Regolament tal-ġejjieni dwar il-Bijoċidi u l-preparazzjoni tal-implimentazzjoni tiegħu;
- Li jkun żgurat bidu effettiv tal-implimentazzjoni tal-kompiti ġodda attribwiti lill-ECHA taħt ir-Regolament dwar il-Bijoċidi.

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

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

Fil-proposta, il-Kummissjoni pprevediet rwol ġdid u kompiti addizzjonali għall-ECHA fil-valutazzjoni ta' sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti bijoċidali. Il-proposta hija fil-preżent fil-proċess leġiżlattiv, bid-dħul fis-seħħ tagħha possibilment kmieni fl-2012 u l-applikazzjoni tagħha li tibda mill-2013. Fil-perjodu 2012-2014 l-ECHA għandha għaldaqstant tiżgura li tista' tibda timplimenta l-kompiti ġodda dwar il-bijoċidi b'mod effiċjenti u f'waqtu hekk kif tkun ġiet addottata l-leġiżlazzjoni riveduta u l-ECHA tkun ingħatat riżorsi addizzjonali biex tkampa b'dawn il-kompiti. Id-deskrizzjoni hawn taħt ta' kompiti tal-ECHA fil-ġejjieni hija bbażata fuq il-qbil politiku milħuq mill-Kunsill f'Diċembru 2010. Id-deskrizzjoni tal-kompiti u l-impatt tagħhom ser ikunu riveduti fuq il-bażi ta' progress ulterjuri fil-proċess leġiżlattiv.

3.8.1 Implimentazzjoni tal-Proċessi Regolatorji

Il-Valutazzjoni u l-Approvazzjoni ta' Sustanzi Attivi

Sustanzi attivi jistgħu jintużaw fi prodotti bijoċidali jekk ikunu approvati u b'hekk elenkati fl-Anness I tar-regolament tal-ġejjieni. L-ECHA ser tkun responsabbli biex tirċievi applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi. L-ECHA ser tivverifika li l-applikazzjoni hija ppreżentata fil-format korrett u ser tiġbor il-ħlas tal-applikazzjoni. Minn dak il-punt l-Awtorità Kompetenti tal-Istati Membri twettaq il-valutazzjoni xjentifika tal-applikazzjoni. L-ECHA tirċievi r-rapport tal-valutazzjoni mill-Awtorità Kompetenti u kumitat ġdid tal-ECHA (Kumitat għall-Prodotti Bijoċidali) jipprepara opinjoni dwar ir-rapport. L-opinjoni tal-kumitat tkun ippreżentata lill-Kummissjoni, li mbagħad tiddeċiedi dwar l-applikazzjoni għal approvazzjoni. Applikazzjonijiet għal tiġdid ikunu riveduti skont proċedura simili.

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

L-ECHA ser tieħu fuqha wkoll ir-responsabbiltà tal-Kummissjoni biex iġġesti l-Programm ta' Reviżjoni ta' sustanzi attivi eżistenti taħt id-Direttiva preżenti dwar Prodotti Bijoċidali.

L-ECHA ser tipprepara hi stess biex tirċievi u ġġesti applikazzjonijiet mill-2013 u biex iġġesti l-Programm ta' Reviżjoni preżenti mill-2014. L-għadd previst ta' applikazzjonijiet għal approvazzjoni hu mistenni jkun relattivament baxx, filwaqt li l-għadd ta' dossiers fil-Programm ta' Reviżjoni huwa aktar minn 500.

Il-Valutazzjoni u l-Awtorizzazzjoni ta' prodotti Bijoċidali

Prodotti bijoċidali jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss jekk ikunu awtorizzati u għandhom jikkontjenu biss sustanzi attivi approvati. Proċessi tal-awtorizzazzjoni jistgħu ivarjaw skont il-każ u skont f'liema livell il-kumpanija tixtieq tapplika għall-awtorizzazzjoni. Il-possibiltajiet differenti jinkludu: proċedura simplifikata (għal prodotti 'b'riskju baxx'), awtorizzazzjoni nazzjonali, rikonoxximent reċiproku ta' awtorizzazzjonijiet nazzjonali, jew awtorizzazzjoni tal-Unjoni. L-ECHA ser tiżvolġi rwol fir-rikonoxximent reċiproku ta' prodotti individwali. L-ECHA ser tipprovdi s-Segretarjat għal grupp ta' koordinazzjoni ġdid ta' awtoritajiet tal-Istati Membri li ser jeżaminaw kwistjonijiet relatati għar-rikonoxximent reċiproku. Eventwalment, il-Kummissjoni tista' titlob l-opinjoni tal-ECHA jekk il-grupp ta' koordinazzjoni ma jkunx jista' jirriżolvi nuqqas ta' ftehim bejn l-Istati Membri. Fil-proċedura ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni l-applikazzjonijiet ser ikunu ppreżentati lill-ECHA li tivverifika li l-applikazzjoni hija ppreżentata fil-format korrett u tiġbor il-ħlas tal-applikazzjoni. Il-valutazzjoni minn MSCA, l-opinjoni tal-ECHA u l-awtorizzazzjoni mill-Kummissjoni ssegwi l-istess passi bħal għal sustanzi attivi. L-ambitu tal-awtorizzazzjoni tal-UE hu previst li jibda b'seba' tipi ta' prodotti u jinfetaħ għal tipi oħra ta' prodotti fl-2020 (b'ċerti tipi ta' prodotti eżentati minn awtorizzazzjoni tal-UE).

Kondiviżjoni tad-dejta, Opportunisti, u Ekwivalenza Teknika

Bħal REACH, ir-Regolament tal-Bijoċidi propost ikun jikkontjeni wkoll dispożizzjonijiet dwar il-faċilitazzjoni tal-kondiviżjoni tad-dejta bl-iskop li jkun evitat ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali. Fir-rigward tal-Bijoċidi, l-ECHA ser ikollha wkoll rwol tal-arbitraġġ limitat permezz tal-possibbiltà li tagħti lil applikant id-dritt li jirreferi għal studju b'annimali vertebrati anke mingħajr il-kunsens tas-sid tad-dejta. L-ECHA tista' wkoll tippermetti lill-applikant jirreferi għal dejta fil-proprjetà ta' kumpanija oħra li għaliha l-perjodu għall-protezzjoni tad-dejta jkun skada, sakemm l-ekwivalenza teknika tas-sustanzi attivi tkun tista' tiġi stabbilita. Dawn id-deċiżjonijiet tal-Aġenzija jkunu jistgħu jiġu appellati.

Ir-Regolament ser iġiegħel ukoll lill-kumpaniji kollha li jqiegħdu fis-suq sustanzi attivi fl-UE japplikaw għal approvazzjoni għalihom jew billi jibagħtu applikazzjoni separata, jew billi jingħaqdu mal-applikazzjoni ta' applikant ieħor. Din il-proċedura hija maħsuba biex issolvi l-problema ta' dawk imsejħa opportunisti, jiġifieri kumpaniji li s'issa setgħu ikomplu t-tqegħid fis-suq tagħhom ta' sustanzi attivi bijoċidali mingħajr applikazzjoni għal approvazzjoni u investiment relatat. L-ECHA ser ikollha tippubblika l-lista ta' applikanti li jixtiequ jkomplu t-tqegħid fis-suq fil-ġejjieni.

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

Reġistru għal Prodotti Bijoċidali

L-ECHA ser ikollha tistabbilixxi u żżomm Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali. Dan ir-reġistru ser ikun sistema ta' informazzjoni għall-industrija biex tiġġenera u tippreżenta l-applikazzjonijiet tagħhom, u għal applikanti, l-ECHA, l-Istati Membri, u l-Kummissjoni biex ikollhom aċċess għall-applikazzjonijiet u għall-iskambju ta' informazzjoni relatat għalihom u għal awtorizzazzjonijiet. Informazzjoni mhux riservata fir-reġistru ser tkun magħmula pubblikament disponibbli mill-Aġenzija.

Huwa kruċjali li l-ECHA tibda tipprepara għall-aspetti tal-IT ta' kompiti bijoċidi kmieni kemm jista' jkun, sabiex tkun tista' titratta l-ewwel applikazzjonijiet possibilment mill-2013 'il quddiem. Minħabba l-ħtiġiet estensivi, dan l-iżvilupp tal-IT ser ikun proġett multi-annwali li jevolvi gradwalment.

Fl-2012 u fl-2013 l-ECHA tistenna li timmodifika s-sistemi tagħha tal-IT biex tappoġġa l-leġiżlazzjoni ġdida dwar il-bijoċidi, testendi d-dejtabejżis u l-funzjonalitajiet preżenti b'mod integrat sakemm possibbli biex tibbenefika minn mekkaniżmi u elementi kostitwenti komuni.

Sostenn għall-Industrija

L-ECHA teħtieġ li tipprovdi sostenn għall-industrija li hu simili għal dak li tipprovdi taħt ir-Regolamenti REACH u CLP. B'hekk is-servizzi ta' gwida u ħelpdesk dwar il-bijoċidi ser jiżdiedu mal-ambitu tax-xogħol tagħha. Huwa kruċjali għall-ECHA li tibda tibni l-għarfien fir-rigward ta' dan ir-Regolament malajr kemm jista' jkun u li tipprepara għall-konsenja mill-Kummissjoni tad-dokumenti ta' gwida eżistenti relatati għal sustanzi u prodotti bijoċidali.

3.8.2 Korpi u Attivitajiet ta' Cross-cutting tal-ECHA

Il-Kumitat tal-Prodotti Bijoċidali

Bħala parti mill-implimentazzjoni tal-kompiti ġodda taħt ir-Regolament tal-Bijoċidi tal-ġejjieni, ser ikun stabbilit Kumitat ġdid tal-Prodotti Bijoċidali (BPC). Dan ser ikun responsabbli għall-preparazzjoni tal-opinjonijiet tal-Aġenzija b'mod partikolari dwar applikazzjonijiet għal approvazzjoni ta' sustanzi attivi, l-identifikazzjoni ta' sustanzi attivi li huma kandidati għal sostituzzjoni, u applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' Prodotti Bijoċidali, inkluż it-tiġdid perjodiku tal-applikazzjonijiet ta' hawn fuq.

Kull Stat Membru ser ikun intitolat jaħtar membru għall-BPC. Il-modalitajiet u r-regoli operattivi tal-BPC ser isegwu mill-qrib ħafna dawk ta' Kumitati oħra tal-ECHA. Hekk kif it-tagħbija tax-

xogħol fuq il-bijoċidi ser tiżdied sew tul is-snin ser ikun hemm ukoll il-possibbiltà li jinħolqu kumitati paralleli b'deċiżjoni tal-Bord tat-Tmexxija.

L-ECHA ser ikollha tistabbilixxi il-Kumitat ġdid malajr ħafna wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament dwar il-Bijoċidi, u tippreparah biex iwettaq il-kompiti tiegħu u jitratta t-tagħbija tax-xogħol li qiegħda tikber b'rata mgħaġġla.

Attivitajiet oħra ta' Cross-cutting

Taħt ir-Regolament propost, il-Bord tal-Appell ser ikun kompetenti biex jiddeċiedi dwar appelli kontra ċerti deċiżjonijiet tal-ECHA addottati skont dak ir-Regolament. Qabel id-data tal-applikazzjoni tar-Regolament, il-Bord tal-Appell ser ikun meħtieġ jaddatta l-proċeduri tax-xogħol tiegħu biex jakkomodaw dawn il-kompiti ġodda.

L-ECHA ser ikollha tistabbilixxi l-attivitajiet ġodda ta' komunikazzjoni biex tipprovdi sostenn għall-implimentazzjoni effettiva tal-kompiti ġodda. Dan ikun jeħtieġ kuxjenza speċifika għal kampanji, partikolarment wara d-dħul fis-seħħ tar-Regolament il-ġdid, kif ukoll it-tħejjija ta' komunikazzjoni imfassla apposta skont setturi tal-industrija u partijiet interessati speċifiċi biex ikunu infurmati dwar ir-regoli ġodda u r-rwol tal-ECHA.

Hija prevista estensjoni tal-attivitajiet internazzjonali tal-ECHA biex ikun kopert il-programm tal-OECD dwar il-bijoċidi.

3.8.3 Ġestjoni, Organizzazzjoni u Riżorsi

Kompiti ġodda tal-ECHA fir-rigward tal-bijoċidi ikollhom ukoll effett fuq l-attivitajiet ġenerali ta' governanza tal-ECHA bħall-ġestjoni, l-ippjanar u r-rappurtaġġ, il-kontroll tal-kwalità, is-sigurtà, HR, u finanzi. L-istabbiliment u l-operazzjoni ta' ġestjoni tal-baġit ibbażata fuq attivitajiet u sistema ta' kontabilità analitika hija mira prinċipali sabiex ikun żgurat li sussidji u/jew ħlasijiet riċevuti taħt dan ir-regolament mhumiex imħalltin mal-attivitajiet u mad-dħul minn REACH u CLP. Filwaqt li l-perjodu attiv ta' reklutaġġ għal REACH u CLP qiegħed jikkalma, hemm eżerċizzju ieħor ta' sfida il-quddiem biex ikun żgurat ir-reklutaġġ rapidu ta' persunal ta' kwalità għolja, speċjalment tul is-snin 2012-2014. Sfida maġġuri ġdida tkun id-deċiżjoni minn liema punt fiż-żmien l-ECHA ser tkun teħtieġ spazju addizzjonali biex taħseb għall-ħtiġiet tal-persunal addizzjonali li jirriżultaw mir-Regolament finali dwar il-Bijoċidi, li hu mistenni jalloka aktar kompiti għall-ECHA milli oriġinarjament previst mill-Kummissjoni meta kienu miftiehma l-aħħar modifiki għall-kera.

3.9 Regolament PIC

Prijoritajiet tal-2012-2014

- Il-preparazzjoni għar-responsabbiltajiet ġodda taħt ir-Regolament PIC tal-ġejjieni u l-bidu tsl-preparazzjoni għall-implimentazzjoni tiegħu, sakemm ir-riżorsi addizzjonali jkunu magħmula disponibbli mill-Kummissjoni;
- Meta wieħed jassumi li l-leġiżlazzjoni tidħol fis-seħħ sew qabel l-2014, il-bidu tal-implimentazzjoni tar-Regolament PIC rivedut.

Il-Kummissjoni qiegħda fil-preżent tipprepara tfassil mill-ġdid ta' dak imsejjaħ ir-Regolament PIC (Regolament (KE) Nru 689/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju

2008 dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi) li jimplimenta l-Konvenzjoni ta' Rotterdam f'liġi tal-UE, li għandu jkun addottat mill-Kulleġġ qabel is-Sajf 2011. Ir-Regolament japplika għal sustanzi kimiċi pprojbiti u ristretti ħafna u jipprovdi għal mekkaniżmi tal-iskambju ta' informazzjoni li jirrigwardaw l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' dawn is-sustanzi kimiċi. Dawk il-mekkaniżmi jinkludu n-notifika tal-esportazzjoni għas-sustanzi kimiċi pprojbiti u ristretti ħafna elenkati fl-Anness tar-Regolament. Jikkontjeni wkoll proċedura ta' Kunsens Infurmat minn Qabel (PIC) għal sustanzi kimiċi li huma speċifikament identifikati bħala sustanzi kimiċi PIC taħt il-Konvenzjoni ta' Rotterdam, u li huma wkoll elenkati fir-Regolament. L-esportazzjoni ta' sustanzi kimiċi PIC teħtieġ kunsens espliċitu tal-pajjiż tal-importazzjoni.

Huwa mistenni li ċerti kompiti li jirrigwardaw l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament ikunu ttrasferiti miċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni lill-ECHA fit-tfassil mill-ġdid u għaldaqstant huwa mistenni li l-ECHA tipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, bl-input u bl-assistenza teknika u xjentifika fir-rigward tar-rwol tal-Kummissjoni bħala l-awtorità nazzjonali komuni deżinjata tal-Unjoni Ewropea u għall-parteċipazzjoni tal-Unjoni fil-Konvenzjoni.

Il-konsegwenzi għall-funzjonament tal-ECHA huma simili għal dawk relatati għall-implimentazzjoni tar-Regolament tal-Bijoċidi, għalkemm fuq skala ħafna iżgħar. L-ECHA l-ewwel tipprepara biex tiżviluppa l-għodod IT u proċeduri tax-xogħol għall-ipproċessar ta' dossiers li jirriżultaw minn din il-leġiżlazzjoni imbagħad tibda timplimenta dawn il-proċessi. Huwa importanti għall-ECHA li l-attivitajiet preparatorji u d-data tad-dħul fis-seħħ ma jaħbtux mal-iskadenzi ta' REACH/CLP u jiġu wara l-introduzzjoni tal-bijoċidi.

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

4.1 Kumitati u Forum

Prijoritajiet tal-2012-2014

- L-għoti ta' opinjonijiet fil-ħin, biex il-Kummissjoni jew id-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA ikunu jistgħu jaslu għal deċiżjonijiet regolatorji fuq bażi legalment u xjentifikament ġusta u argumentata tajjeb;
- Bażi solida biex isiru deċiżjonijiet billi jingħataw opinjonijiet RAC u SEAC kif ukoll ftehim MSC u, b'mod partikolari, li jkun żgurat li l-Lista tal-Kandidati ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna tkun aġġornata darbtejn fis-sena u li d-deċiżjonijiet ta' abbozz tal-ECHA dwar il-proposti tal-ittestjar u l-kontrolli tal-konformità huma ta' kwalità xjentifika għolja u jingħataw b'trasparenza u f'ħin waqtu;
- Il-promozzjoni sinifikanti tal-armonizzazzjoni tal-infurzar REACH u CLP, fl-Istati Membri, permezz tal-koordinazzjoni ta' proġetti ta' infurzar armonizzati tal-Forum u permezz tal-faċilitazzjoni tal-komunikazzjoni fost awtoritajiet tal-infurzar.

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

Il-kapitoli 4.1.1 u 4.1.2 jiddeskrivu l-attivitajiet tat-tliet Kumitati tal-ECHA b'mod ġenerali. It-tip u l-għadd ta' rendimenti funzjonali li għandhom ikunu ttrattati mill-Kumitati huwa direttament iddeterminat mid-diversi proċessi REACH u CLP u mmexxija mill-għadd mistenni ta' dossiers li jirrelataw għall-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjonijiet u l-Attivitajiet C & L. Il-Kapitolu 4.1.3 jirreferi għax-xogħol tal-Forum.

4.1.1 RAC u SEAC

Il-membri ta' dawn iż-żewġ Kumitati huma esperti maħtura mill-Bord tat-Tmexxija tal-ECHA fuq il-bażi ta' proposti mill-Istati Membri. Iż-żewġ Kumitati jistgħu ukoll jagħżlu flimkien għadd ta' xjentisti indipendenti bħala membri addizzjonali minħabba l-kompetenzi speċifiċi tagħhom.

Il-Kumitat għall-Valutazzjoni tar-Riskji (RAC) għandu jagħti opinjonijiet dwar: 1) proposti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati ta' sustanzi; 2) proposti għal restrizzjonijiet ta' sustanzi; 3) applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni; u 4) kull mistoqsija oħra li tirriżulta mill-operazzjoni tar-Regolament REACH li tirrelata għal riskji għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent.

Il-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika (SEAC) għandu jagħti opinjonijiet dwar: 1) id-disponibbiltà u l-prattikabbiltà teknika u ekonomika ta' alternattivi u dwar restrizzjonijiet proposti u l-impatt soċjo-ekonomiku tagħhom; 2) il-fatturi soċjo-ekonomiċi li jirrelataw għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni; u 3) kull kwistjoni oħra li tirriżulta mill-operazzjoni tar-

Regolament REACH li tirrelata għall-impatt soċjo ekonomiku ta' azzjoni leġiżlattiva possibbli dwar is-sustanzi.

Tul l-2012-2014, is-Segretarjat tal-ECHA ser ikompli jipprepara u jippresjedi l-laqgħat tal-Kumitat u gruppi tax-xogħol *ad hoc* sabiex tkun iffaċilitata l-koordinazzjoni tagħhom. Koordinazzjoni tajba hija partikolarment importanti meta jkunu ttrattati proposti ta' restrizzjoni u applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni fejn ikun essenzjali għarfien komuni bejn iż-żewġ Kumitati. Li wieħed jittratta skadenzi legali differenti jirrappreżenta sfida addizzjonali. Kif meħtieġ, is-Segretarjat ser jipprovdi sostenn lill-membri tal-Kumitat li kienu maħtura bħala (ko-)rapporteurs għal dossiers speċifiċi. Barra minn hekk, il-membri tal-Kumitat jeħtieġu sostenn sħiħ xjentifiku u tekniku mill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri, speċjalment meta jservu bħala (ko-rapporteurs).

L-għadd ta' opinjonijiet tal-Kumitati ser ikun jiddependi fuq dossiers fil-ġejjieni u huwa mistenni li jiżdied kontinwament, anke drammatikament. L-għadd ta' laqgħat plenari huwa stmat li jkun sitta kull sena fil-każ tal-RAC, u erbgħa sa ħamsa fil-każ tal-SEAC. Huwa diġà dixxernabbli li aktar minn sitt laqgħat plenari kull sena ma jkunx prattiku għall-membri tal-Kumitat jew għas-Segretarjat. Fis-snin 2012–2014, iż-żewġ Kumitati huma mistennija jkollhom għadd dejjem jiżdied ta' laqgħat ta' gruppi ta' ħidma biex isostnu lir-rapporteurs u biex jippreparaw il-konklużjonijiet tal-Kumitat. Il-Kumitati jkollhom għaldaqstant jeħtieġu li jaddattaw il-proċeduri tax-xogħol tagħhom biex ikunu jistgħu ikampaw b'tagħbija tax-xogħol dejjem tiżdied aktar hekk kif l-għadd ta' applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni b'mod partikolari hu mistenni jikber b'mod sinifikanti mill-2012. Barra minn hekk, l-RAC u l-SEAC ikunu jeħtieġu li jikkunsidraw il-feedback riċevut mill-Kummissjoni, mill-Istati Membri, mill-organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati u minn partijiet ikkonċernati oħra dwar l-opinjonijiet tagħhom u għandhom jirrevedu l-proċessi tagħhom fuq il-bażi ta' din l-esperjenza ottenuta.

Koordinazzjoni ma' kumitati xjentifiċi oħra tal-UE, li jittrattaw l-istess sustanzi jew sustanzi simili taħt oqfsa regolatorji differenti tirrappreżenta sfida addizzjonali; b'identifikazzjoni kmieni ta' diverġenzi potenzjali fl-opinjonijiet li tkun kwistjoni kruċjali. Barra minn hekk, il-kondizzjonjiet ibbażati fuq il-perikolu imposti mil-leġiżlazzjoni dwar prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u previsti wkoll għal-leġiżlazzjoni dwar Prodotti Bijoċidali li qiegħda tiġi diskussa fil-preżent, tkun teħtieġ li tiġi indirizzata b'mod speċifiku fil-programmi ta' ħidma tal-RAC. B'konsegwenza, l-koordinazzjoni tal-RAC mal-kumitati xjentifiċi involuti fil-valutazzjoni tar-riskji ta' sostenn għal Aġenziji u korpi oħra tal-Unjoni Ewropea tkun teħtieġ li tikber, biex ma tkoprix biss l-identifikazzjoni ta' diverġenzi potenzjali, iżda wkoll proċeduri ta' żvilupp għal kooperazzjoni fost Kumitati li jaħdmu fuq il-bażi tal-istess dossier.

4.1.2 MSC

Il-Kumitat tal-Istati Membri (MSC) jikkonsisti f'membri maħtura minn kull Stat Membru. Il-funzjoni primarja tiegħu hi li jirriżolvi differenzi potenzjali ta' opinjoni dwar deċiżjonijiet ta' abbozz għall-valutazzjoni ta' dossiers u għall-valutazzjoni ta' sustanzi, u dwar proposti għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHC). Meta l-MSC ma jirnexxilhiex issib ftehim unanimu, l-opinjoni tagħha titressaq lill-Kummissjoni għal deċiżjoni finali. Il-Kumitat jagħti wkoll l-opinjoni tiegħu dwar proposti tal-ECHA għall-prijoritizzazzjoni ta' SVHCs għal awtorizzazzjoni, u dwar il-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju dwar sustanzi li għandhom ikunu vvalutati.

Il-kompiti tal-MSC jeħtieġu deliberazzjonijiet xjentifiċi dettaljati dwar firxa wiesgħa ta' oqsma xjentifiċi – li jvarjaw mill-aħjar użu ta' metodi tal-ittestjar differenti biex tinkiseb informazzjoni dwar il-perikoli ta' sustanzi u l-valutazzjoni tal-persistenza ambjentali ta' sustanzi, għall-qbil dwar prijoritajiet għal SVHCs li għandhom ikunu inklużi fil-"lista tal-awtorizzazzjoni". Dan huwa għaliex membri jkunu assistiti f'kull laqgħa minn esperti mill-awtoritajiet kompetenti tagħhom.

Huwa fil-preżent stmat li 20-30% tad-deċiżjonijiet ta' abbozz ser ikunu jeħtieġu ftehim fl-MSC. Għaldaqstant, huwa mistenni li bejn l-2012 u l-2014, l-MSC ser ikunu infurmat b'60-100 deċiżjoni ta' abbozz kull sena u ser ifittex potenzjalment ftehim unanimu dwarhom, hekk kif Stat Membru wieħed jippreżenta proposti rispettivi għal emendi għad-deċiżjonijiet ta' abbozz. Mill-2012 sa l-2013, deċiżjonijiet ta' abbozz dwar valutazzjonijiet ta' dossiers ser jiffurmaw parti maġġuri tat-tagħbija tax-xogħol għall-MSC. Il-Kumitat hu mistenni jibda xogħol fuq il-valutazzjoni tas-sustanzi fl-2012.

Barra minn hekk, il-Lista tal-Kandidati ta' SVHCs ser ikollha tkun aġġornata b'mod regolari u tingħata opinjoni għall-inqas kull tieni sena dwar ir-rakkomandazzjoni ta' abbozz tal-ECHA dwar l-inklużjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV ("il-lista tal-awtorizzazzjoni"). Din it-tagħbija tax-xogħol dejjem tiżdied ser ikollha impatt korrispondenti fuq l-għadd ta' laqgħat tal-kumitat u fuq it-tul tagħhom.

4.1.3 Forum

Ir-Regolament REACH jeħtieġ lil kull Stat Membru jistabbilixxi sistema ta' kontrolli uffiċjali u attivitajiet oħra kif xieraq għaċ-ċirkostanzi. Infurzar effettiv, armonizzat u ugwali tul l-UE huwa ta' importanza kruċjali għall-kredibbiltà u s-suċċess ta' REACH. Il-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-infurzar huwa n-netwerk ta' koordinazzjoni tal-awtoritajiet tal-Istati Membri tal-UE/ŻEE responsabbli għall-infurzar tar-Regolamenti REACH u CLP. Il-Forum huwa parti integrali tal-ECHA u jiżvolġi rwol essenzjali fl-iżgurar ta' attivitajiet armonizzati tal-infurzar; ir-Regolament REACH iqiegħed għadd ta' dmirijiet fuq il-Forum. Il-Forum jiffunzjona bħala netwerk biex l-Istati Membri jiskambjaw informazzjoni u jikkoordinaw l-attivitajiet ta' infurzar tagħhom ta' REACH u CLP. Ir-rappreżentanti tal-Istati Membri huma inkarigati li jippresjedu l-laqgħat u l-gruppi tax-xogħol filwaqt li jkollhom is-sostenn ta' segretarjat ta' persunal tal-ECHA.

Hekk kif l-implimentazzjoni ta' REACH tiggwadanja momentum kontinwu b'volum dejjem jiżdied ta' dejta miżmuma mill-ECHA u bl-għadd dejjem jikber ta' deċiżjonijiet u opinjonijiet meħuda fi ħdan il-proċessi differenti ta' REACH, is-Segretarjat tal-ECHA ser jagħti dejjem aktar attenzjoni u sforz għall-promozzjoni tal-infurzar u biex jiżgura li l-Forum jissodisfa d-dmirijiet tiegħu b'mod effettiv.

L-impatt tal-konklużjonijiet jew l-inizjattivi tal-Forum ikun jiddependi fuq l-involviment tal-membri u l-kapaċità tagħhom li jimmobilizzaw ir-riżorsi tal-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-infurzar. Minħabba li l-ECHA temmen li s-suċċess tar-Regolamenti REACH u CLP jiddependi fuq l-infurzar effettiv fl-Istati Membri, is-Segretarjat ser iżid l-isforzi tiegħu biex isostni lill-Forum fl-attivitajiet armonizzati tal-infurzar tiegħu, sa fejn possibbli.

Il-Forum jaħdem skont id-dispożizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament REACH u fir-Regoli ta' Proċedura tiegħu. Il-Forum jieħu fuqu attivitajiet inklużi fil-Forum ta' tliet snin ta' Programm ta' Ħidma li huwa aġġornat regolarment, disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA, li huma in konformità mal-mandat legali tiegħu. Id-dokumenti prinċipali huma l-"Istrateġiji tal-Infurzar ta' REACH" u l-"Kriterji Minimi għal Ispezzjonijiet REACH". Il-Forum jiffoka l-attivitajiet tiegħu fuq il-kjarifikazzjoni tal-kompiti ta' uffiċjali tal-infurzar REACH, u fuq l-elaborazzjoni tal-aħjar prattika. L-involviment tal-Forum f'għadd ta' proġetti tal-infurzar armonizzati koordinati, eż. fuq l-infurzar tar-regola "ebda dejta, ebda suq" fir-rigward tal-(pre-)reġistrazzjoni jew fuq obbligi relatati għall-katina tal-provvista ta' REACH vis-à-vis sustanzi f'taħlitiet li huma ppreparati minn formulaturi, jkunu ta' importanza partikolari.

Il-Forum ser jaġġorna regolarment l-istrateġiji tal-infurzar u l-kriterji minimi tiegħu għall-infurzar ta' REACH billi jieħu fuqu proġetti armonizzati u jipprepara materjali ta' gwida u taħriġ għal spetturi lokali. Għodda oħra għall–ispetturi li ser tkun żviluppata aktar hija RIPE (REACH Portal ta' Informazzjoni għall-Infurzar), li kienet żviluppata skont il-ħtiġiet tagħhom u ser tikber b'elementi ġodda. Barra minn hekk, ser jikkoopera mal-RAC u mal-SEAC biex jagħti

konsulenza dwar l-infurzar ta' restrizzjonijiet proposti fuq sustanzi. L-attivitajiet tal-Forum ser jitmexxew b'koordinazzjoni tajba meta jkunu trattati proposti ta' restrizzjoni, b'kont meħud tad-djalogu mal-membri tal-Kumitat u l-mistoqsijiet u l-opinjonijiet tal-RAC u tal-SEAC. Il-Forum ser ikollu sessjoni miftuħa mal-partijiet interessati darba fis-sena biex jiddiskutu suġġetti speċifiċi relatati għall-infurzar.

Biex tiżdied l-effettività tal-armonizzazzjoni tal-infurzar il-Forum ser ikompli jiżviluppa portals tal-informazzjoni u għodod għall-iskambju biex tkun iffaċilitata l-komunikazzjoni fost l-awtoritajiet tal-infurzar sal-2013. Attivitajiet li jirrigwardaw il-koordinazzjoni tal-iskambju ta' spetturi u żjajjar tal-istudju ser jistimulaw u jintensifikaw, mill-2012 'il quddiem, l-iskambju tal-informazzjoni. Dan ser ikun ta' vantaġġ għax-xogħol tal-Forum. Fl-istess ħin il-Forum ser ikompli jiżviluppa u jimplimenta fl-2012 indikaturi biex jippermettu l-kejl effettiv tal-progress tax-xogħol tal-Forum.

4.2 Bord tal-Appell

Prijoritajiet tal-2012-2014

- It-trattament ta' appelli mressqa, b'mod partikolari dwar suġġetti xjentifiċi aktar kumplessi li jirriżultaw minn valutazzjonijiet ta' dossiers.
- Fuq il-bażi tal-esperjenza addizzjonali ottenuta tul dan il-perjodu, li jkun ipprovdut aktar input lill-Kummissjoni għall-iskopijiet tal-aġġustament tar-Regoli ta' Proċedura wara l-ewwel ftit snin ta' esperjenza sabiex jittejbu l-effettività u l-effiċjenza proċedurali tas-sistema ta' appell. Dan jista' jimplika wkoll li jsiru rakkomandazzjonijiet biex jaqblu aħjar mal-istruttura organizzazzjonali tal-Bord bil-karatteristiċi tat-tagħbija tax-xogħol li jirriżultaw;
- Li jingħata rimedju legali adegwat lil appellanti potenzjali wara l-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2013 meta sehem ħafna ogħla tar-reġistrazzjonijiet huwa mistenni li jkun introdott minn SMEs.

Il-Bord tal-Appell huwa parti integrali tal-ECHA iżda jieħu d-deċiżjonijiet tiegħu b'mod indipendenti. Fil-preżent jikkonsisti fi President full-time u żewġ membri full-time, li ma jistgħu jiżvolġu ebda karigi oħra fl-ECHA. Membri addizzjonali u supplenti ġew maħtura u jistgħu jissejħu, fuq bażi part-time, biex ikampaw biċ-ċaqliq fil-volum tax-xogħol u bl-assenzi tal-membri full-time. Il-membri tal-Bord tal-Appell huma maħtura mill-Bord tat-Tmexxija tal-ECHA fuq il-bażi ta' lista ta' kandidati proposta mill-Kummissjoni. Il-Bord tal-Appell huwa assistit fil-funzjonijiet mir-Reġistrar.

Il-Bord tal-Appell huwa responsabbli biex jiddeċiedi dwar appelli mressqa kontra ċentri deċiżjonijiet meħuda mill-ECHA. Id-deċiżjonijiet li jista' jitressaq appell kontrihom jinkludu r-rifjut ta' reġistrazzjonijiet, kondiviżjoni tad-dejta, kontrolli ta' proposti ta' ttestjar, kontrolli ta' konformità ta' dossiers tar-reġistrazzjoni, valutazzjonijiet tas-sustanzi, u eżenzjonijiet mill-obbligu ġenerali għal reġistrazzjoni ta' riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi (PPORD).

L-għadd ta' appelli ppreżentati quddiem il-Bord tal-Appelli ser jiddependi fuq l-għadd ta' deċiżjonijiet meħuda mill-ECHA u d-deċiżjonijiet sussegwenti ta' partijiet effettwati dwar jekk għandux isir appell jew le. B'konsegwenza, il-Bord tal-Appelli ma jistax hu nnifsu jiddefinixxi t-tagħbija tax-xogħol tiegħu stess iżda għandu jindirizza l-appelli kollha mressqa quddiemu.

Għaldaqstant, il-figuri bażi għal appelli wżati għall-ippjanar tar-riżorsi għall-perjodu 2012 – 2014 huma derivati minn xenarju ta' referenza ipotetiku relattivament stabbli.

Il-Bord tal-Appelli għandu jkun jista' jieħu deċiżjonijiet ta' kwalità għolja f'waqthom u mingħajr ma jiżviluppa backlogs maġġuri u jibni korp konsistenti ta' każistika. Huwa mistenni li sehem ħafna ogħla ta' reġistrazzjonjiet qabel l-iskadenza tal-2013 ser ikun introdott mill-SMEs milli kien il-każ qabel l-iskadenza tal-2010. Għandu għaldaqstant ikun antiċipat li, bħala riperkussjoni tal-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2013, kull appell, fil-parti l-kbira tiegħu ikun jirrifletti l-problemi tipiċi li SMEs jista' jkollhom bir-reġistrazzjonijiet.

Huwa previst li mill-2012 'il quddiem l-appelli ser ikunu aktar iffukati fuq valutazzjonijiet ta' dossiers u ta' sustanzi. Dan iċ-ċaqliq gradwali probabbliment jimplika li l-kumplessità xjentifika tal-każijiet ser tiżdied. Ikun jeħtieġ ukoll li l-enfasi tal-ġestjoni tal-għarfien tal-Bord tal-Appelli tkun addattata kif xieraq.

Tul il-perjodu 2012-14, il-Bord tal-Appelli ser ikollu janalizza wkoll sistematikament, fuq il-bażi tal-esperjenza ottenuta, jekk hemmx il-ħtieġa li jkunu modifikati l-mezzi addottati ta' ħidma jew il-proċeduri fis-seħħ.

4.3 Komunikazzjonijiet

Prijoritajiet tal-2012-2014

- Titjib kontinwu tal-komunikazzjonijiet għal sostenn aħjar biex jintlaħħqu l-miri tal-ECHA;
- It-titjib tal-komunikazzjonijiet, b'mod partikolari, mal-pubbliku ġenerali u ma' impriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) inkluż billi jkunu pprovduti traduzzjonijiet;
- L-iżvilupp ulterjuri u ż-żieda fl-involviment ta' partijiet interessati fix-xogħol tal-ECHA.

L-ECHA ser tkompli tiżviluppa u ttejjeb mezzi li tikkomunika bihom. It-trasportaturi primarji jibqgħu onlajn, jiġifieri il-websajt u l-intranet, li t-tnejn li huma ser ikunu żviluppati aktar. Fl-2012, il-websajt il-ġdida ser tippermetti lill-klijenti tal-ECHA aċċess aħjar għas-servizzi li l-ECHA tipprovdi. Ikollha interfaċċja għall-utenti iktar faċli u ċara u navigazzjoni aħjar, biex b'hekk isir faċli għall-klijenti li jsibu dak li jkunu qegħdin ifittxu. Barra minn hekk, trasportaturi oħra mmirati jkunu jinludu: Jiem għall-Partijiet Interessati, workshops, u avvenimenti oħrajn imfassla apposta; stqarrijiet għall-istampa, aħbarijiet diretti, artikoli, intervisti u aħbarijiet fil-qosor; bullettini tal-aħbarijiet esterni; bullettini elettroniċi; u pubblikazzjonijiet li jinkludu r-Rapport Ġenerali annwali u l-Programm tax-Xogħol.

Udjenza primarja tkun il-medja, fejn ir-relazzjoni tal-ECHA mal-istampa tkun ġestita kemm proattivament kif ukoll reattivament – u x-xogħol tal-ECHA ikun spjegat kemm jista' jkun lill-medja kif ukoll tingħata tweġba ta' għajnuna, f'waqtha u b'effiċjenza għal domandi u rapporti tal-medja.

Wara l-ewwel skadenza ta' reġistrazzjoni ta' REACH ta' Novembru 2010, l-iskadenza ta' notifika tas-CLP u – anke aktar it-tieni skadenza ta' reġistrazzjoni ta' REACH ta' Mejju 2013 – l-informazzjoni ta' valur fil-pussess tal-ECHA dwar il-proprjetajiet ta' sustanzi kimiċi qiegħda tiżdied kontinwament u b'mod sinifikanti. Parti mix-xogħol ta' komunikazzjoni tal-ECHA ikun jikkonsisti fil-promulgazzjoni ta' dan l-għarfien lil hinn mill-industrija – u l-mira tiegħu issir aktar il-pubbliku ġenerali u l-partijiet interessati.

Mill-2011, id-dejtabejż ta' disseminazzjoni ta' REACH u l-inventarju C&L dwar is-sustanzi kimiċi ser jipprovdu lil udjenzi interessati b'aċċess għal aktar informazzjoni dwar sustanzi kimiċi u kif għandhom jintużaw b'mod aktar sigur milli kienu wżati qatt qabel. Dan ix-xogħol ser jitkompla fl-2010 u lil hinn fi sħubija mal-partijiet interessati tal-ECHA u ser jittejjeb lejn l-aħħar tal-2013 hekk kif aktar informazzjoni minn dossiers ta' reġistrazzjoni ssir disponibbli.

Il-komunikazzjoni mal-pubbliku ġenerali u ma' partijiet interessati tkun ukoll prijorità hekk kif aktar sustanzi ta' tħassib serju ħafna huma identifikati u jsiru soġġetti għal awtorizzazzjoni u restrizzjoni. Bl-istess mod, networking ma' partijiet interessati li jirrappreżentaw gruppi ta' interess għas-saħħa u ambjentali ikun prijoritizzat.

Udjenza primarja oħra tkun il-medja, fejn ir-relazzjoni tal-ECHA mal-istampa tkun ġestita kemm proattivament kif ukoll reattivament – u x-xogħol tal-ECHA ikun spjegat kemm jista' jkun lill-medja kif ukoll tingħata tweġiba ta' għajnuna, f'waqtha u b'effiċjenza għal domandi u rapporti tal-medja.

Billi tibni fuq l-isforzi ppjanati għall-2011, l-ECHA ser iżżomm fl-2012-2014 il-prattika tagħha li tippubblika dokumenti ta' rilevanza partikolarment għall-pubbliku ġenerali u l-kumpaniji, b'mod partikolari SMEs, fi 22 lingwa uffiċjali tal-UE. Dan ikun possibbli billi jkunu dedikati mezzi konsiderevoli ta' baġit u operattivi għall-isforzi ta' traduzzjoni tal-ECHA.

L-ECHA ser tiżviluppa aktar ix-xogħol tagħha fuq il-komunikazzjoni ta' riskji ta' sustanzi kimiċi għall-pubbliku. Dan jiżviluppa aktar ix-xogħol tagħha flimkien man-Netwerk ta' Komunikazzjoni tar-Riskji u istituzzjonijiet oħra tal-UE. L-ECHA ser tkun ta' sostenn għalihom hekk kif japplikaw il-Gwida l-ġdida għall-Komunikazzjoni tar-Riskji u tiġbor feedback dwar l-użu tagħha.

4.4 Kooperazzjoni Internazzjonali

Prijoritajiet tal-2012-2014

- Il-kontribuzzjoni għax-xogħol relatat dwar REACH u CLP tal-OECD u tan-NU;
- F'kooperazzjoni mill-qrib mal-Kummissjoni l-istabbiliment u t-tkomplija ta' kooperazzjoni bilaterali jew ftehim ta' ħidma ma' aġenziji simili għall-ECHA f'pajjiżi terzi magħżuri;
- Li pajjiżi benefiċjarji tal-IPA ikunu mgħarrfa bl-operazzjonijiet kif ukoll bix-xogħol xjentifiku ta' diversi korpi tal-ECHA, u jkun hemm sostenn għal miżuri għat-tkabbir tal-kapaċitajiet f'pajjiżi msieħba, f'antiċipazzjoni tal-adeżjoni possibbli tagħhom mal-UE fil-ġejjieni (jekk aktar fondi jsiru disponibbli mill-programm-IPA).

Dispożizzjonijiet rispettivi fir-Regolament REACH iħallu għall-Bord tat-Tmexxija d-deċiżjoni dwar il-parteċipazzjoni ta' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali fix-xogħol tal-ECHA [14], filwaqt li tipi oħra ta' kooperazzjoni huma bbażati fuq talbiet mill-Kummissjoni[15]. Barra minn hekk, l-Artikolu 120 tar-Regolament REACH jistipula li għal kull skambju ta' informazzjoni riċevuta mill-Aġenzija ma' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, għandu jkun stabbilit ftehim speċifiku bejn l-UE u l-parti terza.

[14] Artikoli 106 u 107.
[15] Artikolu 77(2)(l).

Huwa previst li wara l-ewwel skadenza ta' reġstrazzjoni fl-2010, l-ECHA tibda tirċievi talbiet minn pajjiżi terzi jew minn organizzazzjonijiet internazzjonali għal dejta kufidenzjali. Għaldaqstant l-ECHA tippjana, f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni, li tivvaluta l-ħtieġa għal u l-mandat ta' ftehim possibbli dwar kunfidenzjalità, fis-snin li ġejjin.

4.4.1 Attivitajiet Multilaterali

Kooperazzjoni tal-UE ma' organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam tal-politika tas-sustanzi kimiċi jaqa' taħt il-mandat tal-Kummissjoni. L-ECHA tipprovdi sostenn għal dawn l-attivitajiet internazzjonali fuq it-talba tal-Kummissjoni.

L-ECHA ġiet mitluba tipparteċipa f'għadd ta' attivitajiet tal-OECD li huma ta' rilevanza għall-implimentazzjoni tar-Regolamenti REACH u CLP: attivitajiet OECD li l-ECHA ser tkompli tkun involuta fihom tul il-perjodu 2012-2014 jinkludu l-kontribuzzjoni għall-Programm Rivedut dwar il-Kooperazzjoni dwar il-Valutazzjoni ta' Sustanzi Kimiċi li hu mmexxi mit-Task Force dwar il-Valutazzjoni tal-Espożizzjoni; għall-Panel ta' Esperti IUCLID tal-OECD, għall-Partit tax-Xogħol dwar Nanomaterjali Manifatturai, għall-Programm ta' Linji Gwida tal-Ittestjar; għax-xogħol tat-Task Force dwar l-Armonizzazzjoni tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar, u għat-Task Force dwar il-Valutazzjoni tal-Espożizzjoni, u s-subgruppi jew proġetti taħt dawn, jekk xieraq.

L-ECHA ser tkompli b'mod partikolari tikkontribwixxi għall-ġestjoni tal-proġett tal-Portal Globali għall-Informazzjoni dwar Sustanzi Kimiċi (eChemPortal), li l-ħosting tiegħu ser ikun żgurat mill-ECHA mill-2011, u l-iżvilupp ulterjuri tal-Kaxxa tal-Għodda QSAR, li ser tkun ippreżentata fl-2012[16].

Minbarra attivitajiet relatati għall-OECD, l-ECHA ser tkompli ssostni x-xogħol tal-Kummissjoni fuq il-Konvenzjoni ta' Stokkolma dwar Pollutanti Organiċi Persistenti (POPs). Attività internazzjonali oħra li l-Kummissjoni x'aktarx se tkompli titlob sostenn għaliha mill-ECHA tirrelata għas-Sistema Globalment Armonizzata ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar ta' Sustanzi Kimiċi (GHS). Meta wieħed jikkunsidra r-rwol u d-diversi kompiti li r-Regolament CLP jagħti lill-ECHA, l-Aġenzija tistenna li tieħu sehem fix-xogħol tal-Kumitat Sekondarju ECE tan-NU magħmul minn Esperti dwar il-GHS u l-gruppi ta' korrispondenza tiegħu, kull meta x-xogħol tagħhom huwa ta' natura xjentifika u teknika.

4.4.2 Relazzjonijiet ta' Ħidma ma' Pajjiżi Terzi

In linja mat-talba ġenerali mill-Kummissjoni, l-ECHA torganizza jew tattendi laqgħat u konferenzi ma' pajjiżi terzi dwar ir-rekwiżiti tar-Regolament REACH, u tipprovdi sostenn għall-provviżjoni ta' taħriġ adegwat f'dan ir-rigward (per eżempju, fil-qafas ta' seminars TAIEX). L-ECHA ilha nkarigata b'mod regolari biex tgħin fit-titjib tal-kooperazzjoni bejn l-UE u pajjiżi terzi, billi tipparteċipa fl-iskambju tal-aħjar prattika fl-oqsma koperti mill-mandat tagħha. Skont id-deċiżjoni tal-Bord tat-Tmexxija f'approċċ ġenerali għal kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi meħuda f'Diċembru 2008, l-ECHA tagħmel enfasi partikolari fuq pajjiżi kandidati tal-UE u kandidati potenzjali għal adeżjoni mal-UE. B'mod ġenerali, l-ECHA ser tintensifika r-relazzjonijiet tagħha ma' dawn il-pajjiżi b'mod ekwivalenti għall-allinjament tagħhom mar-Regolament REACH.

Mill-2010, l-ECHA ilha tagħmel użu minn fondi allokati minn programm tranżitorju ffinanzjat mill-Istrument ta' assistenza esterna tal-UE għal Assistenza Qabel l-Adeżjoni (IPA). L-ECHA tistenna li aktar fondi jkunu allokati lill-ECHA lil hinn mill-2011, meta jiskadi l-programm preżenti. Dan il-programm jippermetti lill-ECHA tiffamiljarizza lil pajjiżi benefiċjarji IPA mal-operazzjonijiet kif ukoll max-xogħol xjentifiku ta' diversi korpi tal-UE, u kif ukoll issostni miżuri għall-bini ta' kapaċità f'pajjiżi msieħba, f'antiċipazzjoni tal-adeżjoni possibbli tagħhom mal-UE fil-ġejjieni.

---

[16] Il-verżjoni 1.0 tal-Applikazzjoni tal-Kaxxa tal-Għodda (Q)SAR tal-OECD kienet rilaxxata f'Marzu 2008. Il-verżjoni 2.0 li tinkludi dejtabejżis addizzjonali biex sustanzi kimiċi jkunu raggruppati u biex jimtela vojt fid-dejta kienet żviluppata f'kollaborazzjoni mal-OECD u rilaxxata f'Novembru 2010 taħt l-Għodda QSAR ġdida fjamanta. Is-softwer huwa disponibbli biex jitniżżel mingħajr ħlas f' www.qsartoolbox.org

L-ammont kbir ta' dejta mid-dossiers ta' reġistrazzjoni li l-ECHA ser tqassam lill-pubbliku fl-2011 u l-inventarju C&L x'aktarx iżid l-attenzjoni u l-interess ta' pajjiżi terzi fix-xogħol tal-Aġenzija. Is-Segretarjat tal-ECHA ser jespandi l-kooperazzjoni tiegħu mal-awtoritajiet regolatorji għas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi barra ż-żona tal-UE/ŻEE, l-aktar f'pajjiżi membri tal-OECD b'kapaċitajiet ekwivalenti bħall-ECHA, u - meta xieraq - jifformalizza dawn ir-relazzjonijiet billi jikkonkludi Memoranda ta' Ftehim minbarra dawk diġà konklużi. Madankollu, kull attività relatata għall-iskambju tad-dejta ser tkun possibbli biss fuq il-bażi ta' ftehim formali msemmi fl-Artikolu 120 REACH.

Biex tkun żgurata koordinazzjoni xierqa mal-Kummissjoni f'dawn l-oqsma, l-ECHA ser tibbaża l-attivitajiet tagħha fuq pjan ta' ħidma annwali miftiehem mal-Kummissjoni. Il-Kummissjoni tista' f'kull ħin titlob sostenn ulterjuri mill-ECHA.

5 ĠESTJONI, ORGANIZZAZZJONI U RIŻORSI

5.1 Ġestjoni

Prijoritajiet tal-2012-2014

- Li tkun żgurata ġestjoni effiċjenti tal-Aġenzija, inkluża l-integrazzjoni ta’ Attivitajiet ġodda għall-organizzazzjoni tal-Aġenzija;
- Preparazzjoni għal konformità ma’ ISO 9001;
- Preparazzjoni għal Skema ta’ Eko-ġestjoni u Verifika (EMAS)

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

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

Il-ġestjoni minn jum għall-ieħor tal-ECHA hija l-kompitu tad-Direttur Eżekuttiv. Hu jwettaq id-dmirijiet tiegħu indipendentement, mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi rispettivi tal-Kummissjoni u tal-Bord tat-Tmexxija. Id-Direttur Eżekuttiv iżomm kuntatti regolari mal-istituzzjonijiet Ewropej, mal-Istati Membri, mal-Aġenziji l-oħra tal-UE u ma' partijiet oħra interessati.

Minbarra l-integrazzjoni tal-attivitajiet ġodda, li jistgħu isiru parti mill-mandat tal-ECHA, l-istruttura organizzazzjonali tal-Aġenzija tkun stabblita mill-2012 ’il quddiem. L-iżgurar tal-kooperazzjoni tul direttorati, madankollu, tibqa’ essenzjali għas-suċċess tal-Aġenzija. Sabiex ikun żgurat il-funzjonament effiċjenti tal-Aġenzija, l-ECHA ser tkompli l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta’ għodod għall-integrazzjoni tal-ippjanar, l-allokazzjoni ta’ riżorsi, il-monitoraġġ tal-prestazzjoni u l-ġestjoni tar-riskji. In vista tal-espansjoni progressiva tal-oqsma primarji ta' operazzjoni huwa importanti li t-titjib tas-sistema azjendali tal-ġestjoni tar-riskji tkompli fl-2012. Sal-2013 is-sistemi tal-ġestjoni tar-riskji għandhom ikunu laħqu stat matur u l-ġestjoni tar-riskji għandha tkun saret parti kontinwa, integrata tajjeb tal-kompiti ta’ kull ġestitur.

Fl-2012-2014, l-ECHA ser tkompli l-implimentazzjoni tas-Sistema ta’ Ġestjoni ta’ Kwalità Integrata (IQMS), li tinkludi d-dokumentazzjoni tas-sistema ta’ proċess u proċeduri relatati, u ser tavvanza l-inkorporazzjoni tal-Iskema ta’ Eko-ġestjoni u Verifika (EMAS). Il-valutazzjoni tal-maturità tas-sistema, u l-konformità tagħha mar-rekwiżiti, ser jistimulaw l-ottimizzazzjoni u t-titjib kontinwu tagħha. Il-konklużjonijiet tal-verifika interna ser jipprovdu wkoll informazzjoni essenzjali biex ikun definit pjan direzzjonali li jwassal għaċ-ċertifikazzjoni skont l-ISO 9001.

Is-sigurtà u l-kummerċ kontinwi ser ikomplu jirrappreżentaw sfida maġġuri għall-Aġenzija, u ser jibqgħu prijorità sabiex ikun żgurat li l-persunal tal-Aġenzija, l-assi tal-informazzjoni (b’mod partikolari dejta ta’ reġistrazzjoni), bini u tagħmir huma protetti b’mod adegwat. B’mod

partikolari għandhom ikunu fis-seħħ, sistemi siguri tal-IT, li jkunu jistgħu jiżguraw kontinwità kummerċjali f'każ ta' kriżi maġġuri, u proċeduri maturi ta' sigurtà u pjanijiet ta' kontinwità kummerċjali.

L-Uffiċjal għall-Protezzjoni tad-Dejta tal-ECHA ser jiżgura li l-Aġenzija tikkonforma mal-obbligi statutorji kollha tagħha sabiex tipproteġi individwi fir-rigward tal-ipproċessar tad-dejta personali tagħhom. In-notifika inizjali tal-operazzjonijiet kollha tal-ipproċessar ser tkun finalizzata fl-2012 2012 u warajha ix-xogħol ikun jinvolvi aġġornamenti u notifiki ta' proċessi ġodda.

L-iżvilupp tal-ġestjoni tal-għarfien ser ikun wieħed mill-iżviluppi importanti ġodda, sabiex tkun sostnuta l-missjoni tal-ECHA biex tkun ipprovduta informazzjoni dwar sustanzi kimiċi u jkunu indirizzati sustanzi kimiċi ta' tħassib kif ukoll tkun sostnuta l-viżjoni tagħha li ssir l-awtorità regolatorja prinċipali fid-dinja fir-rigward tas-sigurtà ta' sustanzi kimiċi.

Għarfien legali jissaħħaħ iktar sabiex ikun garantit li n-numri dejjem jikbru ta' deċiżjonijiet u kuntratti tal-ECHA huma legalment ġusti u sabiex ikun possibbli li jkunu ġestiti l-ilmenti u l-proċeduri legali possibbli, inklużi dawk li jirrelataw għall-proprjetà intellettwali tal-ECHA.

5.2 Finanzi, Akkwisti u Kontabilità

Prijoritajiet tal-2012-2014

- Li jkunu pprovduti ppjanar u rappurtaġġ tal-baġit b'bażi ta' attivitajiet u tinżamm konformità mar-regoli u mar-regolamenti applikabbli;
- Li jkun żgurat li r-regolamenti tal-ħlas huma implimentati tajjeb, u li d-dħul u r-riżervi tal-flus huma ġestiti b'mod adegwat.

Il-mezzi ta' finanzjament tal-ECHA jinkludu sussidju mogħti mill-awtorità tal-baġit, dħul iġġenerat minn tariffi u ħlasijiet u kull kontribuzzjoni volontarja mill-Istati Membri u mill-pajjiżi ŻEE-EFTA. Barra minn hekk, l-ECHA tista' tirċievi finanzjament mill-Istrument ta' assistenza esterna tal-UE għal Assistenza ta' Qabel l-Adeżjoni (IPA).

Bid-dħul riċevut mill-ewwel mewġa ta' reġistrazzjonijiet fis-sena 2010, l-ECHA tista' tkopri l-operazzjonijiet REACH u CLP tagħha sal-aħħar tas-sena 2013. It-tieni skadenza ta' reġistrazzjoni f'Ġunju 2013 hi mistennija tagħti konsiderevolment inqas dħul meta pparagunata mal-ewwel waħda. Huwa għaldaqstant antiċipat li mill-2014 'il quddiem l-ECHA ser tidħol f'reġim ta' fondi mħallta, b'parti mill-infiq kopert mid-dħul mit-tariffi u l-bqija bbilanċjat minn sussidju tal-UE.

Il-mira ġenerali tal-ġestjoni finanzjarja tal-ECHA hi li jkun żgurat l-aħjar użu tar-riżorsi finanzjarji disponibbli skont il-prinċipji ta' ekonomija, effiċjenza u effettività. Rimborsi lill-Istati Membri fir-rigward tal-valutazzjoni tas-sustanzi ser ikunu kompitu ġdid li jeħtieġ xi riżorsi addizzjonali. Fir-rigward tal-akkwisti u kuntratti, l-ECHA ser tkompli testerna parti mill-attivitajiet operattivi tagħha biex tiżgura l-implimentazzjoni effiċjenti tar-Regolament REACH. Billi tistabbilixxi l-bażi kontrattwali għal żviluppi ICT, loġistiċi u servizzi oħra ser tkompli timponi domandi għal akkwisti u kuntratti effiċjenti fil-perjodu 2012-2014. Ser ikun hemm enfasi, bħal fl-imgħoddi, fuq ġestjoni finanzjarja prudenti li tikkonforma mar-regoli u mar-regolamenti rilevanti tal-UE. Il-ġestjoni u s-salvagwardja tar-riżervi ta' flus akkumulati fl-2010 ser ikunu l-iskop primarju.

L-ECHA ser tkompli tagħti importanza lill-funzjoni ta' kontroll u lir-rieda tagħha u, b'mod partikolari, ser tkompli tikkontrolla, fost affarijiet oħra, tnaqqis SME mogħti fuq il-bażi tad-daqs li jiddikjaraw il-kumpaniji stess u imbagħad il-korrettezza tat-tariffi mħallsa lill-ECHA.

5.3 Riżorsi Umani u Servizzi Azjendali

Prijoritajiet tal-2012-2014

- L-introduzzjoni u l-implimentazzjoni ta' qafas ta' ġestjoni ta' kompetenza, u żvilupp organizzazzjonali u ta' ġestjoni;
- Li jibqa' jkun żgurat ambjent tax-xogħol ta' kwalità għolja għal persunal tal-ECHA u l-viżitaturi tiegħu, in linja mal-ogħla standards għas-saħħa, is-sigurtà u standards ambjentali.

Riżorsi umani

Il-politika tar-Riżorsi Umani tal-ECHA għall-perjodu 2012-2014 hija stabbilita fil-Pjan Multi-Annwali tal-Politika tal-Persunal li jkopri l-istess perjodu.

L-ewwel snin fl-istabbiliment tal-Aġenzija kienu karatterizzati minn persunal li kiber b'rata mgħaġġla ħafna. Tkabbir ulterjuri, aktar modest b'20 kariga ġdida huwa previst għas-sena 2012 fil-Pjan Multi-Annwali tal-Politika tal-Persunal għall-2012-2014, u wara r-rekwiżiti tal-persunal għal CLP u REACH jistabilizzaw. L-iskadenzi ta' reġistrazzjoni u notifika C&L ta' Novembru 2010 u dawk kmieni fl-2011 rispettivament irrivelaw u reġgħu ikkonfermaw dawn il-ħtiġiet inizjalment identifikati fil-persunal għas-snin li ġejjin kif ukoll ir-rekwiżit li tkun sostnuta din il-kapaċità fl-istess livell għall-perjodu sħiħ tal-2012 – 2014. Barra minn hekk, persunal ġdid huwa previst għall-kompiti ġodda tal-Aġenzija, b'kompiti tal-bijoċidi li jeħtieġu perjodu ieħor ta' tkabbir relattivament rapidu.

L-istrateġija tal-HR f'dan il-perjodu ser tiffoka ħafna fuq il-ġestjoni ta' kompetenzi tal-persunal. Dan ser jistabbilixxi l-bażi għall-użu u l-orjentazzjoni ta' kapaċitajiet esperti meta meħtieġ fl-Aġenzija u biex jinħoloq kuntest ta' tagħlim u żvilupp kontinwu għall-persunal sabiex ikunu konsolidati perspettivi ta' karriera għall-persunal kif ukoll ikun hemm għajnuna għat-tmexxija tal-kompetenza fuq bażi fit-tul tal-Aġenzija.

Aktar sforzi speċifiċi ser ikunu ddedikati fl-2012, u sostnuti fis-snin sussegwenti, għall-ġestjoni tas-sostenn. L-iskop hu li ġestituri jiġu sostnuti fit-twettieq tar-responsabbiltajiet ta' ġestjoni tan-nies tagħhom u biex ikun hemm kontribuzzjoni għall-iżvilupp organizzazzjonali tal-ECHA.

Matul il-perjodu ta' rappurtaġġ, jibqa' jkun hemm sforz kontinwu għall-ottimizzazzjoni tal-amministrazzjoni tar-riżorsi tal-bniedem, għal proċessi ta' ġestjoni, għall-ġestjoni ta' sistemi u kwalità.

Il-politika tar-Riżorsi tal-Bniedem, fi sħubija fil-qrib mal-Kumitat tal-Persunal u ma' Kumitati Konġunti, għandha l-iskop li tikkonsolida u tippromwovi l-benessri tal-persunal u tal-familji tagħhom.

Servizzi Azjendali

Il-kompiti tal-infrastruttura tal-Aġenzija jinkludu l-ġestjoni tal-post tagħha, li għalih l-Aġenzija stabbiliet ftehim b'kuntratt għal żmien twil. Il-ftehim jinkludi wkoll il-possibbiltà li tista' tkun ikkunsidrata biex il-post jinxtara. Qabel ma tittieħed xi deċiżjoni f'dan ir-rigward l-Aġenzija ser

tippreżenta valutazzjoni komprensiva lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill sabiex iż-żewġ istituzzjonijiet ikunu jistgħu jipprovdu l-opinjonijiet tagħhom.

Ser isir xi titjib fuq il-post tal-Aġenzija fl-2012 wara deċiżjonijiet meħuda fl-2011 marbuta mal-organizzazzjoni mill-ġdid. Aktar titjib fl-infrastruttura teknika ser ikun ukoll neċessarju sabiex tkun żgurata l-operabbiltà tal-post.

L-iskop prinċipali tal-infrastruttura u l-funzjoni tas-servizzi azjendali hu li jkun żgurat livell għoli ta' servizzi pprovduti lill-persunal u lil persuni li jżuru l-Aġenzija. L-aderenza għall-ogħla standards ta' sigurtà, saħħa, u standards ambjentali ser tkompli tkun it-tmexxija prinċipali biex ikun segwit dan l-iskop.

5.4 Teknoloġija tal-Informatika u tal-Komunikazzjoni

Prijoritajiet tal-2012-2014

- L-operazzjoni tal-infrastruttura teknika ICT tal-Aġenzija f'livell ta' servizz għoli u ż-żieda tal-kontinwità, l-effiċjenza u s-sigurtà għall-operazzjonijiet kummerċjali kollha mogħtija sostenn;
- Iż-żieda fl-effiċjenza tal-proċessi amministrattivi tal-Aġenzija permezz tal-applikazzjoni ta' sistemi ta' ġestjoni tal-informazzjoni;
- It-titjib tal-ipprogrammar u tal-kapaċità ta' kontroll tal-ġestjoni tal-Aġenzija permezz tal-introduzzjoni ta' sistemi ta' ġestjoni ta' rappurtaġġ;
- Li jkun żgurat approċċ konsistenti u komuni lejn l-arkitettura azjendali kif ukoll il-konsolidazzjoni tal-governanza tal-aħjar prattika ta' proġetti tal-IT.

Il-funzjoni ICT fl-Aġenzija tkopri firxa wiesgħa ta' servizzi, u ssostni firxa wiesgħa ta' ħtiġiet kummerċjali. Sabiex jintlaħaq l-iskop ta' operazzjoni mingħajr karti u b'sigurtà tad-dejta, u biex ikunu sodisfatti l-ħtiġiet għal għodod IT deskritti fil-kapitoli preċedenti, il-funzjoni tal-ICT tipprovdi speċifikament is-servizzi li ġejjin:

- il-ġestjoni tal-infrastruttura teknika u l-provvista ta' servizzi bażiċi;
- sorveljanza u sostenn għal operazzjonjiet fit-twettieq ta' proġetti kbar;
- l-istabbiliment, l-implimentazzjoni u l-manutenzjoni ta' linji gwida arkitettoniċi tul l-Aġenzija fir-rigward ta' infrastruttura, applikazzjonijiet, proċessi kummerċjali u flussi tax-xogħol;
- ġestjoni, sostenn u manutenzjoni ta' applikazzjonijiet amministrattivi;
- monitoraġġ u manutenzjoni ta' applikazzjonijiet operazzjonali; u
- implimentazzjoni u infurzar ta' politiki ta' sigurtà tal-IT.

Fl-2012-2014 il-kapaċità tal-infrastruttura tal-ECHA ser titjieb aktar permezz ta' servizzi ta' ħosting li ser ikunu esternati – meta dawn bdew jintużaw fl-aħħar kwart tal-2011 - sabiex ikun hemm sostenn għall-ħtiġiet dejjem jiżdiedu li qegħdin jevolvu tal-ECHA u biex tintlaħaq Kontinwità Kummerċjali għall-missjoni ta' servizzi kritiċi.

Il-ġestjoni ta' sigurtà tal-IT fir-rigward ta' konnessjonijiet ta' netwerk, aċċess għad-dejta, monitoraġġ u ġestjoni ta' inċidenti u d-diżinn ta' softwer sigur ser ikunu aġġornati b'mod kostanti sabiex jissodisfaw l-obbligi ta' sfida għall-ECHA fir-rigward tal-kunfidenzjalità vis-à-vis l-evoluzzjoni kostanti tas-sistemi tagħna u theddid estern.

Minħabba d-daqs tal-Aġenzija u l-ħtieġa għal ipprogrammar aktar preċiż u kontroll fuq l-użu tar-riżorsi fl-2012-2014, l-ECHA ser tkompli tuża aktar sistemi ta' ġestjoni ta' informazzjoni biex issostni l-proċessi amministrattivi tagħha u r-rappurtaġġ ta' ġestjoni.

L-inġinerija ta' proċessi u servizzi ICT ser tibqa' sforz kontinwu għad-Direttorat ta' Sistemi tal-Informazzjoni li kien stabbilit fl-2011 sabiex jintlaħħqu l-isfidi li jkun ipprovdut sostenn ta' kwalità għolja tal-IT għal amministrazzjoni kumplessa u moderna.

6 ANNESSI

6.1 Anness 1: Ħarsa ġenerali lejn il-Punti Prinċipali mir-Regolamenti REACH u CLP, 2011-2014

	Punti prinċipali mir-Regolamenti
2011	▪ Notifiki ta' Klassifikazzjoni u Tikkettar skont ir-Regolament CLP, Art. 40 sat-3 ta' Jannar ▪ Rapport ta' progress dwar il-valutazzjoni sat-28 ta' Frar 2011 (Art. 54) ▪ Notifiki għal SVHCs f'oġġetti jibdew mill-1 ta' Ġunju, sitt xhur wara li sustanza titqiegħed fuq il-Lista tal-Kandidati (Art. 7.2) ▪ L-ewwel rapport ECHA-COM ta' 5 snin dwar l-operazzjoni ta' REACH sal-1 ta' Ġunju (Art. 117.2) ▪ L-ewwel rapport ECHA-COM ta' 3 snin dwar metodi u strateġiji tal-ittestjar mhux fuq l-annimali sal-1 ta' Ġunju (Art. 117.3) ▪ L-ewwel abbozz tal-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju għall-valutazzjoni ta' sustanzi li għandu jkun ippreżentat lill-MS sal-1 ta' Diċembru (Art. 44.2)
2012	▪ Studju dwar il-komunikazzjoni tal-informazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar l-użu sigur ta' sustanzi u taħlitiet (Art. 34 tar-Regolament CLP) sal-20 ta' Jannar ▪ Rapport ta' progress dwar il-valutazzjoni sat-28 ta' Frar 2012 (Art. 54) ▪ L-Adozzjoni tal-ewwel Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju għall-valutazzjoni ta' sustanzi ▪ Preżentazzjoni possibbli tal-abbozz tal-aġġornament annwali tal-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju sat-28 ta' Frar 2012 (Art. 44(2). ▪ L-ewwel rapport ġenerali COM ta' 5 snin dwar l-operazzjoni ta' REACH u finanzjament għall-iżvilupp u l-valutazzjoni ta' metodi tal-ittestjar alternattivi li għandu jkun ippubblikat sal-1 ta' Ġunju (Art. 117.4): dan ir-rapport għandu jinkludi r-reviżjoni COM tal-ħtieġa tar-reġistrazzjoni 1-10t/y bħala bażi għal proposti leġiżlattivi possibbli (Art. 138.3) ▪ Reviżjoni COM tal-ambitu tar-Regolament REACH, bħala bażi għal proposti leġiżlattivi possibbli sal-1 ta' Ġunju (Art. 138.6) ▪ Reviżjoni tal-ECHA sal-1 ta' Ġunju (Art. 75.2) ▪ Skadenza għad-deċiżjonijiet ta' abbozz tal-ECHA dwar proposti tal-ittestjar għal reġistrazzjonijiet riċevuti sal-1 ta' Diċembru 2010, fl-1 ta' Diċembru (Art. 43.2.a)
2013	▪ Rapport ta' progress dwar il-valutazzjoni sat-28 ta' Frar 2013 (Art. 54) ▪ Preżentazzjoni tal-abbozz tal-aġġornament annwali tal-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju sat-28 ta' Frar 2013 (Art. 44(2). ▪ Skadenza tar-reġistrazzjoni għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali >100 t/y sal-1 ta' Ġunju
2014	▪ Testijiet għal perikoli fiżiċi skont ir-Regolament CLP li għandhom isiru mill-1 ta' Jannar 2014 (Art. 8(5) ▪ Preżentazzjoni tal-abbozz tal-aġġornament annwali tal-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju sat-28 ta' Frar 2014 (Art. 44(2) ▪ It-tieni rapport ECHA-COM ta' 3 snin dwar metodi u strateġiji tal-ittestjar mhux fuq l-annimali sal-1 ta' Ġunju (Art. 117.3) ▪ Reviżjoni COM skont REACH l-Art 138(1).

6.2 Anness 2 : Dħul u Infiq stmat tal-ECHA 2012-2014 (inkluż il-pjan tal-persunal[17])

Riżorsi proposti fl-abbozz tal-baġit 2012

Attivitajiet	Riżorsi umani			Abbozz tal-baġit	Dħul
	AD	AST	CA		
Implimentazzjoni tal-Proċessi REACH u CLP (baġit operattiv)					
Attività 1: Reġistrazzjoni, kondiviżjoni tad-dejta u disseminazzjoni	34	9	5	1.100.000	4.500.000
Attività 2: Valutazzjoni	88	16	6	1.750.000	
Attività 3: Ġestjoni tar-riskji	36	9	3	1.600.000	2.700.000
Attività 4: Klassifikazzjoni u Tikkettar	15	3	2	200.000	300.000
Attività 5: Konsulenza u assistenza permezz ta' gwida u ħelpdesk	23	10	6	700.000	
Attività 6: Għodod xjentifiċi tal-IT	28	8	1	12.000.000	
Attività 7: Attivitajiet xjentifiċi u konsulenza teknika għall-istituzzjonijiet u korpi tal-UE	9	1	1	300.000	
Korpi u attivitajiet cross-cutting tal-ECHA					
Attività 8: Kumitati u Forums	21	9	3	2.700.000	
Attività 9: Bords tal-Appell	8	5	4	300.000	200.000
Attività 10: Komunikazzjonijiet	10	9	8	6.000.000	
Attività 11: Kooperazzjoni internazzjonali	5	1	0	700.000	
Ġestjoni, organizzazzjoni u riżorsi					
Attività 12: Ġestjoni	25	15	4	1.600.000	
Total (REACH u CLP)	302	95	43	28.950.000	
Attivitajiet 13-15: Organizzazzjoni u riżorsi (Titolu II: Infrastruttura)	24	55	30	16.000.000	1.700.000
Titolu I (infiq tal-persunal)				57.800.000	
Total	**326**	**150**	**73**	102.750.000	**9.400.000**
Fil-pjan tal-istabbiliment:	**476**				
Attività 16: Bijoċidi *(baġit totali)*	22	8	4	5.385.000	
Attività 17: PIC *(baġit totali)*	3	1	-	1.778.000	

[17] L-ECHA ser tieħu fuqha, tul l-2011, reviżjoni tal-mudell tal-persunal prodott mill-Kummissjoni meta saret il-proposta tar-Regolament REACH sabiex ikunu aġġornati l-estimi għall-ħtiġiet tal-persunal fuq il-bażi tal-esperjenzi ottenuti s'issa.

Riżorsi stmati għall-2013

Attivitajiet	Riżorsi Umani			Abbozz tal-baġit	Dħul
	AD	AST	CA		
Implimentazzjoni tal-Proċessi REACH u CLP (baġit operattiv)					
Attività 1: Reġistrazzjoni, kondiviżjoni tad-dejta u disseminazzjoni	34	11	7	1.400.000	36.800.000
Attività 2: Valutazzjoni	86	14	6	3.500.000	
Attività 3: Ġestjoni tar-riskji	41	10	5	1.600.000	18.000.000
Attività 4: Klassifikazzjoni u Tikkettar	14	3	1	200.000	700.000
Attività 5: Konsulenza u assistenza permezz ta' gwida u ħelpdesk	23	12	6	700.000	
Attività 6: Għodod xjentifiċi tal-IT	26	6	1	11.000.000	
Attività 7: Attivitajiet xjentifiċi u konsulenza teknika għal istuzzjonijiet u korpi tal-UE	9	1	1	300.000	
Korpi u attivitajiet cross-cutting tal-ECHA					
Attività 8: Kumitati u Forums	21	9	4	6.500.000	
Attività 9: Bords tal-Appell	8	5	4	300.000	200.000
Attività 10: Komunikazzjonijiet	10	9	9	7.500.000	
Attività 11: Kooperazzjonali Internazzjonali	5	1	0	700.000	
Ġestjoni, organizzazzjoni u riżorsi					
Attività 12: Ġestjoni	25	15	4	1.600.000	
Total (REACH u CLP)	300	97	43	35.300.000	
Attivitajiet 13-15: Organizzazzjoni u riżorsi (Titolu II: Infrastruttura)	24	54	30	16.400.000	800.000
Titolu I (infiq tal-persunal)				58.500.000	
Total	**326**	**150**	**78**	**110.200.000**	**56.500.000**
Fil-pjan ta' stabbiliment:	**476**				
Attività 16: Bijoċidi *(baġit totali)*	57	14	9	13.600.000	
Attività 17: PIC *(baġit totali)*	4	3	0	1.560.000	

Riżorsi stmati għal 2014

Attivitajiet	Riżorsi Umani			Abbozz tal-baġit	Dħul
	AD	AST	CA		
Implimentazzjoni tal-Proċessi REACH u CLP (baġit operattiv)					
Attività 1: Reġistrazzjoni, kondiviżjoni tad-dejta u disseminazzjoni	34	11	7	1.000.000	400.000
Attività 2: Valutazzjoni	86	14	6	3.500.000	
Attività 3: Ġestjoni tar-riskji	44	11	6	1.600.000	36.000.000
Attività 4: Klassifikazzjoni u Tikkettar	14	3	1	200.000	900.000
Attività 5: Konsulenza u assistenza permezz ta' gwida u ħelpdesk	22	10	6	600.000	
Attività 6: Għodod xjentifiċi tal-IT	24	5	1	10.500.000	
Attività 7: Attivitajiet xjentifiċi u konsulenza teknika għal istituzzjonijiet u korpi tal-UE	9	1	1	300.000	
Korpi u attivitajiet cross-cutting tal-ECHA					
Attività 8: Kumitati u Forums	21	11	4	11.000.000	
Attività 9: Bords tal-Appell	8	5	4	300.000	200.000
Attività 10: Komunikazzjonijiet	10	9	8	5.000.000	
Attività 11: Kooperazzjoni internazzjonali	5	1	0	700.000	
Ġestjoni, organizzazzjoni u riżorsi					
Attività 12: Ġestjoni	25	15	4	1.600.000	
Total				36.300.000	
Attivitajiet 13-15: Organizzazzjoni u riżorsi (Titolu II: Infrastruttura)	24	54	30	16.800.000	300.000
Titolu I (infiq tal-persunal)				59.400.000	
Total (REACH u CLP)	**326**	**150**	**78**	**112.500.000**	**37.800.000**
Fil-pjan ta' stabbiliment:					
Attività 16: Bijoċidi *(baġit totali)*	55	19	10	15.400.000	
Attività 17: PIC *(baġit totali)*	3	3	0	1.280.000	

6.3 Anness 3: Figuri bażi għall-2012-2014

Piloti prinċipali tal-attivitajiet tal-ECHA	Stima għall- 2012	Stima għall- 2013	Stima għall- 2014
Wasla tad-dossiers[18]			
Dossiers tar-reġistrazzjoni (inklużi aġġornamenti)	5100	13 300	6500
Proposti tal-ittestjar	10	410	10
Talbiet għal kunfidenzjalità	320	650	240
Aċċess għal dejta li għandha aktar minn 12-il sena	120	120	120
Notifiki PPORD	200	315[19]	315
Domandi	1800	1800	1800
Għadd ta' notifiki taħt REACH Art. 7(2)	70	70	70
Għadd ta' rapporti/notifiki taħt l-Artikolu 38	11700	370	4400
Proposti ta' restrizzjoni (REACH Anness XV)	10	10	10
Proposti ta' restrizzjoni żviluppati mill-ECHA	3	3	3
Proposti għal Klassifikazzjoni u Tikkettar armonizzati (REACH Anness XV)	60	60	60
Proposti għal identifikazzjoni bħala SVHC (CLP Anness VI)	40	30	30
Dossiers SVHC żviluppati mill-ECHA	5	5	5
Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni	30	200	400
Talbiet għal ismijiet alternattivi	50	150	200
Sustanzi fuq is-CoRAP li għandhom jiġu vvalutati minn MSs	40	50	50
Deċiżjonijiet tal-ECHA			
Valutazzjoni - Nru ta' dossiers ta' valutazzjoni mibdija - Nru ta' deċiżjonijiet dwar TP - Nru ta' CCH konklużi - Li minnhom deċiżjonijiet CCH - Nru ta' deċiżjonijiet ta' valutazzjoni ta' sustanzi	610 360 250 80 -	570 10 560 190 30	500 100 90 30 40
Deċiżjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-dejta	75	75	75
Deċiżjonjiet dwar il-kontroll tal-kompletezza (negattivi)	10	30	10
Deċiżjonijiet dwar talbiet għall-kunfidenzjalità (negattivi)	30	30	20
Deċiżjonijiet dwar aċċess għal talbiet għal dokumenti	300	400	500
Appelli	40	40	40
Oħrajn			
(Aġġornamenti ta') l-abbozz ta' CoRAP għal sustanzi soġġetti għall-valutazzjoni ta' sustanzi	1	1	1

Rakkomandazzjonjiet lill-Kummissjoni Ewropea għal-lista tal-awtorizzazzjoni	1	1	1
Mistoqsijiet li għandhom jingħataw tweġiba/tweġibiet armonizzati (Konsulenza REACH, REACH-IT, IUCLID 5, oħrajn)	7 000	10 000	7000
Kontrolli SME	300	350	400
Laqgħat tal-Bord tat-Tmexxija	4	4	4
Laqgħat MSC	6	6	6
Laqgħat RAC	7	7	7
Laqgħat SEAC	4	5	5
Laqgħat tal-Forum	3	3	3
Karigi ġodda TA li għandhom jimtlew REACH/CLP	20	0	0
Reklutaġġ dovut għal turnover	25	25	25
Karigi ġodda TA li għandhom jimtlew għal Bijoċidi[20]	30	41	3
Karigi ġodda TA li għandhom jimtlew għal PIC[21]	4	3	-

21 Stima tal-ECHA.
22 Stima tal-ECHA.