ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Rapport Ġenerali 2014

RINUNZJA GĦAR-RESPONSABBILTÀ

L-opinjonijiet jew il-pożizzjonijiet espressi f'dan il-Programm ta' Ħidma ma jirrappreżentawx neċessarjament f'termini legali l-pożizzjoni uffiċjali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi. L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi ma tassumi ebda responsabbiltà għall-iżbalji kew l-ineżattezzi li jistgħu jidhru.

Europe Direct huwa servizz biex jgħinek issib it-tweġibiet għall-mistoqsijiet tiegħek dwar l-Unjoni Ewropea.

Numru Freephone (*):
00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Ċerti operaturi tat-telefonija mobbli ma jippermettux aċċess għan-numri 00 800 jew dawn it-telefonati jistgħu jkunu bi ħlas.

Aktar informazzjoni dwar l-Unjoni Ewropea hija disponibbli fuq l-Internet (http://europa.eu). data dwar il-katalgu tista' ssibha fi tmiem din il-pubblikazzjoni.

Rapport Ġenerali 2014

Ħelsinki, Marzu 2015
Dok: MB/04/2015 finali addottat fl-20.03.2015

Referenza:	**ED-AG-15-001-MT-N**
ISBN:	**978-92-9247-342-6**
ISSN:	**1831-7197**
Data tal-pubblikazzjoni:	
Lingwa:	MT

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2015

Qoxra © l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

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

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

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

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

F'każ li għandek xi mistoqsijiet jew kummenti li jirrigwardaw dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola biex titlob l-informazzjoni. Il-formola biex titlob l-informazzjoni jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA fuq: http://echa.europa.eu/contact

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi

Indirizz postali: Kaxxa postali 400, FI-00121 Ħelsinki, il-Finlandja
Indirizz temporanju: Annankatu 18, Ħelsinki, il-Finlandja

Werrej

Lista ta' akronomi 5

INTRODUZZJONI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV 7

Punti prinċipali - Sommarju 9

Il-miri strateġiċi tal-ECHA 2014-2018 - Riżultati 12

1. L-Implimentazzjoni tal-Proċessi Regolatorji 17

1.1. Reġistrazzjoni, Kondiviżjoni u Tqassim tad-data (Attività 1) 17

1.2. Valutazzjoni (Attività) 27

1.3. L-Immaniġġjar tar-Riskji (Attività 3) 32

1.4. Klassifikazzjoni u Ttikkettar (C&L) (Attività 4) 40

1.5. Bijoċidi (Attività 16) 44

1.6. PIC (Attività 17) 47

1.7. Pariri u assistenza permezz tal-Gwida u l-Uffiċċju tal-Informazzjoni (Attività 5) 49

1.8. Għodod xjentifiċi tal-IT (Attività 6) 53

1.9. Attivitajiet xjentifiċi u pariri tekniċi lil Istituzzjonijiet u Korpi tal-UE (Attività 7) 56

2. Korpi u Attivitajiet biex inaqqsu l-ispejjeż tal-ECHA 60

2.1. Kumitati u Forum (Attività 8) 60

2.2. Bord tal-Appell (Attività 9). 68

2.3. Komunikazzjonijiet (Attività 10) 71

2.4. Kooperazzjoni internazzjonali (Attività 11) 74

3. Tmexxija, Organizzazzjoni u Riżorsi 76

3.1. Tmexxija (Attività 12) 76

3.2. Finanzi, Akkwisti u Kontabilità (Attività 13) 79

3.3. Riżorsi Umani u Servizzi Korporattivi (Attività 14) 81

3.4. Teknoloġija tal-Informazzjoni u tal-Komunikazzjoni (Attività 15) 85

4. Riskji tal-Aġenzija 88

ANNESS 1: L-organizzazzjoni tal-ECHA 2014 89

ANNESS 2: Suppożizzjonijiet bażi 99

ANNESS 3: Riżorsi 2014 102

ANNESS 4: Lista tal-Kandidati ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs) 103

ANNESS 5: Stima tal-Bord ta' Tmexxija tar-Rapport Annwali Konsolidat ta' Attività għall-2014 104

Lista ta' akronomi

BPC	Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali
BPR	Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali
C & L	Klassifikazzjoni u Ttikkettar
CA	Aġent Kuntrattwali
CCH	Kontroll ta' konformità
CG	Grupp ta' Koordinazzjoni
Chesar	Għodda ta' Rappurtaġġ u Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika
CLH	Klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati
CLP	Klassifikazzjoni, ittikkettar, u mballaġġ
CMR	Karċinoġeni, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni
CoRAP	Pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju
CSA	Valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika
CSR	Rapport dwar is-sigurtà kimika
DNA	Awtorità nazzjonali Deżinjata
DU	Utent downstream
eChemPortal	OECD Portal Globali għal Informazzjoni dwar is-Sustanzi Kimiċi
ECHA	L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi
ECM	Immaniġġjar tal-Kontenut tal-Impriża
EFSA	Awtorità Ewropea għas-Sigurtà fl-Ikel
ENES	Netwerk ta' Skambju tal-Partijiet Interessati dwar ix-Xenarji tal-Espożizzjoni tal-ECHA
ES	Xenarju tal-espożizzjoni
UE	Unjoni Ewropea
FAQs	Mistoqsijiet Frekwenti
Forum	Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar
HelpNet	Netwerk tal-Uffiċċju tal-Informazzjoni REACH u CLP
HR	Riżorsi Umani
IAS	Servizz tal-Awditjar Intern tal-Kummissjoni
IPA	Strument għal Assistenza Qabel l-Adeżjoni
IQMS	Sistema ta' Ġestjoni ta' Kwalità Integrata
ISO	Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni
ICT	Teknoloġija tal-Informazzjoni u tal-Komunikazzjoni
IR	Rekwiżiti tal-informazzjoni
IT	Teknoloġija tal-informazzjoni
IUCLID	Bażi ta' data Internazzjonali għall-Informazzjoni Kimika Uniformi

JRC	Ċentru Konġunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea
MAWP	Programm ta' Ħidma Pluriennali
MB	Bord ta' Tmexxija
MS	Stat Membru
MSC	Kumitat tal-Istati Membri
MSCA	L-Awtorità Kompetenti tal-Istati Membri
NeRSAP	Netwerk ta' REACH SEA u Analiżi ta' Prattikanti Alternattivi
OECD	Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi
Odyssey	L-għodda tal-ECHA għas-sostenn ta' kompiti ta' valutazzjoni
PBT	Persistenti, bijoakkumulattiv u tossiku
PIC	Kunsens Infurmat minn Qabel
PPORD	Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi
(Q)SAR	Relazzjoni Struttura-Attività (Kwantitattiva)
R4BP 3	Reġistru għal Prodotti Bijoċidali
RAC	Kumitat għall-Istima tar-Riskji
REACH	Reġistrazzjoni, Valutazzjoni, Awtorizzazzjoni u Restrizzjoni tas-Sustanzi Kimiċi
REACH-IT	REACH-IT hija s-sistema ċentrali tal-IT li tipprovdi sostenn għal REACH
RIPE	Portal ta' Informazzjoni għall-Infurzar REACH
RMO	Possibbiltà tal-Immaniġġjar tar-Riskji
RMOA	Analiżi tal-possibiltajiet għall-immaniġġjar tar-riskji
SEA	Analiżi soċjo-ekonomika
SEAC	Kumitat għall-Analiżi Soċjo-ekonomika
SME	Impriżi żgħar u ta' daqs medju
SPC	Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
SVHC	Sustanza ta' tħassib serju ħafna
TA	Aġent Temporanju
TP	Proposta ta' ttestjar
TPE	Eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar
UN	Nazzjonijiet Uniti
UN GHS	Sistema Globalment Armonizzata tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tas-sustanzi kimiċi tan-Nazzjonijiet Uniti
WP	Programm ta' Ħidma

INTRODUZZJONI MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV

"Is-sena li fiha Nibnu għall-ġejjieni"

Merħba għal dan ir-rapport mill-ECHA dwar l-attivitajiet tagħna fl-2014 – is-sena li fiha qegħdin nibnu għall-ġejjieni. Għandi l-pjaċir li nirrapporta li sar ammont kbir ta' xogħol bażi produttiv ħafna u nispera li tieħu pjaċir taqra dwar dan hawnhekk. F'din l-introduzzjoni qasira, nixtieq nenfasizza erba' prodotti tanġibbli.

L-ewwel nett, il-ħidma għall-preparazzjoni għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2018. Għalkemm għad m'għandniex stampa ċara tal-għadd ta' kumpaniji, sustanzi u dossiers involuti f'dik l-aħħar skadenza, nafu li n-numri tat-tlieta li huma ser ikunu ħafna akbar minn qabel. B'dan fi ħsiebna, ħarisna b'mod radikali lejn il-proċessi kollha tar-reġistrazzjoni tagħna, lejn l-għodod u l-materjal ta' sostenn u bdejna bi sforz kbir nissimplifikaw u nikkjarifikaw kull fejn nistgħu. Issa għandna pjan ċar biex ngħinu lil kumpaniji mingħajr esperjenza, bl-isem ta' 'Pjan Direzzjonali REACH 2018.' Aħna determinati li niżguraw bl-għajnuna tal-uffiċċji nazzjonali tal-informazzjoni li kwalunkwe kumpanija bir-rieda li tikkonforma għandha tkun tista' tagħmel dan, irrispettivament minn kemm tista' tkun żgħira.

It-tieni, l-approċċ tagħna lejn il-kontroll tal-konformità tad-dossiers tar-reġistrazzjoni ġie rivedut fuq il-bażi tal-ewwel snin ta' esperjenza. 'L-istrateġija l-ġdida dwar il-kontroll tal-konformità' ser tiżgura li qegħdin nimmiraw sustanzi li huma l-iktar importanti għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.

It-tielet, qed inkomplu nimxu lejn il-mira tal-politika tal-UE li s-sustanzi rilevanti kollha ta' tħassib serju ħafna jkunu fuq il-Lista ta' Kandidati għall-Awtorizzazzjoni sal-2020. Flimkien mal-awtoritajiet tal-istati membri, qegħdin nipprogressaw lejn is-sustanzi ta' tħassib u gradwalment qegħdin nilħqu ħsieb komuni dwar sa fejn neħtieġu aktar immaniġġjar tar-riskji. Tista' issa tara wkoll fuq is-sit web tagħna s-sustanzi li qegħdin inħarsu lejhom jew li huma diġà taħt l-immaniġġjar tar-riskji tal-UE.

Ir-raba', ipproduċejna 'l-istrateġija regolatorja tax-xjenza' tagħna, li tistabbilixxi d-direzzjoni tagħna ta' vvjaġġar f'termini ta' promozzjoni ta' għarfien dwar riċerka u żvilupp f'oqsma xjentifiċi li huma ta' interess regolatorju – bħan-nanoteknoloġija u t-tħarbit tal-endokrina.

Waqt li qiegħda tibni għall-ġejjieni, l-ECHA, fl-istess ħin qiegħda wkoll tiffaċċja tnaqqis tar-riżorsi, u għaldaqstant qegħdin nippruvaw nipprogressaw bl-iktar mod effiċjenti u effettiv fir-rigward tal-ispejjeż li nistgħu, ukoll fejn jidħlu ż-żewġ regolamenti li ħadna fuqna, riċentement. B'mod partikolari bdejna naħdmu fuq proġetti ta' effiċjenza fl-aġenzija kollha kemm hi li jibnu fuq il-kunċett ta' tmexxija sempliċi.

Fl-aħħar, nixtieq insemmi żvilupp sinifikanti għalina. Bħal ħafna mill-organizzazzjonijiet tiegħek, ippruvajna ndaħlu tmexxija ta' kwalità fil-metodu li bih naħdmu. Dan l-isforz wassal biex irċevejna ċ-ċertifikazzjoni ISO għall-proċessi REACH u CLP tagħna.

Ninsab konvint li issa aħna mgħammra tajjeb biex niffaċċjaw l-isfidi tal-ewwel pjan strateġiku tagħna: ippreparajna t-triq tajjeb; ninsabu motivati ħafna biex nirnexxu; għandna relazzjonijiet b'saħħithom mal-partijiet interessati tagħna, relazzjonijiet ta' sostenn kbir mal-istati membri u kooperazzjoni produttiva mal-Kummissjoni Ewropea u mal-Parlament.

Geert Dancet
Direttur Eżekuttiv

Il-mandat legali tal-ECHA

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) hija korp tal-Unjoni Ewropea (UE) stabbilit fl-1 ta' Ġunju 2007 mir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar "ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni, u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH)".

L-ECHA kienet stabbilita għall-iskopijiet ta' ġestjoni u, f'xi każijiet, biex twettaq l-aspetti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi tar-Regolament REACH u biex tiżgura konsistenza f'livell tal-UE. Kienet stabbilita wkoll biex timmaniġġa kompiti li jirrelataw mal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi kimiċi, li, mill-2009, kienu rregolati mir-Regolament dwar il-"Klassifikazzjoni, l-Ittikkettar u l-Imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet" (Regolament CLP (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill).

Fl-2012, il-mandat tal-ECHA tkabbar bir-Regolament (UE) Nru 528/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq u l-użu tal-prodotti bijoċidali – ir-"Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali".

Ir-riformulazzjoni tar-Regolament "PIC" (Regolament (UE) Nru 649/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi) ukoll daħal fis-seħħ fl-2012. Ċerti kompiti li jirrelataw ma' PIC kienu ttrasferiti miċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea lill-ECHA fl-2014.

Dawn l-atti leġiżlattivi huma applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE (MSs) mingħajr il-ħtieġa ta' traspożizzjoni f'liġi nazzjonali.

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

<table>
<tr><th>Missjoni</th><th>Valuri</th></tr>
<tr><td>L-ECHA hija l-forza ta' tmexxija fost l-awtoritajiet regolatorji fl-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni innovattiva tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi għall-benefiċċju tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent kif ukoll għall-innovazzjoni u l-kompetittività.

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

Viżjoni

L-ECHA taspira li ssir l-awtorità regolatorja prinċipali dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi.</td><td>Trasparenti
Aħna ninvolvu b'mod attiv lill-imsieħba regolatorji u lill-partijiet interessati tagħna fl-attivitajiet tagħna u aħna trasparenti fit-teħid tad-deċiżjonijiet tagħna. Nagħmluha faċli biex ninftiehmu u biex wieħed jikkomunika magħna.
Indipendenti
Aħna indipendenti mill-interessi esterni kollha tagħna u imparzjali fit-teħid tad-deċiżjonijiet tagħna. Nikkonsultaw il-membri tal-pubbiku b'mod miftuħ qabel ma nieħdu ħafna mid-deċiżjonijiet tagħna.
Affidabbli
Id-deċiżjonijiet tagħna huma bbażati fuq ix-xjenza u konsistenti. Il-kontabilità u s-sigurtà ta' informazzjoni kunfidenzjali huma l-pilastri tal-azzjonijiet kollha tagħna.
Effiċjenti
Aħna mmirati, impenjati u dejjem infittxu li nużaw ir-riżorsi tagħna bil-għaqal. Napplikaw standards ta' kwalità għolja u nirrispettaw l-iskadenzi.
Impenjati lejn il-benessri
Nistimolaw l-użu sigur u sostenibbli tas-sustanzi kimiċi biex intejbu l-kwalità tal-ħajja tal-bniedem fl-Ewropa u biex nipproteġu u ntejbu l-kwalità tal-ambjent.</td></tr>
</table>

Punti prinċipali - Sommarju

L-ECHA bdiet issegwi l-erba' miri strateġiċi, kif ippjanat, billi ffukat fuq il-valutazzjoni mill-ġdid tal-fondazzjonijiet tal-operazzjonijiet u r-riżorsi tagħha fi djalogu mal-partijiet interessati u mal-Bord ta' Tmexxija tagħha u qablet dwar strateġiji ġodda, pjanijiet direzzjonali u titjib fl-effiċjenza. Għalkemm il-punt fokali kien inqas fuq in-numri li rriżultaw f'din is-sena tal-bidu tal-pjan strateġiku ta' ħames snin, fuq il-bażi tar-riżultati mill-kejl użat għall-monitoraġġ tal-progress, is-sena rat progress f'li ntlaħqet kull waħda mill-erba' miri strateġiċi (ara r-riżultati fil-kapitolu li jmiss).

1. Il-massimizzazzjoni tad-disponibbiltà ta' informazzjoni ta' kwalità għolja biex tippermetti l-manifattura u l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi

Sa fejn hija kkonċernata l-attività tar-reġistrazzjoni, l-2014 kienet sena regolari ta' implimentazzjoni REACH, bl-għadd ta' aġġornamenti li kien, madankollu, ħafna aktar milli mistenni. Dwar il-kwalità tad-dossier, l-isforzi tar-reġistrazzjoni tal-ECHA, li kkonċentraw fuq it-titjib tal-identifikazzjoni tas-sustanza fid-dossiers permezz ta' kampanja tal-ittri, irriżultaw f'għadd kbir ta' aġġornamenti. Barra minn hekk, il-kontrolli dwar l-identifikazzjoni tas-sustanzi kienu inklużi fl-għodda ta' Assistent għall-Validazzjoni, li tippermetti lil kumpaniji jikkontrollaw id-dossier tagħhom darba kemm għal kompletezza kif ukoll għal anomaliji potenzjali oħra osservati b'mod komuni qabel ma jibagħtu d-dossier tagħhom lill-ECHA.

Fuq il-bażi ta' konsultazzjoni estensiva mal-partijiet interessati, l-ECHA ħolqot pjan direzzjonali għall-aħħar skadenza tar-reġistrazzjoni fl-2018 bi pjanijiet għat-titjib ulterjuri tal-għodod tal-IT, tal-proċessi u tas-sostenn għall-kumpaniji, waqt li kienu mfakkra speċjalment l-isfidi tal-SMEs.

Il-paġni web tar-Reġistrazzjoni ġodda REACH 2018 introdotti fil-ħarifa tal-2014 ipprovdew eżempju ta' dan l-approċċ billi jippreżentaw l-informazzjoni skont seba' stadji li għandhom jieħdu r-reġistranti potenzjali kif ukoll billi jipprovduha fi tliet livelli ta' kumplessità.

L-ECHA laħqet il-miri tagħha fil-valutazzjoni tad-dossier. Aktar riżorsi kienu dedikati għat-teħid ta' deċiżjoni finali dwar deċiżjonijiet ta' abbozz maħruġa fi snin preċedenti kif ukoll dwar is-segwitu ta' deċiżjonijiet tal-valutazzjoni meħuda fi snin imgħoddija biex kienet żgurata konformità wkoll bl-għajnuna ta' awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar. B'mod parallel, l-ECHA żviluppat u ġabet l-approvazzjoni dwar strateġija ġdida għal kontroll tal-konformità li tiffoka fuq l-għażla ta' sustanzi ta' tħassib potenzjali u dwar stima iktar kompleta ta' perikolu, użu u espożizzjoni, u dwar l-implimentazzjoni tagħha għall-perjodu tal- 2015-2018.

Tkompla l-iżvilupp tas-sit web ta' disseminazzjoni rinovat, li hu ppjanat biex jiġi ppublikat fl-2015. L-aspetti primarji tas-sit web fil-ġejjieni, bħall-karti bl-informazzjoni dwar is-sustanzi u profili qosra kienu kkonsultati ħafna u miftiehma mal-partijiet interessati tal-ECHA.

2. Il-mobilizzazzjoni tal-awtoritajiet biex jużaw l-informazzjoni b'intelliġenza sabiex jidentifikaw u jindirizzaw sustanzi kimiċi ta' tħassib

Il-pjan ta' implimentazzjoni għall-'Pjan Direzzjonali tal-UE għall-identifikazzjoni u l-implimentazzjoni SVHC ta' miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji REACH sal-2020' ipprovda l-bażi għax-xogħol tal-ECHA fil-qasam tal-identifikazzjoni ta' sustanzi kandidati għal azzjoni regolatorja ulterjuri. Ix-xogħol imwettaq fl-2014 ħejja l-bażi għal skrining effiċjenti u effettiv tal-informazzjoni tar-reġistrazzjoni u ppermetta l-identifikazzjoni ta' sustanzi kandidati għall-iskrining manwali u l-intervent regolatorju potenzjali ulterjuri. L-

Analiżi tal-Possibbiltà tal-Immaniġġar tar-Riskji (RMOA) saret approċċ standard għat-titjib ta’ għarfien komuni bejn l-awtoritajiet dwar il-ħtieġa għal u tip ta’ azzjoni regolatorju ulterjuri. Kienet sodisfatta l-mira interim stabbilita mill-Kummissjoni li 80 sustanza jkunu soġġetti għall-RMOA sa tmiem l-2014.

B’kollox, żdiedu 10 sustanzi ta’ tħassib serju ħafna mal-Lista tal-Kandidati. L-ECHA ipprovdiet il-ħames rakkomandazzjoni għal inklużjoni ta’ sustanzi ta’ prijorità fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni u żviluppat is-sitt rakkomandazzjoni tagħha billi użat l-approċċ il-ġdid ta’ prijoritizzazzjoni maqbul, li huwa bbażat fuq l-użu ta’ data tar-reġistrazzjoni u data REACH/CLP oħra. L-ECHA bdiet tippubblika informazzjoni speċifika għas-sustanzi dwar RMOAs fuq is-sit web tagħha, inklużi konklużjonijiet dwar l-analiżi finalizzati, li jippermettu lil partijiet tal-industrija u oħrajn interessati biex isir monitoraġġ iktar mill-qrib tal-implimentazzjoni tal-pjan direzzjonali.

L-ECHA ippubblikat it-tieni aġġornament għall-pjan ta’ azzjoni rikorrenti Komunitarju li jkopri l-2014–2016 li jikkontjeni 120 sustanza. Il-kriterji stabbiliti fl-2011 għall-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi kienu kkunsidrati xorta validi u allinjati mal-Pjan Direzzjonali tal-SVHC 2020. L-approċċi ta’ allinjament u armonizzazzjoni użati mill-Istati Membri ta’ valutazzjoni differenti kienu milħuqa permezz tal-pariri u l-workshop tal-ECHA għall-MSCAs kollha ta’ valutazzjoni u partijiet interessati akkreditati. L-għadd ta’ deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi żdied ukoll li wassal ukoll għal appelli.

Fl-2014, irrankat l-applikazzjoni għall-proċess ta’ awtorizzazzjoni. L-ECHA irċeviet 19-il applikazzjoni għal awtorizzazzjoni li koprew 33 użu differenti għal ħames SVHCs differenti inklużi fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni. RAC u SEAC addottaw 21 opinjoni konġunta, li fuq medja ħadu seba’ xhur għall-kumitati biex jaqblu dwar l-opinjonijiet ta’ abbozz – sostanzjalment inqas mill-10 xhur stipulati fir-Regolament REACH. In ġenerali, minħabba n-novità tal-proċess u r-rikonoxximent li l-partijiet kollha qegħdin jitgħallmu, l-applikazzjoni għall proċess tal-awtorizzazzjoni ħadmet tajjeb kemm f’termini ta’ kwalità kif ukoll effiċjenza u tagħti riżultati skont il-miri stabbiliti minn REACH.

L-ECHA ħadmet fuq il-preparazzjoni ta’ żewġ proposti ta’ restrizzjoni ġodda, fost l-oħrajn fuq id-Dekabromodifenileteru reżistenti għan-nar, u kkonsenjat żewġ rapporti ta’ reviżjoni. Ir-RAC addotta ħames opinjonijiet ta’ restrizzjoni u s-SEAC erbgħa. L-ECHA, il-Kummissjoni u l-Istati Membri ħadmu flimkien fit-Task Force ta’ Effiċjenza tar-Restrizzjonijiet (RETF) u pproduċew 57 rakkomandazzjoni biex itejbu akar l-effiċjenza tal-proċess ta’ restrizzjoni.

Ir-RAC addotta total ta’ 51 opinjoni dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati li hija żieda qawwija meta pparagunata ma’ snin preċedenti. Il-bażi ta' data tal-Inventarju C&L hija rinfreskata fuq bażi regolari b’notifikazzjonijiet ġodda u aġġornati. Il-bażi ta' data issa tikkontjeni aktar minn 6.1 miljun notifikazzjoni li jkopru 125 000 sustanza distinta.

3. L-indirizzar tal-isfidi xjentifiċi billi sservi bħala l-qalba għall-bini tal-kapaċità xjentifika u regolatorja tal-Istati Membri, l-istituzzjonijiet Ewropej u atturi oħra

L-Istrateġija Regolatorja tax-Xjenza tal-ECHA kienet finalizzata, u ser tiġi ppubblikata kmieni fl-2015. Tmexxi l-attivitajiet tax-xjenza regolatorji tal-ECHA, pereżempju, billi tistabbilixi prijoritajiet, u tistrieħ ħafna fuq approċċ immexxi mid-domanda li jservi ħtiġijiet operazzjonali, u billi tikkjarifika l-irwol tal-ECHA fl-interazzjoni ma’ proġetti ta’ riċerka u żvilupp (bħal taħt Orizzont 2020). L-ECHA introduċiet il-bażi għall-bini tal-kapaċità proattiva xjentifika għall-persunal tagħha billi stabbiliet approċċ għal tmexxija ta’ kompetenza sistematika.
Ix-xogħol xjentifiku tal-ECHA twettaq permezz ta’ kontribuzzjonijiet għax-xogħol tal-OECD (linji gwida tat-test, alternattivi għal ittestjar fuq l-annimali), l-iżvilupp ta’ Kwadru

Read-across (RAAF) u nanomaterjali.

4. It-tħaddin tal-kompiti leġiżlattivi preżenti u ġodda b'effiċjenza u b'effettività, filwaqt tal-addattament għal limiti ġodda fuq ir-riżorsi

L-ECHA ħadet fuqha sostenn għall-Programm ta' Reviżjoni ta' sustanzi attivi eżistenti miċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni u laħqet veloċità sostanzjali tal-valutazzjonijiet li mmaterjalizzaw fl-adozzjoni ta' 34 opinjoni mill-Kumitat għall-Prodotti Bijoċidali. L-ECHA ħarġet ukoll l-ewwel deċiżjonijiet tagħha dwar tipi differenti ta' applikazzjonijiet, assistiet lil dawk fid-dmir biex iwieġbu għal numru dejjem jikber ta' domandi, tejbet l-għodda R4BP IT u ħarġet aktar biċċiet ta' gwida. In ġenerali, għandu jiġi nnutat li l-ECHA wettqet attivitajiet ta' bijoċidi taħt restrizzjonijiet stretti tal-baġit u umani. In-numru ħafna iktar baxx ta' applikazzjonijiet meta pparagunat ma' dak li kien oriġinarjament antiċipat irriżulta fi dħul previst iktar baxx b'mod sinifikanti li qiegħed limiti finanzjarji tqal fuq l-Aġenzija.

L-operazzjonijiet PIC ingħataw b'suċċess lill-ECHA f'Marzu 2014, u ppermettew l-proċessar mhux disturbat ta' aktar minn 5 000 notifikazzjoni PIC. Is-sistema l-ġdida ePIC tal-IT kienet introdotta f'Settembru u l-gwida l-ġdida kienet ippubblikata f'Diċembru.

Sabiex tiżdied l-effiċjenza tax-xogħol tal-Kumitati, ir-RAC u SEAC qablu dwar proċedura ta' ħidma simplifikata għall-iżvilupp u l-qbil dwar awtorizzazzjoni u opinjonijiet ta' restrizzjoni.

L-ECHA irċeviet ċertifikazzjoni ISO 9001 għall-immaniġġjar u l-prestazzjoni tal-aspetti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi tal-implimentazzjoni tar-regolamenti REACH u CLP u l-iżvilupp ta' applikazzjonijiet ta' sostenn tal-IT.

L-ECHA laħqet il-miri tagħha fir-rigward tar-riżorsi finanzjarji u tal-bniedem u esplorat kif tista' takkomoda t-tnaqqis ta' 10% tal-persunal tul l- 2014-2018 mingħajr ma tħalli effetti wisq negattivi fuq l-ippjanar strateġiku tagħha. Is-sistemi amministrattivi tal-IT tjiebu permezz tal-konsenja tas-sistema tal-immaniġġjar tar-Riżorsi Umani.

Il-miri strateġiċi tal-ECHA 2014-2018 - Riżultati

L-erba' miri strateġiċi tal-ECHA ġew definiti fil-Programm ta' Ħidma Multi-Annali (MAWP) 2014-2018 addottat mill-Bord ta' Tmexxija fis-26 ta' Settembru 2013. L-ECHA żviluppat miżuri biex twettaq monitoraġġ fuq il-progress lejn dawn il-miri. L-ewwel riżultati huma ppreżentati hawn taħt:

1. Il-massimizzazzjoni tad-disponibbiltà ta' data ta' kwalità għolja biex tippermetti l-manifattura u l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi

Il-qasam ta' azzjoni – it-titjib tal-kwalità tal-informazzjoni fid-dossiers – jitqies b'erba' indikaturi li jkopru erba' partijiet differenti tad-dossier u l-aspetti differenti tal-kwalità tal-informazzjoni. L-indikaturi m'għandhomx jitqiesu bħala valuri assoluti għall-kwalità u anqas ma huma miżura diretta għal konformità mar-rekwiżiti tal-informazzjonil anzi huma qisien ta' ċerti anomaliji jew inkonsistenzi. Madankollu, ix-xejra maż-żmien tippermetti progress lejn li tintlaħaq il-Mira Strateġika 1 biex din isirilha monitoraġġ tajjeb kif ukoll tiġi indikata l-parti li għandha tittieħed azzjoni speċifika fuqha fid-dossiers.

B'mod ġenerali, il-kwalità tad-dossier żdiedet mill-2010, jiġifieri reġistrazzjonijiet jew aġġornamenti ġodda ppreżentati fl-2014 huma ta' kwalità aħjar minn dawk preċedenti. It-titjib prinċipali huwa osservat f'dawk l-oqsma b'impatt mill-azzjonijiet tal-ECHA u hu spjegat hawn taħt:

- L-identifikazzjoni tas-sustanzi: Meta pparagunat mal-linja bażi tal-2013, l-għadd ta' dossiers riċevuti fl-2014 li ma ppreżentawx nuqqasijiet żdied (minn 71% sa 78%), u dan juri l-impatt tad-deċiżjonijiet ta' kontroll ta' konformità, il-kampanja tal-ittri tal-2014 tal-ECHA dwar dan is-suġġett u azzjonijiet oħra ta' sostenn mill-2010.
- Użijiet għal sustanzi rreġistrati bħala intermedji: L-analiżi ta' riżultati storiċi turi b'mod ċar kif il-kampanja tal-ittri li timmira informazzjoni dwar użijiet intermedji li seħħew fl-2012 wasslet għal titjib maġġuri mhux biss fuq id-dossiers immirati mill-kampanja iżda wkoll fuq dawk ippreżentati għall-iskadenza ta' reġistrazzjoni tal-2013 jew fl-2014 li deher li kienu ta' kwalità suffiċjenti (96% mingħajr inkonsistenzi).
- Periklu: Dan l-indikatur juri l-għadd ta' dossiers li għalihom ma kienu identifikati ebda nuqqasijiet fl-iskrining tal-IT tal-informazzjoni ppreżentata dwar perikoli, fiżiko-kimiċi, ambjentali u għas-saħħa tal-bniedem. Għalkemm hemm titjib qawwi f'dan l-indikatur, speċjalment fl-oqsma ta' tħassib immirati mill-attività dwar kontroll ta' konformità, jibqa' f'livell relattivament baxx (39% fl-2014). Dan ser ikun il-punt fokali fil-ġejjieni qarib skont l-istrateġija tal-ECHA dwar kontrolli ta' konformità[1] u azzjonijiet oħra diskussi fil-workshop relatat fl-2014[2].

Ir-raba' indikatur, il-Klassifikazzjoni, li juri l-għadd ta' dossiers li għalihom ir-reġistranti applikaw b'mod adegwat il-klassifikazzjoni armonizzata għas-sustanzi tagħhom, b'kont meħud tal-kompożizzjoni dettaljata tagħhom, kellu valur għoli sod mill-2010 (96% fl-2014). Ma jidhirx neċessarju li jitqiegħdu riżorsi għat-titjib ta' dan l-indikatur ħlief fuq tħassib speċifiku, bħal dossiers għal sustanzi b'karatteristiċi (CMR) potenzjali

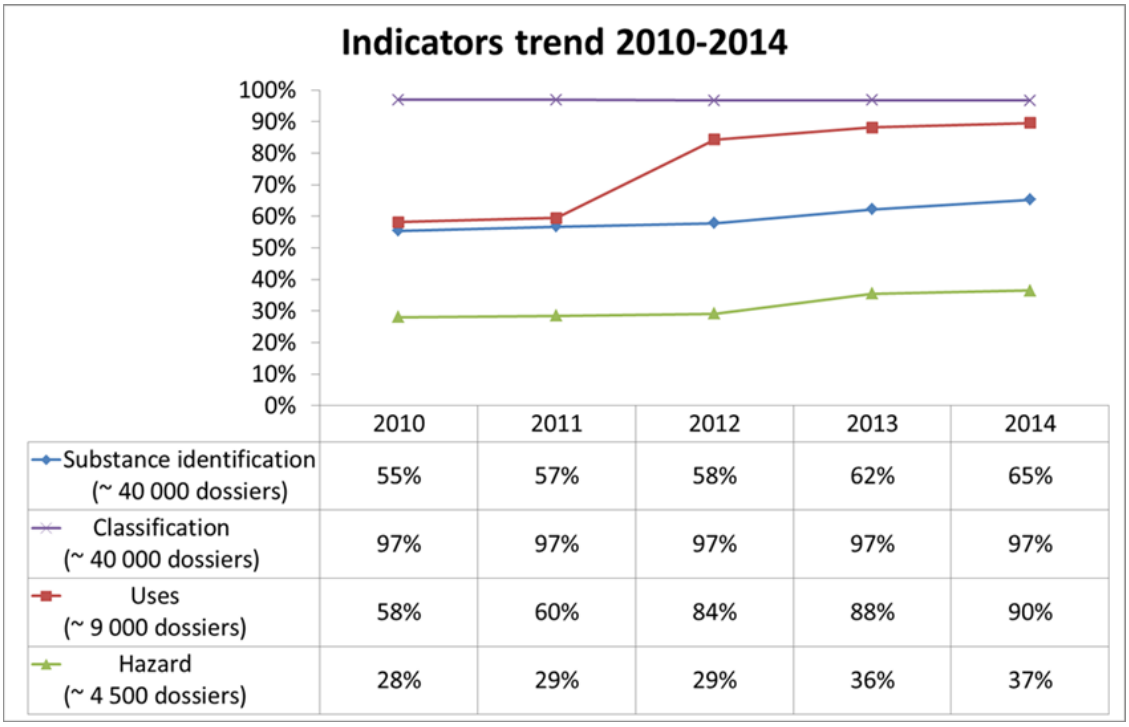
---

[1] http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf

[2] Proċeduri tal-workshop ta' strateġija CCH 31 ta' Marzu-1 ta' April 2014: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

karċinoġeni, mutaġeni jew tossiċi għar-riproduzzjoni[3].

Tabella 1 - Riżultati kumulattivi għall-2010-2014



Indicators trend 2010-2014	Xejra tal-indikaturi għall-2010-2014
Subtance identification (~ 40 000 dossiers)	L-identifikazzjoni tas-sustanzi (~ 40 000 dossier)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Klassifikazzjoni (~ 40 000 dossier)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Użijiet (~ 9 000 dossier)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Periklu (~ 4 500 dossier)

2. Il-mobilizzazzjoni tal-awtoritajiet biex jużaw id-data b'intelliġenza sabiex jidentifikaw u jindirizzaw sustanzi kimiċi ta' tħassib

Sett ta' indikaturi biex ikejjlu l-progress fl-implimentazzjoni tal-mira strateġika 2 ("Il-mobilizzazzjoni tal-awtoritajiet biex jużaw id-data b'mod intelliġenti u jidentifikaw u jindirizzaw sustanzi kimiċi ta' tħassib") ġie żviluppat f'koordinazzjoni mill-qrib mal-indikaturi għall-monitoraġġ tal-progress li ser jintużaw fir-rapport annwali dwar il-Pjan Direzzjonali ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHC). L-indikaturi jiffukaw fuq tliet oqsma (1) l-iskrining tas-sustanzi; (2) il-valutazzjoni tas-sustanzi; u (3) l-immaniġġjar regolatorju tar-riskji.

Fir-rigward tal-iskrining, aktar minn 80% tas-sustanzi li nġabru mill-iskrining tal-massa b'bażi ta' IT instabu li jeħtieġu azzjonijiet ulterjuri ta' segwitu. L-użu intelliġenti tad-data maħżuna mill-ECHA permezz ta' skrining b'bażi tal-IT għaldaqstant jidher li jkun mezz vijabbli ħafna biex jiġu identifikati sustanzi (potenzjali) ta' tħassib u ser jtkomplew u fejn meħtieġa jiġu ottimizzati aktar fis-snin li ġejjin. B'kollox, 17-il Stat Membru u pajjiż taż-ŻEE ipparteċipaw fl-iskrining manwali fl-2014.

Għadu kmieni wisq biex wieħed jiġbed xi konklużjoni dwar xejriet, effettività u effiċjenza fir-rigward tal-valutazzjoni tas-sustanzi minħabba li teżisti biss esperjenza minn sentejn,

[3] *Referenza għall-istudju ppubblikat CMR*

għal ħafna mis-sustanzi, il-proċess għadu ma ġiex ikkompletat. data mill-2012 u mill-2013 tindika perċentaġġ għoli ta’ sustanzi li għalihom hi mitluba aktar informazzjoni. F’numru żgħir ta’ każijiet biss (erbgħa) ma kienet ikkunsidrata neċessarja ebda azzjoni regolatorja. Kważi tliet kwarti tal-Istati Membri huma attivi fir-rigward tal-valutazzjoni tas-sustanzi iżda t-tnaqqis tas-sena l-oħra fil-parteċipazzjoni kien żvantaġġ.

Madwar terz mill-Istati Membri ppreżentaw proposti għal miżuri regolatorji tal-immaniġġjar tar-riskji taħt REACH jew CLP li għadhom limitati. Is-segwitu riċevut fir-rigward tal-konklużjonijiet għall-analiżi tal-possibiltajiet tal-immaniġġjar (RMOA) huwa wkoll baxx (17%) iżda dan għandu x’jaqsam mal-fatt li għal ħafna mis-sustanzi dawn il-konklużjonijiet inġibdu fi żmien riċenti u għaldaqstant ma kienx hemm żmien biżżejjed biex jingħata bidu għal azzjonijiet ta’ segwitu.

3. L-indirizzar tal-isfidi xjentifiċi billi sservi bħala l-qalba għall-bini tal-kapaċità xjentifika u regolatorja tal-Istati Membri, l-istituzzjonijiet Ewropej u atturi oħra

L-iskop tal-mira strateġika 3 hi li tiffaċilita l-attivitajiet tal-ECHA taħt il-miri strateġiċi 1 u 2 (il-funzjoni li tippermetti) filwaqt li l-miri operazzjonali indipendenti għall-mira strateġika 3 jkunu għadhom mhux definiti fil-MAWP 2014-2018. Madankollu, firxa wiesgħa ta’ ħidma hija spjegata u maqsuma fi tliet oqsma ta’ prijorità: l-istrateġija tax-xjenza regolatorja, il-bini tal-kapaċità u l-ħidma bħala qalba fix-xjenza regolatorja.

Attivitajiet magħżula li huma kkunsidrati speċjalment importanti jew rappreżentattivi għall-qasam ta’ prijorità rilevanti – il-punti saljenti – huma msemmija fl-Anness MAWP. Il-kompletazzjoni tagħhom hija primarja għall-qasam ta’ prijorità speċifikat kif ukoll għas-suċċess tal-ECHA f’li jissodisfaw l-għanijiet taħt din il-mira. Għaldaqstant, titqies il-prestazzjoni korporattiva tal-ECHA fir-rigward ta’ dawn il-punti saljenti. Ir-rata ta’ implimentazzjoni ġenerali għall-punti prinċipali fl-2014 kienet għolja.

L-Istrateġija tax-Xjenza Regolatorja ġiet żviluppata u kkomunikata b’suċċess fi u barra l-ECHA. L-istrateġija tidentifika oqsma ta’ prijorità ta’ rilevanza prattika għax-xogħol tal-ECHA. L-oqsma ta’ prijorità ser jittieħdu bħala l-bażi għall-isforzi fuq il-bini tal-kapaċità interna tal-ECHA u biex R&D jitmexxa f’livell għoli ta’ riċerka fil-komunità u f’kooperazzjoni mad-DĠ għar-Riċerka tal-Kummissjoni.

L-iżvilupp ta’ kwadru għall-ġestjoni tal-għarfien segwit mill-ippjanar tal-kompetenza fl-ECHA kienu implimentati b’suċċess fl-2014. Dan ser jippermetti l-ECHA tibda valutazzjoni sistematika u regolari ta’ nuqqasijiet identifikati fil-kompetenza u tidentifika, f’livell tal-ECHA, l-azzjonijiet u l-proġetti neċessarji għall-bini tal-kapaċità.

Sabiex l-ECHA ‘taħdem fil-qalba’ din ħadet fuqha l-azzjonijiet li ġejjin: workshop xjentifiku topiku dwar nanomaterjali, il-ħolqien ta’ netwerk dwar analiżi soċjo-ekonomika, is-segwitu tat-tieni rapport dwar alternattivi għall-ittestjar, l-iżvilupp ta’ kwadru għall-valutazzjoni ta’ read-across u r-reviżjoni ta’ ftehim internazzjonali bilaterali. L-iskop ta’ dawn l-azzjonijiet kien biex suġġett topiku partikolari fix-xjenza regolatorju jitqies aktar, biex issir komunikazzjoni dwar riżultati (interim) prinċipali lil partijiet interessati rilevanti jew biex jiġi stabbilit mezz ta’ kooperazzjoni u metodi ta’ ħidma xierqa għall-iskambju tagħhom fil-ġejjieni. Imsieħba esterni, li pparteċipaw f’dawn, esprimew sodisfazzjon bl-inizjattivi u bil-kontribuzzjonijiet tal-ECHA.

Barra minn hekk, mistoqsijiet li kienu jirrelataw mal-kapaċità tal-ECHA li tkun qalba ta’ eċċellenza fi xjenza regolatorja ngħataw tweġiba minn partijiet interessati f’inkjesta tal-partijiet interessati fl-2014, b’livell medju ta’ sodisfazzjon bħala riżultat. It-tweġibiet urew li l-ECHA hija vvalutata biex tkun tista’ tippresta ruħha b’mod eċċellenti, iżda jeħtieġ li tmexxi b’mod iktar attiv, malajr u viżibbli: filwaqt li l-partijiet interessati japprezzaw l-isforzi tal-ECHA biex tirranġa u tikkontribwixxi għad-diskussjonijiet rilevanti tax-xjenza regolatorja, l-ECHA hija proposta li tassumi rwol ta' aktar tmexxija.

4. It-tħaddin tal-kompiti leġiżlattivi preżenti u ġodda b'effiċjenza u b'effettività, filwaqt li jkun hemm addattament għal limiti ġodda fuq ir-riżorsi

L-ECHA żviluppat punteġġ imħallat "Deċiżjonijiet u opinjonijiet ekwivalenti" biex titkejjel ir-raba' mira strateġika. Tirrappreżenta l-għadd ta' deċiżjonijiet u opinjonijiet prodotti f'sena partikolari (b'kont meħud tal-proċess sħiħ sakemm toħroġ u titqies deċiżjoni/opinjoni biż-żmien meħtieġ biex tipproċessa każ medju), bħala proporzjon għall-kapaċità massima tal-persunal fis-sena (inkluż persunal kemm operazzjonali kif ukoll ta' sostenn bħal konsulenti u persunal interim operazzjonali preżenti matul is-sena kollha). Il-korrelazzjoni bejn ir-riżultat tal-Aġenzija u l-kapaċità tal-persunal fis-sena tagħti indikazzjoni dwar jekk l-Aġenzija tkunx qed issegwi xejra ta' effiċjenza matul is-snin, jiġifieri tipproduċi riżultati ta' iktar piż bl-istess riżorsi jew b'inqas.

Analiżi tal-kejl mad-data tal-2011-2014 turi li "Deċiżjonijiet u opinjonijiet ekwivalenti" ssegwi xejra dejjem tiżdied matul is-snin u għalhekk turi xejra pożittiva fl-effiċjenza (ara t-tabella hawn taħt).

Tabella 2. Punteġġ tal-effiċjenza

XEJRA TAL-INDIĊI	2011	2012	2013	2014
TOTAL TAD-DEĊIŻJONIJIET MEQJUSA	15 852	18 738	24 323	25 873
PERSUNAL TOTALI	541	558	592	621
Ekwivalent tad-deċiżjonijiet (Nru ta' deċiżjonijiet/opinjonijiet meqjusa diviżi bil-kapaċità massima tal-persunal fis-sena)	39.1	44.8	54.8	55.6

% tal-bidla	2012/2011	2013/2012	2014/2013
TOTAL TAD-DEĊIŻJONIJIET MEQJUSA	18%	30%	6%
PERSUNAL TOTALI	3%	6%	5%
Deċiżjonijiet ekwivalenti (Nru ta' deċiżjonijiet/opinjonijiet peżati diviż bil-kapaċità massima tal-persunal fis-sena)	14.6%	22.4%	1.4%

L-eżitu operazzjonali jikber aktar malajr mill-għadd ta' persunal impjegat mill-ECHA. Huwa normali li t-titjib fl-2014 huwa inqas minn dak milħuq fl-2013, minħabba li l-2013 kien iż-żmien ta' żieda massima fir-reġistrazzjoni fejn l-enfasi kienet fuq il-produzzjoni

ta' riżultati.

Fl-2014, in linja mal-istrateġija tal-ECHA biex tibni bażijiet solidi għal kull waħda mill-erba' miri strateġiċi, l-enfasi kienet fuq it-tagħlim u l-iżvilupp aktar milli fuq il-produzzjoni ta' iktar riżultati milli fl-2013. Madankollu, x-xejra pożittiva osservata fis-snin preċedenti tkompli fl-2014. Il-miżuri tal-effiċjenza mdaħla fis-seħħ permezz tal-programm tal-iżvilupp tal-effiċjenza u ċ-ċiklu ta' reviżjoni annwali tal-proċessi ċertifikati kollha REACH/CLP jippermettu aktar tkabbir fl-2015.

1. L-Implimentazzjoni tal-Proċessi Regolatorji

1.1. Reġistrazzjoni, Kondiviżjoni u Tqassim tad-data (Attività 1)

Ir-Reġistrazzjoni hija waħda mill-pilastri ta' REACH, minħabba li tippermetti lil kumpaniji juru li huma jikkonformaw mar-regolament u li s-sustanzi kimiċi huma manifatturati u użati b'mod sigur. Il-kumpaniji li jimmanifatturaw jew jimportaw sustanza fi jew f'aktar minn tunnellata metrika waħda kull sena, jeħtieġu li jiddokumentaw il-karatteristiċi u l-użijiet tas-sustanzi tagħhom u juru li s-sustanzi jistgħu jintużaw b'mod sigur f'dossier tar-reġistrazzjoni ppreżentat lill-ECHA. Qabel ma tattribwixxi n-numru tar-reġistrazzjoni, l-ECHA tivverifika l-kompletezza tal-informazzjoni u l-ħlas tar-reġistrazzjoni. Ħafna mill-informazzjoni hija mbagħad imqassma lill-pubbliku fuq is-sit web tal-ECHA.

Minħabba l-proċess ta' reġistrazzjoni, l-ECHA għandha bażi ta' data unika dwar is-sustanzi kimiċi, li tista' tiġi utilizzata b'mod effiċjenti fi proċessi regolatorji ulterjuri, speċjalment fl-identifikazzjoni ta' jekk ċerti sustanzi kimiċi jixirqilhomx miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji applikabbli fl-UE kollha u fl-informazzjoni lill-pubbliku ġenerali. L-informazzjoni tar-reġistrazzjoni hija wkoll il-punt ta' tluq għall-kumpaniji biex jiżviluppaw l-iskedi ta' data ta' sigurtà tagħhom fejn huma jikkomunikaw il-kundizzjonijiet tal-użu sigur aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista u jagħmlu l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi realtà għal egħxieren ta' eluf ta' utenti downstream u l-klijenti tagħhom.

Fl-2014, dawn l-iskedi ta' data ta' sigurtà estiżi bdew jidhru fil-katina tal-provvista għal sustanzi rreġistrati sat-tieni skadenza tar-reġistrazjzoni tal-2013. L-esperjenza prattika li qiegħda ssir dejjem disponibbli eż. permezz tan-Netwerk tal-Iskambju tal-Partijiet interessati tal-ECHA dwar Xenarji tal-Espożizzjoni (ENES), ser ittejjeb dawn l-iskedi ta' data ta' sigurtà estiżi ġodda kif ukoll dawk għal sustanzi rreġistrati fl-2010. Għaldaqstant, huwa kruċjali li l-informazzjoni tar-reġistrazzjoni fin-naħa ta' fuq ta' din il-katina ta' komunikazzjoni tkun ta' kwalità adegwata biex tiżgura li l-miri prinċipali ta' REACH jintlaħqu. Fil-prattika, dan ifisser li l-informazzjoni tikkonforma mar-regolamenti, tajba għall-iskop u faċilment aċċessibbli għall-partijiet kollha. Pereżempju, l-awtoritajiet u l-utenti downstream, li jirċievu x-xenarji tal-espożizzjoni bħala parti mir-rapport dwar is-sigurtà kimika jew l-iskeda ta' data ta' sigurtà rispettivament, jistgħu jifhmu l-użijiet li huma koperti u l-kundizzjonijiet ta' użu sigur.

1. Suċċessi ewlenin fl-2014

Reġistrazzjoni u preżentazzjonijiet tad-dossier

Reġistrazzjoni

Fl-2014, ma kien hemm ebda skadenza ta' reġistrazzjoni għal sustanzi ta' introduzzjoni gradwali, u għaldaqstant tista' tiġi kkunsidrata sena regolari tal-implimentazzjoni REACH sa fejn l-attività tar-reġistrazzjoni hija kkonċernata. Madankollu, l-għadd ta' aġġornamenti kien ħafna iktar milli mistenni, l-aktar minħabba l-proattività tal-ECHA fit-titjib tal-kwalità tad-dossiers tar-reġistrazzjoni, speċjalment fiż-żona tal-identifikazzjoni tas-sustanza (ara hawn taħt).

L-ECHA irċeviet ħafna aktar dossiers milli mistenni, li 30% tagħhom kienu reġistrazzjonijiet ġodda. F'termini ta' sustanzi, 391 sustanza kienu rreġistrati għall-ewwel darba taħt REACH, li minnhom 240 kienu sustanzi mhux ta' introduzzjoni gradwali. Waqt l-iskrutinizzazzjoni tal-attività tar-reġistrazzjoni ta' kumpaniji ta' daqs differenti, kemm għal reġistrazzjonijiet kif ukoll aġġornamenti inizjali, il-proporzjon ta' kumpaniji kbar, żgħar u ta' daqs medju (SME) baqa' l-istess – 80/20 – bħal fl-2013. Għaldaqstant, jidher

li għad m'hemm l-ebda żieda fl-attività SME għal sustanzi li għandhom jiġu rreġistrati sal-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2018.

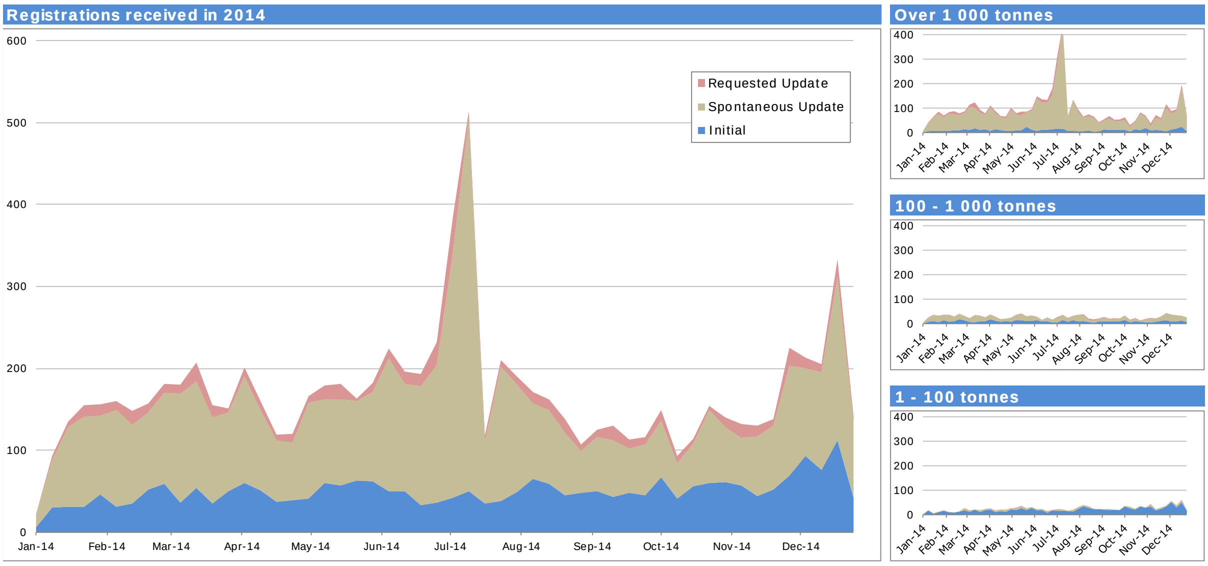


Figura 1. Reġistrazzjonijiet riċevuti fl-2014.

Il-maġġoranza tar-reġistrazzjonijiet riċevuti fl-2014 kienu aġġornamenti u kienu jikkonċernaw l-aktar sustanzi ta' introduzzjoni gradwali. Minn dawn l-aġġornamenti, 91% saru spontanjament mir-reġistrant, tipikament bħala tweġiba għall-kampanja tal-ittra tal-ECHA dwar l-identifikazzjoni tas-sustanzi (ara t-Tabella 6 hawn taħt). Disgħa fil-mija tal-aġġornamenti kienu tweġiba għal deċiżjoni regolatorja mibgħuta mill-ECHA, bħal deċiżjoni dwar il-valutazzjoni tad-dossier jew deċiżjoni dwar talba għal kunfidenzjalità. Iż-żewġ raġunijiet prinċipali għal aġġornamenti spontanji kif irrappurtati mir-reġistranti nfishom kienu i) aġġornamenti wara l-kampanja tal-ittra tal-ECHA (35%) u ii) rapporti dwar is-sigurtà kimika (CSRs) ġodda jew aġġornati u gwida sussegwenti dwar l-użu sigur (20%).

Il-kumpaniji Kroati kellhom skadenza tar-reġistrazzjoni tranżitorja fl-1 ta' Lulju 2014. L-ECHA sostniethom permezz ta' workshops dedikati, paġni web speċifiċi u materjal tradott, kif ukoll sostenn dirett mill-kumpanija. Sal-iskadenza, kienu rreġistrati 60 sustanza minn 10 kumpaniji Kroati.

L-isforzi tal-ECHA biex ittejjeb il-proċess tar-reġistrazzjoni ffokaw fuq żewġ oqsma prinċipali fl-2014: fuq attivitajiet li jżidu l-kwalità tad-dossier u fuq l-istabbiliment ta' bażi għall-preparazzjoni tal-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2018.

Fir-rigward tal-kwalità tad-dossier, l-isforzi tal-ECHA kkonċentraw fuq it-titjib tal-identifikazzjoni tas-sustanzi fid-dossiers. Biex tasal għal dan, l-ECHA mexxiet kampanja fejn intbagħtu 1 350 ittra lil reġistranti b'osservazzjonijiet dwar anomaliji potenzjali fl-identifikazzjoni ta' sustanzi fid-dossiers tar-reġistrazzjoni tagħhom. Bħala riżultat, l-identifikazzjoni tas-sustanzi f'dossiers immirati tjiebet sostanzjalment minħabba li aktar minn 75% tad-dossiers kienu aġġornati sa tmiem is-sena.

Infatti, l-effetti tal-kampanja waslu iktar lil hinn mir-reġistranti li rċevew l-ittra, minħabba li 800 dossier addizzjonali mhux immirati mill-kampanja, kienu wkoll aġġornati meta l-kumpaniji tgħallmu dwar l-attivitajiet tal-ECHA permezz ta' reġistranti oħra jew l-assoċjazzjonijiet tagħhom. Dan jittraduċi f'effiċjenza aħjar fi proċessi regolatorji sussegwenti, minħabba li l-identifikazzjoni mhux ambigwa tas-sustanzi hija prerekwiżit għalihom. Ċerti dossiers, fejn anomaliji tal-identifikazzjoni tas-sustanzi tqiesu li kellhom effett sinifikanti fuq l-użu sigur, kienu mmirati għal kontroll ta' konformità.

Bħala evidenza ulterjuri fuq l-impatt tal-kampanji tal-ittra, l-ewwel kampanja ta' skrining tad-dossiers tar-reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji mmexxija fl-2012 tidher li kellha impatt ċar fuq il-kwalità ta' dawk id-dossiers ippreżentati għall-iskadenza tal-2013. L-għadd ta' anomaliji fid-deskrizzjoni tal-użu f'dossiers tar-reġistrazzjoni għal sustanzi intermedji fl-2014 tant kien baxx li ma kien hemm ebda ħtieġa li l-eżerċizzju jerġa' jsir.

Xogħol li sar f'attivitajiet ta' skrining u valutazzjoni jagħti lill-ECHA informazzjoni ta' valur dwar kif l-aħjar tkun ta' sostenn għal kumpaniji sabiex ikunu jistgħu huma stess itejbu l-kwalità tad-dossiers tagħhom. L-istess bħal fil-kontroll għal użijiet intermedji, il-kontrolli dwar l-identifikazzjoni tas-sustanza kienu inklużi fl-Assistent għall-Validazzjoni li jikkombina l-għodda teknika preċedenti għall-kontroll tal-kompletezza u l-assistent għall-kwalità tad-dossier. Il-verżjoni aġġornata tal-għodda kienet rilaxxata fir-rebbiegħa fl-2014. Il-vantaġġ b'din l-għodda hija li l-kumpaniji jistgħu jikkontrollaw id-dossier tagħhom f'daqqa kemm għal kompletezza kif ukoll għal anomaliji potenzjali iktar komuni osservati qabel ma jibagħtu d-dossier tagħhom lill-ECHA, biex b'hekk ikun hemm iktar effiċjenza kemm għal awtoritajiet kif ukoll għalihom stess.

Fl-aħħar, il-pjan tal-proġett tal-ECHA dwar ir-regoli tal-kontroll tal-kompletezza teknika riveduti kien approvat mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, u l-implimentazzjoni teknika għal inklużjoni fil-bażi ta' data Internazzjonali tal-Informazzjoni Kimika (IUCLID) 6 ser isseħħ fl-2015. Il-prattikabbiltà li jitwettqu wkoll kontrolli manwali matul il-proċess tal-kontroll tal-kompletezza, speċjalment dwar il-parti tal-identifikazzjoni tas-sustanzi, kienet analizzata kif ippjanata, bl-iskop li d-diskussjoni tiġi konkluża f'Marzu 2015.

Sabiex issir preparazzjoni għar-reġistrazzjoni b'suċċess ta' sustanzi manifatturati jew importati bejn 1-100 tunnellata metrika kull sena sal-aħħar skadenza tar-reġistrazzjoni f'Mejju 2018, l-ECHA ħolqot pjan direzzjonali għall-azzjonijiet ippjanati tagħha. L-ECHA tippjana li ttejjeb l-għodod tal-IT, il-proċessi u sostenn tal-kumpanija għar-reġistranti tal-2018 f'diversi modi fl-2015-2018, speċjalment meta wieħed jiftakar l-isfidi tal-SMEs. Id-dokument tal-pjan direzzjonali saritlu konsultazzjoni estensiva tal-partijiet interessati sabiex kien żgurat li l-kwistjonijiet u s-soluzzjonijiet kienu identifikati b'mod korrett. Bħala l-ewwel eżitu konkret, l-ECHA ippubblikat il-paġni web REACH 2018 f'Ottubru 2014, fejn spjegat seba' stadji għar-reġistrazzjoni b'suċċess ta' REACH.

Tipi oħra ta' preżentazzjonijiet ta' dossiers, inklużi dossiers tal-bijoċidi u notifikazzjonijiet PIC

REACH jippermetti l-eżenzjoni mir-reġistrazzjoni għal sustanzi użati f'riċerka u żvilupp orjentati lejn prodotti u proċessi, jekk dawn l-attivitajiet jiġu notifikati lill-ECHA (magħrufa bħala notifikazzjonijiet PPORD). L-ECHA tista' tivvalutahom u timponi kundizzjonijiet u, meta jiġi mitlub l-ipprolongar, tagħti estensjoni għall-eżenzjoni, f'konsultazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Fl-2014, kien stabbilit u maqbul mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri proċess effiċjenti biex jiġu vvalutati notifikazzjonijiet PPORD, billi ġiet stabbilita u elenkata informazzjoni rilevanti meħtieġa kemm għal estensjonijiet kif ukoll biex jiġu imposti kundizzjonijiet.

Fl-2014, l-ECHA irċeviet qrib 250 notifikazzjoni PPORD. Kważi 70% minnhom kienu għal sustanzi li għadhom ma ġewx irreġistrati minn xi kumpanija oħra. Sustanzi kimiċi fini rrappreżentaw kważi nofs in-notifikazzjonijiet b'sustanzi li huma użati biex jimmanifatturaw farmaċewtiċi u bijofarmaċewtiċi (30%), u prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti jew agrokimiċi speċjali oħra (10%). Sustanzi kimiċi speċjalizzati rrappreżentaw madwar 40% tan-notifikazzjonijiet. In-notifikazzjonijiet li baqa' koprew petrokimiċi, olejokimiċi u setturi oħra tal-enerġija. Sa tmiem l-2014, l-ECHA kienet irċeviet reġistrazzjonijiet għal kważi 20% tas-sustanzi li kienu notifikati bħala PPORD fi snin preċedenti. Fl-aħħar, l-ECHA indunat li l-eżenzjoni PPORD tintuża minn relattivament

numru żgħir ta' kumpaniji fl-Ewropa (~350) li huma tipikament kbar. Għaldaqstant, fl-2014, l-ECHA investiet fil-komunikazzjoni dwar l-eżenzjoni PPORD u fl-iżvilupp ta' materjal ta' sostenn iktar orjentat lejn SME (ara l-Attività 5).

Il-preżentazzjoni ta' dossiers tal-bijoċidi tjiebet ħafna fl-2014, kemm minn perspettiva tal-industrija kif ukoll minn waħda tal-ECHA, hekk kif kienu ppubblikati verżjonijiet ġodda tal-għodda tar-Reġistru għal Prodotti Bijoċidali (R4BP) (ara l-Attività 6). Għal preżentazzjonijiet li jirrelataw mar-Regolament PIC, intlaħaq punt maġġuri fit-2 ta' Settembru meta kienet rilaxxata l-għodda l-ġdida ta' preżentazzjoni ePIC, li ssostitwiet is-sistema tal-bażi ta' data Ewropea antika tal-Esportazzjoni u l-Importazzjoni ta' Sustanzi Kimiċi Perikolużi (EDEXIM). Dan ippermetta lill-ECHA timmaniġġja b'suċċess iż-żieda qawwija ta' tmiem is-sena fin-notifikazzjonijiet (ara l-Attività 17).

Programm tal-Iżvilupp tal-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika (CSA)

In-netwerk ta' Skambju dwar Xenarji tal-Espożizzjoni (ENES) kompla, kif ukoll pjattaforma stabbilita tajjeb għall-iżvilupp u l-kondiviżjoni ta' ideat dwar l-aħjar prattika dwar xenarji tal-espożizzjoni u l-komunikazzjoni tagħhom fil-katina tal-provvista. In-netwerk huwa ċentrali għall-implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali bejn il-partijiet interessati tar-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika/Xenarju tal-Espożizzjoni (CSR/ES) li jistabbilixxi l-prijoritajiet maqbula mill-ECHA u mill-partijiet interessati tagħha għat-titjib tal-użu sigur ta' sustanzi kimiċi. Ix-xogħol ipprogressa fuq diversi aspetti fl-2014.

F'termini ta' komunikazzjoni fil-katina fil-provvista, il-pubblikazzjoni ta' eżempji u matriċi mill-ECHA fl-2014 kienet pass maġġuri lejn it-titjib tal-konsistenza kemm tal-format kif ukoll tal-istruttura tax-xenarji tal-espożizzjoni li huma kkomunikati lil utenti downstream. L-ECHA ikkontribwiet ukoll ħafna għall-proġett ESCom immexxi mill-industrija li, permezz tal-iżvilupp ta' katalgu ta' frażijiet standard għall-immaniġġar tar-riskji, u format elettroniku, jippermetti lill-industrija tikkomunika dawn il-frażijiet fix-xenarji tal-espożizzjoni tagħha b'mod awtomatizzat u konsistenti. Barra minn hekk, l-e-Guide dwar kif tirċievi skedi ta' data ta' sigurtà ippubblikati mill-ECHA kienet mezz ġdid biex tispjega lil utenti downstream, f'format faċilment aċċessibbli, l-essenzjali ta' skedi ta' data ta' sigurtà u xenarji tal-espożizzjoni. Il-matriċi, il-frażijiet armonizzati u l-istruzzjonijiet dwar kif taqra xenarji tal-espożizzjoni ser jgħinu ħafna lil utenti finali jifhmu l-informazzjoni dwar l-immaniġġar tar-riskji kkomunikata mill-fornituri tagħha u biex fl-aħħar mill-aħħar iqiegħdu fis-seħħ miżuri aħjar dwar l-immaniġġjar tar-riskji.

Barra minn hekk, l-iżvilupp tal-metodoloġija għall-konverżjoni ta' informazzjoni REACH li tirrelata ma' sustanzi f'pariri dwar l-użu sigur ta' taħlitiet tkompla matul is-sena. Attivitajiet fil-qasam tal-komunikazzjoni tal-katina tal-provvista fittxew li jintegraw attivitajiet u obbligi tal-utent downstream REACH ma' rekwiżiti legali oħra dwar is-sigurtà fuq il-post tax-xogħol, is-saħħa u l-ambjent, minħabba li dan l-approċċ x'aktarx ikun effettiv ma' utenti ta' sustanzi kimiċi.

Fi qbil mal-Grupp ta' Koordinazzjoni tal-Pjan Direzzjonali CSR/ES, l-ECHA bdiet ukoll taħdem fuq mapep ta' użu aħjar. Bihom, huwa previst li setturi tal-utent downstream ikunu jistgħu jipprovdu input iktar ċar u preċiż għall-valutazzjonijiet dwar is-sustanzi kimiċi tar-reġistranti, li wkoll jirriżultaw f'pariri iktar ċari u aktar utli dwar il-kundizzjonijiet tal-użu sigur ipprovduti minn reġistranti. Sabiex titjieb l-informazzjoni ppreżentata mir-reġistranti lill-ECHA, fl-2014 sar sforz maġġuri fl-iżvilupp ta' struttura internazzjonalment maqbula għar-rappurtaġġ tal-informazzjoni tal-użu u tal-espożizzjoni permezz ta' matriċi ġdida armonizzata fl-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiku (OECD). Dawn l-oqsma strutturati ser jiġu implimentati f'IUCLID 6. Inbeda wkoll xogħol għat-titjib tat-trasparenza tal-informazzjoni ta' valutazzjoni għal każijiet kumplessi f'IUCLID.

Għas-sostenn aħjar ta’ reġistranti biex itejbu l-valutazzjonijiet tagħhom dwar is-sigurtà kimika, l-ECHA żviluppat pjan biex taġġorna l-Gwida li tirrelata għall-valutazzjoni tas-sigurtà kimika tal-ECHA fl-2014. L-iskop hu li l-materjal ta’ sostenn disponibbli jiġi simplifikat u jagħti iktar enfasi għall-immaniġġjar tar-riskji. Il-pjan jinkludi wkoll il-ġenerazzjoni ta’ aktar eżempji u matriċi biex jiġu illustrati l-kunċetti differenti.

Il-kondiviżjoni tad-data u l-identifikazzjoni tas-sustanzi

Qabel ir-reġistrazzjoni, il-kumpaniji jeħtieġu li jippreżentaw domanda jew prereġistrazzjoni tard sabiex jiġu f’kuntatt ma’ reġistranti oħrajn potenzjali u eżistenti sabiex ikunu jistgħu jikkondividu d-data meħtieġa għar-reġistrazzjoni. Fl-2014, id-domandi daħlu bi fluss kontinwu. Minnhom, 61% kienu domandi tal-bidu u 39% kienu preżentazzjonijiet mill-ġdid minħabba li l-ECHA ma setgħetx tidentifika immedjatament liema sustanza kienet titratta d-domanda minħabba data nieqsa jew inkonsistenti. Madankollu, il-proporzjon ta’ domandi aċċettati mal-ewwel preżentazzjoni kompla jiżdied minħabba li kumpaniji huma aħjar biex jidentifikaw is-sustanzi tagħhom mingħajr ambigwità. Bħala novità, minbarra l-proċess normali fejn l-industrija tiġi pprovduta bid-data ppreżentata iktar minn 12-il sena qabel għal domandi mingħajr ħlas, l-ECHA bdiet tagħmel dan ukoll għal kumpaniji li talbu l-informazzjoni għal skopijiet read-across.

B’kollox, kienu ppreżentati domandi għal 575 sustanza individwali fl-2014, l-iktar minn kumpaniji kbar (80%) u f’aktar minn 50% tal-każijiet għal sustanzi importanti fl-UE (30% tal-kumpaniji kienu importaturi u 23% rappreżentanti uniċi). Aktar minn nofs id-domandi ppreżentati fl-2014 kienu għal sustanzi mhux ta’ introduzzjoni gradwali, proporzjon li jidher li qiegħed idur madwar il-50% matul is-snin. Meta wieħed josserva x-xejra tul is-snin, jidher li żewġ terzi tad-domandi fl-aħħar iwasslu għar-reġistrazzjoni tas-sustanza. Id-dewmien jista’ jkun kemmxejn twil, minħabba li għal domandi ppreżentati fl-2014 madwar 50% biss kienu rreġistrati fl-istess sena.

Argumenti dwar il-kondiviżjoni tad-data waslu f’numri żgħar kif mistenni għal sena b’ebda skadenza tar-reġistrazzjoni. Matul is-sena, riżorsi dwar il-kondiviżjoni tad-data kienu mmirati għall-iżvilupp ta’ materjal ta’ sostenn għall-iskadenza tal-2018 bl-iskop li jiġu kkjarifikati l-istadji għal negozjati ta’ suċċess dwar il-kondiviżjoni tad-data bejn il-kumpaniji sa fejn jista’ jkun. Speċifikament, l-ECHA ippubblikat id-deċiżjonijiet kollha dwar argumenti li jitrattaw il-kondiviżjoni tad-data maħruġa s’issa fuq is-sit web tagħha biex tippermetti skrutinju trasparenti tagħhom.

Ammont sinifikanti ta’ riżorsi dwar l-identifikazzjoni tas-sustanzi kienu kanalizzati fil-kampanja tal-ittra li kienet timmira l-informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tas-sustanzi f’dossiers tar-reġistrazzjoni u għas-sostenn ta’ proċessi ta’ valutazzjoni u mmaniġġjar tar-riskji (ara l-Attivitajiet 2-4). Madankollu, saru wkoll sforzi fil-qasam tal-identifikazzjoni tas-sustanzi għall-kjarifikazzjoni tal-approċċ għal sustanzi simili, fejn sar progress: il-proposta tal-ECHA ġiet diskussa f’workshop u qiegħda fil-preżent tiġi ttestjata minn diversi setturi prattikanti tal-industrija. Barra minn hekk, l-ECHA ikkontribwiet għall-istudju tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-identifikazzjoni ta’ sustanzi UVCB, proġett li hu mistenni jiġi finalizzat fl-2015 u jagħti tagħrif utli wkoll f’konklużjonijiet dwar sustanzi simili.

Tqassim tal-informazzjoni – aċċess elettroniku pubbliku għall-informazzjoni

It-tqassim tal-informazzjoni mid-dossiers tar-reġistrazzjoni kien attività stabbli għal żmien mhux ħażin. Madankollu, iż-żmien medjan mir-reġistrazzjoni sat-tqassim tjieb b’mod konsistenti u fl-2014 ħa fuq medja 26 jum biss biex tiġi ppubblikata informazzjoni minn dossier tar-registrazzjoni. It-titjib tal-infrastruttura ta’ tqassim ippermetta wkoll pubblikazzjoni effiċjenti ħafna ta’ data għal bijoċidi. Fl-2014, tipikament fi żmien jumejn

minn meta kombinazzjoni ta’ tip ta’ prodott ta’ sustanza attiva ġie immarkat fil-bażi ta' data bħala approvat, jew fi żmien jumejn minn meta awtorizzazzjoni ta’ prodott ġiet indikata bħala mogħtija fil-bażi ta' data, l-informazzjoni rilevanti kienet ippubblikata fuq is-sit web tal-ECHA. Il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni mis-sit web ta’ tqassim tal-ECHA kienet illinkjata mal-Portal Globali ta’ Informazzjoni dwar Sustanzi Kimiċi tal-OECD (eChemPortal).

L-2014 kienet ukoll is-sena ta’ żvilupp għas-sit web rinovat ta’ tqassim tal-informazzjoni li hu ppjanat li jiġi ppubblikat fl-2015. Diversi aspetti tal-websajt il-ġdid, bħall-karti ta’ informazzjoni dwar is-sustanzi u profili qosra kienu kkonsultati ħafna mill-partijiet interessati tal-ECHA. B’mod speċifiku, l-ECHA organizzat workshop għall-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri, l-industrija u partijiet interessati NFOs dwar kif jiddiżinjaw aċċess utli u faċli għall-utenti għal informazzjoni dwar sustanzi biex tintuża minn ċittadini tal-UE. Fuq il-bażi tas-sejbiet u r-rakkomandazzjonijiet mill-workshop, l-ECHA qiegħda fil-preżent tipproċedi bl-iżvilupp tal-istruttura tal-profili qosra li għandha tiġi inkorporata fis-sit web il-ġdid ta’ tqassim tal-informazzjoni fl-2015.

B’mod parallel għat-tqssim ta’ dossier, it-talbiet għal kunfidenzjalità magħmula mir-reġistranti fid-dossier tagħhom għandhom jiġu vvalutati. Il-livell ta’ din l-attività kien baxx għad-dossiers bi skadenza fl-2013, għaldaqstant it-talbiet kollha introdotti fl-2013 (476 talba) kienu vvalutati. Dawn ikkonċernaw l-aktar l-isem tal-kumpanija (26%), il-limitu ta’ tunnellaġġ tal-kumpanija għas-sustanza (25%) u l-isem IUPAC tas-sustanza (21%). Fi 80% tal-każijiet, it-talba kienet aċċettata filwaqt li kienet mitluba iktar informazzjoni f’ 20% tal-każijiet li jwasslu għal deċiżjoni finali fl-2015. B’kollox, l-ECHA ivvalutat 636 talba għall-kunfidenzjalità, inklużi 160 każ fejn aktar informazzjoni għas-sostenn tat-talbiet ġiet mitluba mir-reġistrant fl-2013. Minn dawk fejn kienet mitluba aktar informazzjoni, 41% tat-talbiet kienu aċċettati fuq il-bażi ta’ informazzjoni addizzjonali, 43% kienu rifjutati (l-aktar talbiet għall-kunfidenzjalità dwar l-isem IUPAC), u 16% kienu rtirati mir-reġistrant.

L-ECHA ivverifikat ukoll l-ismijiet pubbliċi kollha pprovduti minn kumpaniji fejn jiddikjaraw l-isem sħiħ ta’ sustanza perikoluża bħala kunfidenzjali, u żgurat li xorta jkun possibbli li l-karatteristiċi perikolużi tas-sustanza jiġu dedotti għalkemm l-identità kimika sħiħa tkun moħbija.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. Id-dossiers kollha REACH, CLP, tal-bijoċidi u PIC, domandi u disputazzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-data jgħaddu mill-kontrolli meħtieġa u jittieħdu d-deċiżjonijiet rispettivi, u jiġu vvalutati l-kljems għal kunfidenzjalità, skont il-proċeduri standard, biex b’hekk tkun żgurata identifikazzjoni f’waqtha tad-dossiers problematiċi sabiex jiġu stimolati l-aġġornamenti tagħhom u jkollhom impatt fuq il-kwalità tad-data, u fi ħdan l-iskadenzi legali jew il-miri interni stabbiliti.

2. Deċiżjonijiet huma ġustifikati tajjeb u ta’ kwalità teknika u xjentifika għolja.

3. Il-partijiet interessati u l-pubbliku għandhom aċċess faċli għal informazzjoni mid-dossiers kollha ta’ sustanzi rreġistrati u notifikazzjonijiet dwar Klassifikazzjoni u Ttikkettar (C&L), kif ukoll minn dossiers dwar il-bijoċidi fi żmien raġjonevoli wara r-reġistrazzjoni/ l-preżentazzjoni ta’ notifikazzjonijiet.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Perċentaġġ ta' reġistrazzjonijiet, notifikazzjonijiet PPORD, applikazzjonijiet tal-bijoċidi u notifikazzjonijiet PIC ipproċessati fiż-żmien legali.	100%	100%
Perċentaġġ ta' domandi konklużi fil-qafas ta' żmien intern (20 jum utli).	80%	85%
Perċentaġġ ta' disputazzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-data konkluż fil-qafas ta' żmien legali/intern.	100%	100%
Firxa tal-pubblikazzjoni ta' dossiers tar-reġistrazzjoni ppreżentati b'suċċess sal-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-31 ta' Mejju 2013.	98%	100%
Livell ta' sodisfazzjon tal-partijiet interessati bil-preżentazzjoni tad-dossier u bl-attivitajiet ta' tqassim tal-informazzjoni tal-ECHA, kif ukoll bl-attivitajiet tal-ECHA dwar it-titjib tal-kwalità ta' CSRs u x-xenarji tal-espożizzjoni għal komunikazzjoni.	Għolja	Għolja

3. Riżultati prinċipali

Reġistrazzjoni u preżentazzjonijiet tad-dossiers (ara t-tabelli hawn taħt)

- Ittieħdu 48 deċiżjoni dwar PPORDs.
- 2 094 applikazzjoni tal-bijoċidi (applikazzjonijiet għal sustanzi attivi ġodda, tiġdid jew reviżjoni, awtorizzazzjonijiet tal-Unjoni ta' prodotti) kienu pproċessati u mibgħuta lill-Istati Membri.
- Kienu pproċessati 4 678 notifikazzjoni PIC.
- Il-pjan Direzzjonali għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni 2018 kien approvat mill-partijiet interessati.

Il-kwalità tad-dossier

- Il-pjan għall-aġġornament tal-kontroll tal-kompletezza kien abbozzat u ppreżentat lil CARACAL u lill-Bord ta' Tmexxija tal-ECHA.
- L-aġġornament tal-Assistent għall-Kwalità tad-Dossier, u l-integrazzjoni tiegħu fl-Assistent għall-Validazzjoni kienu ppubblikati.
- Id-dossiers għal sustanzi rreġistrati bħala sustanzi intermedji fl-2013 kienu verifikati iżda l-livell ta' nuqqasijiet identifikati kien baxx u ma kien jeħtieġ ebda azzjoni.
- L-identifikazzjoni tas-sustanzi kienet ikkontrollata fir-reġistrazzjonijiet kollha ppreżentati mill-2008 u kienet prijoritizzata firxa ta' dossiers għall-kampanja tal-ittra.
- Kienet ippjanata serje ta' azzjonijiet biex tindirizza l-kwalità tal-identifikazzjoni tas-sustanzi bħala parti mir-reviżjoni tal-proċess għall-kontroll tal-kompletezza u tal-Pjan Direzzjonali tal-2018.

- Tqiegħed fis-seħħ il-kwadru ta' għodod ta' skrining/prijoritizzazzjoni.

Programm CSA

- Ippubblikat it-tieni pjan ta' implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali CSR/ES.
- Xenarju tal-espożizzjoni għal komunikazzjoni: Eżempji illustrati u matriċi annotati ppubblikati. Ippubblikata l-gwida dwar l-iżvilupp ta' titoli qosra strutturati għal Xenarji tal-Espożizzjoni.
- Ippubblikata e-Gwida dwar skedi ta' data ta' sigurtà u xenarji tal-espożizzjoni.
- Saret proposta għal data strutturata CSR bħala matriċi armonizzata OECD, ġiet ikkompletata minn ċerti partiti speċifiċi għal REACH li ser jiġu implimentati f'IUCLID.
- Kienu żviluppati u kkonsultati mal-industrija eżempji biex juru kif l-iskalar jista' jiġi implimentat f'CSR.
- Saret inkjesta ta' utenti downstream (DUs) dwar l-esperjenza tagħhom fil-preparazzjoni ta' rapporti dwar is-sigurtà kimika tal-utenti downstream u dan l-input informa dwar l-iżvilupp ta' Gwida Prattika dwar CSR tal-utent downstream.
- Ġie maħsub approċċ sistematiku għall-kontroll ta' konformità tar-rapport dwar is-sigurtà kimika ppreżentat mad-dossier tar-reġistrazzjoni.

L-identifikazzjoni tas-sustanzi u l-kondiviżjoni tad-data

- Bejn wieħed u ieħor kienu pproċessati 1 500 domanda ġdida fil-kwadru taż-żmien immirat u, meta aċċetati, ingħataw numru tad-domanda (ara t-test).
- Kienu riżolti ħames disputazzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-data REACH.

Tqassim tal-informazzjoni

- Mill-2013 saret valutazzjoni inizjali ta' 456 talba għal kunfidenzjalità.
- Informazzjoni mir-reġistrazzjoni, mill-inventarju C&L u mid-dossiers tal-bijoċidi kienet ippubblikata fuq is-sit web tal-ECHA. Informazzjoni mid-dossiers tar-reġistrazzjoni kienet marbuta mal-eChemPortal tal-OECD.

TABELLA 3: NUMRU TA’ DOSSIERS (INKLUŻI AĠORNAMENTI) PPREŻENTATI (INPUT) FL-2014 KIF IPPARAGUNAT MAL-ESTIMI TAT-TAGĦBIJA TAX-XOGHOL FIL-PROGRAMM TA’ ĦIDMA 2014

Tip ta' Dossier	Attwali	Estimi tal-WP 2014
Reġistrazzjonijiet	9 001	5800
Reġistrazzjonijiet kompleti	7 615	-
Sustanzi Intermedji Iżolati Ttrasportati	990	-
Sustanzi Intermedji Iżolati Fuq il-Post	396	-
Tipi oħra ta' dossiers		
Notifikazzjonijiet PPORD	234	300
Domandi (li jinkludu aġġornamenti)	1 488	-

TABELLA 4: TIPI TA' DOSSIERS TA' REĠISTRAZZJONIJIET ĠODDA FL-2014

	Total	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Ta' introduzzjoni gradwali
Reġistrazzjonijiet	2 088	387	1 701
Sustanzi Intermedji Iżolati Ttrasportati	515	163	352
Sustanzi Intermedji Iżolati Fuq il-Post	135	63	72
Total	2 738	613	2 125

TABELLA 5: DAQSIJIET TAL-KUMPANIJA TAR-REĠISTRANTI LI JIPPREŻENTAW REĠISTRAZZJONIJIET ĠODDA FL-2014

Total	Kbira	Medja	Żgħira	Mikro
2 738	80.6%	10.3%	5.7%	3.4%

TABELLA 6: TIPI TA' DOSSIER TA' AĠĠORNAMENTI TAR-REĠISTRAZZJONI FL-2014

	Total	Mhux ta' introduzzjoni gradwali	Ta' introduzzjoni gradwali	NONS
Reġistrazzjonijiet kompleti	5 657	262	5 099	296
Sustanzi intermedji iżolati ttrasportati	484	48	414	22
Sustanzi intermedji iżolati fuq il-Post	256	6	250	0
Total	6 397	316	5 763	318

TABELLA 7: TIPI TA' AĠĠORNAMENT TA' DOSSIERS TAR-REĠISTRAZZJONI AĠĠORNATI FL-2014

	Total	REACH	NONS
Aġġornamenti li jsegwu l-komunikazzjoni regolatorja	510	474	36
Aġġornamenti spontanji	5 887	5 605	282
Total	6 397	6 079	318

TABELLA 8: RAĠUNIJIET EWLENIN IDENTIFIKATI GĦAL AĠĠORNAMENTI SPONTANJI FL-2014.

	REACH	NONS
Tibdil fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar	5%	8%
Tibdil fl-irwol tal-kumpanija fil-katina tal-provvista	1%	1%
Tibdil fil-kompożizzjoni tas-sustanza	7%	3%
Tibdil fl-aċċess mogħti għal informazzjoni	0%	1%
Tibdil fil-limitu ta' tunnellaġġ	9%	37%
Użijiet ġodda identifikati	8%	5%
Għarfien ġdid dwar ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem u/jew għall-ambjent	4%	5%
CSR ġdid jew aġġornat u gwida dwar l-użu sigur	20%	12%
Oħrajn (eż. kampanja dwar l-identifikazzjoni tas-sustanzi)	46%	28%

1.2. Valutazzjoni (Attività)

Il-valutazzjoni tad-dossier tinvolvi kemm l-eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar kif ukoll kontrolli ta' konformità. L-iskop tal-kontroll ta' konformità hu li jiġi eżaminat jekk id-dossiers tar-reġistrazzjoni jikkonformawx mar-rekwiżiti tal-informazzjoni tar-Regolament REACH, filwaqt li l-eżaminazzjoni tal-proposti ta' ttestjar timmira li tiżgura li l-informazzjoni ġġenerata dwar sustanza partikolari tkun maqtugħa għal ħtiġijiet reali tal-informazzjoni u li jiġi evitat l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali.

Il-valutazzjoni tas-sustanzi timmira li tiġbor l-informazzjoni sabiex jiġi kkjarifikat jekk sustanza tikkostitwix tħassib għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Il-valutazzjonijiet tas-sustanzi jitwettqu mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs) u jinvolvu valutazzjoni tal-informazzjoni kollha disponibbli u talbiet għal aktar informazzjoni minn reġistranti, jekk xieraq. Il-punt ta' tluq għall-valutazzjoni tas-sustanzi huwa l-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju (CoRAP) għal sustanzi soġġetti għall-valutazzjoni tas-sustanzi. Il-valutazzjoni tas-sustanzi tgħaqqad b'mod effettiv il-mira strateġika tal-ECHA għat-titjib tal-kwalità ta' dossiers tar-reġistrazzjoni ma' mira strateġika oħra, u tiżgura użu intelliġenti ta' data għall-immaniġġjar regolatorju effettiv tas-sustanzi kimiċi.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

Il-valutazzjoni tad-dossier

Fl-2014, l-enfasi tal-valutazzjoni tad-dossier mexa minn kontroll ta' konformità għal eżaminazzjoni tal-proposta ta' ttestjar biex ikun żgurat li tintlaħaq il-linja ta' żmien legali (1 ta' Ġunju 2016) għal konklużjoni dwar proposti ta' ttestjar mill-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2013. L-ECHA ikkonkludiet 228 eżaminazzjoni u qabżet l-aspettativa tagħha fir-rigward tal-proposti ta' ttestjar tal-2013.

Taħt kontroll ta' konformità, l-ECHA kompliet l-għażla aħjar bl-assistenza tal-kompjuter ta' dossiers tar-reġistrazzjoni għal kontrolli tal-konformità immirati fuq punti finali ta' prijorità sabiex jiġu indirizzati nuqqasijiet ta' konformità serji f'aktar minn 1 000 tunnellata metrika kull sena u dossiers ta' 100-1 000 tunnellata metrika kull sena. L-ECHA kompliet ukoll teżamina l-konformità tad-dossiers kollha – jew fuq il-bażi ta' għażla aleotorja jew bl-użu ta' kriterji b'bażi ta' tħassib. F'każijiet magħżula, u meta istigati minn evidenza ta' nuqqas ta' konformità, il-kontroll inkluda wkoll ir-rapport dwar is-sigurtà kimika (CSR). B'kollox ma' kollox, l-ECHA kisbet aktar esperjenza fil-kontroll ta' konformità ta' CSR, u setgħet tikseb feedback mill-Istati Membri fit-teħid tad-deċiżjoni ta' deċiżjonijiet relatati. Fuq din il-bażi, kien żviluppat approċċ sistematiku għall-kontroll ta' konformità tar-rapporti dwar is-sigurtà kimika ppreżentati mad-dossier tar-reġistrazzjoni fuq il-bażi tal-esperjenza miġbura matul il-fażijiet ta' valutazzjoni u teħid ta' deċiżjoni, it-titjib tal-effettività, l-effiċjenza u l-konsistenza tal-valutazzjoni ta' CSRs.

L-ECHA kellha tagħti riżorsi importanti għat-teħid tad-deċiżjoni finali dwar deċiżjonijiet ta' abbozz maħruġa fi snin preċedenti. 70% tad-deċiżjonijiet dwar kontroll tal-konformità ttieħdu mingħajr proposti għal emendi mill-MSCAs. Għall-proposti ta' ttestjar, 53% ittieħdu mingħajr referenza għall-Kumitat tal-Istati Membri (MSC) minħabba li l-MSCAs ma pproponewx emendi.

L-ECHA wettqet ukoll valutazzjonijiet ta' segwitu, fejn eżaminat jekk ir-reġistranti kinux ipprovdew l-informazzjoni mitluba fid-deċiżjonijiet tal-ECHA. Kienet osservata żieda ħarira fil-konformità meta mqabbla mas-sena preċedenti.

Fl-2014, l-ECHA użat l-esperjenza estensiva tagħha ta' kontrolli tal-konformità biex tirfina l-approċċ, il-prijoritajiet u l-miri ġenerali għall-valutazzjoni tad-dossier. Fuq il-bażi ta' reviżjoni interna u konsultazzjoni mal-awtoritajiet tal-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-partijiet interessati f'workshop dedikat u f'laqgħa tal-awtoritajiet kompetenti, l-ECHA żviluppat strateġija ġenerali għal konformità għall-perjodu-2015-2018. L-approċċ rivedut għall-kontroll tal-konformità[4] tal-ECHA kellu l-approvazzjoni tal-Bord ta' Tmexxija tal-ECHA f'Settembru 2014 u ser jiġi implimentat mill-2015 'il quddiem. Skont l-approċċ ġdid l-ECHA ser timmassimizza l-impatt tal-kontroll ta' konformità fuq l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi, billi ttejjeb l-għażla ta' sustanzi ta' tħassib u billi tikkoordina aħjar miżuri REACH u CLP differenti sabiex tindirizza dan it-tħassib b'mod effettiv.

Minkejja l-progress li sar fl-emenda ppjanata tar-rekwiżiti legali fuq l-ittestjar tat-tossiċità riproduttiva, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Kumitat tal-Istati Membri komplew ma jaqblux dwar il-metodu ta' ttestjar xieraq. Bħala riżultat, mill-2011 sal-2014, b'kollox 33 deċiżjoni ta' abbozz dwar kontrolli ta' konformità u 183 deċiżjoni ta' abbozz dwar proposti ta' ttestjar ġew riferiti lill-Kummissjoni sabiex tittieħed deċiżjoni.

L-ECHA għamlet progress f'dawn is-suġġetti daqshekk xjentifikament kumplessi bħan-nanomaterjali, l-integrazzjoni ta' metodi ta' ttestjar rilevanti fir-rekwiżiti tal-informazzjoni REACH u fil-valutazzjoni read-across.

Il-valutazzjoni tas-sustanzi

Il-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju

L-ECHA ippubblikat it-tieni aġġornament għall-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju li jkopri s-snin 2014–2016 f'Marzu 2014. Il-CoRAP (2014-2016) jikkontjeni 120 sustanza ddistribwiti fost 20 Stat Membru: 52 sustanza diġà inklużi fl-aġġornament preċedenti u 68 sustanza ġdida allokata.

Il-preparazzjoni tal-aġġornament tal-CoRAP li jmiss (2015-2017) kienet ibbażata għall-ewwel darba fuq skrining komuni ta' sustanzi rreġistrati li jservi u jiżgura koordinazzjoni fost proċessi REACH u CLP: il-valutazzjoni tas-sustanzi, klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati, awtorizzazzjoni u restrizzjoni. Ippermetta wkoll l-identifikazzjoni ta' dossiers kandidati għal kontroll ta' konformità. L-iskrining komuni ġie żviluppat u implimentat f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri u huwa deskritt b'mod ulterjuri taħt l-Attività 3. Minbarra l-iskrining komuni, l-Istati Membri setgħu jinnotifikaw sustanzi oħra ta' interess. Il-proposta għall-aġġornament tal-CoRAP 2015–2017 tkopri 143 sustanza. Kienet ippreżentata lill-Istati Membri u lill-Kumitat tal-Istati Membri tal-ECHA u ppubblikata f'Ottubru 2014 bl-iskop li l-aġġornament tal-CoRAP jiġi addottat f'Marzu 2015.

Il-kriterji stabbiliti fl-2011 għall-prijoritizzazzjoni tas-sustanzi kienu xorta kkunsidrati validi u allinjati mal-Pjan Direzzjonali SVHC tal-2020. L-algoritmi tal-iskrining u x-xenarji tal-IT kienu rfintati aktar fl-approċċ ta' skrining komuni u f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri. Il-punt fokali baqa' fuq il-karatteristiċi persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi (PBT) potenzjali, it-tħarbit tal-endokrina, il-karċinoġeniċità, il-mutaġeniċità u t-tossiċità riproduttiva, f'kombinazzjoni ma' użu wiesa' dispersiv, l-espożizzjoni tal-konsumatur u tunnellaġġ għoli aggregat. L-għażla u l-allokazzjoni ta' sustanzi CoRAP ikkunsidrat ukoll similaritajiet strutturali sabiex tidentifika tħassib komuni u tiżgura koordinazzjoni fost l-Istati Membri fil-valutazzjoni ta' approċċi ta' raggruppament.

---

[4] http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

Il-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi

Fl-2014, l-ECHA immaniġġjat l-ipproċessar ta' valutazzjonijiet li bdew fl-2012, fl-2013 u fl-2014, għal total ta' 134 sustanza.

Mill-pubblikazzjoni tal-aġġornament tal-CoRAP 2014-2016 f'Marzu, Stati Membri li wettqu l-valutazzjoni bdew il-valutazzjoni ta' 51 sustanza ġdida. Għal dawk is-sustanzi, l-ECHA ipprovdiet settijiet tad-data aggregati dwar id-dossiers li għandhom jiġu vvalutati, matriċi ta' dokumenti ta' eżitu u struzzjonijiet riveduti dwar kif issir valutazzjoni tas-sustanzi.

B'mod parallel, l-ECHA mexxiet l-ipproċessar tal-valutazzjonijiet li bdew fl-2012 u fl-2013. It-teħid tad-deċiżjoni fir-rigward ta' ħafna mill-valutazzjonijiet tal-2012 kien ikkompletat. Għall-ewwel darba, każ wieħed ma setax isib qbil unanimu fil-Kumitat tal-Istati Membri u kien riferit lill-Kummissjoni. Mis-47 sustanza vvalutata matul l-2013, l-Istati Membri li wettqu l-valutazzjoni kkonkludew li 38 minnhom kienu jeħtieġu aktar informazzjoni sabiex jikkjarifikaw it-tħassib suspettat. Bħal fi snin preċedenti, l-ECHA offriet li tiskrinja l-abbozzi tad-deċiżjonijiet tal-Istati Membri għal konsistenza qabel ma kienu uffiċjalment ippreżentati lill-Aġenzija, u kważi l-Istati Membri kollha użaw din il-possibbiltà. Bħala miżura biex jiġu żgurati approċċi konsistenti fit-talba għal aktar informazzjoni, l-ECHA ippreżentat proposti għal emendi għad-deċiżjonijiet ta' abbozz ippreparati minn Stati Membri li wettqu l-valutazzjoni f' 86% tal-każijiet.

Sa l-aħħar tas-sena, ittieħdu deċiżjonijiet finali dwar 26 sustanza (24 finalizzati fl-2014), li minnhom sitta ġew appellati. Għal tliet sustanzi, l-informazzjoni mitluba kienet riċevuta u qiegħda issa tiġi vvalutata. Konklużjonijiet tal-valutazzjonijiet kienu ppubblikati għal 13-il sustanza (disgħa fl-2014).

Allinjament u armonizzazzjoni tal-approċċi użati mill-Istati Membri tal-valutazzjoni differenti ntlaħqu permezz ta' pariri mill-ECHA u workshop għall-MSCAs kollha ta' valutazzjoni kif ukoll partijiet interessati akkreditati. Rakkomandazzjonijiet dwar l-interazzjoni bejn l-Istati Membri ta' valutazzjoni u r-reġistranti, kif maqbul fl-2013, kienu ppubblikati fuq il-websajt tal-ECHA. Il-workshop li sar fl-2014 iffoka fuq id-dokumenti ta' eżitu dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi u l-interazzjoni mal-proċess regolatorju tal-immaniġġjar tar-riskji. Kienu ffurmati żewġ gruppi ta' ħidma biex jirrevedu matriċi u jistabbilixxu l-aħjar prattika għar-rapport dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi u għad-deċiżjonijiet ta' abbozz. B'riżultat, kienet ippreżentata proposta ġdida għad-dokument ta' rapport u konklużjoni dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi, lill-Istati Membri biex jikkummentaw; din għandha l-iskop li tnaqqas it-tagħbija tax-xogħol għall-Istati Membri filwaqt li żżomm it-trasparenza fl-eżiti tal-proċess u tiżgura allinjament mal-proċess tal-analiżi tal-possibiltà tal-immaniġġjar tar-riskji (RMOA).

Rappurtaġġ

Ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-ECHA[5] kien ippubblikat sal-aħħar ta' Frar b'rakkomandazzjonijiet lil reġistranti potenzjali sabiex itejbu l-kwalità ta' reġistrazzjonijiet fil-ġejjieni.

---

[5] REACH Art. 54.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. Deċiżjonijiet ta' abbozz u finali xjentifikament u legalment tajbin, dwar il-valutazzjoni tad-dossier, huma ppreparati, f'konformità mal-ippjanar pluriennali mmexxi mill-approċċ strateġiku tal-ECHA.

2. Il-valutazzjonijiet kollha tas-sustanzi huma ppjanati fil-CoRAP, ippreparati u pproċessati bi grad għoli ta' kwalità xjentifika, teknika u legali skont l-approċċi u l-proċeduri standard maqbula u fi żmien l-iskadenzi legali.

3. Il-konformità mad-deċiżjonijiet ta' valutazzjoni tad-dossier u tas-sustanzi hija segwita mingħajr dewmien żejjed wara li l-iskadenza mogħtija fid-deċiżjoni tkun għaddiet u l-awtoritajiet tal-Istati Membri jkunu nfurmati bl-eżitu u b'każijiet li jeħtieġu l-azzjoni tagħhom.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Perċentaġġ ta' valutazzjonijiet tad-dossier u tas-sustanzi trattati fil-kwadru ta' żmien legali.	100%	100%
Perċentaġġ ta' eżaminazzjonijiet ta' proposti ta' ttestjar konklużi għal dossiers riċevuti sal-iskadenza tal-2013 sabiex jintlaħaq ir-rekwiżit legali li jiġu ppreparati deċiżjonijiet ta' abbozz sal-iskadenza tal-1 ta' Ġunju 2016.	33%	45%
Perċentaġġ ta' kontrolli ta' konformità konklużi sabiex jilħqu l-mira ta' 5% għad-dossiers ippreżentati sal-2013	20%	20%
Perċentaġġ tal-valutazzjonijiet ta' segwitu, dovuti fis-sena partikolari, mwettqa fi żmien sitt xhur wara l-iskadenza stabbilita fid-deċiżjoni finali tal-valutazzjoni tad-dossier.	75%	82%
Livell ta' sodisfazzjoni tal-MSCAs bis-sostenn tal-ECHA għall-valutazzjoni tas-sustanza.	Għolja	Għolja

3. Riżultati prinċipali

- 129 deċiżjoni dwar proposti ta' ttestjar u 273 deċiżjoni dwar kontroll ta' konformità pproċessati fit-teħid tad-deċiżjoni u addottati.
- Konklużi 283 kontroll ta' konformità ġdid, li jwasslu għal 172 deċiżjoni ta' abbozz ġdida.
- Konklużi 228 eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar, li minnhom 204 b'deċiżjoni ta' abbozz.
- 282 valutazzjoni ta' segwitu għal valutazzjoni tad-dossier.
- Rapport annwali ta' valutazzjoni (Artikolu 54) u komunikazzjonijiet relatati.
- Sostenn xjentifiku, amministrattiv u legali għas-sostenn tal-awtoritajiet

kompetenti tal-Istati Membri għall-kompiti tagħhom dwar il-valutazzjoni.

- Workshop dwar ir-reviżjoni tal-istrateġija għall-kontroll tal-konformità. Ir-reviżjoni tal-istrateġija kkompletata, strateġija ġdida approvata.
- It-tieni aġġornament tal-CoRAP addottat fis-26 ta' Marzu 2014. It-tielet aġġornament ta' abbozz, li jinkludi 75 sustanza magħżula ġdida, ippreżentat lill-Kumitat tal-Istati Membri f'Ottubru.
- Ippubblikati deċiżjonijiet finali dwar 24 sustanza li talbu għal aktar informazzjoni u disa' konklużjonijiet taħt il-valutazzjoni tas-sustanzi.
- Imwettaq skrining ta' konsistenza fuq 38 deċiżjoni ta' abbozz dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi.
- Workshop wieħed u żewġ gruppi ta' ħidma organizzati b'sostenn għall-valutazzjoni tas-sustanzi.

1.3. L-Immaniġġjar tar-Riskji (Attività 3)

Il-kompiti tal-ECHA li jirrelataw mal-immaniġġar tar-riskji jinkludu l-aġġornament tal-Lista tal-Kandidati ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs), il-preparazzjoni regolari ta' rakkomandazzjoni lill-Kummissjoni dwar sustanzi mil-Lista tal-Kandidati li għandhom jiġu inklużi fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni – il-lista ta' sustanzi soġġetti għal awtorizzazzjoni (l-Anness XIV ma' REACH) – u t-trattament tal-applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. Sustanzi li jimponu riskji inaċċettabbli f'livell tal-UE jistgħu jiġu pprojbiti għal kollox jew ristretti għal użijiet partikolari (Titolu VIII ta' REACH). L-ECHA tista' tiġi mitluba mill-Kummissjoni biex tipprepara proposti għal restrizzjonijiet jew tirrevedi dawk eżistenti. L-Istati Membri jippreżentaw ukoll proposti għal restrizzjonijiet, li huma verifikati għal konformità u mressqa lill-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) u lill-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika (SEAC) biex tittieħed opinjoni.

Il-mira strateġika 2 tal-ECHA titlob l-użu intelliġenti ta' data REACH u CLP biex ikun żgurat li l-awtoritajiet ikunu jistgħu f'ħin waqtu u b'effiċjenza jindirizzaw l-ogħla tħassib. Għal dan l-iskop, l-ECHA flimkien mal-Istati Membri, timplimenta approċċi komuni ta' skrining għall-proċessi kollha REACH u CLP biex tidentifika s-sustanzi u l-użijiet li jistgħu jkunu jeħtieġu aktar ġenerazzjoni tal-informazzjoni u/jew miżuri regolatorji tal-immaniġġjar tar-riskji, u tiffaċilita l-approċċ tal-analiżi tal-immaniġġjar tar-riskji sabiex tintgħażel il-kombinazzjoni l-iktar xierqa ta' strumenti regolatorji. Sabiex jiżdiedu l-prevedibbiltà u t-trasparenza lejn partijiet interessati, l-ECHA tippubblika informazzjoni ġenerika u speċifika għas-sustanzi dwar l-attivitajiet li jippreċedu azzjonijiet attwali regolatorji dwar l-immaniġġjar tar-riskji fuq is-sit web tagħha.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

L-identifikazzjoni ta' ħtiġijiet għall-immaniġġjar tar-riskji

Il-pjan ta' implimentazzjoni għall-'Pjan Direzzjonali tal-UE għall-identifikazzjoni SVHC u l-implimentazzjoni ta' miżuri tal-immaniġġjar tar-riskji REACH lejn l-2020', li kien maqbul f'Novembru 2013, jipprovdi l-bażi għax-xogħol tal-ECHA fl-identifikazzjoni ta' sustanzi kandidati għal azzjoni regolatorja ulterjuri. Il-progress li sar s'issa ser jiġi ppubblikat fl-ewwel rapport annwali previst għal Marzu 2015.

F'kollaborazzjoni mal-Istati Membri, l-ECHA żviluppat ukoll l-approċċ komuni għal skrining biex tidentifika sustanzi b'ċerti perikolu (għas-saħħa tal-bniedem, l-ambjent), l-espożizzjoni u fl-aħħar mill-aħħar profili tar-riskji u tipproċessahom billi tuża l-proċessi REACH jew CLP l-iktar xierqa: il-valutazzjoni tas-sustanzi, klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati, awtorizzazzjoni u restrizzjoni (ara l-Figura hawn taħt). Dan l-approċċ komuni ta' skrining huwa maħsub biex jiżgura l-progress veloċi tal-attivitajiet ta' skrining, jiġi evitat xogħol doppju minn awtoritajiet differenti u jiġi minimizzat ir-riskju li l-istess sustanza tkun identifikata bħala kandidat addattat għal proċessi differenti (sakemm ma jkunx hemm raġunijiet validi għal dan) u li l-ipproċessar parallel isir b'mod koordinat.

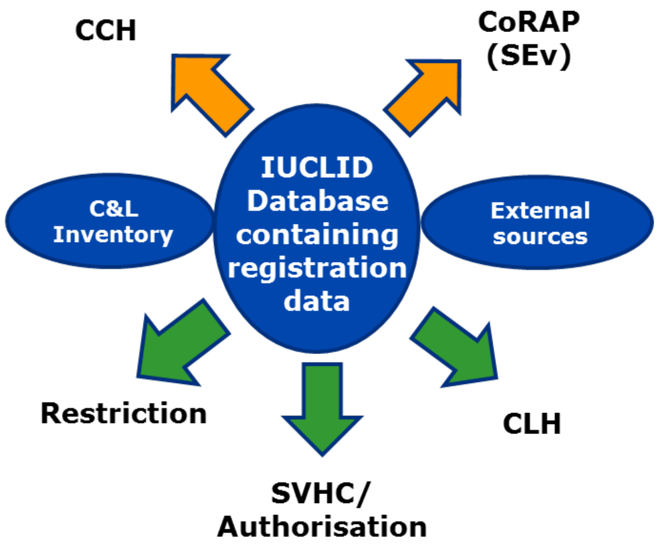


Figura 2. Approċċ komuni ta’ skrining

IUCLID Database containing registration data	bażi ta' data IUCLID li tikkontjeni data tar-reġistrazzjoni
CCH	CCH
CoRAO (SEv)	CoRAO (SEv)
C&K Inventory	Inventarju C&K
Restriction	Restrizzjoni
SVHC / Authorisation	SVHC / Awtorizzazzjoni
CLH	CLH
External sources	Sorsi esterni

Sabiex tkun possibbli idea komuni bejn l-awtoritajiet dwar liema sustanzi huma l-iktar importanti u għaldaqstant jeħtieġu li jiġu indirizzati aktar, l-ECHA stabbiliet gruppi ta’ koordinazzjoni u esperti biex jiġbru l-input tal-Istati Membri għall-iskrining. Dawn il-gruppi jimmiraw ukoll li jiżguraw li s-sustanzi identifikati huma pproċessati aktar. Għas-sostenn ulterjuri tal-integrazzjoni tal-proċessi differenti REACH u CLP, għall-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet u għaż-żieda fl-effiċjenza, l-ECHA żviluppat flussi ta’ ħidma, istruzzjonijiet u matriċi komuni kif ukoll għodod biex tikkondividi u tirreġistra l-iskrining u s-segwitu għall-ħidma.

Matul l-2014, sar sforz sostanzjali mill-ECHA u mill-gruppi ta’ koordinazzjoni u esperti biex jiddefinixxu u jiżviluppaw dawk magħrufa bħala xenarji ta’ skrining tal-massa li jservu l-proċessi REACH u CLP kollha. Saru sforzi partikolari biex jiġu implimentati algoritmi ta’ skrining biex jinstabu sustanzi li huma strutturalment simili għal SVHCs magħrufa (waħda mill-attivitajiet supplimentari tal-Pjan Direzzjonali tal-SVHC lejn l-2020). Ix-xogħol ta’ skrining tal-massa tal-IT, tal-ECHA, ipprovda lill-awtoritajiet b’sustanzi identifikati bħala kandidati potenzjalment tajbin għall-identifikazzjoni CoRAP u SVHC li kienu segwiti minn skrining manwali. Mal-istrateġija l-ġdida tal-kontroll ta’ konformità, dawn il-metodi intużaw ukoll għall-ewwel darba biex jidentifikaw dossiers li jeħtieġu kontrolli ta’ konformità taħt il-valutazzjoni tad-dossiers.

L-ECHA kompliet tiffaċilita l-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni bejn Stati Membri f’attivitajiet regolatorji għall-immaniġġjar tar-riskji. Dan jinkludi sostenn għall-iżvilupp, il-kondiviżjoni u diskussjoni dwar analiżi tal-possibiltà tal-immaniġġjar tar-riskji (RMOAs) għal sustanzi identifikati. Din il-ħidma ta’ koordinazzjoni u kooperazzjoni timmira li ttejjeb l-għarfien komuni u l-iskambju tal-informazzjoni tul l-attivitajiet għall-immaniġġjar regolatorju tar-riskji u li żżid l-effiċjenza u l-effettività tax-xogħol prattiku. Għal dan l-iskop, l-ECHA organizzat tliet laqgħat esperti dwar l-immaniġġjar tar-riskji f’kooperazzjoni ma’ Stati Membri li vvolontarjaw.

Il-gruppi esperti tal-PBT u tas-sustanzi li jħarbtu l-endokrina (ED) jappoġġaw l-iskrining għal u l-valutazzjoni ta' sustanzi potenzjali PBT u ED kif ukoll l-iżvilupp ta' metodi relatati. Il-grupp espert PBT bħalissa jappoġġa valutazzjonijiet kontinwi għal madwar 100 sustanza, li nofshom huma każijiet ta' valutazzjoni ta' sustanzi u n-nofs l-ieħor valutazzjonijiet preliminari li jistgħu jwasslu sabiex tibda valutazzjoni u għal każijiet li ma jeħtieġux aktar ġenerazzjoni ta' informazzjoni biex jikkonkludu l-istatus PBT tagħhom. Barra minn hekk, il-grupp ikkonkluda dwar 24 sustanza. Il-grupp ED beda fl-2014 u beda xogħol fuq 14-il sustanza, li ħafna minnhom (11) huma każijiet ta' valutazzjoni ta' sustanzi.

Il-parir xjentifiku li ma jorbotx ipprovdut minn dawn il-gruppi esperti jappoġġa lill-Istati Membri kemm f'li jikkonkludu jekk ċerti sustanzi għandhomx karatteristiċi PBT jew ED kemm jekk le u fil-preparazzjoni ta' sustanzi ta' dossiers ta' kwalità tajba li huma identifikati b'mod pożittiv li jżid l-effiċjenza tat-teħid tad-deċiżjonijiet formali sussegwenti.

Bl-iskop li jitwessa' l-grupp ta' Stati Membri li jipparteċipaw b'mod attiv fl-implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali SVHC, l-ECHA organizzat workshop f'Jannar u appoġġat sessjoni prattika għal dawk l-Istati Membri li jixtiequ jibdew l-RMOAs tagħhom.

Sabiex tiżdied it-trasparenza fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-pjan direzzjonali, l-ECHA bdiet tippubblika informazzjoni speċifika għas-sustanzi dwar RMOAs fuq il-websajt tagħha, inklużi konklużjonijiet tal-analiżi finalizzati. Fl-aħħar tal-2014, dik magħrufa bħala l-għodda ta' koordinazzjoni ta' attivitajiet pubbliċi (PACT) kienet tinkludi informazzjoni RMOA dwar 98 (gruppi ta') sustanzi. Għal 24, hija disponibbli konklużjoni RMOA u għall-74 li jibqa' x-xogħol RMOA għadu għaddej. Permezz ta' dan, il-mira interim stabbilita mill-Kummissjoni li jkollha 80 sustanza soġġetti għal RMOA sa tmiem l-2014 intlaħqet. PACT ser jiġi kkumplimentat b'mod ulterjuri b'informazzjoni speċifika għas-sustanzi dwar valutazzjonijiet PBT u ED. Barra minn hekk, aktar informazzjoni dwar l-iskrining ser tiżdied fuq il-paġna web tal-pjan direzzjonali.

Awtorizzazzjoni

Identifikazzjoni ta' SVHCs u rakkomandazzjonijiet tal-Anness XIV

Fuq il-bażi ta' proposti ppreżentati mill-Istati Membri, 10 sustanzi ta' tħassib serju ħafna kienu miżjuda mal-Lista tal-Kandidati f'Ġunju u f'Diċembru 2014. Tliet sustanzi kienu identifikati minħabba li hemm evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli fuq organi multipli wara espożizzjoni ripetuta u tnejn huma sustanzi PBT u vPvB (persistenti ħafna u bijoakkumulattivi ħafna). Barra minn hekk, sustanza waħda, DEHP, li qabel kienet inkluża fil-Lista tal-Kandidati minħabba t-tossiċità tagħha għar-riproduzzjoni, kienet identifikata bħala li wkoll għandha karatteristiċi li jħarbtu l-endokrina li għalihom teżisti evidenza xjentifika ta' effetti serji probabbli għall-ambjent. Sa tmiem l-2014, l-għadd totali ta' sustanzi SVHC inklużi fil-Lista tal-Kandidati kien 161.

L-ECHA ipprovdiet il-ħames rakkomandazzjoni għal inklużjoni ta' sustanzi ta' prijorità fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'Jannar. L-inklużjoni ta' ħames sustanzi mil-Lista tal-Kandidati kienet rakkomandata u saru suġġerimenti għad-dati tal-applikazzjoni u ta' terminazzjoni. Sabiex tiżdied it-trasparenza u l-prevedibbiltà lista li tikkontjeni l-valutazzjoni ta' prijorità għas-sustanzi kollha fil-Lista tal-Kandidati, jiġifieri wkoll għal dawk is-sustanzi li fil-preżent mhumiex rakkomandati, hija magħmula disponibbli fuq il-websajt. Madankollu, is-sustanzi ġodda inklużi fil-Lista tal-Kandidati mhumiex ivvalutati għall-prijorità tagħhom biex jippermettu lill-industrija żmien biżżejjed biex jiġi żgurat li l-informazzjoni tar-reġistrazzjoni tagħhom, b'mod partikolari dwar użijiet u tunnellaġġi, hija aġġornata.

L-ECHA żviluppat is-sitt rakkomandazzjoni tagħha bl-użu tal-approċċ il-ġdid maqbul ta' prijoritizzazzjoni li huwa bbażat fuq l-użu ta' data tar-reġistrazzjoni u oħra REACH-CLP.

Sabiex tindirizza t-tħassib u x-xewqat tal-partijiet interessati tal-industrija, l-ECHA iddeċidiet li tittardja l-bidu tal-konsultazzjoni pubblika dwar is-sitt rakkomandazzjoni, li issa seħħet minn Settembru sa Novembru. B'konsegwenza, l-iffurmar tal-opinjoni tal-MSC u l-finalizzazzjoni tas-sitt rakkomandazzjoni ser isseħħ fir-rebbiegħa – fis-sajf 2015. Din is-sena, l-ECHA iffaċilitat ukoll is-sejħa tal-Kummssjoni għal informazzjoni dwar il-konsegwenzi soċjo-ekonomiċi possibbli tal-inklużjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV. Din is-sejħa għal informazzjoni seħħet b'mod parallel għall-konsultazzjoni pubblika dwar l-abbozz tar-rakkomandazzjoni. L-informazzjoni riċevuta kienet ittrasferita lill-Kummissjoni kmieni f'Diċembru.

Applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni

Fl-2014, il-proċess tal-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni rranka b'tagħbija tax-xogħol dejjem tiżdied. In ġenerali, minħabba li l-proċessa huwa ġdid u l-partijiet kollha qegħdin jitgħallmu, ħadem sew kemm f'termini ta' kwalità kif ukoll ta' effiċjenza. L-ECHA kompliet tappoġġa lill-industrija billi organizzat sessjonijiet ta' informazzjoni qabel il-preżentazzjoni (PSISs) bl-iskop li jipprovdu lill-applikanti fil-ġejjieni bl-opportunità li jistaqsu mistoqsijiet regolatorji u tekniċi speċifiċi għall-każ. B'kollox, kienu orgnizzati 14-il PSIS fl-2014. L-ECHA kompliet tirċievi feedback pożittiv ħafna dwar l-utilità ta' dawn is-sessjonijiet.

Fl-2014, l-ECHA irċeviet 19-il applikazzjoni għal awtorizzazzjoni li koprew ħames sustanzi differenti[6] u 33 użu differenti. L-ECHA introduċiet b'suċċess erba' konsultazzjonijiet pubbliċi biex tiġbor informazzjoni dwar sustanzi jew teknoloġiji alternattivi.

Fl-2014, ir-RAC u s-SEAC addottaw opinjonijiet finali għal 30 użu fi ħdax-il applikazzjoni. Fuq medja, għaddew seba' xhur biex il-kumitati qablu dwar l-opinjonijiet ta' abbozz, sostanzjalment inqas mill-10 xhur stipulati fir-Regolament REACH.

TABELLA 9: data prinċipali dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni għall-2012-2014

	Notifikazzjonijiet riċ-evuti biex jiġu ppreżentati	Organizzati sessjonijiet ta' informazzjoni qabel il-preżentazzjoni	Applikazzjonijiet riċevuti (applikanti) [1]	Għadd ta' użijiet	Opinjonijiet RAC-SEAC għal kull użu[2]	Opinjonijiet RAC-SEAC għal kull użu u għal kull applikant [3]	Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni għal kull użu u għal kull applikant [3]
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
Total	**186**	**24**	**27 (43)**	**55**	**31**	**35**	**2**

[1] Tkun riċevuta applikazzjoni f'termini tal-Artikolu 64(1) ta' REACH meta l-ECHA tkun irċeviet il-ħlas tal-applikazzjoni.
[2] Opinjoni waħda tirreferi għal verżjoni kompilata tal-opinjonijiet finali ta' RAC u SEAC għal kull użu.
[3] Dan huwa l-għadd totali ta' opinjonijiet u deċiżjonijiet finali għal kull użu u applikant. Pereżempju, jekk tkun ġet ippreżentata applikazzjoni waħda minn tliet applikanti għal sustanza waħda u żewġ użijiet ikun hemm (3x1x2=) sitt opinjonijiet RAC-SEAC u deċiżjonijiet tal-Kummissjoni. Jekk tkun ippreżentata applikazzjoni oħra minn applikant wieħed għal sustanza waħda u tliet użijiet, ikun hemm (1x1x3=) tliet opinjonijiet RAC-SEAC u deċiżjonijiet tal-Kummissjoni. B'kollox, ikun hemm disa' opinjonijiet RAC-SEAC u disa' deċiżonijiet tal-Kummissjoni.

[6] Isfar tas-sulfokromat taċ-ċomb (C.I. Pigment Isfar 34), aħmar tas-sulfat molibdat tal-kromat taċ-ċomb (C.I. Pigment Aħmar 104), trijossidu Dijarseniku, Eżabromoċiklododekan (HBCDD) u Trikloroetilen.

Sabiex tiżdied aktar kuxjenza dwar ir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni, l-ECHA organizzat seminar għal applikanti potenzjali f'April 2014. L-ECHA ipparteċipat ukoll f' diversi konferenzi, workshops u webinars organizzati mill-industrija, mill-Istati Membri jew minn NGOs sabiex jiġu kkjarifikati aspetti differenti tal-proċess ta' awtorizzazzjoni. Barra minn hekk, tkompliet il-kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għas-Sigurtà tal-Avjazzjoni sabiex jiżdied ir-rikonoxximent reċiproku dwar kif l-awtorizzazzjoni tista' teffettwa dawn is-setturi.

Sabiex jiġu kkjarifikati kwistjonijiet miftuħa, l-ECHA ippreparat u ppubblikat 27 mistoqsija u tweġiba ġdida u mistoqsija frekwenti waħda fuq is-sit web tagħha. S'issa, l-ECHA ippubblikat 82 mistoqsija u tweġiba u tmien mistoqsijiet frekwenti b'kollox. L-ECHA aġġornat il-formati tal-applikazzjoni u għamlet id-dokumentazzjoni tal-Analiżi soċjo-ekonomika iktar trasparenti għall-pubbliku. Huwa issa wkoll possibbli li l-Analiżi tal-Alternattivi u l-Analiżi Soċjo-ekonomika jiġu ppubblikati konġuntement. Dawn it-tnejn għandhom iżidu t-trasparenza u l-effiċjenza tal-proċessi tal-applikazzjoni u tal-iffurmar tal-opinjoni.

Sabiex titjieb l-effiċjenza tax-xogħol ta' RAC u biex tkun ipprovduta gwida għall-applikanti b'mod trasparenti, RAC idderiva relazzjonijiet doża-tweġiba għas-sustanzi arseniċi inklużi fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni. Din l-informazzjoni kollha hija disponibbli fit-taqsima dedikata għas-sostenn fuq is-sit web tal-ECHA. Il-bini tal-kapaċità tal-Kumitati tal-ECHA għall-Istima tar-Riskji (RAC) u l-Analiżi Soċjo-Ekonomika (SEAC), li bdiet fl-2012 tkompliet fl-2014. L-ewwel rakkomandazzjonijiet tal-grupp ta' ħidma dwar kif SEAC seta' janalizza aħjar l-ispejjeż u t-tnaqqis tar-riskji li jirrelata wgħal sustanzi li ma jilħqux il-limitu, bħal PBTs u vPvBs, kienu miftiehma f'SEAC.

Fl-2014, l-ECHA ikkontribwiet b'mod attiv għax-xogħol tat-Task Force f'approċċ simplifikat għal każijiet speċjali billi żviluppat formati ssimplifikati għar-rapport dwar is-sigurtà kimika, l-analiżi tal-alternattivi u l-analiżi soċjo-ekonomika. L-ECHA ikkonsenjat l-abbozzi tal-formati tal-applikazzjoni simplifikati "tajbin għall-iskop", li ser ikunu magħmula pubbliċi meta l-Kummissjoni tikkonsulta dwar il-politika tagħha għal każijiet speċjali ta' "tunnellaġġ baxx" kmieni fl-2015.

Restrizzjonijiet

Wara diversi talbiet mill-Kummissjoni, l-ECHA ħadmet fuq il-preparazzjoni ta' żewġ proposti ta' restrizzjoni u tat żewġ rapporti ta' reviżjoni. Sar xogħol biex tiġi ppreparata proposta sabiex testendi d-dħul tal-kadmju fil-plastiks, iżda din il-proposta kienet irtirata (Jannar 2014) minħabba l-assenza ta' biżżejjed informazzjoni biex turi riskju li kien jiġġustifika estensjoni. Ir-rapport ta' restrizzjoni tal-Anness XV dwar din l-analiżi ser jiġi ppubblikat fuq il-websajt tal-ECHA fl-2015.

L-ECHA ippreżentat id-dossier ta' restrizzjoni tagħha dwar il-krisotile f'Jannar 2014, wara xogħol ta' preparazzjoni fuq ir-restrizzjoni fl-2013, u pproponiet diversi bidliet għad-deroga eżistenti ta' djaframmi (iskrizzjoni 6 tal-Anness XVII). F'Awwissu 2014, l-ECHA ikkompletat ir-restrizzjoni tal-Anness XV dwar is-sustanza kimika li tirreżisti n-nar, id-Dekabromodifenileteru (DecaBDE) u ppreżentat proposta biex tirrestrinġi s-sustanza, weħidha, f'taħlitiet u f'oġġetti. L-ECHA ippreżentat ukoll f'Diċembru 2014 rapport aġġornat lill-Kummissjoni qabel talba possibbli biex tipprepara restrizzjoni dwar diversi użijiet ta' ħames minerali tal-kobalt. Il-Kummissjoni talbet ukoll lill-ECHA tipprepara valutazzjoni tar-restrizzjoni potenzjali ta' żjut tal-lampi u fluwidi biex jinxtegħlu grilji ttikkettati R65 jew H304, maħsuba għall-fornitura lill-pubbliku ġenerali (Anness XVII iskrizzjoni 3). Dan ix-xogħol beda bl-ECHA li tikkonsulta lil fornituri tas-sustanzi rilevanti biex tiġbor informazzjoni rilevanti u ser ikompli fl-2015.

L-Artikolu 69(2) ta' REACH jeħtieġ lill-ECHA tikkunsidra jekk tipproponiex restrizzjoni għal sustanzi inklużi fl-Anness XIV ta' REACH, jew le, għall-użu tagħhom f'oġġetti wara li d-data ta' terminazzjoni tagħhom tkun intlaħqet. L-ECHA żviluppat l-istrateġija tagħha għall-implimentazzjoni ta' dan ir-rekwiżit u ppreżentat dan lil CARACAL f'Novembru 2014. Beda x-xogħol fuq sitt sustanzi: Il-ksilen tal-misk, MDA u erba' ftalati (DEHP, BBP, DBP, u DIBP). Fir-rigward tal-ftalati, l-ECHA irċeviet ukoll talba mill-Kummissjoni biex tivvaluta data riċenti ta' bijomonitoraġġ (mill-proġett hekk magħruf bħala DEMOCOPHES) biex tivvaluta jekk din l-informazzjoni kinitx tindika jekk kienx hemm riskju li jeħtieġ jiġi indirizzat. Dan ix-xogħol ser ikompli fl-2015.

Matul l-2014, is-Segretarjat tal-ECHA ta sostenn amministrattiv, tekniku u xjentifiku biex jiġu pproċessati disa' restrizzjonijiet proposti mill-Istati Membri u żewġ restrizzjonijiet proposti mill-ECHA. Fit-tabella li ġejja x-xogħol fuq il-proposti tar-restrizzjonijiet huwa miġbur fil-qosor. It-taqsima tal-Kumitati u tal-Forum tagħti dettalji dwar dawn.

TABELLA 12: data prinċipali dwar restrizzjonijiet għall-2012-2014

	Intenzjonijiet riċevuti	Dossiers tar-restrizzjoni ppreżentati mill-Istati Membri	Restrizzjonijiet ippreparati mill-ECHA	Opinjonijiet RAC-SEAC*	Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
Total	**20**	**15**	**5**	**11**	**7**

*) Opinjoni RAC-SEAC tfisser formalment tliet opinjonijiet: opinjoni waħda RAC, opinjoni ta' abbozz waħda SEAC u opinjoni waħda SEAC

Fl-2013, flimkien mal-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar (Forum) u l-Uffiċċju tal-Informazzjoni, l-ECHA identifikat xi ħtiġijiet ulterjuri biex tikkjarifika l-iskrizzjonijiet tar-restrizzjoni. Bħala segwitu, l-ECHA, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Kummissjoni, żviluppat diversi Mistoqsijiet u Tweġibiet dwar iskrizzjonijiet tar-restrizzjoni u ppubblikathom fuq il-websajt tagħha fl-2014. Barra minn hekk kienet żviluppata d-definizzjoni għal 'kuntatt ipprolongat mal-ġilda' fir-rigward tal-iskrizzjoni tan-nikil u din sabet qbil fl-aħħar f' CARACAL fl-2014.

F'Ottubru 2014, il-Kummissjoni talbet lill-ECHA tiżviluppa linji gwida dwar tliet iskrizzjonijiet ta' restrizzjoni (in-nikil, idrokarburi organiċi poliċikliċi u ċ-ċomb) bl-iskop li tikkjarifika liema oġġetti u subtipi ta' oġġetti jaqgħu fl-ambitu ta' dawn l-iskrizzjonijiet. Dan ix-xogħol ser ikompli fl-2015.

Sabiex tiżdied l-effiċjenza tal-proċess tar-restrizzjoni, l-ECHA, il-Kummissjoni u l-Istati Membri ħadmu flimkien fit-Task Force ta' Effiċjenza dwar ir-Restrizzjoni (RETF) matul l-2014. L-RETF ipproduċa 57 rakkomandazzjoni (li ħafna minnhom kienu qegħdin jindirizzaw aktar minn attur wieħed) relatati mas-suġġetti li ġejjin:

- Proċeduri għall-iffurmar tal-opinjoni f'Kumitati;
- L-estent tal-analiżi meħtieġa (dossiers u opinjonijiet);
- Sfidi prinċipali fil-preparazzjoni ta' proposti;
- L-ambitu u l-miri;

- Proporzjonalità;
- Teknikalitajiet (Format tal-Anness XV, gwida).

Il-prijorità prinċipali issa ser tkun li dawn ir-rakkomandazzjonijiet jiġu implimentati fl-2015.

Attivitajiet oħra li jirrelataw mal-immaniġġjar tar-riskji

L-ECHA kompliet iżżid il-bażi tal-evidenza u l-kapaċità professjonali biex tkun ta' sostenn għall-applikazzjoni prattika tal-analiżi soċjo-ekonomika. Il-proġett biex jiġu vvalutati valuri ekonomiċi għall-prevenzjoni ta' firxa ta' eżiti għas-saħħa tal-bniedem kien finalizzat. It-tqassim tar-riżultati ser iseħħ fl-2015. L-ECHA introduċiet studji dwar kif għandhom jintużaw snin ta' ħajja aġġustati skont il-kwalità u d-diżabilità fir-regolament dwar is-sustanzi kimiċi u kompliet teżamina l-isforzi fil-preparazzjoni tal-applikazzjonijiet. L-ECHA ospitat it-tielet laqgħa tan-Netwerk ta' SEA REACH u l-Analiżi ta' Prattikanti ta' Alternattivi (NeRSAP), netwerk informali għal dawk involuti f'li jidħlu għal esperjenzi prattiċi ta' skambju tax-xogħol SEA ta' kwistjonijiet u problemi metodoloġiċi u prattiċi.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. Id-dossiers kollha li jirrelataw mal-proċessi ta' awtorizzazzjoni u restrizzjoni huma ppreparati u pproċessati bi grad għoli ta' kwalità xjentifika, teknika u legali, skont l-approċċi u l-proċeduri standard addottati mill-ECHA u fi żmien l-iskadenzi jew il-miri legali stabbiliti.

2. L-industrija, l-Istati Membri u l-Kummissjoni huma pprovduti bl-aħjar sostenn u pariri xjentifiċi u tekniċi biex jiġu identifikati sustanzi li jeħtieġu aktar immaniġġjar tar-riskji u biex jiġi definit l-aħjar approċċ tal-immaniġġjar tar-riskji, inkluż l-iżvilupp ulterjuri tal-użu ta' xenarji tal-espożizzjoni.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Perċentaġġ ta' sustanzi rreġistrati skrinjati minn qabel għal immaniġġjar regolatorju ulterjuri tar-riskji.	25%	>25%
Perċentaġġ ta' SVHCs, dossiers ta' restrizzjoni u applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni trattati fil-kwadru taż-żmien legali.	100%	100%
Livell ta' sodisfazzjon tal-Kummissjoni, l-MSCAs, il-Kumitati tal-ECHA, l-industrija, NGOs u partijiet oħra interessati bil-kwalità tas-sostenn xjentifiku, tekniku u amministrattiv ipprovduta.	Għolja	Għolja

3. Riżultati prinċipali

- Implimentata l-ewwel ronda ta' skrining komuni, inkluż l-iskrining tad-dossiers tar-reġistrazzjoni tal-2013.

- Tliet RMOAs u valutazzjoni preliminari waħda ta' livell ta' tħassib ekwivalenti kienu ppreżentati lill-Kummissjoni.
- Taqsima għal informazzjoni RMOA speċifika għas-sustanzi kienet ippubblikata fuq is-sit web.
- Żewġ aġġornamenti tal-Lista tal-Kandidati.
- Approċċ ta' prijoritizzazzjoni maqbul u rivedut u Valutazzjoni ta' prijorità ta' sustanzi fuq il-Lista tal-Kandidati ippubblikata fuq is-sit web.
- Il-ħames rakkomandazzjoni tal-Anness XIV tal-ECHA ippreżentata lill-Kummissjoni.
- Sostenn xjentifiku, amministrattiv u legali kemm lil dawk li jippreżentaw proposti għal restrizzjonijiet kif ukoll lil RAC u SEAC, u r-rapportaturi tiegħu għall-iżvilupp tagħhom ta' opinjonjiet dwar restrizzjonijiet u applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni.
- Ippreparati żewġ dossiers ta' restrizzjoni tal-Anness XV kif ukoll żewġ rapporti ta' reviżjoni.
- Żviluppat pjan dwar kif tipprepara proposti ta' restrizzjoni ta' sustanzi tal-Anness XIV f'oġġetti wara d-dati tat-terminazzjoni.
- Żviluppat pjan inizjali dwar ir-reġistrazzjoni ta' utenti downstream biex javżaw lill-ECHA dwar l-użu ta' sustanzi awtorizzati.
- Formati għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni riveduti sabiex iżidu aktar it-trasparenza u l-effiċjenza ta' konsultazzjonijiet pubbliċi dwar informazzjoni wiesgħa dwar l-użu.
- Kien hemm qbil dwar l-approċċ dwar kif issir l-analiżi soċjo-ekonomika għal PBTs, bl-għajnuna tal-grupp tal-ħidma, f'SEAC.
- Żviluppati mistoqsijiet u tweġibiet ġodda (27) u mistoqsija frekwenti waħda dwar awtorizzazzjonijiet u paġni web imtejjba biex ikun aħjar is-sostenn li joffru lil applikanti.
- Fuq it-talba tal-Kummissjoni ippubblikati diversi linji gwida fuq ir-restrizzjonijiet bħala Q&As.
- Ippreparata u pubblikata d-definizzjoni ta' kuntatt ipprolongat mal-ġilda.
- Rapport tat-Task Force dwar l-Effiċjenza tar-restrizzjoni biex jirrakkomanda kif il-proċess tar-restrizzjoni jista' jitjieb fl-Istati Membri, fl-ECHA u fil-Kummissjoni.
- Seminar wieħed organizzat dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni, inkluża l-analiżi soċjo-ekonomika (SEA), mal-industrija u ma' partijiet interessati oħra.
- Żewġ workshops SEA relatati permezz ta' NeRSAP.
- Rapport dwar kemm wieħed lest li jħallas għall-punti finali dwar is-saħħa tal-bniedem.

1.4. Klassifikazzjoni u Ttikkettar (C&L) (Attività 4)

Il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi u taħlitiet jippermettu l-manifattura u l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi. Huwa l-obbligu tal-manifatturi, l-importaturi u l-utenti downstream li jikklassifikaw u jittikkettaw is-sustanzi u t-taħlitiet skont ir-rekwiżiti legali u li jinnotifikaw il-klassifikazzjoni ta' sustanzi perikolużi. L-ECHA iżżomm bażi ta' data tan-notifikazzjonijiet kollha fl-Inventarju C&L. F'ċerti każijiet, l-Istati Membri jew l-industrija jistgħu jipproponu l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni ta' sustanza fl-UE, u b'hekk jobbligaw lill-manifatturi u l-importaturi jew l-utenti downstream kollha jikklassifikaw dik is-sustanza skont il-klassifikazzjoni armonizzata. L-ECHA tappoġġa lill-Istati Membri u lir-rapportaturi RAC matul il-preparazzjoni ta' proposti għal din l-armonizzazzjoni u l-iżvilupp ta' opinjonijiet minn RAC. Dan isir normalment għal sustanzi karċinoġeni, mutaġeni u reprotossiċi (CMR), kif ukoll għal sensitizzanti respiratorji, iżda klassijiet oħra ta' perikolu jistgħu jiġu armonizzati jekk ikun hemm il-ħtieġa. Minħabba li l-klassifikazzjoni armonizzata għandha implikazzjonijiet diretti għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u prodotti bijoċidali, l-ECHA tallinja b'mod attiv l-iżvilupp tal-opinjoni tagħha dwar C&L mal-proċessi ta' approvazzjoni rispettivi.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

It-trattament ta' proposti għall-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar armonizzati (CLH)

Il-kompitu prinċipali li jirrigwarda l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar huwa biex jiġu mmaniġġati l-proposti għall-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni. Fl-2014, l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri ppreżentaw 41 proposta u tliet proposti mill-industrija kienu riċevuti. Għal 46 sustanza, kienet ikkompletata konsultazzjoni pubblika. L-għadd ta' proposti fil-proċess madankollu huwa konsiderevolment ikbar (madwar 100). Attenzjoni kontinwa għall-kwalità tal-proposti u sostenn akbar għall-preżentaturi tad-dossiers ippermetta lil RAC iżżid l-effiċjenza tagħha. L-ECHA ipprovdiet ukoll sostenn estensiv lil rapportaturi RAC fl-iżvilupp ta' opinjonijiet u dokumenti ta' sfond xjentifiku. B'kollox kienu kkompletati, 51 opinjoni dwar proposti CLH u opinjoni waħda wara l-Artikolu 77(3)(c). Fosthom kien hemm opinjonijiet dwar sustanzi kumplessi u importanti bħal Bisfenol-A, rodentiċidi anti-koagulanti, borati u l-klassifikazzjoni ambjentali tal-komposti tar-ramm. Meta pparagunat ma' snin preċedenti, hemm żieda qawwija fl-għadd ta' proposti riċevuti u l-għadd ta' opinjonijiet maqbula minn RAC.

Fil-kuntest ta' dan l-għadd dejjem jikbar ta' dossiers, u l-istima kumplessa tal-perikolu dejjem jiżdied għall karċinoġeniċità, il-mutaġeniċità, it-tossiċità riproduttiva, is-sostenn ta' ġestituri xjentifiċi tad-dossiers (SDMs) wera li kien importanti għall-kwalità u l-konsistenza tal-opinjonijiet. Il-konklużjonijiet huma ġeneralment ibbażati fuq il-valutazzjoni ta' dossiers imdaqqsin u kumplessi u diversi kummenti minn partijiet terzi.

Minħabba li l-klassifikazzjoni jista' jkollha konsegwenzi fit-tul għall-approvazzjoni u t-tiġdid ta' sustanzi attivi għal prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti (PPPs) u prodotti bijoċidali (BPs), l-ECHA użat il-flessibbiltà fil-proċess tal-iżvilupp tal-opinjoni CLH biex tallinja sa fejn possibbli mal-proċessi ta' approvazzjoni rregolati konsiderevolment iqsar u stretti. Dan jikkonċerna madwar 70% tad-dossiers kollha. Il-kwalità tad-dossiers CLH għandha impatt kbir fuq il-possibbiltà li wieħed jikkonforma mal-linji ta' żmien għal approvazzjoni ta' sustanzi attivi. Għaldaqstant, l-ECHA organizzat workshops mal-awtoritajiet kompetenti għal bijoċidi, pestiċidi u CLH, l-industrija u l-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel biex issib mezzi biex ittejjeb l-effiċjenza u l-kwalità tal-preparazzjoni ta' dossier CLH.

Addizzjonalment, l-ECHA ospitat workshop li kien jiffoka fuq mezzi xjentifiċi li jirrigwardaw l-użu ta' studji dwar it-tip ta' azzjoni għal klassifikazzjoni. Mezz sistematiku ta' dawn l-istudji deher ta' rilevanza partikolari għall-klassifikazzjoni ta' sustanzi attivi ġodda.

L-inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar (l-Inventarju C&L)

L-ECHA hi meħtieġa tistabbilixxi u timmaniġġja l-Inventarju C&L fuq il-bażi ta' notifikazzjoni C&L mill-industrija, li tinkludi wkoll il-lista ta' klassifikazzjonijiet armonizzati. L-inventarju pubbliku kien introdott b'suċċess fi Frar 2012 u ġie aġġornat diversi drabi b'titjib magħmul biex jiffaċilita l-użu mill-utent (ara l-Attività 6).

Il-bażi ta' data issa tikkontjeni 6.4 miljun notifikazzjoni li jkopru aktar minn 133 000 sustanza distinta, li minnhom aktar minn 118 000 huma inklużi fin-notifikazzjonijiet imqassma pubblikament. Dan jagħmilha l-ikbar bażi ta' data ta' sustanzi kklassifikati b'mod awtonomu disponibbli globalment. Il-bażi ta' data tal-inventarju tiġġedded fuq bażi regolari b'notifikazzjonijiet ġodda u aġġornati.

Notifikaturi differenti jistgħu jindikaw klassifikazzjonijiet differenti għall-istess sustanza, wkoll f'każijiet fejn, pereżempju, impurità tista' tiġġustifika klassifikazzjoni differenti. Aktar minn 25% tas-sustanzi għandhom notifikazzjonijiet diverġenti. L-iskadenza tal-1 ta' Ġunju 2015 għall-klassifikazzjoni tat-taħlitiet kollha skont CLP tenfasizza l-importanza ta' klassifikazzjonijiet awtonomi aktar uniformi, klassifikazzjoni awtonoma maqbula espliċitament u raġunijiet ċari għal kwalunkwe klassifikazzjoni li tiddevja. Notifikaturi huma obbligati jagħmlu kull sforz biex jaslu għal ftehim dwar is-sustanza C&L. Sabiex dan it-tiftix għal ftehim jiġi ffaċilitat, fl-aħħar ta' Jannar 2013 l-ECHA introduċiet pjattaforma dedikata għall-IT, li tippermetti diskussjonijiet bejn notifikaturi dwar il-klassifikazzjoni għal sustanza partikolari mingħajr ma tiġi rivelata l-identità tagħhom. L-użu tal-Pjattaforma madankollu għadu baxx ħafna. L-ECHA, f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni u assoċjazzjonijiet tal-industrija ppreparat studju pilota bl-iskop li tinkoraġġixxi lil notifikaturi u lil reġistranti biex jaslu għal ftehim dwar il-klassifikazzjoni billi jużaw il-Pjattaforma C&L bħala għodda u li sussegwentement jaġġornaw in-notifikazzjonijiet tagħhom.

L-ECHA mexxiet analiżi ta' kemm in-notifikaturi jsegwu l-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati għal CMRs u identifikat sustanzi CMR li għandhom klassifikazzjoni awtonoma aktar stretta mill-klassifikazzjoni armonizzata (jekk teżisti). L-istudju, ppubblikat f'Jannar 2015, ikkonkluda li l-klassifikazzjonijiet armonizzati għal karatteristiċi CMR huma segwiti tajjeb ħafna. Barra minn hekk, aktar minn elf sustanza ġiet identifikata li għalihom in-notifikaturi jissuġġerixxu klassifikazzjoni jew klassifikazzjoni iktar stretta għal karatteristiċi CMR.

Ismijiet kimiċi alternattivi

L-ECHA hija nkarigata wkoll mit-trattament ta' talbiet għall-użu ta' ismijiet alternattivi għal sustanzi u taħlitiet skont l-Artikolu 24 tar-Regolament CLP. Il-kumpaniji jistgħu jagħmlu dawn it-talbiet għal sustanzi b'ċerti karatteristiċi perikolużi sabiex jipproteġu informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali għal awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-ECHA. Mill-1 ta' Ġunju 2015, kumpaniji jistgħu jagħmlu biss talbiet lill-ECHA u l-preparazzjonijiet huma kkompletati biex jirċievu numru ikbar ta' talbiet.

L-għadd ta' talbiet aċċettati għall-ipproċessar (28) kien ħafna iktar baxx milli mistenni.

Il-klassifikazzjoni tat-taħlitiet u sostenn għall-industrija għall-iskadenza CLP tal-2015

Minn Ġunju 2015, is-sustanzi u t-taħlitiet kollha għandhom jiġu kklassifikati skont CLP. Din hija tagħbija sinifikanti għall-industrija, hekk kif miljuni ta' taħlitiet għandhom jiġu

kklassifikati mill-ġdid u ttikkettati mill-ġdid. Għalkemm is-sistema l-ġdida hija simili għal dik antika, jeżistu differenzi u t-traspożizzjoni tal-klassifikazzjoni għal CLP mhijiex dejjem sempliċi. Sabiex tiżdied din il-kuxjenza mal-industrija, l-aktar SMEs, u sabiex tinforma dwar il-klassifikazzjoni tat-taħlitiet taħt CLP, l-ECHA ipparteċipat f'għadd ta' workshops nazzjonali, offriet sostenn lil assoċjazzjonijiet tal-industrija u mexxiet żewġ webinars b'attendenza tajba.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. Id-dossiers kollha li jirrelataw mal-proċessi ta' awtorizzazzjoni u restrizzjoni huma ppreparati u pproċessati bi grad għoli ta' kwalità xjentifika, teknika u legali, skont l-approċċi u l-proċeduri standard addottati mill-ECHA u fi żmien l-iskadenzi legali jew il-miri stabbiliti.

2. Kull talba għall-użu ta' isem kimiku alternattiv hija konkluża fil-kwadru taż-żmien legali.

3. L-inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar u l-pjattaforma ta' komunikazzjoni C&L jinżammu aġġornati u l-funzjonalitajiet u l-faċilità għall-użu tagħhom mill-utent jitjiebu iktar.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Perċentaġġ ta' proposti għal C&L armonizzati u talbiet għall-użu ta' isem kimiku alternattiv ipproċessat fil-kwadru taż-żmien legali.	100%	100% (C&L armonizzat) 97% (isem kimiku alternattiv)
Livell ta' sodisfazzjon tal-Kummissjoni, tal-MSCAs, RAC u l-industrija bil-kwalità tas-sostenn xjentifiku, tekniku u amministrattiv ipprovdut.	Għolja	Għolja

3. Eżiti prinċipali

- Imwettqa 37 kontroll ta' konformità ta' dossiers li jikkontjenu proposti għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati u offruti pariri ta' sostenn lil preżentaturi ta' dossiers fuq it-talba tagħhom.
- Ipprovdut sostenn f'waqtu, ta' kwalità xjentifika għolja, lil RAC u lir-rapportaturi tiegħu għall-iżvilupp tagħhom ta' 51 opinjoni u addizzjonalment opinjoni waħda dwar talbiet tal-Artikolu 77(3)(c), u ta' dokumenti tal-isfond xjentifiċi għal dawn l-opinjonijiet.
- Inklużi n-notifiki u l-aġġornamenti kollha fil-bażi ta' data ta' klassifikazzjoni u ttikkettar, bl-Inventarju C&L aġġornat kif meħtieġ.
- Ikkompletat l-istudju dwar il-klassifikazzjoni ta' sustanzi CMR, sustanzi identifikati li għandhom jiġu prijoritizzati għall-immaniġġjar tar-riskji.
- Monitoraġġ tal-pjattaforma C&L u azzjoni ppreparata biex tistimula l-industrija

biex tuża l-pjattaforma u tasal għal qbil dwar klassifikazzjonijiet awtonomi.

- Konklużi 31 dossier b'talbiet għal isem alternattiv.
- Żewġ workshops ta' suċċess dwar it-titjib ta' proposti CLH għal bijoċidi u pestiċidi u dwar l-użu ta' studji dwar mezzi ta' azzjoni għal klassifikazzjoni.
- Ipprovduta konsulenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni dwar żvilupp ulterjuri tal-kriterji tas-Sistema Globalment Armonizzata ta' klassifikazzjoni u ttikkettar tas-sustanzi kimiċi (GHS) u għall-implimentazzjoni tal-ħames reviżjoni GHS fir-Regolament CLP.

1.5. Bijoċidi (Attività 16)

Ir-Regolament ġdid dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPR) daħal fis-seħħ fl-1 ta' Settembru 2013. Dan ir-regolament jestendi l-mandat regolatorju tal-ECHA fir-rigward tal-kompiti amministrattivi, tekniċi u xjentifiċi li jirrelataw mal-impimentazzjoni tal-BPR, b'mod partikolari dwar l-approvazzjoni ta' sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni tal-Unjoni ta' prodotti bijoċidali. Ir-regolament il-ġdid introduċa ħafna titjib u elementi ġodda meta pparagunat mad-Direttiva preċedenti dwar il-Prodotti Bijoċidali. Dawn jinkludu, pereżempju, proċeduri simplifikati għal proċessi ta' approvazzjoni u awtorizzazzjoni, attenzjoni speċjali biex jiġu evitati s-sustanzi attivi l-aktar perikolużi, dispożizzjonijiet biex jitnaqqas l-ittestjar fuq l-annimali u għal kondiviżjoni obbligatorja tad-data, u dwar oġġetti trattati bi prodotti bijoċidali.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

L-ECHA kompliet taħdem mill-qrib mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri (MSCAs) sabiex tiżgura żvilupp effiċjenti u effettiv ta' operazzjonijiet taħt ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali. Dan jinkludi l-iżvilupp u l-użu kontinwu tas-sistemi tal-IT b'mod partikolari. L-ECHA irnexxielha tirrilaxxa żewġ verżjonijiet ġodda maġġuri tar-Reġistru għal Prodotti Bijoċidali (R4BP 3) li taw iktar sostenn lil applikanti u lil MSCAs u tejbu l-esperjenza tal-utenti f'diversi oqsma. Barra minn hekk, l-ECHA għamlet disponibbli għodda prattika ġdida: l-editur SPC li ġie akkumpanjat minn ristrutturazzjoni maġġuri tal-mudell tad-data R4BP 3. B'mod parallel, l-ECHA aġġornat il-manwal tal-utent R4BP 3 tal-MSCA. L-ECHA finalizzat ukoll il-migrazzjoni tal-informazzjoni li tirrelata ma' prodotti bijoċidali mill-għodda preċedenti tal-Kummissjoni, R4BP2, għal R4BP 3.

Fl-2014, l-ECHA ipproċessat 2 094 preżentazzjoni għal prodotti bijoċidali u sustanzi bijoċidali attivi, li l-maġġoranza kbira tagħhom kienu indirizzati lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Għas-sostenn tal-preżentazzjonijiet mill-applikanti, i-Manwali tal-Preżentazzjoni tal-Bijoċidi u paġni web korrispondenti ġew aġġornati biex jinkludu l-bidliet tal-għodod tal-IT u ġew riveduti wkoll fuq il-bażi ta' feedback riċevut biex ikollhom aċċess iktar pront għall-informazzjoni rilevanti. Minbarra din l-attività ġenerali, l-ECHA matul is-sena offriet sostenn dirett lil applikanti individwali meta kien hemm preżentazzjonijiet problematiċi.

Fir-rigward tal-kondiviżjoni tad-data, l-ECHA irċeviet 90 domanda, b'60 li waslu għal quċċata wara preżentazzjoni tal-proċedura fil-Jum tal-Partijiet Interessati f'Settembru 2014. L-ewwel argumenti dwar il-kondiviżjoni tad-data kienu riċevuti f'nofs l-2014 fil-kuntest tat-tqegħid ta' sustanza fuq il-lista tal-Artikolu 95 sal-iskadenza ta' Settembru 2015. L-ECHA ma setgħetx tiddeċiedi a favur l-applikant prospettiv fi kwalunkwe minn dawn il-każijiet u talbet lill-partijiet ikomplu n-negozjati tagħhom. Fi tliet każijiet, l-argumenti ġew irtirati minħabba li l-partijiet waslu għal qbil qabel ma l-ECHA ħarġet deċiżjoni. L-ECHA ikkontribwiet ukoll għall-abbozzar tal-Gwidi ta' Użu tal-Kummissjoni dwar il-Kondiviżjoni tad-data, Ittri ta' Aċċess, Konsorzja, u konsiderazzjonijiet speċifiċi għal SME bi preparazzjoni għall-iskadenza tal-Artikolu 95.

Intlaħaq ftehim mal-MSCAs fil-laqgħa tal-awtoritajiet kompetenti dwar id-diviżjoni ta' kompiti li jikkonċernaw talbiet għal kunfidenzjalità, u l-ECHA bdiet tistabbilixxi l-proċess. L-ECHA infurmat lill-MSCAs bit-talbiet għal kunfidenzjalità magħmula mill-applikanti fil-ħin tal-ipproċessar tal-preżentazzjonijiet.

F'Jannar 2014, l-ECHA ħadet fuqha is-sostenn għall-Programm ta' Reviżjoni ta' sustanzi attivi eżistenti miċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni u laħqet veloċità sostanzjali tal-valutazzjonijiet li mmaterjalizzat fl-adozzjoni ta' 34 opinjoni mill-Kumitat

għall-Prodotti Bijoċidali. Kienu organizzati 17-il laqgħa tal-gruppi ta' ħidma permanenti tal-Kumitat għall-Prodotti Bijoċidali (BPC), kif ukoll laqgħa waħda ta' grupp ta' ħidma ad-hoc. Il-proċess tar-reviżjoni tal-pari, kif previst, sar aktar effiċjenti b'mod sinifikanti milli fl-imgħoddi (3.5 darbiet iktar), fost oħrajn dovut għall-ġestjoni effiċjenti tal-proċess u laqgħat u s-sostenn xjentifiku pprovdut mill-ECHA.

L-għadd ta' valutazzjonijiet finalizzati kien iktar baxx milli previst u aktar diskussjonijiet ser ikunu meħtieġa mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri sabiex tkun żgurata konsenja f'waqtha ta' rapporti ta' valutazzjoni ta' kwalità tajba fil-ġejjieni. Fil-kuntest tar-reviżjoni tal-pari ta' waħda mis-sustanzi attivi, l-ECHA ikkoordinat mal-Awtorità Ewropea għas-Sigurtà tal-Ikel sabiex tiżgura konsistenza u koordinazzjoni mal-valutazzjoni tal-istess sustanza taħt ir-Regolamemt tal-Prodotti għall-Protezzjoni tal-Pjanti.

Sar ukoll progress sinifikanti fil-finalizzazzjoni tal-preparati għall-kompiti u l-isfidi ġodda taħt il-BPR li ma setgħux jiġu finalizzati fl-2013. Madankollu, kompiti ġodda jew emendati rriżultaw minn regolamenti ġodda u wkoll minn interpretazzjonijiet tat-testi legali eżistenti. L-ECHA kellha taddatta l-proċessi u l-gwida u l-komunikazzjoni tagħha dwar l-Artikolu 95 minħabba d-dispożizzjonijiet legali mibdula wara l-emenda tal-BPR (Regolament (UE) Nru 334/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014) li daħal fis-seħħ f'April. Ir-Regolament il-ġdid dwar il-Programm ta' Reviżjoni (il-Kummissjoni ddelegat ir-Regolament (UE) Nru 1062/2014 tas-6 ta' Awwissu 2014) li daħal fis-seħħ f'Ottubru ddefinixxa wkoll kompiti ġodda għall-Aġenzija u f'Novembru l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri qablu dwar il-mezz li bih kellhom jimxu 'l quddiem għas-sustanzi attivi ġġenerati in situ, li hu mistenni li jwassal għaż-żieda ta' 50 sa 150 kombinazzjoni ta' sustanzi attivi/kombinazzjonijiet ta' tip ta' prodott fil-Programm ta' Reviżjoni.

L-ECHA bniet ukoll il-kapaċità tagħha għas-sostenn tal-valutazzjoni ta' diversi tip ta' applikazzjonijiet u iktar speċifikament dawk li jirrelataw mal-ekwivalenza teknika u l-inklużjoni fil-lista tal-Artikolu 95 (lista ta' sustanzi attivi u fornituri). Il-valutazzjoni tal-ewwel applikazzjonijiet kienet proċess ta' tagħlim utli li għenet biex tikkjarifika r-rekwiżiti tad-data u l-gwida prattika għall-applikanti.

L-ECHA ipprovdiet is-Segretarjat għall-Grupp ta' Koordinazzjoni (CG) u organizzat sitt laqgħat. Id-diskussjoni ta' erba' argumenti formali ta' rikonoxximent reċiproku wasslet biex jiġu stabbiliti żewġ ftehimiet. Żewġ nuqqasijiet ta' ftehim informali kienu diskussi wkoll, u dan ikkontribwixxa għar-riżoluzzjoni kmieni tagħhom. Il-laqgħat CG indirizzaw ukoll għadd ta' kwistjonijiet li jirrelataw mal awtorizzazzjonijiet għall-prodott.

B'mod ġenerali, għandu jiġi nnutat li l-ECHA wettqet l-attivitajiet tal-bijoċidi taħt restrizzjonijiet serji ta' baġit u tar-riżorsi tal-bniedem. In-numru ħafna iktar baxx ta' applikazzjonijiet meta pparagunat ma' dak li kien oriġinarjament antiċipat irriżulta fi dħul ħafna iktar baxx milli previst li qiegħed limiti finanzjarji tqal fuq l-Aġenzija. Jekk din is-sitwazzjoni tkompli u ma tkunx ikkumpensata minn sussidju ogħla, ser ikun estremament diffċili għall-ECHA li tkompli ttipproduċi minkejja l-obbligi kollha relatati tagħha mingħajr ħlas.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. Id-dossiers u t-talbiet kollha huma pproċessati skont il-proċeduri standard addottati mill-ECHA u fi żmien l-iskadenzi legali jew il-miri stabbiliti.

2. L-ECHA għandha kapaċità tajba li ssostni xjentifikament u teknikament ix-xogħol ta' valutazzjoni imwettaq mill-MSCAs.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Perċentaġġ ta' dossiers trattati skont proċeduri standard u skadenzi legali.	100%	89%
Livell ta' soddisfazzjon bil-kwalità tas-sostenn xjentifiku, tekniku u amministrattiv ipprovdut lill-membri tal-BPC, lill-Grupp ta' Koordinazzjoni, lill-Kummissjoni, l-MSCA's u l-industrija.	Għolja	Għolja

3. Riżultati prinċipali

- Sostenn xjentifiku, tekniku, legali u amministrattiv għall-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għall-valutazzjoni ta' sustanzi attivi mwettqa mill-MSCAs.
- Il-valutazzjoni tal-applikazzjonijiet tal-fornituri ta' sustanzi attivi u l-manutenzjoni tal-lista ta' forinturi approvati: deċiżjoni waħda.
- Valutazzjoni ta' applikazzjonijiet ta' ekwivalenza teknika: seba' deċiżjonijiet.
- Valutazzjoni tas-similarità kimika tas-sustanzi attivi: każ wieħed.
- Flussi ta' ħidma u proċessi biex jiġu trattati dossiers ġodda ttestjati għall-utilità tagħhom u żviluppati aktar meta neċessarju.
- Kienu pproċessati 69 domanda (mid-90 riċevuti).
- Inħarġu erba' deċiżjonijiet dwar argumenti li kkonċernaw il-kondiviżjoni tad-data.
- Parteċipazzjoni u kontribuzzjoni għal avvenimenti xjentifiċi u workshops għat-titjib ulterjuri tal-għarfien tal-valutazzjoni tal-bijoċidi (sustanzi attivi u prodotti bijoċidali).
- Stabbiliti kooperazzjoni u proċeduri prinċipali ta' ħidma mal-EFSA, l-EMA u servizzi rilevanti tal-Kummissjoni biex tkun żgurata konsistenza tal-valutazzjonijiet għal sustanzi tul leġiżlazzjonijiet differenti.

1.6. PIC (Attività 17)

Ir-Regolament dwar il-Kunsens Infurmat minn Qabel (PIC, Regolament (UE) 649/2012) jamministra l-importazzjoni u l-esportazzjoni ta' ċerti sustanzi kimiċi perikolużi u jqiegħed obbligi fuq il-kumpaniji li jixtiequ jesportaw dawn is-sustanzi kimiċi lejn pajjiżi mhux tal-UE. Jimmira li jippromwovi responsabbiltà aktar kondiviża u kooperazzjoni fil-kummerċ internazzjonali ta' sustanzi kimiċi perikolużi, u li jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u l-ambjent billi jipprovdi lil pajjiżi żviluppanti b'informazzjoni dwar kif jaħżnu, jittrasportaw, jużaw u jarmu sustanzi kimiċi perikolużi b'mod sigur. Dan ir-regolament jimplimenta, fi ħdan l-Unjoni Ewropea, il-Konvenzjoni ta' Rotterdam dwar il-proċedura ta' kunsens infurmat minn qabel għal ċerti sustanzi kimiċi u pestiċidi perikolużi fil-kummerċ internazzjonali.

Dan ir-regolament ittrasferixxa r-responsabbiltà għal kompiti amministrattivi u tekniċi miċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni (JRC) għall-ECHA. L-ECHA tipprovdi wkoll assistenza kif ukoll gwida teknika u xjentifika lill-industrija, lill-awtoritajiet nazzjonali deżinjati (DNAs) kemm mill-UE kif ukoll minn pajjiżi terzi u l-Kummissjoni Ewropea.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

L-operazzjonijiet PIC ġew ittrasferiti b'suċċess mill-JRC lill-ECHA f'Marzu 2014, u dan ippermetta li l-ipproċessar tan-notifikazzjonijiet PIC isir mingħajr disturb. F'Settembru, l-ECHA qalbet lejn is-sistema ta' preżentazzjoni ġdida, ePIC, li ġabet iktar effiċjenza fl-ipproċessar tan-notifikazzjonijiet (ara l-Attivitajiet 1 u 6), pereżempju, billi ppermettiet lil persuni attivi kollha jwettqu monitoraġġ fuq l-iskadenzi tagħhom mill-qrib, jew billi żiedet it-traċċabbiltà tal-preżentazzjonijiet, u għamlet disponibbli l-istorja tal-isfond kollha għal preżentazzjonijiet u messaġġi relatati. Bħala riżultat, ħafna mill-ħtiġijiet ta' komunikazzjoni kemm għal utenti tal-awtorità kif ukoll tal-industrija jistgħu issa jiġu ttrattati fis-sistema.

Fl-istess ħin, il-persunal kien imħarreġ biex jittratta ż-żieda mistennija ta' tmiem is-sena f'notifikazzjonijiet li setgħu jiġu mmaniġġjati b'suċċess. In ġenerali, kienu pproċessati madwar 5 300 notifikazzjoni fl-2014, 15% mill-JRC qabel il-handover f'Marzu u l-85% li kien fadal mill-ECHA. Minn dawk, 4 500 irreferew għas-sena tal-esportazzjoni tal-2014, filwaqt li dawk li baqa' kienu pproċessati fl-aħħar kwart tal-2014 iżda kienu jirreferu għas-sena tal-esportazzjoni tal-2015. Dan jikkorrispondi għal żieda ta' 32% matul is-sena 2013. Tliet Stati Membri koprew 65% tan-notifikazzjonijiet kollha: 35% tan-notifikazzjonijiet oriġinaw mill-Ġermanja, 20% minn Franza u 10% mill-Belġju.

Matul is-sena, l-ECHA żammet konnessjonijiet mill-qrib u proattivi mad-DNAs u rċeviet feedback tajjeb ħafna dwar l-operazzjonijiet ta' sostenn minn jum għall-ieħor tagħha kif ukoll l-irfinar kontinwu tas-sistema ePIC. B'mod speċifiku, l-ECHA organizzat żewġ workshops li laqgħu l-feedback mid-DNAs u mill-industrija dwar l-iżvilupp tal-applikazzjoni u għal skopijiet ta' taħriġ. L-ECHA ipprovdiet ukoll sessjonijiet lajv WebEx għad-diskussjoni ta' speċifikazzjonijiet, u dawn ippermettew l-ittestjar estern tal-applikazzjoni minn partijiet interessati u pprovdew webinars bħala parti mill-programm ta' taħriġ.

Fir-rigward tal-konsulenza xjentifika u teknika lill-Kummissjoni Ewropea, l-ECHA kienet fi djalogu kontinwu magħhom, u saru preparazzjonijiet inizjali għall-iskambju tal-informazzjoni. Ix-xogħol ser ikompli fl-2015.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. Aċċerta ruħek mill-implimentazzjoni b'suċċess tal-attivitajiet PIC f'Marzu 2014 u l-immaniġġar effettiv tal-ewwel żieda fin-notifikazzjonijiet fi tmiem l-2014.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikaturi	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Perċentaġġ ta' notifikazzjonijiet PIC ipproċessati fil-kwadru ta' żmien legali	100%	100%*
Livell ta' soddisfazzjon bil-kwalità tas-sostenn xjentifiku, tekniku, u amministrattiv ipprovdut lill-Kummissjoni, lid-DNA's tal-Istati Membri u l-industrija.	Għolja	Għolja

* Figura arrotondata.

3. Eżiti prinċipali

- Il-proċeduri u l-flussi ta' ħidma kienu lesti għall-preżentazzjoni u għat-trattament tan-notifikazzjonijiet.
- Twettqet kampanja biex tqajjem kuxjenza fir-rigward tad-dħul fis-seħħ tar-riformulazzjoni.
- Kienu pproċessati total ta' 5 289 notifikazzjoni, li minnhom 4 500 kienu jirreferu għas-sena tal-esportazzjoni tal-2014.

1.7. Pariri u assistenza permezz tal-Gwida u l-Uffiċċju tal-Informazzjoni (Attività 5)

L-Uffiċċju tal-Informazzjoni tal-ECHA jagħti pariri lil kumpaniji li huma utli fil-preparazzjoni ta' dossiers, notifikazzjonijiet u rapporti ta' kwalità għolja; jikkjarifika obbligi taħt ir-regolamenti u jipprovdi sostenn lil utenti tal-għodod xjentifiċi tal-IT tal-ECHA (bħal IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC u r-Reġistru għall-Prodotti Bijoċidali (R4BP 3)), inkluża assistenza bil-preżentazzjoni tad-data. Is-servizzi tal-Uffiċċju tal-Informazzjoni tal-ECHA jinkludu wkoll sessjonijiet ta' mistoqsijiet u tweġibiet matul webinars, sessjonijiet wiċċ imb wiċċ f'workshops u fil-Jum tal-Partijiet Interessati tal-ECHA organizzat kull sena, kif ukoll taħriġ dwar għodod xjentifiċi tal-IT.

In-netwerk ta' uffiċċji tal-informazzjoni nazzjonali BPR, CLP u REACH (HelpNet) għandu l-iskop li jrawwem għarfien komuni tal-obbligi REACH u CLP (u BPR) fost uffiċċji nazzjonali tal-informazzjoni u għaldaqstant jarmonizza t-tweġibiet tagħhom għal mistoqsijiet mill-industrija. Permezz ta' HelpNet, l-uffiċċji nazzjonali tal-informazzjoni ser jiżviluppaw aktar l-għarfien tagħhom li hu meħtieġ biex jaġixxi bħala l-ewwel punt ta' kuntatt għal-kumpaniji. L-ECHA timmaniġġja lil HelpNet, tippresjedi l-Grupp ta' Tmexxija tiegħu, tipprovdi lil uffiċċji nazzjonali tal-informazzjoni bil-Pjattaforma għall-Iskambju tal-Uffiċċju tal-Informazzjoni (HelpEx) u tiffaċilita qbil dwar mistoqsijiet frekwenti ta' REACH, CLP u BPR (FAQs) li għandhom jiġu ppubblikati fuq is-sit web tal-ECHA.

Ir-regolamenti REACH, CLP, dwar il-Bijoċidi u PIC kollha jeħtieġu li l-ECHA tipprovdi gwida u għodod tekniċi u xjentifiċi għall-industrija, għall-MSCAs u għall-benefiċċju tal-partijiet l-oħra interessati.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

L-uffiċċju tal-Informazzjoni tal-ECHA u HelpNet

It-tagħbija tax-xogħol fl-għoti ta' pariri u assistenza lil kumpaniji billi tingħata tweġiba lil mistoqsijiet dwar l-industrija żiedet iktar fl-2014, ukoll minħabba l–fatt li d-dħul fis-seħħ tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali rriżulta f'madwar 17% tal-mistoqsijiet riżolti li jappartjenu għal dmirijiet taħt din il-leġiżlazzjoni. B'mod ġenerali, 69% tal-mistoqsijiet riżolti kienu jirrelataw mal-għodod xjentifiċi tal-IT tal-ECHA (mill-industrija u MSCAs) u 25% għal suġġetti regolatorji. Barra minn żieda fin-numri, mistoqsijiet mill-industrija wkoll kellhom it-tendenza jkunu aktar sofistikati milli fl-imgħoddi. Mistoqsijiet li kienu jirrelataw mal-BPR sfidaw ukoll lill-Uffiċċju tal-Informazzjoni tal-ECHA biex jiżviluppa settijiet relatati ta' tweġibiet topiċi.

Sussegwenti għall-estensjoni tal-HelpNet biex jinkludi wkoll korrispondenti mill-ħeldesks nazzjonali BPR, is-Segretarjat HelpNet applika l-format tal-organizzazzjoni ta' workshops speċifiċi HelpNet ma' korrispondenti CLP eżatti wara Seminar CLP ospitat mill-Kummissjoni Ewropea fi Brussell f'Settembri u ma' korrispondenti BPR eżatti wara t-tieni Jum għall-Partijiet Interessati tal-ECHA dwar il-Bijoċidi kif ukoll ma' korrispondenti REACH eżatti wara l-laqgħa tal-Grupp ta' Tmexxija HelpNet.

Dan il-format ippermetta lill-korrispondenti tal-uffiċċji nazzjonali tal-informazzjoni biex jiffukaw fuq l-oqsma speċifiċi tas-suġġetti tagħhom u sabiex jattendu l-laqgħat topiċi msemmija fuq u jiġbdu konklużjonijiet sabiex jipprovdu pariri u assistenza lil dawk fid-dmir fid-dawl tal-eżitu ta' dawn il-konferenzi prinċipali. Il-laqgħa tal-Grupp ta' Tmexxija HelpNet inkludiet ukoll lill-korrispondenti BPR, u orjentat ruħha kemmxjen lejn oġġetti ta' valur komuni għat-tliet tipi kollha ta' uffiċċji nazzjonali tal-informazzjoni.

Kien hemm suċċess prinċipali fid-deċiżjoni tal-Aġenzija li tistabbiixxi servizz ta' sostenn

speċifiku IT tal-MSCA. L-irwoli tal-MSCAs fil-proċessi regolatorji tal-ECHA jagħmluh neċessarju għall-persunal tagħhom li jmexxu d-diversi għodod tal-IT li huma essenzjali fl-interazzjoni bejn l-ECHA u MSCAs kif ipprovduti mil-leġiżlazzjoni. Tim ta' sostenn dedikat ipprovda sostenn orjentat lejn il-klijenti matul l-introduzzjoni ta' għodod xjentifiċi ġodda u aġġornati tal-IT, ġabar flimkien u kkonsolida netwerk ta' utenti u amministratturi ta' utenti, organizza avvenimenti ta' taħriġ, stabilixxa u ħareġ manwali tal-utenti u rrinova l-formola ta' kuntatt għal sostenn MSCA IT biex ikun possibbli punt ta' kuntatt wieħed.

Is-sostenn tal-industrija u tal-MSCAs fil-kuntest tar-rilaxx ta' għodod ġodda tal-IT kien jeħtieġ sforz partikolari. Serje ta' webinars u sessjonijiet WebEx li kienu organizzati għal MSCAs, flimkien mal-manwali, vidjo-tutorjals, ir-rinnovazzjoni tal-formoli ta' kuntatt tagħna u FAQs li kienu maħluqa wkoll għall-industrija, partikolarment in vista tal-preżentazzjoni ta' ePIC 1.0, R4BP 3.2 u sistema ta' kontabilità ECHA irriżultaw fit-tieni nofs tas-sena intensiv ħafna.

Gwida

Minħabba li l-iskadenza tar-reġistrazzjoni REACH tal-2018 tikkonċerna sustanzi f'firxa ta' tunnellaġġ sa 100 tunnellata metrika, reġistranti għall-2018 x'aktarx ikunu jinkludu proporzjon ogħla ta' kumpaniji b'inqas esperjenza kif ukoll iżgħar milli qatt qabel. F'dan id-dawl, l-ECHA ippubblikat dokument ta' gwida simplifikata addizzjonali fil-qosor dwar ir-Riċerka u l-Iżvilupp Xjentifiku (SR&D) u Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD) biex ikunu ta' sostenn għall-innovazzjoni. L-ECHA kompliet tappoġġa lil SMEs billi pprovdiet traduzzjonijiet ta' dokumenti xierqa mill-Ingliż fi 22 lingwa uffiċjali oħra tal-UE.

L-ECHA kompliet tespandi l-gwida disponibbli tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali u ppubblikat serje ta' dokumenti ta' gwida tranżitorji biex jiffaċilitaw it-tranżizzjoni mil-leġiżlazzjoni preċedenti dwar il-bijoċidi.

Hekk kif ir-Regolament PIC (Regolament (UE) Nru 649/2012 dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi) daħal fis-seħħ fl-1 ta' Marzu 2014, l-ECHA ippubblikat l-ewwel gwida tagħha dwar PIC.

Barra minn hekk, l-ECJA kompliet ittejjeb l-aċċessibbiltà tal-gwida għall-partijiet kollha interessati billi pproduċiet u mantniet dokumentazzjoni ta' sostenn u paġni web (pari ta' mistoqsijiet u tweġibiet, dokumenti ta' "Gwida fil-qosor", paġni web għal proċessi speċifiċi REACH u CLP u bażi ta' data tat-terminoloġija REACH (ECHA-term) fi 23 lingwa tal-UE.

B'mod ġenerali, l-eżitu fuq il-Gwida kien konsiderevoli u rrifletta l-ħtieġa li d-detenturi tad-data jinżammu aġġornati, ir-rutina li l-ECHA żviluppat fil-produzzjoni ta' dawn id-dokumenti kif ukoll l-iskop tal-Aġenzija li tippreżentahom f'formati faċli biex jintużaw mill-utent.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. L-industrija (dawk fid-dmir) tirċievi sostenn effiċjenti u f'waqtu mill-Uffiċċju tal-Informazzjoni tal-ECHA, u permezz ta' dokumenti ta' gwida ta' kwalità għolja, sabiex tissodisfa l-obbligi tagħha taħt REACH, CLP, BPR u PIC.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Perċentaġġ ta' mistoqsijiet mill-Uffiċċju tal-Informazzjoni tal-ECHA mogħtija tweġiba fil-kwadru ta' żmien stabbilit (15-il jum utli).	90% (REACH/CLP) 70% (BPR)	93% (REACH/CLP) 82% (BPR)
Livell ta' sodisfazzjon tal-utenti bil-kwalità tas-servizzi tal-Uffiċċju tal-Informazzjoni tal-ECHA.	Għolja	Għolja
Livell ta' sodisfazzjon espress f'feedback minn utenti ta' gwida.	Għolja	Għolja

3. Eżiti prinċipali

<u>L-uffiċċju tal-informazzjoni tal-ECHA</u>

- 7 628 mistoqsija riżolta mill-Uffiċċju tal-Informazzjoni tal-ECHA.
- 32 sessjoni wiċċ imb wiċċ u stand tal-Uffiċċju tal-informazzjoni pprovdut fid-Disa' Jum tal-Partijiet Interessati tal-ECHA, 24 sessjoni wiċ imb wiċċ ipprovduti fit-Tieni Jum tal-Partijiet Interessati tal-ECHA dwar il-Bijoċidi.
- Laqgħa waħda tal-Grupp ta' Tmexxija tal-Uffiċċju tal-Informazzjoni u tliet workshops topiċi tal-Uffiċċju tal-Informazzjoni dwar BPR, CLP u REACH, rispettivament.
- Organizzat l-ewwel workshop tal-Amministraturi tal-Utenti tal-MSCA REACH.
- Sessjonijiet Q&A fi tmien webinars li pprovdew tweġibiet għal 796 mistoqsija topika.
- Tliet aġġornamenti ta' Mistoqsijiet Frekwenti f'konsultazzjoni bil-miktub u aġġornament wieħed ta' FAQ 'fast-track' li pproduċew b'kollox tmien FAQs REACH, ħamsa CLP u ħamsa BPR; dawn l-FAQs miftiehma minn qabel minn membri tal-Uffiċċju tal-Informazzjoni.
- 26 aġġornament ta' FAQ għall-għodod kollha tal-IT (inklużi FAQs dwar fatturazzjoni u Kontijiet tal-ECHA).
- Għodod tal-IT li pprovdew taħriġ dwar R4BP 3 u IUCLID 5.5 għal uffiċċji tal-informazzjoni nazzjonali.
- Linji gwida mira dwar il-klassifikazzjoni ta' taħlitiet żviluppati f'kollaborazzjoni mal-uffiċċji tal-informazzjoni nazzjonali u ppubblikati fuq il-websajt tal-ECHA.
- Erba' webinars, ħames pakketti tal-informazzjoni, żewġ manwali login u żewġ gwidi veloċi għal MSCAs u s-setup ta' pjattaforma ta' kollaborazzjoni dwar CIRCABC.
- Id-dekummissjonar ta' kaxxi-kripto mill-MSCAs kollha u l-migrazzjoni lejn mudell ta' aċċess ġdid remot , li nneċessita li t-towkins kollha jiġu sostitwiti.
- Il-migrazzjoni ta' kontijiet tal-utent dwar il-bijoċidi biex jippermettu l-go-lajv ta' eżerċizzji ta' ttestjar end-to-end R4BP3
għall-għodod kollha tal-IT ippreżentati.

- Il-formola ta' kuntatt ta' sostenn MSCA IT ġiet rinovata darbtejn biex b'hekk ippermettiet lill-MSCAs, lil uffiċċji tal-informazzjoni nazzjonali, lil awtoritajiet tal-infurzar u msieħba interistituzzjonali biex jersqu lejn l-ECHA permezz ta' punt wieħed ta' kuntatt.

<u>Gwida</u>

- Gwida finalizzata b'pubblikazzjoni fl-2014 (l-aġġornamenti kollha sakemm mhux indikati bħala "ġodda"):
    - *Gwida dwar il-preparazzjoni ta' dossiers għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati* ("Dossiers CLH");
    - *Gwida għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 649/2012 dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi perikolużi* (Gwida għal PIC - ġdida);
    - *Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika (IR&CSA)* - Parti C u l-Kapitoli R11, R7b, R7c (li jirrelataw mal-valutazzjoni PBT);
    - *Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika (IR&CSA)* - Kapitolu R.7a, Taqsimiet R.7.7.1 sa R.7.7.7 (li jirrelataw mal-mutaġeniċità);
    - *Gwida dwar il-preparazzjoni ta' dossier tal-Anness XV għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna;*
    - *Gwida dwar Riċerka u Żvilupp Xjentifiku (SR&D) u Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD);*
    - *Gwida fil-qosor dwar Riċerka u Żvilupp Xjentifiku (SR&D) u Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD)* (ġdida, fi 23 lingwa);
    - *Gwida dwar ir-Regolament dwar Prodotti Bijoċidali, Volum V, Gwida dwar sustanzi attivi u fornituri (Lista tal-Artikolu 95).*
    - Total ta' disa' dokumenti ta' gwida tranżitorji għat-tranżizzjoni bejn id-Direttiva dwar Prodotti Bijoċidali u r-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali kienu ppubblikati wkoll (ara: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance)
    - It-Tieni reviżjoni għall-Proċedura ta' Konsultazzjoni għall-Gwida (MB/2013/63 finali) kif approvata fil-laqgħa MB tat-18/12/2013 kienet ippubblikata fis-sit web tal-ECHA f'Jannar 2014: (http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)

- Korriġenda ppubblikati mad-dokumenti ta' gwida li ġejjin fl-2014:
    - Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' skedi ta' data ta' sigurtà (ċerti lingwi biss)
    - Gwida BPR Volumi I-IV – Parti A Rekwiżiti tal-Informazzjoni (biex id-dokumenti jitqassmu fl-istruttura l-ġdida);
    - *Gwida għal utenti downstream;*
    - *Gwida dwar ir-rekwiżiti tal-informazzjoni u l-valutazzjoni dwar is-sigurtà kimika*, Kapitolu R.7a: Gwida speċifika għall-punti finali (Verżjoni 2.4) (Taqsima R.7.1 karatteristiċi fiżikokimiċi);
    - *Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi taħt REACH u CLP.*

- Ingħata bidu għal proġetti ta' gwida li għalihom kienu ġġenerati dokumenti ta' abbozz ta' konsultazzjoni matul l-2014 (l-aġġornamenti kollha, sakemm mhux indikati bħala "ġodda"):

- *Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika (IR&CSA)* - Kapitolu R.7a, Taqsima R.7.6 (li tirrelata ma' tossiċità riproduttiva);
- *Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika (IR&CSA)* - Kapitolu R.7a, Taqsima R.7.2 (li tirrelata ma' korrożjoni/irritazzjoni);
- *Gwida dwar ir-Rekwiżiti tal-Informazzjoni u l-Valutazzjoni dwar is-Sigurtà Kimika (IR&CSA)* - Kapitolu R.12 (sistema tad-deskrittur tal-użu);
- *Gwida dwar il-kompilazzjoni ta' Skedi ta' data ta' Sigurtà* (aġġornament veloċi biex iqis (inter alia) tmiem il-perjodu tranżitorju għall-klassifikazzjoni ta' taħlitiet skont ir-Regolament CLP);
- *Gwida għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPR) - Volum IV, Ambjent, Parti B Stima tar-riskji (sustanzi attivi)* (ġdida);
- *Gwida għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPR) - Volum V, Gwida dwar il-mikroorganiżmi* (ġdida);
- *Gwida għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPR) - Volum III, Is-Saħħa tal-Bniedem, Parti B Stima tar-Riskji*, Kapitolu 3 dwar l-istima tal-espożizzjoni

1.8. Għodod xjentifiċi tal-IT (Attività 6)

L-ECHA tiżviluppa, tmantni u ssostni sistemi u għodod tal-IT li jippermettu lill-Aġenzija u lill-partijiet interessati tagħha jissodisfaw l-obbligi regolatorji tagħhom taħt ir-regolamenti rilevanti b'mod effiċjenti u effettiv.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

Verżjoni teknikamet maġġuri ġdida, IUCLID 6, kompliet tiġi żviluppata matul is-sena. Il-proġett ipprogresssa skont il-pjanijiet stabbiliti. Wara ttestjar komprensiv, l-ECHA ser tibda tuża l-verżjoni għall-operazzjonijiet interni tagħha. Fl-istess ħin, verżjoni ta' qabel il-produzzjoni ser tkun magħmula disponibbli għall-utenti IUCLID kollha, li tippermettilhom jittestjaw u jiffamiljarizzaw irwieħhom mal-prodott u jippreparaw għar-rilaxx finali tal-produzzjoni ppjanat fl-2016 li ser jissostitwixxi l-IUCLID 5 preżenti.

L-għodda tal-valutazzjoni tas-sigurtà kimika Chesar kienet żviluppata iktar u Chesar 2.3 rivedut kien rilaxxat f'Ġunju. Beda l-iżvilupp ta' verżjoni ġdida Chesar 3, ibbażat fuq l-eżitu tal-programm tal-iżvilupp tal-Valutazzjoni interna tas-Sigurtà Kimika (CSA) kif ukoll ix-xogħol ta' grupp ta' esperti esterni mill-Industrija. Chesar 3 ser ikun allinjat ma' IUCLID 6.

L-aġġornament tas-sistema ta' Preżentazzjoni REACH u CLP, REACH-IT beda f'allinjament mal-inizjattiva tal-Pjan Direzzjonali REACH 2018. Il-verżjoni l-ġdida – REACH-IT 3 – ser tkun iktar modulari, allinjata ma' IUCLID 6, aġġornata għal teknoloġiji tal-IT riċenti, riveduta fl-interfaċċja tal-utent tagħha u ser terġa' tuża il-komponent tal-immaniġġjar tal-aċċess tal-utenti diġà użat għas-sistemi l-oħra ta' preżentazzjoni (ePIC u R4BP) biex l-immaniġġar tal-utenti u s-sign-in ikunu magħmula aktar effiċjenti b'mod sinifikanti. Ir-rilaxx ta' REACH-IT 3 disponibbli esternament ser ikun fl-2016 wara r-rilaxx ta' IUCLID 6.

B'sostenn għar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali, l-ECHA żviluppat aktar l-applikazzjoni R4BP 3 inizjalment rilaxxata fl-2013. Żewġ verżjonijiet kienu rilaxxati matul is-sena li appoġġaw diversi tipi ġodda ta' applikazzjonijiet, u żiedu l-livell ta' awtomatizzazzjoni għall-utenti tal-awtorità, u adattament għall-bidliet fir-regolament. Data li fadal mill-verżjoni R4BP 2 – ta' sostenn għad-Direttiva sostitwita – kienet migrata lejn is-sistema l-ġdida biex tippermetti d-dekummissjonar. Kien żviluppat editur għad-

dokument ta' Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (Għodda SPC) u ġie rilaxxat biex b'hekk irrinforza l-istruttura SPC għal applikazzjonijiet BPR.

L-ECHA irrilaxxat sistema ta' preżentazzjoni ġdida – ePIC – bħala parti mit-trasferiment tar-Regolament dwar Kunsens Infurmat minn Qabel (PIC) lill-ECHA, b'data li tissostitwixxi u migranti mis-sistema operata miċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka taħt ir-reġim preċedenti.
Bħala parti mill-ePIC go-lajv, kien ipprovdut sostenn tal-IT estensiv għall-awtoritajiet nazzjonali deżinjati (DNA). Il-fażi ta' żvilupp ePIC kienet konkluża u s-sistema daħlet fil-fażi tal-manutenzjoni fl-2015.

Fl-2014, ir-ristrutturazzjoni ta' ħafna mill-għodod tal-IT esternament disponibbli għamlet progress sinifikanti, u mmirat lejn integrazzjoni u manutenzjoni aħjar skont il-programm ta' rinnovazzjoni tal-Impriża tal-Arkitettura. Dan il-programm kien allinjat ukoll mal-inizjattiva tal-Pjan Direzzjonali REACH 2018 biex jagħti għodod aħjar lil reġistranti u, fl-istess ħin, isostni l-isforzi tal-ECHA lejn li tkun riċevuta data ta' kwalità aħjar.

L-iżvilupp tas-sistema ta' tqassim tal-ġenerazzjoni li jmiss ipprogressa b'mod soddisfaċenti, għalkemm dewmien ta' xahrejn fuq il-pjan ma setax ikun irkuprat kompletament. Is-sistema kompletament riveduta hija ppjanata li tkun rilaxxata sa tmiem l-2015.

Mill-bidu tal-2014, l-awtoritajiet kompetenti kollha seta' jkollhom aċċess għad-Daxxbord tal-Portal għal Awtoritajiet Kompetenti – sistema li tipprovdi aċċess għall-informazzjoni rilevanti dwar is-sustanzi fil-bażijiet ta' data tal-ECHA – wara go-lajv fit-tmiem tal-2013.

Fi kliem ieħor, sabiex tikkonsolida u tallevja l-piż tal-manutenzjoni ta' diversi soluzzjonijiet ta' eżitu għall-awtoritajiet kompetenti, l-ECHA iddeċidiet li tgħaqqad il-Portal għall-Awtoritajiet tal-Infurzar (RIPE) REACH mad-Daxxbord tal-Portal. Madankollu, matul l-iżvilupp ulterjuri tal-Pjattaforma għall-Integrazzjoni tad-data (DIP) – ir-repożitorju tad-data fuq wara li jmantni d-Daxxbord tal-Portal – kien hemm żvantaġġ ta' diversi xhur minħabba kwistjonijiet ta' diżinn tal-arkitettura li żammew lura l-pjanijiet għall-għaqda tal-funzjonalitajiet RIPE. Lejn tmiem is-sena, kienu identifikati soluzzjonijiet għal dawn il-kwistjonjiet; huma ser jiġu indirizzati fl-2015 u xi dewmien maħsub li jiġi rkuprat.

Internament, kienet introdotta pjattaforma ġdida għall-ġestjoni tal-każijiet bl-isem ta' Każ Dinamiku biex tkun ta' sostenn għall-proċessi regolatorji ta' REACH u CLP tal-ECHA. Il-kunċett tal-Każ Dinamiku jikkonsisti f'funzjonalitajiet komuni għall-ħolqien, it-trattament u l-arkivjar ta' rekords li jappartjenu għal każ, l-interazzjoni ma' sistemi ta' sorsi tal-IT u l-produzzjoni ta' kontenut għall-kollaborazzjoni jew id-disseminazzjoni ta' każ. Dawn il-funzjonalitajiet komuni jistgħu jiġu konfigurati biex jaddattaw għall-ħtiġijiet ta' proċess regolatorju speċifiku kif deskritt fil-proċeduri u fl-istruzzjonijiet tax-xogħol tas-Sistema ta' Ġestjoni ta' Kwalità tal-ECHA. Il-popolarità veloċi tal-Każ Dinamiku kienet ikkonfermata hekk kif 17 minn 40 proċess regolatorju identifikati ta' REACH u CLP diġà kellhom is-sostenn tal-pjattaforma fi tmiem l-2014, ftit xhur biss wara l-go-lajv.

Id-diffikultajiet bil-kwalità tal-iżvilupp tas-softwer li teffettwa l-Odyssey (is-sistema għas-sostenn tad-deċiżjoni użata għall-valutazjzoni tad-dossier) kienu fl-aħħar megħluba bir-rilaxx b'suċċess taż-żewġ verżjonijiet ġodda kif ippjanat. Is-sistema ġiet arrikkita b'funzjonalitajiet u integrazzjoni ma' sistemi oħra tal-IT għat-titjib tal-prestazzjoni u l-effiċjenza tal-valutazzjoni tad-dossier. Is-sistema kienet ukoll fl-aħħar addottata b'mod komplet għall-valutazzjoni xjentifika ta' dossier ta' domanda.

Is-sistema tal-fluss tax-xogħol użata għall-Valutazzjoni (ECM-DEP) kienet addattata b'żewġ rilaxxi taħt ġestjoni ta' bidla, u pprovdiet titjib operazzjonali u integrazzjoni aħjar mal-Pjattaforma ta' Integrazzjoni tad-data u ma' Odyssey.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. L-ECHA tipprovdi għodod tal-IT speċjalizzati u servizzi relatati li jagħtu sostenn effiċjenti lil MSCAs u lil partijiet interessati industrijali fil-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' dossiers lill-ECHA.

2. Għodod tal-IT li jiffunzjonaw tajjeb jippermettu lill-ECHA tirċievi u tipproċessa b'suċċess il-preżentazzjonijiet, twettaq valutazzjonijiet u attivitajiet tal-istima tar-riskji kif ukoll tqassam l-informazzjoni pubblika, skont il-leġiżlazzjoni rilevanti.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Livell ta' sodisfazzjon ta' utenti esterni bl-għodod tal-IT (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR u Disseminazzjoni).	Għolja	Għolja

3. Riżultati prinċipali

- L-iżvilupp tal-għodod tal-ġenerazzjoni l-ġdida tal-IT - IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, Disseminazzjoni ġdida – ipprogressa skont il-pjanijiet.
- Żewġ verżjonijiet ġodda R4BP kienu rilaxxati fl-2014, li koprew funzjonalità addizzjonali u każijiet tal-użu.
- Kien żviluppat u rilaxxat editur SPC għall-preparazzjoni u l-editjar tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC) ta' sostenn għall-kitba ta' SPCs strutturati għal bijoċidi.
- Sistema ġdida ta' sostenn għar-Regolament PIC, ePIC, kienet rilaxxata fil-ħin biex timmaniġġa notifikazzjonijiet għall-2015.
- Is-sistema preżenti ta' disseminazzjoni tjiebet biex tkopri bijoċidi u data PIC u biex jintlaħqu effiċjenzi operazzjonali.
- Aġġornament għall-prodott Chesar 2 (verżjoni 2.3) kien rilaxxat f'Ġunju.
- Ġiet introdotta l-pjattaforma għall-ġestjoni tal-każijiet, Każ Dinamiku, b'sostenn għal 17-il proċess REACH u CLP sa tmiem is-sena.
- Żewġ verżjonijiet tal-Odyssey kienu rilaxxati biex itejbu l-effiċjenza tax-xogħol xjentifiku fil-valutazzjoni tad-dossiers u fl-ipproċessar tad-dossiers ta' domanda.
- Rilaxxati żewġ verżjonijiet ta' manutenzjoni ta' ECM-DEP.

1.9. Attivitajiet xjentifiċi u pariri tekniċi lil Istituzzjonijiet u Korpi tal-UE (Attività 7)

Hija l-mira strateġika tal-ECHA li ssir ċentru għall-bini tal-għarfien xjentifiku u regolatorju tal-Istati Membri, l-istituzzjonijiet Ewropej u partijiet interessati oħra, u li tuża dan l-għarfien biex ittejjeb l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

L-2014 kienet l-ewwel sena tal-implimentazzjoni tal-mira strateġika ta' hawn fuq. Bħala element wieħed minn dan, l-ECHA introduċiet il-fondazzjoni għall-bini tal-kapaċità xjentifika proattiva għall-persunal tagħha. Dan sar billi ġie stabbilit approċċ għall-ġestjoni tal-kompetenza sistematika li kien megħjun b'ippjanar tal-kompetenza fost il-persunal xjentifiku tal-Aġenzija.

L-ECHA ikkontribwiet għall-iżvilupp ta' Linji Gwida tat-Test ġodda jew aġġornati tal-OECD u Dokumenti ta' Gwida permezz ta' diversi Gruppi Esterni OECD, u billi pprovdiet kummenti esperti. Oqsma prijoritizzati ta' punti finali kienu l-irritazzjoni/ il-korrożjoni tal-ġilda u tal-għajnejn, is-sensitizzazzjoni tal-ġilda, il-ġenotossiċità, sustanzi li jħarbtu l-endokrina u ekotossiċità akkwatika u terrestri. L-ECHA introduċiet ukoll taqsima web ġdida biex tinforma lil reġistranti bil-linji gwida ġodda tat-test u biex tippromwovi l-użu xieraq tagħhom fl-ilħiq tar-rekwiżiti tal-informazzjoni taħt REACH. L-ECHA ipprovdiet sostenn espert lill-Kummissjoni fl-integrazzjoni ta' linja gwida ta' Studju ta' Tossiċità ta' Riproduzzjoni Estiża fuq Ġenerazzjoni Waħda fir-rekwiżiti tal-informazzjoni REACH.

L-ECHA ikkontribwiet b'mod attiv għall-iżvilupp u l-użu ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali. Dan kien jinkludi b'mod partikolari parteċipazzjoni fl-abbozzar ta' approċċ integrat għall-ittestjar u l-valutazzjoni (IATA) dwar sensitizzazzjoni tal-ġilda u għall-IATA dwar l-irritazzjoni/il-korrożjoni tal-ġilda fi ħdan l-OECD, u kontribuzzjonijiet għall-iżvilupp tal-Mezzi B'Eżitu Avvers (Aos) f'livell ta' WHO u OECD.

Bħala riżultat ta' proġett konġunt bejn l-ECHA u ċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea, kien ippubblikat rapport dwar "Inkunu konxji ta' metodi mhux fuq l-annimali għall-istima tas-sustanzi kimiċi – Fehma dwar il-promozzjoni ta' ttestjar mhux fuq l-annimali u metodi alternattivi" (Awareness of non-animal methods for the assessment of chemicals – View to promote non-animal testing and alternative methods) u l-ECHA irranġat workshop ta' segwitu biex issaħħaħ il-kollaborazzjoni u tħarreġ persunal tal-ECHA. Beda xogħol biex jissostitwixxi l-istudju in vivo ta' tossiċità orali akuta permezz ta' approċċ ta' piż tal-provi, li jistrieħ l-iktar fuq ir-riżultati sub-akuti ta' tossiċità. Enfasi speċjali ta' dawn l-attivitajiet hi li tgħin lil reġistranti jevitaw l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali meta jippreparaw għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2018.

It-tieni rapport tal-ECHA dwar l-użu ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali kien ippubblikat f'Ġunju. Ir-rapport wera li r-reġistranti użaw metodi alternattivi biex jiġġeneraw informazzjoni meħtieġa minn REACH biex jiżguraw l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi. Ħafna mir-reġistranti jikkonformaw mal-obbligi dwar il-kondiviżjoni tad-data u l-industrija użat dejjem iktar metodi in vitro, bniet kategoriji u pprevediet karatteristiċi tas-sustanzi permezz ta' read-across. L-ECHA ser tuża r-riżultati tar-rapport biex tippromwovi l-użu ta' metodi alternattivi b'sostenn għar-reġistranti li jimmiraw lejn l-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2018.

Barra minn hekk, l-ECHA għamlet progress tajjeb fl-iżvilupp ta' Kwadru Read-Across (RAAF) biex tagħti pariri lill-awtoritajiet u lil reġistranti dwar kif jibnu u jivvalutaw

ġustifikazzjonijiet read-across. Kien organizzat workshop ta' suċċess dwar RAAF għas-saħħa tal-bniedem, u beda xogħol fuq l-espansjoni ta' RAAF għal perikoli ambjentali. L-użu tal-Kaxxa tal-għodda Relazzjoni Struttura-Attività Kwantitattiva tal-OECD kien promoss permezz ta' taħriġ ibbażat fuq il-web lill-awtoritajiet tal-Istati Membri u partijiet interessati u permezz tal-pubblikazzjoni ta' serje ta' tutorjals ġodda għall-Kaxxa tal-għodda.

L-Istrateġija Regolatorja tax-Xjenza tal-ECHA kienet finalizzata, u ser tiġi ppubblikata kmieni fl-2015. Din tmexxi l-attivitajiet tax-xjenza regolatorji tal-ECHA, pereżempju, billi tistabbilixxi prijoritajiet, u tistrieħ ħafna fuq approċċ immexxi mid-domanda li jservi ħtiġijiet operazzjonali, u billi tikkjarifika l-irwol tal-ECHA fl-interazzjoni ma' proġetti ta' riċerka u żvilupp (bħal taħt Orizzont 2020). Fil-kuntest ta' din il-ħidma, l-ECHA kompliet issaħħaħ l-interazzjoni tagħha ma' soċjetajiet xjentifiċi professjonali internazzjonali bħal SETAC Europe u Eurotox.

Il-Workshop Topiku Xjentifiku dwar in-Nanomaterjali sar bejn it-23 u l-24 ta' Ottubru 2014 fl-ECHA u ġab flimkien madwar 200 espert fil-qasam tal-istima tar-riskji ta' nanomaterjali li rrappreżentaw l-akkademja, l-awtoritajiet, l-industrija u NGOs. Il-workshop ipprovda pjattaforma unika għal akkademja u regolaturi biex jiddiskutu kif jindirizzaw sfidi fil-preżent mill-perspettiva regolatorja li jistgħu jiġu riflessi u użati fis-suġġetti kurrenti u ta' riċerka fil-ġejjieni dwar in-nanomaterjali.

L-ECHA żiedet l-irwol tagħha f'livell internazzjonali billi aċċettat pożizzjoni ta' president għall-Grupp ta' Tmexxija dwar l-Ittestjar u l-Valutazzjoni (SG-TA) taħt il-Partit tax-Xogħol għal Nanomaterjali manifatturati fl-OECD. Din il-pożizzjoni tat lill-ECHA opportunità tajba biex toħloq sinerġiji bejn l-attivitajiet u l-miri tagħha għal nanomaterjali u d-diskussjonijiet f'livell internazzjonali eż. dwar l-adattabbiltà ta' linji gwida ta' ttestjar eżistenti u metodi ta' valutazzjoni ta' nanomaterjali.

Fl-istennija tal-proposta formali mill-Kummissjoni Ewropea dwar reviżjonijiet tal-Annessi REACH fil-kuntest ta' nanomaterjali, l-ECHA bdiet xogħol ta' preparazzjoni biex taġġorna d-dokumenti ta' gwida rilevanti biex tiżgura li jkunu lesti għar-reġistranti fil-ħin għall-iskadenza tal-2018. Il-Grupp ta' Ħidma dwar in-Nanomaterjali (NMWG) tal-ECHA iltaqa' darbtejn biex jiddiskuti kwistjonijiet xjentifiċi u tekniċi li jirrelataw mal-implimentazzjoni ta' REACH, CLP u l-BPR, u b'mod partikolari fir-rigward ta' stima ambjentali, karatterizzazzjoni, struttura tal-informazzjoni f'IUCLID u read-across bejn forom differenti tal-istess nanomaterjali.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. L-ECHA tagħti fuq talba pariri ta' kwalità xjentifika u teknika għolja dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi, inklużi nanomaterjali u sustanzi li jħarbtu l-endokrina, sustanzi li jixbhu lil PBT, tossiċità tat-taħlitiet, stima tal-espożizzjoni, metodi ta' ttestjar u l-użu ta' metodi alternattivi.

2. L-ECHA tista' tħaddan żviluppi xjentifiċi u ħtiġijiet emerġenti għax-xjenza regolatorja.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Livell ta' soddisfazzjon bil-kwalità tas-sostenn xjentifiku, tekniku, u amministrattiv ipprovdut lill-Kummissjoni u lil MSCAs.	Għolja	Medja

3. Riżultati prinċipali

- Introdotta sistema ta' ġestjoni ta' kompetenza sistematika.
- Workshop Xjentifiku u Topiku ta' suċċess dwar Sfidi Regolatorji fl-Istimi tar-Riskji ta' nanomaterjali kien organizzat f'Ottubru 2014.
- Kien ippubblikat it-tieni rapport tal-ECHA taħt l-Artikolu 117(3) ta' REACH dwar l-użu ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali.
- Kien aġġornat il-pjan ta' ħidma ta' sentejn tal-ECHA dwar in-nanomaterjali.
- Saru żewġ laqgħat tal-grupp ta' ħidma dwar in-nanomaterjali.
- Parteċipazzjoni fil-laqgħat annwali jew fil-gruppi ta' tmexxija tal-proġetti ta' riċerka l-iktar rilevanti dwar nanomaterjali (taħt FP7).
- Kontribuzzjonijiet għal erba' workshops tal-OECD dwar l-iżvilupp ta' metodi ta' valutazzjoni għal NMs, u għar-reviżjoni ta' diversi linji gwida ta' ttestjar li jirrigwardaw l-applikabbiltà tagħhom għal NMs.
- Kontribuzzjonijiet għal COM għar-reviżjoni ta' annessi REACH li jirrigwardaw rekwiżiti speċifiċi għal NMs.
- Promozzjoni ta' approċċi aħjar ta' identifikazzjoni tal-perikolu u stima tar-riskji permezz ta' taħriġ dwar metodoloġija ta' inċertezza u workshops ta' mezzi ta' azzjoni/rilevanza umana.
- L-ECHA u JRC jirrappurtaw dwar "Għarfien dwar metodi mhux tal-annimali għall-istima tas-sustanzi kimiċi – Mira lejn il-propozjoni ta' ttestjar mhux fuq l-annimali u metodi alternattivi."
- Kontribuzzjoni lejn l-iżvilupp ta' linji gwida ta' ttestjar OECD u strateġiji ta' ttestjar (IATAs) speċjalment fl-oqsma ta' irritazzjoni/korrożjoni tal-ġilda u tal-għajnejn, sensitizzazzjoni tal-ġilda, ġenotossiċità, sustanzi li jħarbtu l-endokrina, tossiċità riproduttiva u ekotossiċità akkwatika u terrestri.
- Mezz ta' Eżitu Avvers: kontribuzzjonijiet permezz ta' OECD u WHO, u implimentazzjoni permezz tal-Kaxxa tal-għodda tal-OECD.
- L-iżvilupp ta' Matriċi għal Analiżi tal-Mezz ta' Azzjoni li juża l-Kwadru WHO/IPCS MoA.
- Taqsima web ġdida biex tinforma lil reġistranti bil-linji gwida ġodda tat-test għall-promozzjoni tal-użu tagħhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-informazzjoni taħt REACH.

- Il-promozzjoni tal-għodda QSAR permezz ta' taħriġ, preżentazzjonijiet, u billi jiġu pprovduti eżempji (għal sensitizzazzjoni tal-ġilda u tossiċità akkwatika akuta) dwar kif tuża l-Għodda.
- Kontribuzzjoni u sostenn xjentifiku lill-Kummissjoni fir-reviżjoni tagħha tal-Annessi REACH dwar rekwiżiti speċifiċi tal-informazzjoni (tossiċità riproduttiva, irritazzjoni/korrożjoni tal-ġilda/tal-għajnejn, sensitizzazzjoni tal-ġilda), u fir-rigward ta' rekwiżiti tal-informazzjoni għal 1-10 tunnellati metriċi.

2. Korpi u Attivitajiet biex inaqqsu l-ispejjeż tal-ECHA

1.

2.

2.1. Kumitati u Forum (Attività 8)

Il-Kumitati – il-Kumitat tal-Istati Membri (MSC), il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) u l-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika (SEAC) – huma parti integrali mill-ECHA u jiżvolġu rwol essenzjali partikolarment fl-għoti ta' pariri xjentifiċi u tekniċi (jiġifieri ftehim u opinjonijiet) bħala bażi għall-ECHA u għat-teħid tad-deċiżjonijiet tal-Kummissjoni. Il-Forum għall-Iskambju tal-Informazzjoni dwar l-Infurzar jipprovdi netwerk ta' awtoritajiet tal-Istati Membri responsabbli għall-infurzar tar-regolamenti REACH u CLP, bl-iskop li jarmonizzaw l-approċċ tagħhom għall-infurzar.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

Kumitat tal-Istati Membri (MSC)

L-għadd ta' każijiet ippreżentati lill-MSC għal ftehim kien inqas milli ppjanat. L-MSC qabel unanimament dwar 60% tad-deċiżjonijiet ta' abbozz dwar kontroll ta' konformità li kienu jitrattaw dossiers tar-reġistrazzjoni u deċiżjonijiet ta' abbozz dwar proposti ta' ttestjar. Fi 33 kontroll ta' konformità u 61 każ ta' proposti ta' ttestjar (fejn ġie propost ittestjar għat-tossiċità riproduttiva fuq żewġ ġenerazzjonijiet), l-MSC ma wasalx għal ftehim unanimu. Skont ir-rekwiżiti legali, id-dokumentazzjoni kollha kienet ippreżentata lill-Kummissjoni biex tieħu d-deċiżjonijiet ulterjuri tagħha.

B'kollox, 17-il deċiżjoni ta' abbozz dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi, bħala riżultat ta' valutazzjonijiet imwettqa mill-Istati Membri, kienu indirizzati mill-MSC fit-teħid tad-deċiżjonijiet tagħha tul l-2014. Għal 15-il sustanza, intlaħaq ftehim unanimu dwar id-deċiżjoni ta' abbozz, u dan kopra erba' sustanzi elenkati fil-CoRAP għal valutazzjoni tul l-2013, bil-bqija li oriġinaw mill-2012. Għal sustanza waħda (jiġifieri l-metanol), l-MSC sab ftehim unanimu biex jittermina l-proċedura tat-teħid tad-deċiżjoni, u għal sustanza waħda (jiġifieri il-poliħaloalkene), l-MSC ma sabx ftehim unanimu. Skont ir-rekwiżit legali, id-dokumentazzjoni kollha dwar il-każ tal-aħħar kienet ippreżentata lill-Kummissjoni biex tieħu d-deċiżjonijiet ulterjuri tagħha. Fir-rigward tal-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi, il-Kumitat addotta l-opinjoni tiegħdu dwar l-abbozz tal-aġġornament tal-CoRAP tal-ECHA għall-2014-2016 fi Frar 2014.

L-MSC qabel unanimament dwar l-identifikazzjoni ta' disa' sustanzi bħala SVHCs li kienu sussegwentement inklużi fil-Lista tal-Kandidati. Għal sustanza waħda elenkata fil-Lista tal-Kandidati preċedentement (ftalat DEHP), l-MSC identifika bażi addizzjonali għall-elenkar tagħha minħabba l-karatteristiċi tagħha li jħarbtu l-endokrina. Għall-ewwel darba, l-MSC ma laħaqx ftehim unanimu dwar erba' sustanzi (il-ftalati kollha). L-opinjonijiet tal-MSC b'maġġoranza dwar dawn is-sustanzi, kif ukoll dawk b'minoranza jiġu ppreżentati lill-Kummissjoni biex tieħu deċiżjoni.

L-aġġornament għall-approċċ tal-prijoritizzazzjoni li l-ECHA għandha tapplika mill-2014 'il quddiem kien implimentat għas-sitt rakkomandazzjoni ta' abbozz għal inklużjoni ta' sustanzi fl-Anness XIV, u wara l-konsultazzjoni mal-MSC l-ECHA inkludiet 22 sustanza fil-konsultazzjoni pubblika. F'Diċembru 2014, ir-Rapportatur MSC, bis-sostenn ta' grupp ta' ħidma, ippreżenta l-pjan ta' ħidma u l-ewwel valutazzjoni tiegħu. L-opinjoni ta' abbozz tal-MSC dwar is-sitt rakkomandazzjoni ta' abbozz tal-ECHA hija skedata biex tiġi

addottata f'Ġunju 2015.

L-MSC beda l-ewwel talba tiegħu mid-Direttur Eżekuttiv għal opinjoni taħt l-Artikolu 77(3)(c). Din tikkonċerna opinjoni MSC dwar il-persistenza u l-bijoakkumulazzjoni tas-sustanzi D4 u D5 (oktametilċiklotetrasiloksan u dekametilċiklopentasiloksan, rispettivament). Tiġi ppreparata opinjoni ta' abbozz mir-rapportatur biex tiġi addottata mill-MSC fl-2015.

L-osservaturi regolari tal-partijiet interessati tal-MSC u sidien tal-każijiet (reġistranti) setgħu jsegwu d-diskussjonijiet tal-MSC dwar il-ħames proċessi kollha ta' REACH mill-2011. Matul l-2014, is-sidien tal-każijiet ipparteċipaw fid-diskussjonijiet tal-Kumitati f'71% tal-każijiet.

Id-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA ħatar President ġdid tal-MSC f'Marzu 2014 wara li l-President tiegħu, li kien mexxa lill-MSC b'suċċess għal 34 laqgħa, irtira.

Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) u l-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika (SEAC)

Kif ippjanat, ir-RAC addotta total ta' 51 opinjoni dwar il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati fl-2014, li huwa ogħla b'mod sinifikanti milli fl-2013 (34) u li juri l-effettività ta' miżuri riċenti tal-effiċjenza bħall-proċedura veloċi biex jiġu addottati opinjonijiet CLH. L-ECHA ipprovdiet ukoll sostenn estensiv lil rapportaturi RAC fl-iżvilupp ta' opinjonijiet u dokumenti ta' sfond xjentifiku. Il-maġġoranza tal-proposti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati kienu jikkonċernaw prodotti bijoċidali u għall-protezzjoni tal-pjanti. Ammont sostanzjali ta' xogħol kien konkluż fl-2014 dwar proposti kumplessi, pereżempju, tmienja kienu jirrelataw ma' rodentiċidi antikoagulanti u 10 komposti inorganiċi tar-ramm kif ukoll diversi sustanzi kimiċi industrijali bħal żewġ tipi ta' mikrofibri tal-ħġieġ.

RAC ikkonkluda dwar żewġ talbiet mid-Direttur Eżekuttiv għal opinjonijiet taħt l-Artikolu 77(3)(c); waħda li tikkonċerna l-espożizzjoni tal-konsumatur għall-benżene li tinsab fil-gass naturali u waħda li tikkonċerna r-reviżjoni tal-informazzjoni biex jiġu stabbiliti limiti ta' konċentrazzjoni speċifiċi (jew ġenerali) għall-klassi ta' perikolu ta' tossiċità riproduttiva tat-tetraporfilfenol.

Kienu addottati ħames proposti ta' restrizzjoni minn RAC: biex tkun ristretta l-manifattura u l-użu ta' 1-metil-2-pirrolidone (NMP) biex b'hekk jitnaqqas l-effett potenzjali ta' NMP fuq ħaddiema tqal u t-tfal tagħhom mhux imwielda, biex ikun ristrett in-nonilfenol/etossillati ta' nonilfenol f'oġġetti tessili li jistgħu jinħaslu fl-ilma, għas-sostenn tal-emenda għal restrizzjoni eżistenti fuq il-kadmju u l-komposti tiegħu fiż-żebgħa, biex ma tkunx sostnuta l-proposta ta' restrizzjoni fuq il-kadmju u l-komposti tiegħu f'żebgħa tal-artisti, u biex tiġi emendata d-deroga kurrenti għal djaframmi f'installazzjonijiet tal-elettrolisi fir-restrizzjoni eżistenti fuq il-kriżotile.

SEAC ikkonkluda dwar erba' opinjonijiet ta' restrizzjoni fl-2014: ir-restrizzjoni proposta fuq iċ-ċomb f'oġġetti tal-konsumatur bl-iskop li titnaqqas l-espożizzjoni tat-tfal għaċ-ċomb meta jqiegħduh f'ħalqhom, u l-proposti tar-restrizzjoni fuq NMP, nonilfenol/etossillati tan-nonilfenol f'oġġetti tessili, u l-kadmju u l-komposti tiegħu fiż-żebgħa.

Fl-2014, żdied il-momentum fil-proċess tal-awtorizzazzjoni u laħaq il-maturità. RAC u SEAC setgħu jaqblu dwar 37 opinjoni ta' abbozz dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni, li minnhom 30 kienu addottati bħala opinjonijiet finali, li kien 150% tan-numri ppjanati. Dawn l-applikazzjonijiet kienu jikkonċernaw użijiet tal-ftalati (DEHP u DBP), pigmenti tal-kromat taċ-ċomb, trijossidu dijarseniku, eżabromoċiklododekan u t-trikloroetilen.

Bħala parti mill-programm kontinwu għall-bini tal-kapaċità għal awtorizzazzjoni, RAC qabel dwar relazzjonijiet ta' doża-rispons għall-karċinoġeniċità tat-trikloroetilen. Filwaqt li RAC ser juża dawn l-estimi tar-riskju biex jivvaluta applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni b'mod prevedibbli u trasparenti, dawn mhumiex legalment vinkolanti. Sa llum, il-maġġoranza vasta tal-applikazzjonijiet użaw dawk il-valuri ta' referenza RAC ipprovduti permezz tal-websajt tal-ECHA.

Sabiex tiżdied l-effiċjenza tax-xogħol tal-Kumitati, ir-RAC u SEAC qablu wkoll dwar proċedura ta' ħidma simplifikata għall-iżvilupp u l-qbil dwar opinjonijiet ta' awtorizzazzjoni.

Is-Segretarjat għamel sforzi kontinwi biex isostni lil RAC u SEAC fit-tagħbija tal-ħidma tagħhom dejjem tiżdied sabiex ikunu ppreparati għaż-żieda mistennija fit-tagħbija tal-ħidma fuq l-awtorizzazzjonijiet tard fl-2015 u fl-2016. Tul l-2014, ir-riżultati tal-impenn tal-MSCAs li jipprovdu sostenn adegwat għan-nominati tagħhom u biex jiggarantixxu ħin tax-xogħol għall-membri RAC u SEAC tagħhom dejjem beda jidher iktar, għalkemm ser ikunu neċessarji aktar sforzi. Kien hemm ukoll żieda fin-numri ta' membri maħtura fil-Kumitati: RAC żdied minn 42 sa 45 fl-2014, filwaqt li SEAC żdied minn 32 sa 37 fl-2014.

Membri tal-persunal tal-ECHA attendew laqgħat tal-Kumitat Xjentifiku dwar Limiti tal-Espożizzjoni fuq ix-Xogħol (SCOEL, DĠ Impjieg) bħala osservaturi biex jiskambjaw opinjonijiet u jiżguraw kooperazzjoni mill-qrib fir-rigward ta' kwistjonijiet dwar il-protezzjoni tal-ħaddiem, b'mod partikolari fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet u restrizzjonijiet. Dan kien reċiprokat minn servizzi mid-DĠ Impjieg li attendew ir-RAC bħala osservaturi. Kienu diskussi kwistjonijiet komuni ta' impatt fuq il-post tax-xogħol, pereżempju, il-valuri ta' referenza rispettivi għal espożizzjoni NMP bl-iskop li jindirizzaw kunflitt potenzjali ta' opinjoni bejn l-opinjoni RAC dwar NMP u l-opinjoni SCOEL.

Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPC)

B'mod ġenerali, l-ewwel sena ta' operazzjoni tal-BPC hija kkunsidrata li kienet waħda ta' suċċess li tipprovdi bażi soda għas-snin ta' operazzjoni fil-ġejjieni.

Il-BPC jipprepara l-opinjonijiet tal-Aġenzija fir-rigward ta' diversi proċessi taħt ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPR). Fir-rigward ta' applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi ġodda u eżistenti (Programm ta' Reviżjoni), il-BPC jipprepara opinjoni li mbagħad isservi bħala bażi biex tittieħed deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea u mill-Istati Membri. L-approvazzjoni ta' sustanza attiva tingħata għal numru definit ta' snin, li ma jaqbżux 10 snin.

Matul l-2014, il-BPC addotta opinjonijiet fir-rigward ta' 34 applikazzjoni għal approvazzjoni, l-iktar ta' sustanzi attivi eżistenti. Għal skopijiet ta' paragun, dan jirrappreżenta rrankar konsiderevoli tal-proċess meta pparagunat mar-reġim regolatorju preċedenti. Bħala riżultat tal-ipproċessar tal-ewwel lott ta' dawn l-applikazzjonijiet saret reviżjoni tal-Proċedura ta' Ħidma tal-BPC biex jiġu ttrattati applikazzjonijiet ta' sustanzi attivi.

Proċess ieħor li għalih il-BPC jipprepara l-opinjoni tal-Aġenzija huwa fir-rigward ta' kwistjonijiet li jistgħu jirriżultaw dwar l-operazzjoni tal-BPR li tirrelata ma' gwida teknika jew ma' riskji għas-saħħa tal-bniedem, is-saħħa tal-annimali jew l-ambjent mill-Kummissjoni Ewropea jew mill-Istati Membri skont l-Artikolu 75(1)(g) tal-BPR. Matul dan il-perjodu, il-BPC addotta żewġ opinjonijiet dwar dawn il-kwistjonijiet differenti mill-Kummissjoni Ewropea.

Matul is-sena, il-BPC ma rċeviex valutazzjonijiet dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni mill-Unjoni (UA) ta' prodotti bijoċidali jew talbiet mill-Kummissjoni

Ewropea għal opinjoni fir-rigward ta' kwistjoni xjentifika jew teknika f'rikonoxximent reċiproku nazzjonali. Dan huwa ħafna iktar baxx min-numri mistennija.

Sabiex jitħalla aċċess għax-xogħol tal-Kumitat u biex tissaħħaħ il-kwalità tat-teħid tad-deċiżjonijiet tagħha, l-ECHA akkreditat lil partijiet interessanti u lil applikanti li jipparteċipaw fil-plenarju BPC u fil-laqgħt WG tal-BPC bħala osservaturi. Sa l-aħħar tal-2014, 26 osservatur akkreditat tal-partijiet interessati ġew mistiedna jipparteċipaw fix-xogħol tal-BPC, fejn ħames organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati huma ppreżentati b'mod regolari f'laqgħat BPC.

Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar

Fl-2014, il-Forum żied l-enfasi tiegħu fuq proġetti prattiċi ta' infurzar u fittex li jikkonsolida u jtejjeb l-effiċjenza ta' għadd ta' attivitajiet tiegħu.

Iffinalizza u ppubblika rapport tal-ewwel fażi tat-tielet proġett ta' infurzar koordinat li ffoka fuq reġistrazzjonijiet u kooperazzjoni mal-awtoritajiet doganali. Ir-rapport jindika li ħafna mid-dawk fid-dmir jikkonformaw mal-obbligi tar-reġistrazzjoni. Fejn kienu rintraċċati nuqqasijiet, instab li kien hemm rappreżentanti uniċi (ORs) fil-grupp li l-iktar ma kienx jikkonforma. Il-Forum beda wkoll it-tieni fażi ta' dak il-proġett, imwessgħa minn kontrolli ulterjuri tul katini multinazzjonali ta' fornitura li jiffukaw fuq ORs u ddeċieda li r-raba' proġett maġġuri tiegħu ser ikun jiffoka fuq il-kontroll tar-restrizzjonijiet.

Il-Forum ikkompleta l-preparazzjoni tal-ewwel proġett pilota tiegħu dwar awtorizzazzjonijiet b'ispezzjonijiet mistennija jibdew kmieni fl-2015 u qabel dwar it-tieni proġett pilota ta' awtorizzazzjoni li għandu jitnieda fl-2015. Barra minn hekk, qabel dwar żewġ proġetti piloti ulterjuri li għandhom jiġu eżegwiti fl-2015. L-ewwel wieħed ser jikkontrolla li l-imballaġġ tal-prodotti kimiċi disponibbli għall-pubbliku ġenerali ikollu qafliet xierqa reżistenti għat-tfal meta meħtieġ. It-tieni wieħed ser isegwi każijiet speċifiċi fejn l-ECHA identifikat nuqqasijiet fil-klassifikazzjoni u l-ittikkettar armonizzati. Dawn ser jiffukaw fuq sustanzi b'CMR jew karatteristiċi sensitizzanti.

Barra minn hekk, il-Forum addotta u ppubblika l-Programm ta' Ħidma Pluriennali tagħha 2014-2018 u deskrizzjoni ta' xi jkun ifisser l-infurzar tar-Regolament PIC.

Wara l-bidu b'suċċess ta' interkonnessjonijiet bejn l-ECHA u l-NEAs relatati mas-segwitu tad-deċiżjonijiet tal-ECHA minn ispetturi fl-2013, il-Forum segwa t-tnejn, u speċifika aktar l-aspetti kollha tal-proċess u wessgħu biex ikopri deċiżjonijiet oħra. Il-Forum investa l-isforzi tiegħu fi żvilupp tal-gwida għal interkonnessjonijiet li, hekk kif lesti, jiddeskrivu l-aspetti kollha ta' kooperazzjoni bejn NEAs, MSCAs u l-ECHA. Sabiex tkun possibbli diskussjoni bejn NEAs, MSCAs u l-ECHA, il-Forum ipprepara t-tieni Workshop tiegħu dwar Interkonnessjonijiet li għandhom iseħħu kmieni fl-2015.

Sabiex tinbena kapaċità ta' infurzar f'livell nazzjonali, il-Forum ipprepara u mexxa l-avveniment tiegħu ta' "taħriġ għal min iħarreġ", billi ffoka fuq il-kontroll ta' xenarji tal-espożizzjoni u klassifikazzjoni u ttikkettar ta' taħlitiet.

Barra minn hekk, il-Forum kompla l-attivitajiet tiegħu li jirrelataw mal-armonizzazzjoni u s-sostenn permezz tal-aġġornament tal-Manwal tiegħu ta' Konklużjonijiet (MoC) u sostenn għas-Segretarjat tal-ECHA fl-iżvilupp tal-Portal ta' Infurzar tal-Informazzjoni (RIPE) REACH u l-integrazzjoni tagħha fid-Daxxbord tal-Portal. Il-Forum iddeċieda juża l-ICSMS tal-Kummissjoni Ewropea bħala komunikazzjoni sigura fost l-awtoritajiet tal-

infurzar, wara li l-Kummissjoni żviluppat karatteristiċi dedikati għal ispetturi REACH u CLP.

Il-Forum kompla jagħti pariri lil RAC u SEAC dwar l-infurzabbiltà ta' proposti għal restrizzjonijiet u beda jikkunsidra kif itejjeb l-effiċjenza tal-proċess tiegħu ta' pariri. Ipprepara l-ewwel abbozz tal-kompendju ta' metodi analitiċi li jelenkaw metodi li jirrelataw mar-restrizzjonijiet b'valur limitu.

Il-Forum kellu wkoll il-ħsieb li jintensifika l-kooperazzjoni tiegħu mal-organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati billi stieden il-proposti tagħhom għal suġġetti għall-ħames proġett ta' infurzar u billi introduċa diskussjoni dwar kif tintensifika u ttejjeb il-kooperazzjoni bejn il-Forum u l-partijiet interessati. Għal dan l-iskop, is-Segretarjat tal-Forum analizza wkoll l-opportunitajiet għal iktar trasparenza tax-xogħol tal-Forum.

Il-Forum ipprovda input lill-proġett tal-Kummissjoni Ewropea għall-iżvilupp ta' indikaturi tal-infurzar għal REACH u CLP.

L-aħħar, is-Segretarjat ipprovda sostenn tekniku, xjentifiku u amministrattiv lill-Forum fl-organizzazzjoni tal-laqgħat tiegħu tal-Grupp ta' Ħidma, il-workshop annwali tal-partijiet interessati tiegħu u l-laqgħat plenari tiegħu. Il-Forum qabel ukoll dwar għadd ta' titjib żgħir fl-effiċjenza tal-operazzjoni tal-plenarji u tal-grupp ta' ħidma tiegħu.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. Is-Segretarjat ser isostni u jiffaċilita l-ħidma tal-Kumitati b'mod effiċjenti u effettiv sabiex il-Kumitati jkunu jistgħu:
   - jirrispettaw il-linji ta' żmien mogħtija fil-leġiżlazzjoni, u
   - jagħtu pariri xjentifiċi u tekniċi ta' kwalità għolja, opinjonijiet u ftehim li jsostnu d-deċiżjoni regolatorja b'mod trasparenti filwaqt li jiżguraw il-kunfidenzjalità neċessarja.

2. Is-Segretarjat ser isostni u jiffaċilita l-ħidma tal-Kumitati b'mod effiċjenti u effettiv u sabiex ikun jista':
   - isaħħaħ u jarmonizza aktar l-infurzar effettiv tar-regolamenti REACH u CLP fl-Istati Membri tal-UE/ŻEE, filwaqt li jiżgura l-kunfidenzjalità neċessarja, u
   - jippromwovi infurzar armonizzat tar-regolamenti REACH, CLP u PIC.

3. Kunflitti ta' opinjoni ma' kumitati xjentifiċi ta' korpi oħra tal-UE huma pprevenuti u solvuti permezz tal-kondiviżjoni tal-informazzjoni u l-koordinazzjoni ta' attivitajiet ta' interess reċiproku.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultati fl-2014
Perċentaġġ ta' opinjonijiet/ftehim mogħti fil-kwadru ta' żmien legali.	100%	100%
Perċentaġġ ta' ftehim MSC unanimu.	80%	60%

Perċentaġġ ta' opinjonijiet tal-Kumitat adottati b'kunsens.	80%	93%
Grad ta' opinjonijiet tal-Kumitat meqjusa fid-deċiżjoni finali tal-Kummissjoni.	Għolja	Għolja
Livell ta' sodisfazzjoni tal-membri u parteċipanti oħra bil-funzjonament tal-Kumitati (eż. sostenn, li jinkludi taħriġ u presidenza pprovduti mill-ECHA, trasparenza ġenerali, pubblikazzjoni tal-eżiti tal-proċessi tal-Kumitat) u l-Forum.	Għolja	Mhux ivvalutati fl-2014, għandhom jiġu vvalutati fl-2015
Okkorrenza ta' kunflitti ta' opinjonijiet ma' kumitati xjentifiċi ta' korpi oħra tal-UE.	F'każijiet iġġustifikati tajjeb biss	1*

*Każ ġustifikat.

3. Riżultati prinċipali

Kumitat tal-Istati Membri

- Ftehim unanimu MSC dwar 10 proposti għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs). Erba' opinjonijiet dwar proposti għall-identifikazzjoni ta' SVHC kienu ppreparati fuq il-bażi tal-opinjoni tal-maġġoranza.
- 123 ftehim unanimu tal-MSC dwar deċiżjonijiet ta' abbozz dwar proposti ta' ttestjar u kontrolli ta' konformità.
- Preparazzjoni ta' 16-il ftehim unanimu dwar abbozzi ta' deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi.
- Opinjoni dwar it-tieni abbozz ta' aġġornament annwali tal-CoRAP.

Dan ta' hawn fuq intlaħaq permezz ta' sitt laqgħat plenari tal-MSC, użu attiv ta' proċeduri bil-miktub biex jintlaħaq ftehim u numru għoli ta' konferenzi preparatorji fuq il-web mal-Kumitat sħiħ.

Kumitat għall-Istima tar-Riskji

- 51 opinjoni RAC dwar dossiers CLH.
- Ħames opinjonijiet RAC dwar proposti ta' restrizzjoni.
- Disa' kontrolli ta' konformità għal dossiers ta' restrizzjoni.
- 30 opinjoni RAC dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni.
- 19-il kontroll ta' konformità għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni.
- Żewġ opinjonijiet taħt l-Artikolu 77(3)(c) ta' REACH.

Dan tal-aħħar intlaħaq permezz ta' sitt laqgħat plenarji RAC.

Kumitat għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika

- Erba' opinjonijiet RAC dwar proposti ta' restrizzjoni.

- Disa' kontrolli ta' konformità għal dossiers ta' restrizzjoni.
- 30 opinjoni SEAC dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni.
- 19-il kontroll ta' konformità għal applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni.

Dan ta' hawn fuq intlaħaq permezz ta' erba' laqgħat plenarji.

Kumitat dwar il-Prodotti Bijoċidali

- 34 opinjoni dwar applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi. Dawn kienu jinkludu żewġ sustanzi ġodda, sustanza waħda eżistenti fil-Programm ta' Reviżjoni u 31 'sustanza eżistenti f'backlog' fil-Programm ta' Reviżjoni[7].
- Żewġ opinjonijiet taħt l-Artikolu 75(1)(g) tal-BPR.
- Implimentat il-Kodiċi tal-Kondotta tal-ECHA għall-parteċipazzjoni ta' applikanti u organizzazzjonijiet akkreditati tal-partijiet interessati fil-ħidma tal-BPC.
- Ikkompletat is-sett ta' Proċeduri ta' Ħidma għall-BPC u l-WG tiegħu u riveduta l-Proċedura ta' Ħidma biex jiġu pproċessati applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi fid-dawl tal-esperjenza.

Dan ta' hawn fuq intlaħaq permezz ta' ħames laqgħat plenarji u ħames laqgħat ta' kull WG permanenti tal-BPC.

Forum

- Tliet laqgħat plenarji tal-Forum u 13-il laqgħa tal-Grupp ta' Ħidma.
- Programm ta' Ħidma Pluriennali tal-Forum 2014-2018
- Deskrizzjoni tal-infurzar tar-Regolament PIC.
- Rapport dwar l-ewwel fażi tat-tielet proġett koordinat ta' infurzar, u pprolongar ta' dak il-proġett.
- Prijoritizzazzjoni ta' proposti tal-proġett u deċiżjoni li r-raba' proġett koordinat ta' infurzar ser ikun jiffoka fuq ir-restrizzjonijiet.
- Manwal għall-ewwel proġett pilota dwar l-awtorizzazzjoni.
- Deċiżjoni dwar żewġ proġetti pilota ġodda għall-2015.
- Preparazzjoni tal-workshop tal-Forum dwar l-Interkonnessjonijiet.
- "Manwal ta' Konklużjonijiet" aġġornat
- Disa' pariri ta' infurzar dwar restrizzjonijiet proposti.
- L-ewwel abbozz tal-kompendju ta' metodi analitiċi.
- Avveniment wieħed tal-partijiet interessati b'diskussjoni dwar titjib tal-

[7] Rapport tal-awtorità kompetenti ppreżentat qabel ma bdiet l-operazzjoni tal-BPR.

kooperazzjoni.

- Avveniment ta' taħriġ wieħed dwar REACH u CLP għal min iħarreġ fl-infurzar.
- Taħriġ wieħed għal Koordinaturi Nazzjonali għall-ewwel proġett pilota tal-Forum dwar l-awtorizzazzjoni.
- Kontribuzzjoni għall-iżvilupp ta' indikaturi tal-infurzar għal REACH u CLP.

2.2. Bord tal-Appell (Attività 9).

Il-Bord tal-Appell (BoA) kien stabbilit mir-Regolament REACH biex jipprovdi lil partijiet interessati l-possibbiltà ta' rimedju legali. Jagħmel dan billi jikkunsidra, u jiddeċiedi dwar, appelli kontra ċerti deċiżjonijiet tal-Aġenzija[8]. Minn Settembru 2013, il-BoA sar ukoll kompetenti biex jikkunsidra appelli kontra ċerti deċiżjonijiet tal-Aġenzija meħuda taħt ir-Regolament il-ġdid dwar il-Prodotti Bijoċidali (BPR).[9]

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

L-għadd ta' appelli riċevuti fl-2014 kien sew skont il-previżjonijiet, 18 minn 20 mistennija. L-appelli riċevuti, u d-deċiżjonijiet li ttieħdu, fl-2014 indirizzaw varjetà ta' kwistjonijiet li jinkludu verifika SME, ir-reġim tal-lingwa addottat mill-ECHA, il-kondiviżjoni tad-data, kontrolli ta' konformità u l-ewwel appelli kontra deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi. Id-deċiżjonijiet kollha finali tal-Bord ta' Appell u tħabbira dwar kull appell, li sar fl-2014 kienu ppubblikati fit-taqsima tal-Bord tal-Appell tas-sit web tal-ECHA.

Għandu jiġi nnutat li l-għadd ta' appelli kien ikun konsiderevolment ogħla mingħajr miżuri meħuda mill-BoA fl-interessi ta' effiċjenza tal-BoA, is-Segretarjat tal-ECHA u partijiet interessati biex jaċċettaw azzjonijiet kollettivi fil-forma ta' appelli singoli kontra deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi maħruġa lil ħafna reġistranti. Sabiex dan l-approċċ jaħdem, għandhom jiġu sodisfatti ċerti kundizzjonijiet biex ikun żgurat li jsiru deċiżjonijiet legalment tajbin filwaqt li jkunu protetti d-drittijiet tal-partijiet. Is-sitt każijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi riċevuti fl-2014 koprew 21 appellant. Dan l-approċċ jeħtieġ, fost konsiderazzjonijiet oħra, li l-appellanti f'appell jaqblu li jkollhom rappreżentant wieħed u li l-motivi, l-argumenti li jsiru, u l-provi ppreżentati jappellaw għall-appellanti kollha.

Il-Bord tal-Appell addotta numru ta' deċiżjonijiet finali importanti fl-2014. Filwaqt li d-deċiżjonijiet tal-Bord tal-Appell huma speċifiċi għall-każ, u jikkunsidraw b'mod strett il-meriti ta' kull każ, ir-riżultati f'dawn id-deċiżjonijiet jista' jkollhom implikazzjonijiet kemm għall-partijiet interessati kif ukoll għall-ECHA. Id-deċiżjonijiet meħuda f'dawn il-każijiet ipprovdew informazzjoni utli dwar ċerti kwistjonijiet legali u xjentifiċi li jirrelataw mal-interpretazzjoni u l-implimentazzjoni tar-Regolament REACH: pereżempju, fit-tliet deċiżjonijiet meħuda fl-2014 dwar appelli kontra deċiżjonijiet tal-ECHA wara kontrolli ta' konformità, id-dmir tal-Aġenzija li tagħti r-raġunijiet (A-006-2012); id-dmirijiet rispettivi tar-reġistrant u l-Aġenzija meta tipproponi u tivvaluta adattamenti read-across (A-006-2012); ċerti kwistjonijiet assoċjati mal-identità tas-sustanzi (A-008-2012); id-distinzjoni bejn sustanzi u taħlitiet (A-008-2012); il-kunċett ta' 'stabilizzant' (A-001-2013); u l-indirizzar tal-kwistjoni ta' 'stennijiet leġittimi' (A-001-2013).

Żewġ deċiżjonijiet li jirriżultaw mill-proċess ta' verifika SME, ikkjarifikaw fost affarijiet oħra: il-kompetenza tal-Bord tal-Appell biex jiddeċiedi dwar każ fejn ikun hemm deċiżjoni ta' revoka wara verifika SME (A-002-2013); il-lingwa li għandha tintuża mill-ECHA f'komunikazzjonijiet ma' reġistrant u fid-deċiżjonijiet tagħha (A-002-2013); in-notifika tal-fatturi (A-020-2013); id-dmir ta' reġistranti li jaġixxu b'mod diliġenti u prudenti biex jissodisfaw l-obbligi tagħhom (A-020-2013); u x'jikkostitwixxi żball skużabbli (A-020-2013)

Ta' min jinnota, il-Bord addotta żewġ deċiżjonijiet li jirrigwardaw kwistjonijiet dwar kondiviżjoni ta' data lejn tmiem is-sena. Dawn id-deċiżjonijiet għandhom ikunu ta'

[8] REACH Artikolu 91.

[9] BPR Artikolu 77.

benefiċċju partikolari fil-kjarifika ta' ċerti kwistjonijiet qabel l-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2018. Id-deċiżjoni f'każ A-017-2013 indirizzat il-prinċipju ta' kull sforz kif ukoll indirizzat meta l-ispejjeż jistgħu jkunu potenzjalment diskriminatorji. Din id-deċiżjoni għandha tkun ta' għajnuna għal sidien tad-data kif ukoll għal dawk li jixtiequ jikkondividu d-data biex jifhmu aħjar x'għandu wieħed ifisser b'kull sforz fir-rigward tal-assigurazzjoni li l-ispejjeż huma kondiviżi b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Fost affarijiet oħra dawn id-deċiżjonijiet ikkjarifikaw ukoll: li ebda deċiżjoni mhi meħtieġa mill-Aġenzija biex reġistrant jitħalla jipproċedi bir-reġistrazzjoni ta' sustanza rreġistrata qabel fin-nuqqas ta' sett komplet ta' data, meta d-data in kwistjoni tkun soġġetta għal disputazzjoni dwar kondiviżjoni tad-data (kollha f'A-005-2013); u l-ambitu tal-eżaminazzjoni tal-Aġenzija f'disputazzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-data (A-17-2013).

Kien hemm żewġ temi konsistenti mill-2013. L-ewwel kienet il-frekwenza u l-utilità ta' seduti orali. Fl-2014, saru żewġ seduti orali fuq it-talba ta' waħda mill-partijiet għal appell ; ebda seduti ma saru fuq it-talba tal-Bord tal-Appell innifsu. Dawn is-seduti komplew ikunu ta' għajnuna estrema fil-kjarifikazzjoni ta' aspetti ta' diversi każijiet u kienu strumenti f'ħafna każijiet fid-deċiżjoni finali tal-Bord tal-Appell.

It-tieni tema konsistenti kienet il-parteċipazzjoni ta' partijiet terzi bħala intervenenti f'każijiet ta' appell. Madankollu, wieħed għandu jinnota li mhux il-koreġistranti jew l-NGOs biss għamlu applikazzjonijiet biex jintervjenu fl-2014 iżda wkoll awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri li ħadu l-inkarigu tal-Istat Membru tal-valutazzjoni f'każijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi. Awtorità kompetenti tal-Istati Membri applikat ukoll biex tintervjeni f'każ ta' valutazzjoni ta' dossier fejn hija ser tkun l-Istat Membru ta' valutazzjoni għall-istess sustanza. L-istabbiliment ta' interess dirett fir-riżultat tal-appell kien element importanti fil-valutazzjoni tal-Bord tal-Appell tal-applikazzjonijiet kollha għal intervent.

Matul l-2014, il-Bord tal-Appell u l-proċess tal-appelli kienu stabbiliti sew bħala parti mir-reġim REACH u rikonoxxuti bħala li jiżvolġu rwol importanti f'li jiżguraw li r-Regolament REACH huwa applikat b'mod legalment ġust kif ukoll li jagħtu lil partijiet interessati mezz indipendenti u imparzjali ta' rimedju legali. Id-deċiżjonijiet magħmula mill-BoA għinu biex jiġu kkjarifikati ż-żoni griżi fl-interpretazzjoni ta' REACH kif ukoll ippermettew li l-implimentazzjoni ta' REACH mill-ECHA tiġi eżaminata f'xi oqsma. F'disa' każijiet, l-appelli kienu rtirati qabel ma l-BoA seta' jieħu deċiżjoni. F'ħafna minn dawn il-każijiet, l-appellant ottjena r-rimedju li fittex mingħajr ma kienet meħtieġa deċiżjoni finali biex b'hekk wera aktar il-valur tal-proċess tal-appelli għall-partijiet interessati.

Il-Bord tal-Appelli jipprova jagħmel id-deċiżjonijiet kollha tiegħu ċari, jinqraw u faċli għall-utent. Madankollu, il-Bord tal-Appell jirrikonoxxi, minkejja dan, li xi deċiżjonijiet, minħabba l-kumplessità xjentifika u legali tagħhom, jistgħu jkunu twal u kumplessi. Meta wieħed jiftakar dan, u fl-interess ta' trasparenza, qegħdin issa jiġu ppubblikati sommarji tad-Deċiżjonijiet kollha u finali tal-Bord tal-Appell. Dawn is-sommarji mhumiex legalment vinkolanti iżda għandhom jgħinu lill-partijiet interessati jifhmu f'format qasir l-elementi prinċipali tad-deċiżjonijiet meħuda. Fl-interessi ta' trasparenza, hekk kif każ wieħed ta' appell huwa magħluq, verżjonijiet mhux kunfidenzjali ta' deċiżjonijiet proċedurali (pereżempju, applikazzjonijiet għal intervent, u talbiet għal kunfidenzjalità) huma ppubblikati wkoll fit-taqsima tal-Bord tal-Appell tas-sit web tal-ECHA.

Waqt li ma sar ebda appell kontra deċiżjonijiet tal-ECHA taħt ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali, il-Bord tal-Appell kompla bl-attivitajiet tiegħu li għandhom jiġu ppreparati hekk kif u meta jsiru dawn l-appelli.

Fl-appelli kollha deċiżi u ttrattati mill-Bord tal-Appell fl-2014, membru supplenti legalment ikkwalifikat kien meħtieġ jipparteċipa bħala membru tal-każijiet tal-Bord minħabba kariga vakanti tal-pożizzjoni full-time tal-membru. Kien maħtur membru ġdid

legalment ikkwalifikat fil-Bord tal-Appell f'Diċembru 2014.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. Deċiżjonijiet ta' kwalità għolja adottati mill-BoA mingħajr dewmien mhux dovut.
2. Ġestjoni effiċjenti tal-proċessi tal-appelli u komunikazzjonijiet relatati.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Perċentaġġ ta' deċiżjonijiet finali meħuda fi żmien 90 jum utli mill-egħluq tal-proċedura orali jew bil-miktub.	90%	100%

3. Riżultati prinċipali

- 16-il deċiżjoni finali addottati u ppubblikati onlajn.
- Deċiżjonijiet proċedurali, kif meħtieġa, addottati u ppubblikati onlajn.
- Sommarji ta' każijiet magħluqa ppubblikati.

2.3. Komunikazzjonijiet (Attività 10)

Il-manutenzjoni tar-reputazzjoni tajba tal-Aġenzija billi tkun ipprovduta informazzjoni preċiża u f’waqtha lil detenturi tad-data u lill-pubbliku in ġenerali kif ukoll biex tkun żgurata preżentazzjoni bbilanċjata tal-ħidma tal-Aġenzija fil-medja speċjalizzata u ġenerali hija mira primarja tal-attivitajiet ta’ komunikazzjoni tal-ECHA. Il-komunikazzjoni esterna hija kkumplimentata mill-komunikazzjonijiet interni tal-ECHA. Li l-persunal jinżamm kompletament infurmat u involut huwa essenzjali għat-tmexxija b’suċċess tal-Aġenzija.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

Għall-ewwel darba – u bis-sostenn tal-organizzazzjonijiet akkreditati tal-partijiet interessati – l-ECHA immirat lejn il-pubbliku in ġenerali materjal li jenfasizza d-drittijiet tagħhom taħt REACH, l-iktar biex jistaqsu dwar is-sustanzi perikolużi fil-prodotti li huma jixtru. Vidjow qasir immirat għall-klijenti mexxa t-traffiku lejn taqsima aġġornata dwar “is-sustanzi kimiċi f’ħajjitna” fis-sit web tal-ECHA. Fir-rigward tas-sit web, hemm enfasi fuq it-titjib li sar fuq il-funzjonalità “infittxu s-sustanzi kimiċi”, li rċeviet feedback favorevoli minn utenti tas-sit web.

L-Aġenzija appoġġat ukoll lill-Kummissjoni Ewropea fiż-żieda fl-għarfien dwar l-iskadenza għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta’ taħlitiet fl-2015. Kienu prodotti b’mod partikolari, vidjow animat biex tiżdied kuxjenza, banner promozjonali onlajn u varjetà ta’ materjali onlajn u ppubblikati.

Aktar minn 2 000 aġġornament għas-sit web b’diversi lingwi arrikkew aktar l-ambitu tal-informazzjoni li l-ECHA tipprovdi għal dawk fid-dmir, b’taqsimiet iktar faċli biex tinnaviga fihom, pereżempju, dwar il-proċess tal-awtorizzazzjoni. Partikolarment għall-benefiċċju ta’ SMEs, is-sit web ta struttura lill-informazzjoni biex din isir l-aċċess għaliha minn perspettiva ta’ xi ħadd fid-dmir. Il-paġni web ġodda tar-Reġistrazzjoni REACH 2018 introdotti fil-ħarifa jipprovdu eżempju ta’ dan l-approċċ billi jippreżentaw l-informazzjoni skont seba’ stadji li għandhom jieħdu reġistranti potenzjali kif ukoll billi hija ppreżentata fi tliet livelli ta’ kumplessità.

L-ECHA kabbret ukoll aktar il-preżenza tagħha fil-medja soċjali, u stabbiliet gradwalment segwitu professjonali li jilħaq lil individwi li normalment ma kinux isegwu l-aħbarijiet tal-ECHA. Il-Bullettin ta’ kull xajrejn u l-e-News kull ġimgħa (mibgħuta lil aktar minn 17 500 abbonat) komplew jikbru fil-kwalità u fis-sodisfazzjon tal-qarrejja, u jagħtu lill-qarrejja dak li jixtiequ u bil-format faċli biex jinftiehem, li jista’ jinqara li huma japprezzaw.

2. Miri u indikaturi

<u>Miri</u>

1. L-udjenzi esterni tal-ECHA huma kkomunikati b’mod effettiv, fi 23 lingwa tal-UE meta neċessarju, u l-ECHA tibbenefika minn preżenza tal-medja preċiża u proporzjonata.

2. Partijiet interessati akkreditati huma involuti fil-ħidma tal-ECHA u huma sodisfatti li l-opinjonijiet tagħhom jinstemgħu u jitqiesu.

3. Il-persunal tal-ECHA huwa infurmat tajjeb, għandu sens ta’ appartenenza, u jħossu parti minn sforz komuni.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Livell ta' sodisfazzjon tal-qarrej bil-produzzjoni miktuba tal-ECHA, inkluża d-disponibbiltà tal-lingwa (sit web, aħbarijiet elettroniċi, Bulettin, Skedi Informattivi, twissijiet tal-aħbarijiet). Dan għandu jitkejjel f'termini ta' żmien, kontenut u utilità.	Għolja	Għolja
Livell ta' sodisfazzjon ta' partijiet interessati akkreditati bl-informazzjoni li jirċievu u l-involviment tagħhom mal-ECHA.	Għolja	Medja
Livell ta' sodisfazzjon tal-persunal bil-komunikazzjonijiet interni.	Għolja	Għolja

3. Riżultati prinċipali

- Attivitajiet ta' komunikazzjoni koordinati għal gruppi mira speċifiċi – kumpaniji żgħar, utenti downstream, konsumaturi, ħaddiema, bejjiegħa bl-imnut u akkademji – biex iqajjmu kuxjenza dwar id-drittijiet, ir-responsabbiltajiet u l-opportunitajiet tagħhom taħt il-leġiżlazzjoni. Ftit minn dan ix-xogħol sar b'mod konġunt ma' msieħba, Stati Membri u organizzazzjonijiet akkreditati tal-partijiet interessati.
- Żieda fil-kuxjenza għal dawk fid-dmir taħt PIC u informazzjoni mmirata wkoll lejn dawk fid-dmir fis-settur tal-bijoċidi.
- Sit web:
    - Imtejjba t-tfittxija għal sustanzi kimiċi – magħmula iktar effiċjenti u faċli biex tintuża mill-utent.
    - Rinovata t-taqsima "Informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi".
    - 2 000 aġġornament.
- Aħbarijiet: prodotti 21 dikjarazzjoni tal-istampa u 49 intervista mogħtija lil ġurnalisti. Ipprovduti 421 tweġiba għall-iskrizzjonijiet tal-ġurnalisti pprovduti. Organizzata konferenza stampa waħda.
- Prodotti 61 pubblikazzjoni ġdida.
- Ippubblikati 264 komunikazzjoni fi 23 lingwa – dokumenti, paġni web eċċ.
- Prodotti 57 twissija tal-aħbarijiet, bullettini ta' aħbarijiet elettroniċi kull ġimgħa u gazzetta kull xahrejn.
- Ippubblikati 1 126 tweet, 51 post fuq il-Facebook u 38 post fuq LinkedIn.
- Ippubblikati tmien webinars u żewġ vidjows qosra – wieħed għall-pubbliku ġenerali u wieħed għal kumpaniji li jipproduċu taħlitiet kimiċi li jeħtieġu li jikklassifikaw mill-ġdid u jittikkettaw il-prodotti tagħhom.
- Organizzati jumejn għall-Partijiet Interessati, workshop wieħed għal organizzazzjonijiet ta' partijiet interessati akkreditati u workshop wieħed inter-

aġenziji dwar l-involviment tal-partijiet interessati.

- Aġġornament tal-Partijiet Interessati kull xahrejn ippubblikat għal organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati akkreditati.
- Informazzjoni interna pprovduta kuljum għall-persunal fuq l-intranet u fuq skrins tal-informazzjoni interni. Organizzati seba' avvenimenti għall-persunal kollu. Is-sit korporattiv intranet mibni mill-ġdid u introdott.
- Saru inkjesti biex jiġi kkalkulat is-sodisfazzjon u biex wieħed jifhem l-esperjenza tal-partijiet interessati (eż. inkjesta dwar is-sodisfazzjon tal-partijiet interessati, inkjesta dwar il-qarrejja, inkjesta fuq is-sit web għall-utenti u inkjesta dwar il-komunikazzjonijiet interni).

2.4. Kooperazzjoni internazzjonali (Attività 11)

Waqt li taġixxi fuq it-talba tal-Kummissjoni Ewropea, l-isforzi tal-ECHA fil-kooperazzjoni internazzjonali jiffukaw fuq l-armonizzazzjoni ta' għodod u approċċi ta' ġestjoni tas-sustanzi kimiċi. Il-kummerċ fis-sustanzi kimiċi huwa min-natura tiegħu wieħed globali, u għalhekk l-iskambju mal-imsieħba internazzjonali joħloq sinerġiji mhux biss għall-awtoritajiet iżda wkoll għall-industrija Ewropea.

Waħda mill-pjattaformi prinċipali tal-Aġenzija għal kooperazzjoni internazzjonali hija l-OECD u, fuq skala iżgħar, in-Nazzjonijiet Uniti (NU). Dan jippermetti lill-ECHA twettaq monitoraġġ fuq l-iżvolġiment preżenti u tantiċipa l-bidliet fir-reġimi ta' ġestjoni internazzjonali tas-sustanzi kimiċi u tara li l-miri tar-Regolamenti dwar REACH, CLP, tal-Prodotti Bijoċidali u PIC huma kkunsidrati f'kuntest globali.

Il-kooperazzjoni f'organizzazzjonijiet internazzjonali tagħti lill-ECHA rwol rikonuxxut fil-qasam tal-ġestjoni tas-sustanzi kimiċi f'livell globali, u tagħti lill-Aġenzija opportunità biex tikkondividi t-tagħlim tagħha ma' msieħba internazzjonali u titgħallem minnhom fl-oqsma li fihom huma iktar avvanzati. L-enfasi tal-Aġenzija hija fuq l-iżvilupp ta' gwida armonizzata, linji gwida u għodod għall-istima tal-perikolu u l-espożizzjoni. L-iżvilupp ta' formati għar-rappurtaġġ u l-iskambju tad-data, u li tkun magħmula disponibbli onlajn informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi hija wkoll prijorità.

L-ECHA iżżomm djalogu kostanti mal-aġenziji pari regolatorji prinċipali tagħha fl-Awstralja, fil-Kanada, fil-Ġappun u fl-Istati Uniti, taħt ftehim ta' kooperazzjoni eżistenti.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

F'Novembru, l-ECHA ikkonkludiet it-tieni proġett tagħha tal-bini ta' kapaċità fuq il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi lil benefiċjarji tal-Istrument ta' Assistenza Qabel l-Adeżjoni (IPA) u ppreżentat il-proposta tat-tielet proġett għall-2015-17 lill-Kummissjoni Ewropea fi tmiem is-sena.

Id-djalogu tekniku tal-ECHA dwar approċċi tal-immaniġġjar tar-riskji permezz ta' vidjokonferenzi u konferenzi permezz tat-telefon ma' aġenziji pari, partikolarment ma' dawk tal-Awstralja, il-Kanada u l-Istati Uniti, intensifika aktar, u ppermetta l-kondiviżjoni ta' viżjonijiet rilevanti fil-valutazzjoni ta' sustanzi kimiċi speċifiċi li bbenefikaw l-Aġenzija u l-pari tagħha.

L-Aġenzija kompliet tispjega l-kwistjonijiet ta' rilevanza li jirrelataw mal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi lil udjenzi tal-partijiet terzi. Fl-2014, sar xogħol biex tiżdied kuxjenza, pereżempju r-reġistrazzjoni tal-2018 u l-promozzjoni għall-iskadenza tal-klassifikazzjoni 2015 kif ukoll preżentazzjonijiet dwar il-Pjan Direzzjonali SVHC u sustanzi f'oġġetti. Barra minn hekk, l-ECHA ikkondividiet esperjenzi ta' implimentazzjoni CLP ma' pajjiżi Mercosur li qegħdin jimplimentaw is-sistema GHS.

Bl-OECD, l-2014 immarka progress kbir fl-ispeċifikazzjoni u l-ittestjar ta' IUCLID 6 bil-Panel ta' Esperti tal-Grupp ta' Utenti OECD (ara l-Attività 6 għal aktar informazzjoni). Fir-rigward tal-Kaxxa tal-Għodda QSAR tal-OECD, il-verżjoni l-iktar riċenti kienet rilaxxata f'Novembru 2014 b'karatteristiċi xjentifiċi ġodda li jiffaċilitaw l-iżvilupp ta' ġustifikazzjonijiet biex jiġu ffurmati kategoriji tas-sustanzi kimiċi, biex b'hekk tiżdied il-kunfidenza fil-previżjonijiet finali. Barra minn hekk, tjiebet l-utilità u żdiedu QSARs ġodda. Fl-aħħar, tjieb ukoll il-portal eChemPortal fl-2014. Kienet ippubblikata verżjoni ġdida li tikkontjeni funzjonalità ta' tfittxija u aġġornament tekniku maġġuri. Madankollu, l-implimentazzjoni tal-funzjonalità ta' tfittxija GHS dehret li kienet ta' sfida ikbar milli antiċipat u għaldaqstant ser tiġi rilaxxata kmieni fl-2015. Ix-xogħol li jirrelata mal-bijoċidi kellha titneħħielu l-prijorità għal din ir-raġuni.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. Il-Kummissjoni tirċievi sostenn xjentifiku u tekniku ta' kwalità għolja għall-attivitajiet internazzjonali tagħha, speċjalment f'korpi multilaterali, u b'mod partikolari, l-ECHA tikkontribwixxi għal attivitajiet tal-OECD li jirrelataw mas-sustanzi kimiċi bl-iskop tal-promozzjoni tal-armonizzazzjoni ta' approċċi, formati u għodod tal-IT sabiex jiżdiedu sinerġiji u jiġi evitat xogħol doppju kull meta possibbli.

2. L-ECHA tibni u żżomm ir-relazzjonijiet bilaterali tagħha għal kooperazzjoni xjentifika u teknika ma' aġenziji regolatorji primarji ta' pajjiżi terzi li huma utli għall-implimentazzjoni ta' REACH u CLP, u ssostni lill-pajjiżi kandidati tal-UE u lil kandidati potenzjali fi kwadru tal-programm IPA b'mod effiċjenti u effettiv.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Livell ta' sodisfazzjon tal-partijiet interessati (inkluża l-Kummissjoni) bl-attivitajiet ta' kooperazzjoni internazzjonali tal-Aġenzija (inkluż sostenn xjentifiku u amministrattiv lill-Kummissjoni)	Għolja	Għolja

3. Riżultati prinċipali

- Proġetti OECD Approvazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet ta' IUCLID 6. L-ewwel rilaxx tal-verżjoni li jmiss tal-Għodda QSAR tal-OECD ippreżentat lill-ECHA u r-rilaxx tal-eChemPortal tal-OECD. Pubblikazzjoni tal-Gwida tal-OECD għall-karatterizzazzjoni ta' sustanzi oleokimiċi għal skopijiet ta' valutazzjoni.
- Sostenn xjentifiku u tekniku pprovdut lill-Kummissjoni Ewropea bi preparazzjoni għal-laqgħat GHS tan-NU.
- It-tieni proġett-IPA tal-ECHA ipprovda 18-il attività għall-bini tal-kapaċitajiet dwar REACH u CLP, regolamenti dwar il-Prodotti Bijoċidali u PIC għall-pajjiżi kandidati tal-UE u kandidati potenzjali.
- Sostenn tekniku kien ipprovdut lill-Kummissjoni Ewropea fir-rigward tan-negozjati TTIP mal-Istati Uniti tal-Amerika u dwar ftehim bilaterali eżistenti mal-Ġappun u mal-Korea fir-rigward tal-komponent tagħhom tas-sustanzi kimiċi.
- Kooperazzjoni kontinwa, li tinkludi diskussjonijiet, pereżempju dwar il-valutazzjoni u l-immaniġġjar tar-riskji tas-sustanzi kimiċi, metodi alternattivi u għodod tal-IT, mal-aġenziji regolatorji fl-Awstralja, fil-Kanada, fil-Ġappun u fl-Istati Uniti li magħhom l-ECHA għandha ftehim ta' kooperazzjoni.
- Erba' delegazzjonijiet mill-Asja, mill-Afrika u mill-Amerka t'isfel żaru l-ECHA.
- L-ECHA tat preżentazzjonijiet dwar il-leġiżlazzjoni tas-sustanzi kimiċi tal-UE fi 12-il avveniment għal udjenzi ta' pajjiżi terzi.

3. Tmexxija, Organizzazzjoni u Riżorsi

3.1. Tmexxija (Attività 12)

L-ECHA hija rregolata minn Bord ta' Tmexxija (MB) ta' 36 membru, li huwa assistit minn Segretarjat ipprovdut mid-Direttur Eżekuttiv. Fuq bażi ta' kuljum, id-Direttur Eżekuttiv huwa sostnut fil-funzjoni ta' governanza interna tiegħu mill-maniġment superjuri (diretturi). L-ECHA tutilizza tmexxija b'bażi ta' attività u proġett u sistema ta' kwalità biex torganizza l-operazzjonijiet tagħha fi struttura ġerarkika jew ta' matriċi. L-immaniġġjar tal-informazzjoni huwa bbilanċjat bejn il-prinċipji ta' aċċess miftuħ u ta' sigurtà.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

Il-Bord ta' Tmexxija, il-korp ta' governanza tal-ECHA, iltaqa' fuq bażi kull kwart. Matul dawn il-laqgħat, il-Bord skarika l-obbligi statutorji kollha tiegħu kif previst fir-regoli u fir-regolamenti applikabbli, b'mod partikolari billi stabilixxa prijoritajiet permezz tal-programmi ta' ħidma annwali u pluriennali, billi addotta l-baġit, u billi wettaq monitoraġġ u rappurtaġġ dwar is-suċċessi u l-prestazzjoni tal-Aġenzija.

Fl-2014, l-Aġenzija żviluppat aktar il-kuntatti tagħha mal-Istati Membri permezz ta' żjarat tad-Direttur Eżekuttiv u billi organizzat laqgħa mad-Diretturi MSCA biex tirrevedi u ttejjeb aktar l-ippjanar konġunt tal-BPR, PIC u kompiti relatati mal-immaniġġar tar-riskji. Barra minn hekk, bħala membru regolari tan-Netwerk ta' aġenziji tal-UE, l-ECHA kompliet tappoġġa b'mod attiv dan ix-xogħol, b'mod partikolari fl-implimentazzjoni tal-Approċċ Komuni fuq aġenziji deċentralizzati. L-Aġenzija rċeviet diversi żjarat ta' livell għoli matul is-sena, pereżempju, minn Membri tal-Parlament Ewropew kif ukoll mid-Direttur Ġenerali mill-Kummissjoni Ewropea. Inżammet koordinazzjoni regolari mal-Kumitat ENVI tal-Parlament matul is-sena. F'Settembru kien organizzat skambju ta' opinjonijiet bejn il-Kumitat u d-Direttur Eżekuttiv tal-ECHA.

Matul is-sena ingħatat aktar attenzjoni lit-tisħiħ tal-effettività u l-effiċjenza tal-Aġenzija permezz ta' metodi differenti. It-titlu primarju għall-2014 kien l-Organizzazzjoni Internazzjonali ta' suċċess għaċ-Ċertifikazzjoni tal-Istandardizzazzjoni (ISO) 9001 għall-"Immaniġġjar u l-prestazzjoni ta' aspetti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi tal-implimentazzjoni tar-regolamenti REACH u CLP u l-iżvilupp ta' applikazzjonijiet tal-IT ta' sostenn" Permezz ta' korp indipendenti (Reġistru LRQA Lloyd), kienu kkonfermati l-proċessi REACH u CLP tal-effiċjenza u l-adegwatezza.

Barra minn hekk, l-ECHA bdiet il-programm ta' żvilupp tal-effiċjenza tagħha tal-kumpaniji li kkonsolidat l-impenn kontinwu tagħha biex ittejjeb l-opportunitajiet. L-ewwel proġetti pilota taħt dan il-programm bdew b'suċċess u aktar attivitajiet dedikati ser ikomplu fis-snin li ġejjin. Barra minn hekk, twettqu verifiki u konsultazzjonijiet għal proċessi u attivitajiet speċifiċi, li pprovdew rakkomandazzjonijiet speċifiċi biex jikkoreġu n-nuqqasijiet. Matul iċ-ċiklu annwali ta' reviżjoni u rappurtaġġ tal-ECHA, il-feedback tal-partijiet interessati kien inkorporat f'dawn l-inizjattivi ta' titjib. Matul is-sena, it-tmexxija tar-rekords tjiebet aktar u rfinat biex b'hekk żgurat iż-żamma u l-aċċess għal informazzjoni importanti tul il-proċessi kollha.

L-Aġenzija rfinat aktar l-opinjoni tagħha dwar il-maniġment superjuri u medju dwar it-tnaqqis tal-persunal fil-ġejjieni mħabbar għal aġenziji tal-UE matul diversi workshops interni. It-tnaqqis tal-persunal antiċipat ta' tnejn fil-mija tal-Aġenti Temporanji kull sena sal-2018 wassal għal deċiżjoni biex il-prijoritajiet u l-attivitajiet ta' sostenn tal-Aġenzija jerġgħu jiġu ffukati għal darb'oħra b'mod sinifikanti. B'riżultat ta' dawn id-diskussjonijiet

interni, il-previżjoni għall-ġejjieni tal-ECHA kienet waħda ta' organizzazzjoni pubblika b'persunal limitat u b'output regolatorju effettiv iżda li tagħmel użu minn proċessi ta' sostenn orizzontali u amministrattivi tajbin għall-iskop. Dan it-tnaqqis tal-persunal fil-ġejjieni qiegħed f'riskju sinifikanti li jaffettwa l-kapaċità tal-ECHA li tappoġġa b'mod proattiv lil SMEs u lill-Istati Membri kif oriġinarjament ippjanat. Analiżi iktar dettaljata ta' dawn il-konsegwenzi ser tirriżulta fis-snin li ġejjin.

Matul is-sena, l-Aġenzija żgurat ukoll konformità ma' regolamenti u politiki interni rilevanti, proċeduri u struzzjonijiet billi wettqet verifiki ta' assigurazzjoni, ipproteġiet data personali, u mmaniġġjat b'mod effiċjenti d-dikjarazzjonijiet ta' interess tal-persunal, tal-Bord ta' Tmexxija u tal-membri tal-Kumitat kif ukoll ipproteġiet is-sigurtà ta' persunal kunfidenzjli u informazzjoni tal-industrija b'sistema ta' sigurtà bi standard għoli. Inżammet kontinwità kummerċjali komprensiva u sistema ta' ġestjoni tal-kriżijiet.

Bħal fis-snin preċedenti, in-numri għoljin ta' deċiżjonijiet meħuda mill-Aġenzija rriżultaw f'domanda ikbar għal sostenn legali intern biex jittieħdu d-deċiżjonijiet. L-Aġenzija pprovdiet ukoll tużżani ta' preżentazzjonijiet proċedurali b'difiża għad-deċiżjonijiet tagħha fil-proċeduri fil-Qorti Ġenerali Ewropea, fil-Qorti tal-Ġustizzja u fil-Bord tal-Appell.

L-ECHA kompliet twieġeb b'mod f'waqtu għal applikazzjonijiet ippreżentati fuq il-bażi tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti. L-għadd ta' talbiet kien stabbli iżda l-għadd ta' dokumenti u paġni żdied minħabba li t-talbiet jikkonċernaw l-aktar data tal-industrija ta' natura xjentifika kumplessa, li teħtieġ proċedura ta' konsultazzjoni intensiva ta' ħidma. Barra minn hekk, l-ECHA issodisfat l-obbligi tagħha fil-kamp tal-protezzjoni tad-data personali, fuq parir ta' Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni ta' data (EDPS) u tal-Uffiċjal tagħha għall-Protezzjoni tad-data (DPO).

Skont ir-Regolament Finanzjarju tal-ECHA, l-Awditur Intern għall-ECHA huwa s-Servizz tal-Awditjar Intern tal-Kummissjoni Ewropea (IAS). L-IAS wettaq awditu fuq "Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni" fl-2014. Fuq il-bażi tar-riżultati tal-awditu, l-IAS għamlet ħames rakkomandazzjonijiet. Ma nħarġet ebda rakkomandazzjoni kritika jew importanti ħafna.

In linja mal-Istandards ta' Kwalità u ta' Kontroll Intern u b'konsiderazzjoni għall-profil tar-riskju tal-Aġenzija, il-"Kapaċità tal-Awditjar Intern" (IAC) lokali, bħala riżorsi permanenti, pprovdiet lid-Direttur Eżekuttiv b'attivitajiet addizzjonali ta' assigurazzjoni u konsulenza. Fl-2014, l-IAC wettqet verifiki ta' assigurazzjoni dwar "Verifika ta' klejm għal kunfidenzjalità" u "Taħriġ u żvilupp tal-persunal" kif ukoll awditu konsultattiv dwar proċessi tal-bijoċidi. Kienu żviluppati pjanijiet adegwati ta' azzjoni bi tweġiba għar-rakkomandazzjonijiet tal-IAS u tal-IAC.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. L-Aġenzija hija rregolata permezz ta' tmexxija effiċjenti u effettiva, li tiżgura l-ippjanar tajjeb ta' attivitajiet, allokazzjoni ta' riżorsi, stima u mmaniġġjar tar-riskji, sigurtà tal-persunal u sigurtà ta' assi u informazzjoni, u tipprovdi assigurazzjoni ta' konformità u riżultati ta' kwalità.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Grad ta' sodisfazzjon tar-rekwiżiti ISO 9001 għal elementi tas-sistema ta' tmexxija ta' kwalità.	95 %	95%
Perċentaġġ ta' rakkomandazzjonijiet importanti ħafna ta' awditu implimentat fi żmien l-iskadenza (IAS).	100 %	100%

3. Riżultati prinċipali

- Erba' laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija u gruppi ta' ħidma korrispondenti organizzati biex jippermettu lill-Bord jieħdu d-deċiżjonijiet kollha neċessarji.
- Organizzata laqgħa waħda għall-Istati Membri/diretturi tal-MSCA.
- Ipprovdut sostenn legali b'saħħtu għall-abbozzar tad-deċiżjonijiet tal-ECHA għad-difiża effettiva tagħhom.
- Riveduti l-pjanijiet kummerċjali kollha ta' kontinwità għall-proċessi kritiċi.
- Prodott rapport tal-Maniġer ta' Sigurtà dwar l-evoluzzjoni tar-riskji ta' sigurtà tal-Aġenzija li jipproponu pjan ta' azzjoni għall-2014–2018.
- Introdott proġett ta' effċjenza dwar żewġ proċessi.
- Stabbilita proċedura għall-immaniġġjar tal-iskart u mwettaq awditu tal-enerġija bħala l-ewwel stadji lejn l-implimentazzjoni ta' standard ambjentali.
- Ir-reġistru għall-Protezzjoni tad-data kien jikkontjeni 100% tal-operazzjonijiet tal-ipproċessar li jinvolvu data personali identifikata mill-Uffiċjal għall-Protezzjoni tad-data.
- Organizzata laqgħa waħda tan-Netwerk tal-Uffiċjali tas-Sigurtà.
- 61 talba inizjali għal "aċċess għal dokumenti", li jkopru 254 dokument (~3 900 paġna), żewġ talbiet ta' konferma għal "aċċess għal dokumenti" u talba waħda għal aċċess għal dokument proprju. mogħtija tweġiba skont il-leġiżlazzjoni applikabbli.
- Riċevuta ċertifikazzjoni ISO 9001.
- Prodotti pjanijiet u rapporti regolatorji.

3.2. Finanzi, Akkwisti u Kontabilità (Attività 13)

Ir-regoli li jirregolaw il-ġestjoni finanzjarja tal-ECHA huma addottati mill-Bord ta' Tmexxija tal-Aġenzija wara konsultazzjoni mal-Kummissjoni Ewropea, u għandhom ikunu jikkonformaw mar-regolament dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni (Regolament Finanzjarju)[10]. Il-fondi tar-regolamenti REACH dwar il-Prodotti Bijoċidali u PIC ukoll għandhom jiġu separati fil-kontijiet.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

Id-dħul mill-attivitajiet REACH/CLP tal-ECHA fl-2014 kien jammonta għal EUR 27.8 miljun, minn dħul għal ħlas ta' reġistrazzjonijiet REACH, xogħol ta' verifika SME u dħul mill-imgħaxx fuq ir-riżervi. L-attivitajiet REACH kienu kompletament awto-finanzjati matul l-2014.

Id-dħul taħt ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali kien jammonta għal EUR 7.73 miljuni. Dan id-dħul kien jinkludi kontribuzzjoni tal-UE ta' EUR 5.064 miljuni, dħul mill-Ħlas Bijoċidali ta' EUR 1.265 miljuni, u kontribuzzjoni EFTA ta' EUR 0.152 miljuni u kontribuzzjoni ta' bilanċ ta' EUR 1.244 miljun mill-Kummissjoni biex tkopri n-nuqqas fid-dħul mill-ħlas.

L-ECHA irċeviet kontribuzzjoni tal-UE għar-Regolament PIC b'total ta' EUR 1.3 miljun fl-2014. Din il-kontribuzzjoni ppermettiet lill-ECHA tkompli l-attivitajiet preparatorji biex tiżgura li d-dħul fis-seħħ ta' dan ir-regolament fl-1 ta' Marzu 2014 iseħħ mingħajr intoppi.

L-implimentazzjoni ġenerali tal-baġit f'livell tal-Aġenzija laħqet il-miri annwali għal impenni u ħlasijiet.

L-eżekuzzjoni tal-baġit għal REACH/CLP laħqet il-mira tal-2014 filwaqt li l-eżekuzzjoni tal-ħlas qabżet il-mira b'mod sinifikanti.

Għal bijoċidi, l-eżekuzzjoni ta' krediti fuq l-impenn kienet ħarira iktar baxxa mill-mira stabbilita, iżda l-eżekuzzjoni ta' krediti fuq il-ħlas qabżet lil dik il-mira b'ħafna.

Għal PIC, l-eżekuzzjoni tal-krediti tal-impenn kienu ħarira inqas mill-mira filwaqt li l-eżekuzzjoni ta' krediti fuq il-ħlas kienet skont il-mira.

Ir-riżervi tal-flus kontanti tal-Aġenzija għall-attivitajiet REACH/CLP kienu mmaniġġjati permezz tal-Bank Ewropew għall-Investiment, il-Bank tal-Finlandja u kontijiet ta' depożitu b'terminu, bil-mira kontinwa li tiġi żgurata s-salvagwardja tal-fondi u diversifikazzjoni suffiċjenti tar-riskji. Fl-aħħar tal-2014, ir-riżervi kollha tal-flus kienu miżmuma minn tliet istituzzjonijiet finanzjarji differenti. Il-Ftehim mal-Bank Ewropew tal-Investiment (EIB) u mal-Bank ta' Finlandja skada fi tmiem l-2014. Ir-riżerva tiżgura li l-ECHA tista' tipprovdi fondi mill-attivitajiet REACH tagħha sew fl-2015, għalkemm lejn tmiem l-2015, l-ECHA hi mistennija tidħol f'reġim imħallat ta' fondi kemm minn dħul proprju kif ukoll minn kontribuzzjonijiet tal-UE.

L-Aġenzija kompliet il-verifika sistematika tagħha tal-istatus ta' kumpaniji li kienu rreġistraw bħala SMEs u b'konsegwenza bbenefikat minn tnaqqis tal-SME. Il-verifika kienet ikkompletata fuq total ta' 271 kumpanija. Barra minn hekk, kienu kkompletati 52 verifika ulterjuri iżda dawn twaqqfu għal perjodu sakemm saret ir-reviżjoni tal-ħlas amministrattiv. Bħala riżultat ta' dan ix-xogħol, inġabar total ta' EUR 2.2 miljun ta' ħlasijiet matul l-2014.

Fl-2014, l-Aġenzija żviluppat aktar ukoll ir-rappurtaġġ tagħha u ssimplifikat il-proċessi

---

[10] REACH Artikolu 99.

finanzjarji tagħha.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. L-Aġenzija għandha ġestjoni finanzjarja korretta, tajba u effiċjenti filwaqt li tikkonforma mar-regoli u r-regolamenti finanzjarji applikabbli.

2. Ir-riżervi tal-kontanti huma mmaniġġjati b'mod prudenti u diliġenti.

3. L-Aġenzija għandha sistemi finanzjarji effettivi biex timmaniġġa u tirrapporta dwar diversi bażijiet legali segregati finanzjarjament.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Għadd ta' riżervi fir-rapport annwali dwar kwistjonijiet finanzjarji u ta' kontabilità tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri (ECA).	0	0
Rata ta' impenn (ta' allokazzjonijiet ta' impenn fi tmiem is-sena).	97%	97%
Rata ta' ħlas (ta' allokazzjonijiet ta' ħlas fi tmiem is-sena).	80%	87%
Rata ta' riport (% ta' fondi apposta riportati lejn l-2015).	20%	10%
Allokazzjonijiet ta' ħlas ta' riport ikkanċellati mill-2013.	5%	4%
Konformità ma' gwida MB dwar riżervi ta' flus kontanti (MB/62/2010 finali).	100%	100%

3. Riżultati prinċipali

- Ġestjoni rigoruża tal-baġit u tal-likwidità
- Monitoraġġ u ġestjoni mill-qrib tar-riżervi ta' flus kontanti tal-Aġenzija.
- Segregazzjoni ta' fondi taħt leġiżlazzjonijiet differenti.
- Ikkompletati 271 verifika tal-istatus ta' SME tar-reġistranti.
- Rappurtaġġ ta' spejjeż fuq bażi ta' attivitajiet.
- Segwitu u eżekuzzjoni tal-baġit biex tintlaħaq ir-rata ta' ħlas immirata
- Kontijiet annwali tal-2013 ippreparati fil-ħin

3.3. Riżorsi Umani u Servizzi Korporattivi (Attività 14)

L-ECHA għandha twettaq l-attivitajiet tagħha f'konformità mar-Regolamenti tal-Persunal tal-UE tal-uffiċjali u l-kundizzjonijiet tal-impieg ta' ċivili oħra tal-Komunitajiet Ewropej (ir-Regolament tal-Persunal) Il-persunal kollu tal-ECHA huwa obbligat jaġixxi f'konformità mal-kodiċi ta' mġjieba amministrattiva tajba tal-ECHA u b'konsiderazzjoni għall-prinċipji ta' servizz pubbliku għas-servizz ċivili tal-UE maħruġa mill-Ombudsman Ewropew. It-tmexxija tal-ECHA għandha wkoll ir-responsabbiltà li timplimenta politika soċjali u ta' benessri tal-ECHA u pjanijiet ta' azzjoni annwali relatati, għas-salvagwardja tal-benessri tal-persunal.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

Riżorsi Umani (HR)

Fl-2014, il-mira ta' reklutaġġ tal-Aġenzija intlaħqet b'97% tal-karigi mimlija fi tmiem is-sena (għal REACH/CLP, bijoċidi u PIC). It-turnover ta' aġenti temporanji baqa' relattivament baxx f' 4.4%. L-eżerċizzju tal-ippjanar tal-persunal huwa ta' sfida dejjem akbar minħabba t-tnaqqis annwali li l-ECHA qiegħda tiffaċċja kif ukoll l-inċertezzi kontinwi dwar il-qasam tal-bijoċidi.

Fil-qasam tat-tagħlim u l-iżvilupp, l-ECHA bdiet il-programm ta' żvilupp ta' tmexxija superjuri u kompliet il-programm ta' żvilupp tal-Kap tal-Unità u tal-Lider tat-Tim. Sa tmiem l-2014, kienu ġew imħarrġa 66 lider tat-tim.
Il-kwadru l-ġdid għat-tagħlim u l-iżvilupp kien approvat fi tmiem is-sena u kien ippreparat pjan ta' tagħlim u żvilupp f'livell tal-ECHA. Kienu organizzati total ta' 27 kors intern ta' taħriġ xjentifiku, 158 missjoni ta' taħriġ estern u 22 attività ta' żvilupp organizzazzjonali. 24 persuna f'taħriġ segwew il-programm ta' taħriġ fl-ECHA matul l-2014.

Jum korporattiv tal-ECHA li jiffoka fuq is-servizz lill-klijenti kien organizzat b'suċċess f'Settembru 2014.

Fil-qasam tal-iżvilupp tal-karriera, kienet approvata politika ġdida ta' mobilità interna fil-bidu tas-sena biex jitjiebu l-possibiltajiet għall-mobilità interna u biex il-proċess ikun iktar dinamiku. Il-proċess ta' implimentazzjoni tal-immappjar tal-kompetenza xjentifika beda fi tmiem l-2014 fejn ġie finalizzat l-immappjar tal-kompetenza ta' proġett pilota. L-immappjar tal-kompetenza ser ikompli fl-2015 għall-persunal xjentifiku kollu. L-eżerċizzju tal-iskrining tal-impiegi kien ukoll introdott fi tmiem l-2014.

F'Novembru 2014, l-ECHA implimentat eżerċizzju ta' klassifikazzjoni mill-ġdid għal Aġenti Kontraenti għall-ewwel darba.

Wara l-implimentazzjoni tal-politika għall-prevenzjoni tal-fastidju nħatru erba' kunsillieri oħra kunfidenzjali u ġew imħarrġa matul is-sena.

Teżisti wkoll attività kontinwa dwar il-benessri tal-persunal li tinkludi koordinazzjoni regolari mal-Iskola Ewropea ta' Ħelsinki, mal-assoċjazzjoni tal-ġenituri tal-Iskola Ewropea ta' Ħelsinki, u mal-Kumitat tal-Persunal tal-ECHA.

Bħala parti mill-immaniġġjar ta' kunflitti ta' interess, membri tal-persunal li jitilqu mill-Aġenzija għandhom jiffirmaw dikjarazzjoni li tirrelata mad-dmirijiet wara l-impjieg. Kien hemm 28 membri tal-persunal li telqu mill-ECHA fl-2014: ħamsa minnhom marru jaħdmu għal istituzzjonijiet, korpi jew aġenziji oħra tal-UE u waħda għal organizzazzjoni intergovernattiva. Ħames membri tal-persunal telqu lejn is-settur privat. Fi tlieta minn dawn il-każijiet, l-Aġenzija rat li kien neċessarju li jiġu imposti kundizzjonijiet speċifiċi qabel ma kien awtorizzat l-impieg ġdid (li ebda wieħed minnhom ma kien jikkonċerna

karigi f'maniġment superjuri). Fil-każijiet li kien fadal (17), it-tluq kien dovut minħabba li l-kuntratt kien spiċċa, minħabba nuqqas ta' mpieg wara riżenja jew minħabba li l-impjegat kien irtira. Ma ngħata bidu għal ebda proċedura dixxiplinari minħabba abbuż ta' fiduċja fil-qasam tal-immaniġġjar tal-kunflitt ta' interessi.

Servizzi Korporattivi

L-eżekuzzjoni ta' attivitajiet ta' manutenzjoni u tiswija minn sid il-kera skont il-Pjan ta' Rinnovament miftiehem mal-ECHA tkompliet fl-2014, li kienet tinkludi xogħlijiet maġġuri bħat-tindif u l-ibbilanċjar tas-sistema ta' ventilazzjoni u s-sostituzzjoni/ir-rinnovament ta' kċejjen żgħar fis-sulari differenti tal-ECHA. Saru wkoll xogħlijiet ta' ppjanar u preparazzjoni fuq attivitajiet maġġuri oħrajn, speċifikament fuq is-sostituzzjoni ta' pajpijiet tad-drenaġġ u tal-ilma tax-xita u r-rinnovament tal-faċċata.

Kien hemm intensifikazzjoni fil-ħidma tal-ippjanar u l-ħolqien ta' iktar spazju għax-xogħol u ta' iktar postazzjonijiet tax-xogħol permezz tax-xiri ta' tipi ġodda ta' għamara u użu iktar effiċjenti ta' spazji esterni.

Fil-qasam tas-sigurtà fiżika, sar awditu tas-sistema ta' aċċess preżenti biex tivvaluta l-vijabbiltà li titkompla s-sistema. Ir-rapport tal-awditu jikkonferma li b'xi ftit aġġornamenti u manutenzjoni regolari, is-sistema tista' tkompli sservi r-rekwiżiti tal-kontroll tal-aċċess tal-ECHA tul il-perjodu tal-kirja preżenti. Twettaq l-eżerċizzju annwali ta' evakwazzjoni. Sar it-taħriġ, primarjament għal funzjonarji għat-tifi tan-nar, u wieħed minnhom kien dwar kors avvanzat fl-Ewwel Għajnuna.

Rinnovamenti tal-kmamar għal-laqgħat u manutenzjoni regolari tal-faċilitajiet għall-Konferenzi saru biex jiżguraw sostenn tekniku effiċjenti tal-avvenimenti organizzati fl-ECHA. Bħal fi snin preċedenti, l-ECHA kompliet tospita esperti esterni. Fl-2014, 9 300 ġew biex jattendu għal laqgħat u avvenimenti differenti organizzati fiċ-ċentru tal-konferenzi tal-ECHA – madwar 16.3% iktar min-numru tas-sena l-oħra. (Inklużi l-viżitaturi l-oħra kollha, it-total huwa ta' 11 166 viżitatur assistiti mis-servizzi li jilqgħu, żieda ta' 30% mis-sena l-oħra).

Kienet innutata xejra dejjem tiżdied fl-użu ta' konferenzi virtwali u webinars b'469 minn dawk l-attivitajiet sostnuti mis-Servizzi Korporattivi, kważi 22% milli fl-2013 (u żieda ta' 150% mill-2010).

L-aġenzija tal-ivvjaġġar tal-ECHA jsirilha monitoraġġ mill-qrib biex jiġi żgurat li s-servizzi mogħtija jkunu tajbin. F'dan id-dawl, f'April 2014 l-ECHA iffirmat kuntratt ma' Aġenzija ġdida tal-ivvjaġġar biex tiżgura servizzi tal-ivvjaġġar effiċjenti u skont il-kuntratt.

Il-proġett fiżiku tal-arkivjar ipprogressa b'mod konsiderevoli fl-2014 bl-approvazzjoni tal-Proċedura tal-Arkivjar u bil-preparazzjoni tal-kmamar tal-arkivji. Is-servizzi għar-Reġistrazzjoni tal-Posta tjiebu b'Istruzzjonijiet għax-Xogħol formalizzati u b'taħriġ għall-utenti.

Il-librerija tal-ECHA kompliet tipprovdi servizzi primarjament lill-unitajiet operazzjonali b'varjetà ta' kotba u ġurnali kif ukoll aċċess għal bażijiet ta' data u abbonamenti onlajn.

Minħabba l-iskadenza tal-kuntratt ta' kera preżenti fl-aħħar tal-2019, ittieħdu azzjonijiet ta' preparazzjoni biex tiġi żgurata l-introduzzjoni mingħajr intoppi tal-proġett Nibnu l-2020, formalizzat bl-approvazzjoni tad-Dokument għall-Introduzzjoni tal-Proġett.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. L-Aġenzija għandha numru suffiċjenti ta’ persunal imħarreġ biex tiżgura l-implimentazzjoni tal-Pjan ta’ Ħidma u toffri lill-persunal ambjent ta’ ħidma li jiffunzjona tajjeb.

2. L-Aġenzija għandha post tal-uffiċċju bi spazju suffiċjenti u sigur li jipprovdi ambjent għal ħidma effiċjenti u sigura għall-persunal, u faċilitajiet għal laqgħat għall-korpi u l-viżitaturi esterni tal-Aġenzija.

Indikaturi u miri ta’ prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Perċentaġġ ta’ karigi fil-pjan ta’ stabbiliment mimlija fi tmiem is-sena	95%	97%
Turnover ta' aġenti temporanji	5%	4%
Numru medju ta’ jiem ta’ taħriġ u żvilupp għal kull membru tal-persunal.[11]	10	10
Livell ta’ sodisfazzjon tal-Kumitat, il-Forum u membri tal-MB bil-funzjonament taċ-ċentru għall-konferenzi	Għolja	Għolja
Livell ta’ sodisfazzjon tal-persunal bis-servizzi korporattivi.	Għolja	Għolja

3. Riżultati prinċipali

Riżorsi Umani

- Rimunerazzjoni għall-persunal statutorju u ħlasijiet oħra lil persunal, esperti nazzjonali mislufa (SNEs) u persuni mħarrġa (bejn wieħed u ieħor madwar 600 b’kollox).
- Kienu finalizzati 22 proċedura ta’ selezzjoni matul is-sena (18 TA u erba’ proċeduri ta’ selezzjoni CA).
- Kienu kkompletati 62 reklutaġġ li minnhom 34 Tas u 28 CAs.
- Valutazzjoni tal-prestazzjoni u eżerċizzju ta’ klassifikazzjoni mill-ġdid għal 507 persunal statutorju.
- Pariri u assistenza mogħtija lil persunal u ġestituri fir-rigward ta’ kwistjonijiet ta’ HR, b’mod partikolari dwar drittijiet individwali u benessri.
- Analizzati r-riżultati mill-Inkjesta tal-Persunal tal-2013 u żviluppati l-pjanijiet ta’ żvilupp.
- Żvilupp attiv tal-persuni u proċessi u metodi għall-ġestjoni tal-prestazzjoni.

Servizzi korporattivi

- Xiri f’waqtu ta’ tagħmir, materjali u servizzi permezz ta’ proċeduri xierqa ta’ akkwisti.

[11] Inkluż taħriġ fuq ix-xogħol

- Kalkoli f'waqthom u rimborsi ta' missjonijiet u rimborsi fuq l-ivvjaġġar biex wieħed jiltaqa' ma' parteċipanti.
- Faċilitajiet siguri tal-uffiċċju.
- Servizzi effiċjenti biex jintlaqgħu n-nies.
- Sostenn tajjeb għal laqgħat u konferenzi.
- Faċilitajiet ta' konferenzi jiffunzjonaw tajjeb b'sostenn tekniku tajjeb.
- Servizzi effiċjenti tal-posta.
- Libreriji u arkivji organizzati tajjeb u mmaniġġjati tajjeb.
- Inventarju aġġornat u korrett ta' assi mhux tal-IT.

3.4. Teknoloġija tal-Informazzjoni u tal-Komunikazzjoni (Attività 15)

Il-proċessi tal-ICT fl-Aġenzija jkopru firxa wiesgħa ta' proġetti u servizzi biex imantnu u joperaw l-infrastruttura ICT tal-Aġenzija u biex joperaw is-sistemi kollha tal-IT użati internament u esternament. Jipprovdu wkoll sistemi tal-IT biex isostnu firxa wiesgħa ta' ħtiġijiet għall-amministrazzjoni tal-Aġenzija.

1. Suċċessi prinċipali fl-2014

Is-suċċess prinċipali biex tiżdied l-effiċjenza fil-proċessi amministrattivi kienet il-produzzjoni ta' sistema ta' mmaniġġjar tar-Riżorsi Umani, li pprovdiet soluzzjoni tal-ogħla livell għat-tmexxija ċentrali u effiċjenti tal-funzjonijiet amministrattivi prinċipali bħal data tal-persunal, ippjanar tal-persunal, kuntratti u drittijiet individwali. Fl-2015, il-proġett ser ikompli bil-produzzjoni tal-modjul għall-amministrazzjoni taż-żmien, u l-modjuls għall-valutazzjoni tat-taħriġ u tal-prestazzjoni.

L-użu tas-sistema tal-Immaniġġjar tar-Rekords biex jiġu arkivjati r-rekords – wara li kien ikkompletat b'suċċess esperiment pilota fl-2013 – ġie pospost minħabba li l-politiki u l-proċeduri tal-immaniġġjar tad-dokumenti kienu riveduti fil-kuntest tal-preparazzjoni għaċ-ċertifikazzjoni 9001 tal-ISO. Ix-xogħol biex jintuża s-sostenn tal-IT għall-applikazzjoni tal-proċeduri msemmija qabel jerġa' jibda fl-2015.

In-nuqqasijiet fil-prestazzjoni u fil-kontinwità kummerċjali tal-legat tas-Sistema għall-Immaniġġar tad-Dokumenti ibbażati fuq il-pjattaforma Sharepoint tal-Microsoft kienet solvuta bit-tiġdid komplet tal-pjattaforma, u billi wieħed ħa vantaġġ mill-migrazzjoni lejn il-verżjoni tal-2010. Is-sistema l-ġdida tinkludi l-mezzi tekniċi kollha għal implimentazzjoni rigoruża tal-politiki għall-ġestjoni tal-informazzjoni fis-seħħ bħall-klassifikazzjoni tad-dokumenti.
Il-proġett kien fattur ta' suċċess biex jintlaħqu l-miri tas-Sistema ta' Ġestjoni ta' Kwalità Integrata (IQMS). Minħabba l-kumplessità teknika u t-tagħbija tax-xogħol meħtieġa biex jerġa' jiġi organizzat il-kontenut skont il-klassifikazzjoni miftiehma, il-ftit flussi tax-xogħol, l-applikazzjonijiet u l-kontenut li jibqa' għad iridu jiġu migrati fl-2015.

Fil-qasam tal-infrastruttura tal-ICT, l-ECHA kompliet il-progress tagħha fuq il-pjan direzzjonali biex tesporta servizzi ta' ħowsting u ġestjoni ta' applikazzjonijiet.

Il-ġestjoni tal-ambjent tal-produzzjoni tas-sistema ta' preżentazzjoni ePIC ġiet esternalizzata mill-bidu.

L-ECHA setgħet tieħu fuqha x-xogħol li ma kienx ippjanat qabel biex testernalizza b'suċċess iċ-ċentru tad-data fuq il-post għal ċentru tad-data remot tal-ogħla livell, b'ebda impatt fuq l-utenti finali (biex b'hekk fl-istess ħin tiġi ppruvata r-reżiljenza tad-diżinn). Dan naqqas ukoll id-dipendenza fuq is-sit preżenti in vista tal-faċilitazzjoni ta' deċiżjonijiet dwar rinnovamenti fil-ġejjieni.

Ħafna mis-servizzi tal-infrastruttura ġew tranżizzjonati lill-esternalizzatur inklużi s-servizzi mmaniġġati għall-infrastruttura ċentrali tal-ICT u s-servizz ta' back-up u restawr. Fl-aħħar tal-2014, l-ECHA ma tistrieħx iktar fuq numru limitat ta' persunal għall-konsenja teknika ta' dawn is-servizzi, biex b'hekk ittejjeb il-kontinwità kummerċjali u terġa' tiffoka r-riżorsi tagħha.

Pjan ta' Kontinwità Kummerċjali tal-ICT (BCP) kien rilaxxat skont l-IQMS tal-Aġenzija.

Sabiex tipprepara għall-kuntratt kwadru ta' esternalizzazzjoni li jmiss u biex tkun ta' sostenn għal deċiżjoni strateġika dwar il-mudell ġejjieni biex jipprovdi kapaċità ta'

infrastruttura tal-ICT li jkollu jintuża fl-2015, l-ECHA bdiet tinvestiga mudell ta' Infrastruttura bħala Servizz (IaaS) li jippermetti li l-kapaċità tkun ipprovduta minn provveditur, fuq talba, mingħajr is-sjieda ta' ħardwer u softwer. Twettaq studju inizjali ta' prattikabbiltà , li rriżulta f'għarfien utli ħafna dwar il-vantaġġi u l-punti kritiċi, kif ukoll implikazzjonijiet tar-riżorsi, ta' tranżizzjoni. Ser issir analiżi ulterjuri, ukoll għal paragun, fl-2015.

Attivitajiet kontinwi ta' ottimizzazzjoni tal-infrastruttura eżistenti pproduċew titjib varju, ta' impatt, fuq firxa ta' servizzi:

- soluzzjoni ġdida, iktar b'saħħitha, iżda sigura għal persunal ta' teleworking.
- servizz ta' netwerk sigur mingħajr wajers (qabel limitat ħafna u disponibbli biss fiċ-ċentru tal-konferenzi).
- ottimizzazzjoni ta' allokazzjoni ta' riżorsi infrastrutturali prinċipali għar-riġenerazzjoni tal-kapaċità u kontroll aħjar taż-żieda fid-domanda.
- titjib maġġuri tal-pjattaforma użata għall-immaniġġjar tal-inċidenti mill-Uffiċċju tal-Informazzjoni tal-ECHA, Ħelpnet, u Uffiċċju tal-informazzjoni intern tal-ICT u servizzi ta' faċilitajiet.
- Bdiet id-definizzjoni ta' identifikazzjoni ċentralizzata u ġestjoni tal-aċċess għall-utenti, bl-iskop li tkun ipprovduta ġestjoni iktar effiċjenti ta' utenti interni u esterni ta' sistemi u servizzi tal-IT tal-ECHA u awditu ħafna aħjar ta' aċċess mill-perspettiva ta' sigurtà.

Fil-kuntest tal-politiki għall-immaniġġjar tal-assi tal-ECHA, servizz sigur ta' rimi għal assi tal-IT irtirati sar kompletament operazzjonali u jindirizza l-kumplessità tat-tneħħija ta' data sensittiva minn apparat fiżiku ta' natura differenti.

2. Miri u indikaturi

Miri

1. Is-sostenn tal-proċessi amministrattivi tal-ECHA u r-rappurtaġġ tal-ġestjoni bl-assistenza ta' għodod tal-IT li jiffunzjonaw tajjeb. L-ECHA tagħmel użu effettiv mill-informazzjoni tagħha; dokumenti u rekords riċevuti, iġġenerati u użati mill-persunal tagħha huma kkontrollati tajjeb.

2. L-infrastruttura teknika tal-ICT tal-Aġenzija hija operata f'livell għoli ta' servizz u kontinwità, l-effiċjenza u s-sigurtà huma massimizzati għall-operazzjonijiet kummerċjali kollha sostnuti.

3. Pjan ta' Kontinwità Kummerċjali tal-IT jkopri b'mod adegwat is-sistemi kritiċi għall-missjoni tal-leġiżlazzjonijiet ġodda li l-ECHA hija nkarigata minnhom mill-2013: bijoċidi, PIC u pjattaforma aġġornata għall-ġestjoni u l-kollaborazzjoni interna tad-dokumenti.

Indikaturi u miri ta' prestazzjoni

Indikatur	Mira fl-2014	Riżultat fl-2014
Id-disponibbiltà ta' sistemi b'missjoni kritika għal klijenti esterni (jiġifieri uptime matul sigħat ta' servizz)	Fuq medja 98%	99%
Livell ta' sodisfazzjon tal-utent intern bis-servizzi tal-	Għolja	Għolja

IT, relattivi għall-proporzjon bejn il-persunal/is-sostenn.		
Livell tal-kopertura ta' sistemi kritiċi fis-soluzzjoni għall-kontinwità kummerċjali bl-involviment ta' ċentru(i) esterni tad-data.	Estensjoni għal żewġ misssjonijiet kritiċi: R4BP 3, sistemi IT għal PIC u l-pjattaforma għall-ġestjoni u l-kollaborazzjoni tad-dokumenti interni	Mira milħuqa

3. Riżultati prinċipali

- Introdotti l-ewwel moduli għas-sistema tal-ġestjoni tar-Riżorsi Umani (HRMS).
- Hija fis-seħħ sistema ta' ġestjoni tad-dokumenti totalment iffabbrikata mill-ġdid u din tiffaċilita li jintlaħqu l-politiki interni u r-rekwiżiti tal-immaniġġjar u l-kontroll tad-dokumenti.
- Is-sistemi ta' preżentazzjoni R4BP 3, ePIC u s-sistemi ta' mmaniġġar tad-dokumenti interni huma koperti mill-pjan ta' Kontinwità Kummerċjali tal-IT.
- Intlaħqu diversi punti primarji esternalizzati fil-pjan direzzjonali. Il-firxa u l-profondità tas-servizzi esternalizzati żdiedet konsiderevolment. Kien esternalizzat ukoll it-tieni ċentru tad-data.
- Servizzi tal-ICT aħjar u ottimizzati għall-flessibbiltà u l-mobilità tal-persunal huma lesti li jiġu introdotti, f'konformità mar-rekwiżiti tas-sigurtà interna.
- Bdiet il-preparazzjoni biex jiġi deċiż dwar il-ġejjieni tal-provvediment tal-infrastruttura tal-ICT u kkonsenjat studju inizjali ta' prattiċità.

4. Riskji tal-Aġenzija

L-ECHA twettaq eżerċizzju fis-sena dwar l-istima tar-riskji biex tidentifika, tistma u timmaniġġja l-avvenimenti potenzjali li jistgħu jqiegħdu f'riskju s-suċċess tal-miri definiti fil-Programm ta' Ħidma tas-sena. L-eżerċizzju huwa parti integrali mill-preparazzjoni tal-Programm ta' Ħidma. Il-maniġment superjuri jsegwi l-implimentazzjoni u jirrevedi l-effettività tal-miżuri għat-tnaqqis tar-riskji fuq bażi kull kwart.

Fuq il-bażi ta' din l-istima, il-ġestjoni tal-ECHA identifikat ħames riskji prinċipali li jirrelataw mal-Programm ta' Ħidma 2014. Il-maniġment superjuri qabel ukoll li dawn ir-riskji kollha għandhom jitnaqqsu permezz ta' azzjonijiet speċifiċi li kienu deskritti fil-pjan ta' azzjoni li jirrelata għar-Reġistru tar-Riskji.

Kien hemm azzjonijiet regolari ta' segwitu matul is-sena. Fl-aħħar segwitu li sar fil-bidu tal-2014, il-Maniġment ikkonkluda li l-azzjonijiet meħuda biex jimmitigaw ir-riskji kienu ġew implimentati skont il-pjan, kienu wrew li kienu effettivi fir-rigward tal-ispiża u ma kinux wasslu għal riskji sekondarji maġġuri.

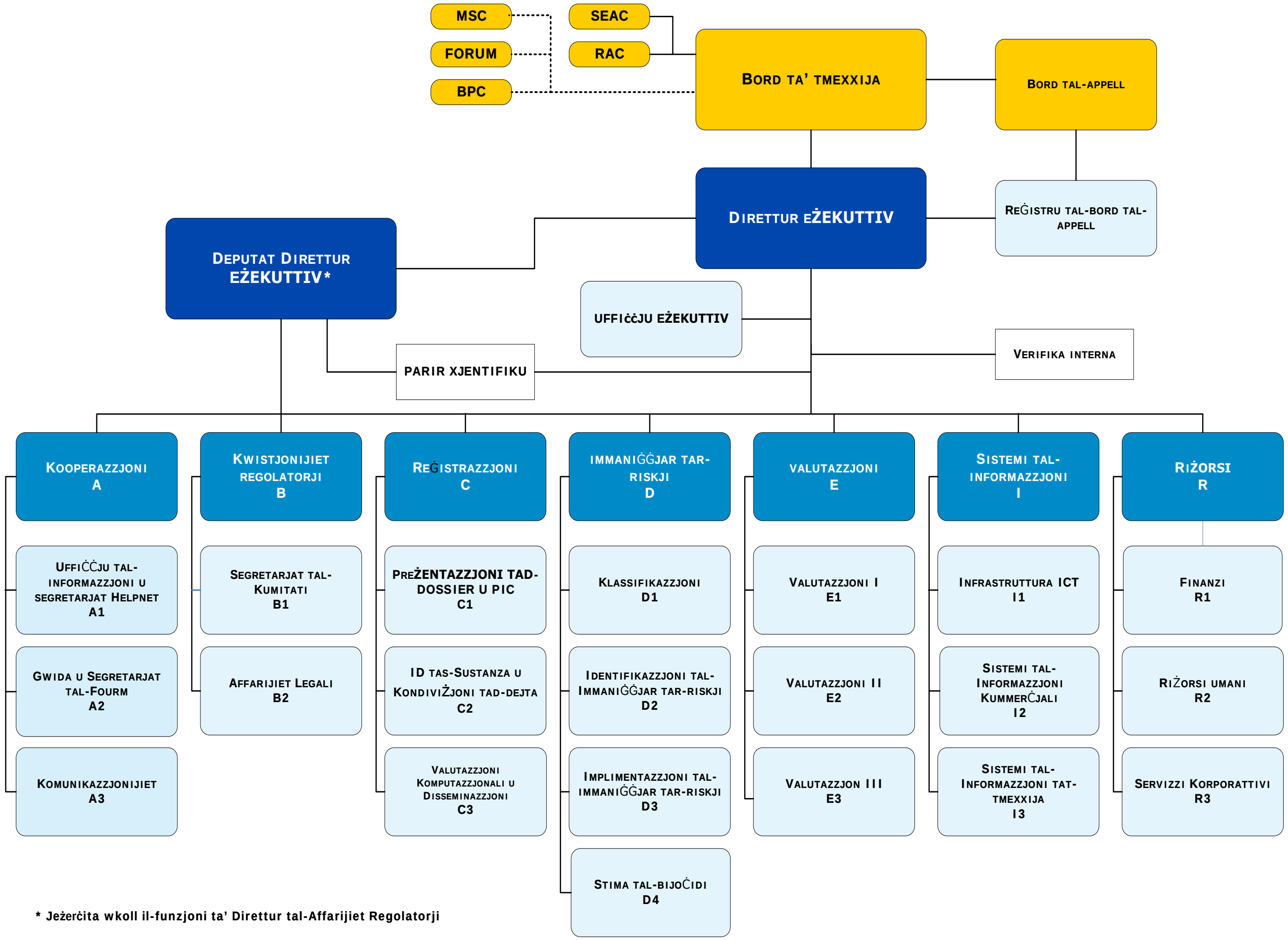
Fost l-azzjonijiet l-iktar importanti kkompletati sabiex jiġu mitigati r-riskji li jirrelataw mal-bijoċidi u dawk li jirrelataw mal-PIC kien hemm għadd ta' żviluppi tal-IT li żguraw id-dħul fis-seħħ mingħajr intopppi tar-Regolament PIC u l-funzjonament mingħajr intoppi tal-proċess tal-bijoċidi. Ir-riskji fir-rigward tal-ibbilanċjar tad-dħul inċert tal-bijoċidi mal-ħtiġijiet għar-riżorsi kienu ttrattati permezz tal-ippjanar tax-xenarji u l-pjanijiet ta' riżerva, madankollu, xorta jibqgħu għoljin għas-snin li ġejjin. Kwistjonijiet ta' riżorsi fl-MSCAs fiż-żmien tal-introduzzjoni ta' regolament ġdid u kumpless, irriżultaw f'numru iktar baxx ta' opinjonijiet addottati taħt il-Programm ta' Reviżjoni għal Bijoċidi (34 mill-50 opinjoni inizjalment previsti kienu addotatti fl-2014).

Ġestjoni ċara tal-ambitu, prijoritizzazzjoni tal-proġetti u enfasi fuq l-effiċjenza kienu primarji biex jitrattaw id-diversi proġetti tal-IT sabiex jiġi evitat li jkun ikkawżat dewmien fl-implimentazzjoni.

L-implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali 2020 SVHC ipprogressat skont il-pjan dovut għat-titjib fil-kooperazzjoni ma' MSCAs permezz ta' netwerks tal-espożizzjoni, gruppi esperti u approċċ komuni ta' skrining – 87 sustanza huma soġġetti għal RMOAs u ddokumentati fl-Għodda ta' Koordinazzjoni tal-Attivitajiet Pubbliċi (PACT) fuq il-websajt tal-ECHA.

Iż-żieda fil-livell ta' sigurtà ntlaħqet permezz tal-integrazzjoni ta' karatteristiċi ta' sigurtà f'għodod tal-IT żviluppati ġodda, soluzzjonijiet unifikati għal ECHA u MSCAs u formalizzazzjoni tajba.

ANNESS 1: L-organizzazzjoni tal-ECHA 2014



* Jeżerċita wkoll il-funzjoni ta' Direttur tal-Affarijiet Regolatorji

Membri tal-Bord ta' Tmexxija fil-31 ta' Diċembru 2014

President: Nina Cromnier

Membru	
Thomas JAKL	L-Awstrija
Jean-Roger DREZE	Il-Belġju
Boyko MALINOV	Il-Bulgarija
Bojan VIDOVIĆ	Il-Kroazja
Anastassios YIANNAKI	Ċipru
Karel BLAHA	Ir-Repubblika Ċeka
Henrik Søren LARSEN	Id-Danimarka
Aive TELLING	L-Estonja
Pirkko KIVELÄ	Il-Finlandja
Catherine MIR	Franza
Alexander NIES	Il-Ġermanja
Kassandra DIMITRIOU	Il-Greċja
Krisztina BIRÓ	L-Ungerija
Sharon MCGUINNESS	L-Irlanda
Antonello LAPALORCIA	L-Italja
Armands PLATE	Il-Latvja
Marija TERIOSINA	Il-Litwanja
Paul RASQUÉ	Il-Lussemburgu
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	In-Netherlands
Edyta MIĘGOĆ	Il-Polonja
Ana Teresa PEREZ	Il-Portugall
Luminiţa TÎRCHILĂ	Ir-Rumanija
Edita NOVAKOVA	Is-Slovakkja
Simona FAJFAR	Is-Slovenja
Ana FRESNO RUIZ	Spanja
Nina CROMNIER	L-Iżvezja
Arwyn DAVIES	Ir-Renju Unit

Persuni indipendenti maħtura mill-Parlament Ewropew
Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Rappreżentanti maħtura mill-Kummissjoni Ewropea

Antti PELTOMÄKI	Direttorat Ġenerali għall-Impriża u L-industrija
Kestutis SADAUSKAS	Direttorat Ġenerali għall-Ambjent
Krzysztof MARUSZEWSKI	Direttorat Ġenerali taċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka (JRC)
Hubert MANDERY	Kunsill tal-Industrija Kimika Ewropea (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Università ta' Darmstadt

Osservaturi mill-EEA/EFTA u minn pajjiżi oħra

Sigurbjörg SÆMUNDSDÓTTIR	L-Iżlanda
Henrik ERIKSEN	In-Norveġja

Membri tal-MSC - Il-Kumitat tal-Istati Membri fil-31 ta' Diċembru 2014

President: Watze DE WOLF

Membru	Stat li jinnomina
Helmut STESSEL	L-Awstrija
Kelly VANDERSTEEN	Il-Belġju
Parvoleta Angelova LULEVA	Il-Bulgarija
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Il-Kroazja
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Ċipru
Pavlina KULHANKOVA	Ir-Repubblika Ċeka
Henrik TYLE	Id-Danimarka
Enda VESKIMÄE	L-Estonja
Petteri TALASNIEMI	Il-Finlandja
Sylvie DRUGEON	Franza
Helene FINDENEGG	Il-Ġermanja
Aglaia KOUTSODIMOU	Il-Greċja
Szilvia DEIM	L-Ungerija
Majella COSGRAVE	L-Irlanda
Pietro PISTOLESE	L-Italja
Sergejs GAIDUKOVS	Il-Latvja
Lina DUNAUSKINE	Il-Litwanja
Alex WAGENER	Il-Lussemburgu
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Jan WIJMENGA	In-Netherlands
Linda REIERSON	In-Norveġja
Michal ANDRIJEWSKI	Il-Polonja
Inês ALMEIDA	Il-Portugall
Mariana MIHALCEA UDREA	Ir-Rumanija
Peter RUSNAK	Is-Slovakkja
Tatjana HUMAR-JURIČ	Is-Slovenja
Esther MARTÍN	Spanja
Sten FLODSTRÖM	L-Iżvezja
Gary DOUGHERTY	Ir-Renju Unit

Membri ta' RAC - Kumitat għall-Istima tar-Riskji fil-31 ta' Diċembru 2014

President: Tim BOWMER

Membru	Stat li jinnomina
Christine HÖLZL	L-Awstrija
Sonja KAPELARI	L-Awstrija
Safia KORATI	Il-Belġju
Veda Marija VARNAI	Il-Kroazja
Marian RUCKI	Ir-Repubblika Ċeka
Andreas KALOGIROU	Ċipru
Frank JENSEN	Id-Danimarka
Peter Hammer SØRENSEN	Id-Danimarka
Urs SCHLÜTER	L-Estonja
Riitta LEINONEN	Il-Finlandja
Tiina SANTONEN	Il-Finlandja
Elodie PASQUIER	Franza
Stéphanie VIVIER	Franza
Norbert RUPPRICH	Il-Ġermanja
Ralf STAHLMANN	Il-Ġermanja
Nikolaos SPETSERIS	Il-Greċja
Christina TSITSIMPIKOU	Il-Greċja
Anna BIRO	L-Ungerija
Katalin GRUIZ	L-Ungerija
Brendan MURRAY	L-Irlanda
Yvonne MULLOOLY	L-Irlanda
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	L-Italja
Pietro PARIS	L-Italja
Normunds KADIKIS	Il-Latvja
Jolanta STASKO	Il-Latvja
Lina DUNAUSKIENE	Il-Litwanja
Žilvinas UŽOMECKAS	Il-Litwanja
Michael NEUMANN	Il-Lussemburgu
Hans-Christian STOLZENBERG	Il-Lussemburgu
Betty HAKKERT	In-Netherlands
Marja PRONK	In-Netherlands
Christine BJØRGE	In-Norveġja
Boguslaw BARANSKI	Il-Polonja
Slawomir CZERCZAK	Il-Polonja
João CARVALHO	Il-Portugall

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

Membri tas-SEAC - Kumitat għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika fil-31 ta' Diċembru 2014

President: Tomas ÖBERG

Membru	Stat li jinnomina
Simone FANKHAUSER	L-Awstrija
Georg KNOFLACH	L-Awstrija
Simon COGEN	Il-Belġju
Catheline DANTINNE	Il-Belġju
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Il-Bulgarija
Silva KAJIĆ	Il-Kroazja
Georgios BOUSTRAS	Ċipru
Leandros NICOLAIDES	Ċipru
Jiri BENDL	Ir-Repubblika Ċeka
Martina PÍŠKOVÁ	Ir-Repubblika Ċeka
Lars FOCK	Id-Danimarka
Johanna KIISKI	Il-Finlandja
Jean-Marc BRIGNON	Franza
Karine FIORE-TARDIEU	Franza
Franz-Georg SIMON	Il-Ġermanja
Karen THIELE	Il-Ġermanja
Ionna ALEXANDROPOULOU	Il-Greċja
Alexandra MEXA	Il-Greċja
Endre SCHUCHTÁR	L-Ungerija
Zoltan PALOTAI	L-Ungerija
Marie DALTON	L-Irlanda
Flaviano D'AMICO	L-Italja
Silvia GRANDI	L-Italja
Ivars BERGS	Il-Latvja
Jãnis LOČS	Il-Latvja
Ilona GOLOVACIOVA	Il-Litwanja
Tomas SMILGIUS	Il-Litwanja
Cees LUTTIKHUIZEN	In-Netherlands
Thea Marcelia SLETTEN	In-Norveġja
João ALEXANDRE	Il-Portugall
Robert CSERGO	Ir-Rumanija
Janez FURLAN	Is-Slovenja
Karmen KRAJNC	Is-Slovenja

Adolfo NARROS	Spanja
Åsa THORS	L-Iżvezja
Gary DOUGHERTY	Ir-Renju Unit
Stavros GEORGIOU	Ir-Renju Unit

Membri tal-BPC - Kumitat għall-Prodotti Bijoċidali fil-31 ta' Diċembru 2014

President: Erik VAN DE PLASSCHE

Membru	L-Istat li jinnomina
Nina SPATNY	L-Awstrija
Boris VAN BERLO	Il-Belġju
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Il-Kroazja
Andreas HADJIGEORGIOU	Ċipru
Tomáš VACEK	Ir-Repubblika Ċeka
Jørgen LARSEN	Id-Danimarka
Anu MERISTE	L-Estonja
Tiina TUUSA	Il-Finlandja
Pierre-Loic BERTAGNA	Franza
Stefanie JAGER	Il-Ġermanja
Athanassios ZOUNOS	Il-Greċja
Klára Mária CZAKÓ	L-Ungerija
John HARRISON	L-Irlanda
Maristella RUBBIANI	L-Italja
Anta JANTONE	Il-Latvja
Saulius MAJUS	Il-Litwanja
Jeff ZIGRAND	Il-Lussemburgu
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	In-Netherlands
Christian DONS	In-Norveġja
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Il-Polonja
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Il-Portugall
Mihaela-Simona DRAGOIU	Ir-Rumanija
Denisa MIKOLASKOVA	Ir-Repubblika Slovakka
Vesna TERNIFI	Is-Slovenja
María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ	Spanja
Mary IAKOVIDOU	L-Iżvezja
Michael COSTIGAN	Ir-Renju Unit

Membri tal-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar fil-31 ta' Diċembru 2014

President: Szilvia DEIM

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

ANNESS 2: Suppożizzjonijiet bażi

Mexxejja prinċipali tal-attivitajiet ta' REACH u CLP	Stima għall-2014	Total fl-2014	Attwali %
Dossiers li jaslu			
Dossiers tar-reġistrazzjoni (inklużi aġġornamenti)	5 800	9 001	155%
Proposti ta' ttestjar	70	32	46%
Talbiet għal kunfidenzjalità	250	232	93%
Aċċess għal data ta' aktar minn 12-il sena	270	265	98%
Notifikazzjonijiet PPORD (inklużi talbiet għal estensjoni)	300	234	78%
Domandi	1 300	1 000	77%
Disputazzjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-data	3	4	133%
Proposti ta' restrizzjoni (l-Anness XV)	8	7	88%
- Li minnhom proposti ta' restrizzjoni żviluppati mill-ECHA	3	2	67%
Proposti għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati (l-Anness VI tar-Regolament CLP)	70	44	63%
Proposti għall-identifikazzjoni bħala SVHC (Anness XV)[12]	30	14	47%
Applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni	20	19	95%
Talbiet għal isem alternattiv	100	28	28%
Sustanzi fil-CoRAP li għandhom jiġu vvalutati fl-2014 mill-Istati Membri	50	51	102%

[12] In-numru attwali ta' dossiers SVHC li jaslu jkun jiddependi fuq l-għadd ta' analiżi RMO konklużi L-ECHA ser tikkontribwixxi, fuq talba mill-Kummissjoni għall-preparazzjoni ta' mhux aktar minn ħames RMOs.

Mexxejja prinċipali tal-attivitajiet ta' REACH u CLP	Stima għall-2014	Total fl-2014	Attwali %
Deċiżjonijiet tal-ECHA			
Deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni ta' dossiers u tas-sustanzi			
- Proposti ta' ttestjar	200	204	102%
- Kontrolli ta' konformità	150	172	115%
- Valutazzjonijiet tas-sustanzi	35	26	74%
Deċiżjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-data	3	5	167%
Deċiżjonijiet dwar il-kontroll tal-kompletezza (negattiv, jiġifieri rifjuti)	190	59	31%
Deċiżjonijiet dwar talbiet għal kunfidenzjalità (negattiv)	50	67	134%
Deċiżjonijiet dwar PPORD	40	48	120%
- Talbiet għal aktar informazzjoni	30	40	133%
- Kundizzjonijiet imposti	8	1	13%
- Estensjonijiet mogħtija	20	7	35%
Deċiżjonijiet dwar aċċess għal talbiet għal dokumenti	100	57	57%
Revoki ta' numri tar-reġistrazzjoni	40	33	83%
Rifjuti tal-istatus SME	300	88	29%

Mexxejja prinċipali tal-attivitajiet REACH u CLP	Stima għall-2014	Total fl-2014l	Attwali %
Oħrajn			
Appelli ppreżentati	20	18	90%
Deċiżjonijiet ta' appelli	15	16	107%
Abbozz tal-CoRAP għal sustanzi soġġetti għal valutazzjoni	1	1	100%
Rakkomandazzjonijiet lill-Kummissjoni għal-Lista tal-Awtorizzazzjonil	1	0	0%
Mistoqsijiet li għandha tingħatalhom tweġiba (REACH, CLP, BPR u PIC kif ukoll għodod rispettivi tal-IT).	6 000	8 406	140%
Eżaminazzjonijiet ta' segwitu għall-valutazzjoni tad-dossier	300	261	87%
Kontrolli tal-istatus SMEl	600	271	45%
Laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija	4	4	100%
Laqgħat tal-MSC	6	6	100%

Laqgħat RAC	4	6	150%
Laqgħat SEAC	4	4	100%
Laqgħat tal-forum	3	3	100%
Domandi ġenerali bit-telefown jew permezz tal-posta elettronika	600	2 831	472%
Domandi tal-istampa	600	421	70%
Stqarrijiet għall-istampa u twissijiet tal-aħbarijiet	75	78	104%
Reklutaġġ dovut għal turnover	25	13	52%

Mexxejja prinċipali ta' bijoċidi u attivitajiet PIC	Stima għall-2014	Total fl-2014	Attwali %
Għadd ta' sustanzi attivi li għandhom jiġu vvalutati taħt il-Programm ta' Reviżjoni	50	15	30%
Għadd ta' sustanzi attivi ġodda li għandhom jiġu vvalutati għal applikazzjonijiet magħmula qabel id-dħul f'operazzjoni	10	2	20%
Applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanza attiva ġdida	5	10	200%
Applikazzjonijiet għal tiġdid jew reviżjoni ta' sustanzi attivi	3	2	67%
Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni mill-Unjoni	20	0	0%
Applikazzjonijiet għal fornituri ta' sustanzi attivi (Artikolu 95)	300	10	3%
Applikazzjonijiet għal ekwivalenza teknika	50	6	12%
Applikazzjonijiet għal similarità kimika	100	0	0%
Numru ġenerali ta' applikazzjoniijiet ipproċessati	3 000	2 094	70%
Kontrolli tal-istatus SME	30	5	17%
Appelli	3	0	0%
Laqgħat BPC	5	5	100%
Laqgħat tal-WG tal-BPC	26	17	65%
Notifikazzjonijiet PIC	4 000	4 678	117%
Karigi TA/CA ġodda li għandhom jimtlew għal Bijoċidi	2	2	100%
Karigi TA/CA ġodda li għandhom jimtlew għal PIC	1	1	100%

ANNESS 3: Riżorsi 2014

	REACH						BIJOĊIDI						PIC						ECHA (Total) Riżorsi tal-Persunal 2014 Baġit 2014					
	AD	AST	CA	Tota	Baġit	Total Impenjat	AD	AST	CA	Tota	Baġit	Total Impenjat	AD	AST	CA	Tota	Baġit	Total Impenjat	AD	AST	CA	Tota	Baġit	Total Impenjat
L-Implimentazzjoni tal-Proċessi Regolatorji (Baġit operazzjonali)																								
Attività 1: Ir-Reġistrazzjoni, il-Kondiviżjoni tad-data u d-	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1		1	0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863
Attività 2: Il-Valutazzjoni	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
Attività 3: L-Immaniġġjar tar-riskji	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
Attività 4: Il-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
Attività 5: Konsulenza u Assistenza permezz tal-Gwida u l-	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
Attività 6: Sostenn tal-IT lil Operazzjonijiet	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
Attività 7: Attivitajiet Xjentifiċi u Pariri Tekniċi lill-Istituzzjonijiet u lill-Korpi tal-UE	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180
Il-Korpi tal-ECHA u Attivitajiet ta' Sostenn				0																				
Attività 8: Kumitati u Forum	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
Attività 9: Il-Bord tal-Appell	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844					0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
Attività 10 Komunikazzjonijiet	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
Attività 11: Kooperazzjoni Internazzjonali	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
Tmexxija, Organizzazzjoni u Riżorsi				0																				
Attività 12: Tmexxija	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
Attivitajiet 13-15: Organizzazzjoni u Riżorsi (Titolu II: Infrastruttura)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
Attività 16: Bijoċidi				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
Attività 17: PIC				0		0	0	0	0					1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
Total	**303**	**121**	**94**	**518**	**107 890 000**	**102 300 261**	**31**	**9**	**10**	**50**	**9 392 194**	**7 453 746**	**1**	**5**	**1**	**7**	**1 297 224**	**1 194 915**	**335**	**135**	**105**	**575**	**118 579 418**	**110 948 922**
Fil-Pjan ta' Stabbiliment:	441		98	539			48		14				6		1				495	113	608			

ANNESS 4: Lista tal-Kandidati ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs)

Sustanzi miżjuda mal-Lista tal-Kandidati fl-2014

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

ANNESS 5: Stima tal-Bord ta' Tmexxija tar-Rapport Annwali Konsolidat ta' Attività għall-2014

MB/05/2015 finali
20/03/2015

STIMA TAR-RAPPORT ANNWALI KONSOLIDAT TAL-ATTIVITÀ TAL-UFFIĊJAL TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAS-SENA 2014

IL-BORD TA' TMEXXIJA,

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006, dwar ir-Reġistrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni tas-Sustanzi Kimiċi (REACH),

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet (CLP),

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

Wara li kkunsidra r-Regolament (UE) 649/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-04 ta' Lulju 2012 dwar il-Kunsens Minn Qabel ta' Informazzjoni dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi (PIC),

Wara li kkunsidra r-Regolament Finanzjarju tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (MB/WP/03/2014), u b'mod partikolari l-Artikolu 47 tiegħu (ECHA FR),

Wara li kkunsidra l-Programm ta' Ħidma tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għas-sena 2014 addottat mill-Bord ta' Tmexxija fil-laqgħa tiegħu ta' Settembru 2013,

Wara li kkunsidra r-Rapport Annwali Konsolidat ta' Attività tal-Uffiċjal tal-Awtorizzazzjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għas-sena 2014 kif ippreżentat lill-Bord fid-19 ta' Marzu 2015.

BILLI,

L-uffiċjal tal-awtorizzazzjoni għandu jirrapporta lill-Bord ta' Tmexxija dwar il-prestazzjoni tad-dmirijiet tiegħu fil-forma ta' rapport annwali konsolidat ta' attività, li jikkontjeni informazzjoni dwar l-implimentazzjoni tal-progrmm annwali ta' ħidma tal-Aġenzija skont il-Programm ta' Ħidma Pluriennali, il-baġit u riżorsi tal-persunal, il-maniġment u sistemi ta' kontroll interni, verifiki u azzjonijiet meħuda fuqhom, tmexxija tal-baġit u finanzjarja, li jikkonfermaw li l-informazzjoni kontenuta fir-rapport tippreżenta dehra vera u ġusta sakemm mhux speċifikat xort'oħra fi kwalunkwe riżerva li tirrelata mal-qasam definit ta' dħul u nfiq,

Sa mhux iktar tard mill-1 ta' Lulju kull sena, il-Bord ta' Tmexxija għandu jibgħat lill-Kummissjoni, lill-Parlament, lill-Kunsill u lill-Qorti tal-Awdituri stima ta' rapport annwali konsolidat ta' attività dwar is-sena finanzjarja preċedenti. Din l-istima għandha tkun inkluża fir-rapport annwali tal-Aġenzija, skont id-dispożizzjonijiet ta' REACH.

ADDOTTA L-ISTIMA LI ĠEJJA:

1. Jilqa' r-riżultati ppreżentati fir-Rapport Annwali Konsolidat tal-Attività tal-Uffiċjal tal-Awtorizzazzjoni kif ukoll il-livell ta' prestazzjoni għolja milħuq fir-rigward tal-eżekuzzjoni tal-kompiti taħt REACH u CLP. Dan huwa rifless fil-fatt li 45 minn dawk il-50 mira ta' prestazzjoni stabbiliti fil-Programm ta' Ħidma 2014 intlaħqu. Is-sodisfazzjon kien wieħed medju fi tnejn mit-18-il qasam meqjusa. L-iskadenzi legali ma ntlaħqux fi ftit

każijiet. Aktar deċiżjonijiet milli ppjanati dwar ir-reprotossiċità ntbagħtu għal deċiżjoni mill-Kummissjoni minħabba nuqqas ta' ftehim unanimu fil-Kumitat tal-Istati Membri.

2. Japprezza l-ħidma strateġika u operazzjonali tal-ECHA imwettqa fl-2014 u, b'mod partikolari, s-suċċessi f':

   a. L-iżvilupp tal-viżjoni strateġika ta' ECHA 2020 bħala organizzazzjoni pubblika li tiffoka kompletament fuq li tagħti ħidma regolatorja operazzjonali u effettiva in linja mal-leġiżlazzjonijiet bażi tagħha, u turi l-valur miżjud tagħha liċ-ċittadini Ewropej,

   b. Il-bidu tal-implimentazzjoni tal-ewwel żewġ proġetti taħt il-programm ta' Effiċjenza biex tkun tista' tkampa bit-tnaqqis fil-persunal kif meħtieġ mill-aġenziji kollha tal-UE filwaqt li tiffaċċja żieda fit-tagħbija tax-xogħol.

   c. L-iżvilupp tal-mudelli u l-implimentazzjoni tal-ewwel kejl tal-erba' miri strateġiċi tal-ECHA li jindika progress lejn l-ilħiq tagħhom.

   d. Iċ-ċertifikazzjoni kontra l-Istandard ta' Ġestjoni ta' Kwalità ISO 9001:2008.

   e. Id-dħul f'operazzjoni mingħajr intoppi ta' PIC f'Marzu 2014 u l-għoti b'suċċess tal-operazzjonijiet PIC miċ-Ċentru Konġunt għar-Riċerka.

   f. L-istabbiliment tal-pjan direzzjonali bi skadenza tar-reġistrazzjoni 2018 ibbażat fuq konsultazzjoni estensiva mal-partijiet interessati u tintroduċi l-paġni web ġodda REACH 2018 iddiżinjati minn perspettiva ta' impriżi żgħar u ta' daqs medju (SME).

   g. It-tkomplija tad-disponibbiltà b'mod pubbliku tal-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi rreġistrati jew innotifikati, b'mod partikolari mid-dossiers kollha rreġistrati sal-iskadenza tal-2013.

   h. L-instigazzjoni tat-titjib tal-identifikazzjoni tas-sustanzi fid-dossiers permezz ta' kampanja tal-ittra, li tirriżulta f'għadd kbir ta' aġġornamenti, u tinkludi l-kontrolli tal-identifikazzjoni tas-sustanzi fl-għodda tal-Assistent għall-Validazzjoni.

   i. Il-promozzjoni tal-iżvilupp tal-aħjar prattika dwar xenarji tal-espożizzjoni u li għandha l-għan li tagħmel l-iskedi ta' data ta' sigurtà iktar ċari u li jinftiehmu aħjar mill-utenti downstream.

   j. L-ilħiq tal-miri annwali għall-valutazzjonijiet tad-dossier, inkluża l-konklużjoni ta' 224 proposta ta' ttestjar, 283 kontroll ta' konformità u 282 valutazzjoni ta' segwitu.

   k. L-aġġornament tal-pjan ta' azzjoni rikorrenti Komunitarju għall-valutazzjoni tas-sustanzi, inklużi 68 sustanza għall-2014-2016, u l-preparazzjoni tal-abbozz tal-aġġornament tal-Pjan ta' Azzjoni Rikorrenti Komunitarju li jmiss b'sa 75 sustanza magħżula ġdid għall-2015-2016.

   l. L-appoġġ lill-Istati Membri fil-valutazzjonijiet ta' sustanzi u li wasslu għal 24 deċiżjoni li rċevew qbil fil-Kumitat tal-Istati Membri u 9 dokumenti ta' konklużjoni.

   m. Iż-żieda ta' 10 Sustanzi ta' Tħassib Serju Ħafna (SVHCs) mal-Lista tal-Kandidati biex l-għadd totali ta' sustanzi fuq il-Lista tal-Kandidati jilħaq il-161 sa tmiem is-sena.

   n. Il-finalizzazzjoni tal-ħames rakkomandazzjoni għall-inklużjoni ta' ħames sustanzi ta' prijorità ulterjuri fil-lista tal-awtorizzazzjoni u l-preparazzjoni tas-sitt rakkomandazzjoni.

   o. It-tkomplija tal-implimentazzjoni tal-Pjan ta' Implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali SVHC 2020.

p. It-twassil tal-proċess tal-awtorizzazzjoni b'veloċità kostanti u l-ipproċessar b'suċċess tal-applikazzjonijiet riċevuti, inklużi s-sostenn qabel il-preżentazzjoni u format aħjar tal-konsultazzjonijiet pubbliċi.

q. Il-provvediment ta' sostenn lill-industrija u lill-Awtoritajiet Kompetenti tal-Istati Membri dwar il-proċessi tal-bijoċidi, inkluż l-iżvilupp ulterjuri ta' għodod dedikati għall-IT.

r. Iż-żieda b'mod sinifikanti tal-għadd ta' opinjonijiet adottati mill-Kumitati tal-ECHA: 5 opinjonijiet tal-Kumitat għall-Istima tar-Riskji (RAC) u 4 opinjonijiet tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-Ekonomika (SEAC) dwar proposti ta' restrizzjoni, 51 opinjoni RAC ta' proposti dwar Klassifikazzjoni u Ttikkettar armonizzati u 30 opinjoni SEAC u RAC dwar l-applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni. L-adozzjoni ta' 34 opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Bijoċidali dwar applikazzjonijiet għall-approvazzjoni ta' sustanzi attivi taħt il-Programm ta' Reviżjoni.

s. L-aġġornament tal-inventarju tal-Klassifikazzjoni u t-Ttikkettar b'informazzjoni dwar 116 000 sustanza.

t. Is-sostenn lill-industrija, b'mod partikolari SMEs, permezz ta' għodod ta' komunikazzjoni mmirati fil-forma ta' webinars, materjal immirat kif ukoll sostenn speċifiku għas-settur pereżempju għall-industrija taż-żjud essenzjali u tal-linki, fejn ħafna SMEs huma effettwat mill-iskadenza tar-reġistrazzjoni viċina.

u. Il-provvediment ta' sostenn dirett lil reġistranti permezz tal-Uffiċċju tal-Informazzjoni tal-ECHA u fil-produzzjoni ta' dokumenti ta' gwida aġġornati u ġodda għall-industrija u l-involviment tal-uffiċċji tal-informazzjoni nazzjonali permezz ta' HelpNet f'dan l-isforz.

v. L-ilħiq ta' rata għolja ta' eżekuzzjoni tal-baġit ta' krediti ta' impenn u l-mili ta' karigi tal-pjan ta' stabbiliment għal aġenti temporanji, bit-tnejn li jilħqu medja ta' 97% għar-Regolamenti kollha.

3. Jinnota l-kwalità għolja kontinwa tal-pariri xjentifiċi pprovduti mill-Aġenzija, b'mod partikolari fir-rigward tal-iżvilupp ta' metodi ta' ttestjar, inklużi alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali, valutazzjoni tas-sigurtà kimika, nanomaterjali, sustanzi Persistenti, Bijoakkumulattivi u Tossiċi, sustanzi li jħarbtu l-endokrina u studji tal-Kummissjoni dwar rekwiżiti tad-data REACH.

4. Jilqa' l-isforzi msaħħa u kontinwi tal-Aġenzija biex ittejjeb il-kwalità tad-dossier, inkluża l-istrateġija integrata ġdida għall-kontroll ta' konformità, tinkoraġġixxi lil reġistranti jaġġornaw b'mod proattiv id-dossiers tagħhom.

5. Jilqa' l-approċċ ta' trasparenza addottat mill-Bord ta' Tmexxija (MB/61/2014), u li b'hekk iwieġeb ukoll għat-talba tal-Ombudsman Ewropew.

6. Jilqa' x-xogħol tas-Segretarjat fl-iżgurar u t-titjib tal-funzjonament tal-Kumitati tal-ECHA, u speċjalment fil-kisba ta' kuxjenza ikbar dwar implikazzjonijiet tar-riżorsi tas-sħubija tal-Kumitat, u fil-konklużjoni dwar l-azzjonijiet ta' titjib għall-proċess ta' restrizzjoni mit-task force speċifiku.

7. Jilqa' x-xogħol tal-Forum fl-armonizzazzjoni tal-approċċ għall-infurzar, li jipprovdi bażi aħjar għall-infurzar tad-dispożizzjonijiet tar-Regolamenti REACH, CLP u PIC, inklużi d-deċiżjonijiet regolatorji tal-ECHA.

8. Jinnota l-isforzi kontinwi fil-verifikazzjoni tal-istatus SME ta' reġistranti u t-tweġiba tal-Aġenzija għall-każ tal-Qorti tal-Ġustizzja f'dan ir-rigward.

9. Jinnota li s-sistema ta' appell, b'16-il każ magħluq fl-2014, tipprovdi rimedju legali effettiv u effiċjenti lil kumpaniji. Jinnota wkoll l-importanza li jiġu integrati l-konsegwenzi tagħha fl-attivitajiet operazzjonali tal-ECHA u li tkun trasparenti.

10. Jinnota li l-ħlasijiet tal-Bijoċidi kienu ħafna iktar baxxi milli stmat, u għaldaqstant japprezza l-isforzi tal-Aġenzija li tibbilanċja d-dħul iktar baxx mal-infiq tagħha.

11. Jinnota bi tħassib id-diffikultajiet tal-Agnezija, fl-assenza ta’ riżerva finanzjarja, biex tottjeni sussidju addizzjonali f’dawk is-snin meta d-dħul finanzjarju jkun iktar baxx milli stmat.

12. Jinnota li d-dħul mill-pagamenti u l-ħlasijiet taħt attivitajiet REACH u CLP fl-2014 ammontaw għal 26 miljun ewro u b’hekk qabżu t-tbassir.

13. Jikkongratula lill-Aġenzija fit-tnaqqis tar-rata ta’ trasport tagħha għal taħt medja tal-10% għar-Regolamenti kollha u tinkoraġġixxi lill-Aġenzija biex tkompli bl-isforzi tagħha li tnaqqas it-trasport meta possibbli.

14. Jinnota x-xogħol kontinwu tal-Aġenzija għas-sostenn tal-aċċess tal-awtoritajiet tal-Istati Membri għas-sistemi tal-ECHA, kif ukoll l-użu sigur tal-informazzjoni f’dawn is-sistemi.

15. Jinnota l-progress ulterjuri li sar fl-implimentazzjoni tal-immaniġġjar tar-riskji f’livell ta’ proċess in vista tal-eliminazzjoni ta’ diversi kontrolli u tiżgura kemm l-effettività kif ukoll l-effiċjenza ta’ sistemi interni ta’ kontroll skont l-Artikolu 30 ta’ ECHA FR.

16. Jinnota l-progress ulterjuri li sar fil-qasam tal-prevenzjoni tal-frodi permezz tal-iżvilupp tal-istrateġija u l-pjan ta’ azzjoni tal-Aġenzija kif ukoll l-irfinar tal-prattiki tagħha f’li tevita kunflitti ta’ interess.

17. Jilqa’ l-fatt li l-ECHA ħadet azzjoni dwar ir-rakkomandazzjonijiet tal-MB fl-istima tas-sena l-oħra tar-rapport annwali:

    a. Struttura ġdida għall-Programm ta’ Ħidma annwali tal-2016 kienet introdotta b’rabta iktar mill-qrib mal-Programm ta’ Ħidma Pluriennali.

    b. RAC u SEAC qablu dwar proċedura ta’ ħidma simplifikata għall-iżvilupp u l-qbil dwar opinjonijiet tal-awtorizzazzjoni.

    c. Proċessi REACH u CLP issa ġew iddokumentati u awditjati. Il-bidu tal-programm tal-effiċjenza ppermetta li jiġu identifikati gwadanni fl-effiċjenza u fis-sinerġija.

    d. Kienet ippubblikata gwida simplifikata f’dokument fil-qosor dwar Riċerka u Żvilupp Xjentifiku u Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi għas-sostenn tal-innovazzjoni.

    e. Tjiebet il-faċilità ta’ użu għall-utent tas-sit web ta’ tqassim.

    f. Ingħata bidu għal approċċ multilingwali lejn SMEs.

    g. Saret proposta lill-Bord ta’ Tmexxija dwar kif ittejjeb il-valutazzjoni tal-identità tas-sustanza fil-kontroll tal-kompletezza.

    h. Kienet ippubblikata varjetà ta’ materjal onlajn li tirrelata mal-iskadenza CLP u taqsima tar-reġistrazzjoni 2018, f’benefiċċju b’mod partikolari għal SMEs.

    i. Bl-użu tal-esperjenza ottenuta fil-kondiviżjoni tad-data l-ECHA rinforzat parir lil kumpaniji b’mod partikolari lil SMEs, u rrilaxxat dokumenti ta’ gwida dwar il-kondiviżjoni tal-ispejjeż u l-immaniġġjar tal-Forum tal-Iskambju ta’ Informazzjoni dwar Sustanzi, u sostniet lill-Kummissjoni fil-preparazzjoni ta’ att ta’ implimentazzjoni dwar il-kondiviżjoni tad-data taħt REACH u gwidi prattiċi dwar il-kondiviżjoni tad-data għall-Bijoċidi.

    j. Kontribuzzjoni attiva għall-ħidma tat-Task Force dwar approċċ simplifikat għal każijiet speċjali permezz tal-iżvilupp ta’ formati simplifikati għar-Rapport dwar is-Sigurtà Kimika, Analiżi ta’ Alternattivi u Analiżi Soċjo-Ekonomika biex b’hekk il-preżentazzjoni ta’ applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni kienet inqas għalja u eħfef għall-industrija.

18. Jirrakkomanda li l-ECHA, filwaqt li tiffaċċja limiti fuq ir-riżorsi, fl-2015:

    a. Tkompli ssegwi b'mod attiv l-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet tal-awditu.

    b. Tippromwovi aktar l-użu ta’ komunikazzjoni multilingwali fil-komunikazzjoni tagħha ma’ kumpaniji b’mod partikolari mal-SMEs.

c. Tkompli tidentifika sinerġiji fi ħdan l-attivitajiet tagħha biex tkun ta' sostenn għal kumpaniji biex jippromwovu kompetittività u innovazzjoni, fi ħdan il-kompetenza tal-Aġenzija.

d. Tkompli tappoġġa l-industrija biex tissodisfa l-obbligi tagħha sabiex is-sustanzi jkunu ttrattati b'sigurtà, b'mod partikolari tul il-katina tal-provvista.

e. Tkompli u ssaħħaħ ix-xogħol tagħha biex tiżgura kwalità għolja tad-dossier b'mod effiċjenti u effettiv fir-rigward tal-ispejjeż.

f. Tirrifletti, liema azzjonijiet ulterjuri jkunu neċessarji biex jikkontribwixxu biex jintlaħqu l-"miri ta' REACH 2020".

g. Tappoġġa lill-Istati Membri u tinkoraġġihom jieħdu fuqhom ir-rwoli tagħhom taħt il-leġiżlazzjonijiet u tipprovdi riżorsi u esperjenza adegwata.

h. Tkompli l-implimentazzjoni tal-programm ta' effiċjenza.

Għall-Bord ta' Tmexxija

Il-President

Nina CROMNIER

KIF TOTTJENI PUBBLIKAZZJONIJIET TAL-UE

Pubblikazzjonijiet mingħajr ħlas:

- Mill-ħanut tal-kotba tal-UE (http://bookshop.europa.eu);
- Mir-rappreżentazzjonijiet jew mid-delegazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea. Tista' tottjeni d-dettalji ta' kuntatt tagħhom minn fuq l-Internet (http://ec.europa.eu) jew billi tibgħat fax lil +352 2929-42758.

Pubblikazzjonijiet bi ħlas:

- Mill-ħanut tal-kotba tal-UE (http://bookshop.europa.eu).

Abbonamenti bi ħlas (eż. serje annwali ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u rapporti ta' każijiet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea):

- Permezz ta' wieħed mill-aġenti tal-bejgħ tal-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).

L-AĠENZIJA EWROPEA GĦAS-SUSTANZI KIMIĊI
ANNANKATU 18, KAXXA POSTALI 400
FI-00121 ĦELSINKI, IL-FINLANDJA
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-MT-N - ISBN 978-92-9247-342-6- ISSN: 1831-7197- doi: 10.2823/275371

Publications Office