

Programm ta' Hidma  
Multi-Annwali  
2014-2018

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

Numru Freephone (\*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(\*). Ċerti operaturi tat-telefonija ċellulari ma jippermettux aċċess għal numri 00 800 jew jippermettu dawn it-telefonati bi f'ħlas.

Aktar informazzjoni dwar l-Unjoni Ewropea hija disponibbli fuq l-Internet (<http://europa.eu>).

Dejta li tiġi katalogata tista' tinstab fi tmiem din il-pubblikazzjoni.

**Referenza: ECHA-13-A-06-MT**

**ISBN:** 978-92-9217-864-2

**DoI:** 10.2823/55734

**Data:**

**Lingwa:** Malti

Jekk għandek xi mistoqsijiet jew kummenti rigward dan id-dokument jekk jogħġbok ibgħathom (ikkwota r-referenza u d-data tal-ħruġ) billi tuża l-formola għal talba għal informazzjoni. Din il-formola jista' jkollok aċċess għaliha permezz tal-paġna ta' Kuntatt tal-ECHA fuq:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

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

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2013

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 isir avviż bil-miktub lill-Unità tal-Komunikazzjonijiet tal-ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

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

## II-Mandat Legali tal-ECHA

L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) hija korp tal-Unjoni Ewropea stabbilita 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 bl-iskop li gġestixxi u f'xi każijiet twettaq l-aspetti tekniċi, xjentifiċi u amministrattivi tar-Regolament REACH u biex tiżgura konsistenza f'livell tal-UE. Kienet ukoll stabbilita biex iġġestixxi kompiti li relatati mal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi kimiċi, li ilhom mill-2009, jiġu rregolati mir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-"Klassifikazzjoni, l-Ittikettar u l-Imballaġġ ta' sustanzi u taħlitiet" (Regolament CLP).

Fl-2012, il-mandat tal-ECHA gie estiż permezz tar-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" (BPR).

Ir-riformulazzjoni ta' dak magħruf bħala r-Regolament "PIC" (ir-Regolament (UE) Nru 649/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' sustanzi kimiċi perikolużi) ukoll daħlet fis-seħħ fl-2012. Ċerti kompiti relatati mal-PIC ser jiġu ttrasferiti miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka, tal-Kummissjoni Ewropea, lill-ECHA fl-2014.

Dawn l-atti leġislattivi huma applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE mingħajr il-ħtieġa għal traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali.

## II-Missjoni, il-Viżjoni u l-Valuri tal-ECHA

### MISSJONI

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

L-ECHA tgħin lil kumpaniji jikkonformaw mal-leġislazzjoni, tavvanza l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi, tipprovdi informazzjoni dwar sustanzi kimiċi u tindirizza sustanzi kimiċi ta' thassib.

### VIŻJONI

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

### VALURI



#### Trasparenti

Ninvolve b'mod attiv l-imsieħba regolatorji u l-partijiet interessati tagħna fl-attivitajiet tagħna u aħna trasparenti fit-teħid tad-deċiżjonijiet tagħna. Aħna faċli biex wieħed jifhimna u biex wieħed jersaq lejna.



#### Indipendenti

Aħna indipendenti mill-interessi esterni kollha tagħna u imparzjali fit-teħid tad-deċiżjonijiet tagħna. Nikkonsultaw lil membri tal-pubbliku b'mod miftuħ qabel ma nieħdu hanna mid-deċiżjonijiet tagħna.



#### Affidabbli

Id-deċiżjonijiet tagħna huma bbażati fuq ix-xjenza u konsistenti. Il-kontabbiltà u s-sigurtà ta' informazzjoni kunfidenzjali huma elementi prinċipali tal-azzjonijiet kollha tagħna.



#### Effiċjenti

Naħdmu biex nilhqu l-miri, aħna impenjati u dejjem infittxu li nużaw ir-riżorsi tagħna bil-għaqaq. Napplikaw standards ta' kwalità għolja u nirrispettaw l-iskadenzi.



#### Impenjati lejn il-benesseri

Nistimulaw l-użu sigur u sostenibbli ta' sustanzi kimiċi għat-titjib tal-kwalità tal-ħajja tal-bniedem fl-Ewropa u għall-protezzjoni u t-titjib tal-kwalità tal-ambjent.

## WERREJ

<b>1 INTRODUZZJONI .....</b>	<b>9</b>
<b>2 L-ECHA U L-AMBJENT TAGHHA .....</b>	<b>11</b>
2.1 Is-sistema regolatorja tal-UE għas-sigurtà kimika	11
2.1.1 REACH u CLP .....	11
2.1.2 Bijočidi .....	12
2.1.3 PIC .....	12
2.2 Naħdmu mal-oħrajn	12
2.2.1 L-Imsieħba tal-UE (istituzzjonijiet tal-UE, aġenziji oħra tal-UE).....	13
2.2.2 L-Istati Membri .....	13
2.2.3 Dawk fid-dmir .....	13
2.2.4 Organizzazzjonijiet akkreditati tal-partijiet interessati (ASOs) .....	13
2.2.5 Ix-xena xjentifika .....	13
2.2.6 Ix-xena dinjija .....	14
2.3 Il-muturi tal-ECHA	14
<b>3 INFORMAZZJONI TA' KWALITÀ GĦOLJA GĦAL MANIFATTURA U UŻU SIGURI .....</b>	<b>16</b>
3.1 It-titjib tal-kwalità tal-informazzjoni fid-dossiers	17
3.2 Biex l-impatt tal-komunikazzjoni tal-konsulenza dwar il-ġestjoni tar-riskji fil-katina tal-provvista jiġi massimizzat.	20
3.3 It-titjib tat-tixrid tal-informazzjoni	20
<b>4 L-UŻU TA' INFORMAZZJONI B'MOD INTELLIĠENTI BIEX JIĠU IDENTIFIKATI U INDIRIZZATI SUSTANZI KIMIČI TA' THASSIB .....</b>	<b>22</b>
4.1 Il-mobilizzazzjoni tal-awtoritajiet u l-allinjament tal-opinjonijiet	22
4.2 L-identifikazzjoni ta' sustanzi kandidati għal ġestjoni regolatorja tar-riskji	23
4.3 Indirizzat thassib identifikat permezz ta' REACH, CLP u leġiżlazzjoni oħra	24
<b>5 L-INDIRIZZAR TA' SFIDI XJENTIFIČI BILLI SSERVI BĦALA ĊENTRU GĦALL-BINI TAL-KAPAČITÀ XJENTIFIKA U REGOLATORJA TAL-ISTATI MEMBRI, TAL-ISTITUZZJONIJET EWROPEJ U TA' ATTURI OĦRA .....</b>	<b>26</b>
5.1 Il-kompetenza u l-bini tal-kapačità	26
5.2 Ċentru għall-eċċellenza fix-xjenza regolatorja	27
5.3 L-istrategġija Xjentifika Regolatorja tal-ECHA	28
<b>6 IT-THADDIN TA' KOMPITI LEĠIŻLATTIVI PREŻENTI U ĠODDA B'EFFIČJENZA U EFFIKAČJA, FILWAQT LI JKUN HEMM ADATTAMENT GĦAL LIMITI FUQ IR-RIŻORSI FIL-ĠEJJANI .....</b>	<b>30</b>
6.1 Jiġu massimizzati l-effikačja u l-effiċjenza ta' proċessi ta' hidma eżistenti u ġodda	30
6.2 Jiġu kkonsenjati sistemi u servizzi tal-IT integrati u riutilizzabbli	31
6.3 Politiki u inizjattivi tal-HR biex jiżjed il-potenzjal tar-riżorsi tal-bniedem u biex l-ECHA tkampa b'livelli tal-persunal li qegħdin jonqsu	32
<b>7 PERSPETTIVA TAR-RIŻORSI .....</b>	<b>33</b>
<b>ANNESI .....</b>	<b>34</b>
Anness 1 : Punti primarji	35
Anness 2 : Pjan ta' reklutaġġ multi-annwali	51
Anness 3: Figuri tal-linja bażi għall-2014-2018	52

**LISTA TA' AKRONIMI**

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

REACH-IT	Sistema ċentrali tal-IT li tippovdi sostenn għal REACH
RIPE	Portal tal-Infurmazzjoni REACH għall-Infurzar
RMO	Possibiltajiet għall-Ġestjoni tar-Riskju
SAICM	Approċċ Strategiku għall-Ġestjoni Internazzjonali ta' Sustanzi Kimiċi
SDS	Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà
SEAC	Kumitat tal-ECHA għall-Analiżi Soċjo-ekonomika
SIEF	Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi u Kondivizzjoni ta' Dejta
SME	Impriżi Żgħar u ta' Daqs Medju
SVHC	Sustanza ta' Tħassib Serju Ħafna
TA	Aġent Temporanju
TAIEX	Strument għall-Assistenza Teknika u għall-Iskambju ta' Informazzjoni mmexxi mid-Direttorat Ġenerali għat-Tkabbir tal-Kummissjoni Ewropea
UN	Nazzjonijiet Uniti
UN ECE	Kummissjoni Ekonomika tan-Nazzjonijiet Uniti fl-Ewropa
UVCB	Sustanza ta' kompożizzjoni Mhux Magħrufa jew Varjabbli, Prodotti ta' reazzjoni kumplessa jew Materjali bijoloġiċi
vPvB	Persistenza għolja u Bijoakkumulazzjoni għolja

## DAĦLA MILL-BORD TA' TMEXXIJA

Merħba għall-Programm ta' Hidma Multi-Annwali tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għall-ħames snin mill-2014 sal-2018. Din hija l-ewwel darba li qiegħda niktib id-daħla għal dan id-dokument minn meta dħalt għall-presidenza tal-Bord ta' Tmexxija tal-ECHA f'Ottubru 2012. Huwa rwol li għandi l-unur li nissodisfa u li jressaqni f'kuntatt aktar mill-viċin mad-Direttur Eżekuttiv u mal-persunal ta' tmexxija sabiex ikun żgurat li l-ECHA tagħti r-riżultati għall-miri spjegati f'dawn il-paġni.

Ninsab partikolarment kuntenta li se nkun qiegħda nintroduċilkom dan il-pjan strateġiku ta' ħames (5) snin – huwa l-ewwel tat-tip tiegħu, mibni madwar erba' objettivi strateġiċi magħżula mill-Bord is-sena l-oħra, aktar milli l-Programm b'bażi ta' attivitajiet, tal-imgħoddi. Insib li hu dokument sodisfaċenti ħafna minħabba li qiegħed jistabbilixxi livell għoli, approċċ ta' aspirazzjoni biex jintlaħqu l-miri importanti li REACH u l-leġiżlazzjonijiet innovattivi l-oħra tal-UE dwar sustanzi kimiċi stabbilixxew għalina.

Id-direzzjoni strateġika hija bbażata fuq l-esperjenza tal-Aġenzija tul l-ewwel ħames snin mill-operazzjonijiet tagħha fl-implimentazzjoni ta' REACH u CLP - fil-ġestjoni tal-proċess ta' registrazzjoni u fl-għajjuna lil kumpaniji biex jikkonformaw billi jipprezentaw dejta ta' kwalità li l-ECHA tagħmel disponibbli għall-pubbliku; fl-indirizzar ta' sustanzi kimiċi ta' tħassib; u f'li tiġi pprovduta konsulenza xjentifika. F'dawn it-tliet aspetti prinċipali l-ECHA identifikat, f'dan il-pjan, stadji intelligenti biex isir progress konsiderevoli fil-kooperazzjoni mal-Kummissjoni Ewropea u mal-Istati Membri.

Huwa fatt li kwistjoni waħda ser ikollha impatt fuq li jintlaħqu dawn l-objettivi – id-disponibbiltà tar-riżorsi. L-ECHA tircievi ħlasijiet mill-industrija għal ħafna mis-servizzi li tipprovi kif ukoll, meta meħtieġ, sussidju mill-UE. L-ECHA, bħall-korpi pubbliċi kollha qiegħda tħares sewwa lejn l-użu tagħha ta' fondi pubbliċi – infatti, waħda mill-erba' miri strateġiċi hija dwar il-ħidma aktar effiċjenti u effettiva b'mod partikolari meta tiġi introdotta l-leġiżlazzjoni ġdida dwar bijoċidi u notifikazzjonijiet ta' esportazzjoni-importazzjoni.

F'dan il-punt nixtieq insellem lill-predeċessor tiegħi, Thomas Jakl, li ppresjeda l-Bord b'kapacità kbira, diplomazija u impenn għal erba' snin, u li l-gwida tiegħu wasslet lill-Aġenzija sal-punt fejn setgħet tiżviluppa dawn l-erba' objettivi strateġiċi. Nispera li jista' jkollu impatt pożittiv simili fuq l-implimentazzjoni tal-pjan strateġiku sabiex ikun jista' jgħib titjib tangibbli għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent, filwaqt li jkunu stimolati l-innovazzjoni u l-kompetittività.

Nipproponilek dan id-dokument u nispera li meta taqrah ikollok sens ċar tad-direzzjoni strateġika li l-Aġenzija ser tkun qed issegwi fis-snin li ġejjin.

Nina Cromnier  
President tal-Bord ta' Tmexxija





## DAHLA MID-DIRETTUR EŻEKUTTIV

Merħba għall-dan il-Programm ta' Hidma Multi-Annwali għall-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi għall-2014 sal-2018. Huwa bbażat madwar erba' objettivi strateġiċi għal dak il-perjodu ta' ħames snin – it-titjib tal-kwalità tal-informazzjoni dwar sustanzi kimiċi; l-aħjar użu ta' dik l-informazzjoni għall-ġestjoni u l-kontroll tar-riskji; l-indirizzar tal-isfidi xjentifiċi; u l-ħidma dejjem aktar effiċjenti u effettiva fix-xogħol tagħna ta' kuljum u fil-kompiti ġodda li jirriżultaw mir-regolamenti dwar il-Bijoċidi u PIC. Ninsab kunfidenti li ffukajna fuq l-erba' objettivi li huma fundamentali ħafna għall-missjoni u għall-viżjoni tagħna. Billi niffukaw fuq li niżguraw fiduċja pubblika fl-informazzjoni ta' sigurtà pprovduta mill-industrija, fuq it-tnaqqis tal-preżenza u tal-espożizzjoni għal sustanzi kimiċi ta' tħassib, fuq il-bini tal-kapaċità biex nipprovdur konsulenza xjentifika affidabbli u fuq li nsiru aktar effiċjenti u effettivi, l-ECHA biż-żmien issir aġenzija rispettata.

Nixtieq insellem lill-Bord ta' Tmexxija tagħna, lill-Istati Membri u lill-Partijiet Interessati Akkreditati tagħna li kollha għenuna nirfinaw il-ħsieb tagħna billi sfidawna u staqsewna, u b'hekk ippermettulna nidentifikaw l-azzjonijiet neċessarji li għandhom jittieħdu taħt kull waħda mill-erba' miri strateġiċi li taraw deskritti hawnhekk.

L-informazzjoni hija kollox f'soċjetà tal-għarfien – in-nuqqas perċepit ta' informazzjoni dwar sustanzi kimiċi użati ħafna wassal għal REACH u l-ħtieġa primarja ta' dik il-leġiżlazzjoni hija li l-kumpaniji jipprezentaw, f'registrazzjoni, informazzjoni ta' kwalità li tivvaluta r-riskji u tipprovdur istruzzjonijiet ta' sigurtà biex daww ir-riskji jiġu ġestiti għas-sustanzi kollha li jimmanifatturaw jew iqiegħdu fis-suq f'aktar minn tunnellata metrika waħda (1). Dik l-informazzjoni tista' mbagħad tintuża biex tidentifika u tindirizza sustanzi kimiċi ta' tħassib u biex tissodisfa l-isfidi xjentifiċi.

Jiena grat ukoll għall-kummenti kollha li rċevejna matul il-konsulazzjoni pubblika. F'każ li inti organizzazzjoni f'livell tal-UE, b'interess f'waħda mill-erba' regolamenti tagħna tal-UE dwar sustanzi kimiċi li aħna ngestixxu u tixtieq tiżvolgi rwol aktar attiv fil-ħidma tagħna, għaliex ma tingħaqadx magħna bħala Parti Interessata Akkreditata. Tista' ssib id-dettalji tal-kriterji u kif tapplika fuq il-websajt tagħna.

Grazzi talli ħadt il-ħin li taqra l-Programm tagħna.

Geert Dancet

Direttur Eżekuttiv



## 1 INTRODUZZJONI

Minn meta ġiet stabbilita fl-2007, l-ECHA kibret minn ftit tuzzani ta' membri tal-persunal għal organizzazzjoni ta' iktar minn 500 ruħ li laħqu b'suċċess id-domandi mqiegħda fuqhom mil-leġiżlazzjoni. Studju<sup>1</sup> ordnat mill-Kummissjoni bħala parti mir-reviżjoni tagħha ta' REACH ikkonferma li l-ECHA issodisfat il-parti kbira tal-miri primarji tagħha matul il-fażi tal-bidu u li l-partijiet interessati tagħha kienu sodisfatti bis-suċċessi tagħha. L-ECHA ser tqis ir-rakkmandazzjonijiet tar-rapport meta timplimenta dan il-MAWP.

L-ECHA issa għandha proċessi maturi għal REACH u CLP. Ingabret hafna informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi u sar progress sinifikanti biex jiġu vvalutati r-riskji tagħhom u biex l-informazzjoni tkun magħmula disponibbli għall-pubbliku. Ir-repetizzjoni tal-Kummissjoni tal-istudju<sup>2</sup> ta' referenza REACH jinnota li REACH diġà kellu impatt sinifikanti fuq l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi. Fl-istess ħin, l-ECHA qiegħda tħaddan l-attivitajiet godda stabbiliti fir-Regolamenti dwar il-Prodotti Bijoċidali u PIC. Din hija sfida, iżda wieħed jista' jsib sinerġiji ma' REACH u CLP – fir-rigward tat-tqegħid fis-seħħ tal-proċessi/IT, fl-interazzjoni mal-partijiet interessati, fl-iżvilupp ta' gwida u f'li l-informazzjoni tkun magħmula disponibbli għall-pubbliku.

Din l-istrategija ta' hames snin tistabbilixxi kif l-ECHA ser tikkontribwixxi għall-miri tar-Regolamenti REACH, CLP, tal-Prodotti Bijoċidali u PIC.<sup>3</sup> Fl-istess ħin, l-istrategija ser tippermetti lill-ECHA tilhaq il-viżjoni tagħha li ssir l-awtorità regolatorja primarja fid-dinja fir-rigward tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi. L-approċċ strategiku kien diġà pprezentat fil-MAWP tal-ECHA għall-2013-2015 u ġie elaborat aktar hawnhekk. L-Aġenzija qiegħda taħdem fuq qisien (linji bażi u miri) maħsuba biex iwettqu monitoraġġ tal-progress lejn li jinltaħqu l-miri strategici.

Dan il-MAWP huwa differenti mill-predeċessuri tiegħu. Huwa ffissat għal hames snin, minflok tlieta fuq bażi rikorrenti, u huwa bbażat madwar erba' miri strategici li huma mqassmin f'oqsma ta' azzjoni. Il-Programmi ta' Hídma Annwali mbagħad jipprovdu dettallji dwar l-azzjonijiet individwali ppjanati, sena b'sena. Madankollu, il-punti prinċipali diġà huma enfasizzati fl-Anness 1 għal dan id-dokument. Kull sena, matul dan il-programm, issir reviżjoni tal-progress fl-oqsma ta' azzjoni u tal-punti prinċipali u tittieħed azzjoni korrettiva fejn neċessarju.

Kooperazzjoni mill-qrib mal-Istituzzjonijiet Ewropej, mal-Istati Membri u mal-awtoritajiet kompetenti u tal-infurzar tagħhom huma l-fatturi primarji għas-suċċess tar-regolamenti fil-gejjieni. Ukoll, l-ECHA għandha tkompli tinteraġixxi mal-partijiet kollha interessati u tiżviluppa aktar in-netwerks bejn l-industrija, l-MSAs, l-istituzzjonijiet tal-UE, l-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar, u s-soċjetà civili. It-twertieq b'suċċess tal-viżjoni strategika tal-Aġenzija għall-perjodu tal-ippjanar jiddependi wkoll mid-disponibbiltà tar-riżorsi neċessarji. Dan huwa essenzjali biex ikun żgurat li l-fażi tal-bidu tal-Bijoċidi u tal-attivitajiet PIC tiġi ttrattata b'mod effettiv u mingħajr intoppi filwaqt li tkompli titwettaq l-aġenda ambizzjuża tar-Regolamenti REACH u CLP.

L-ippjanar f'dan il-Programm ta' Hídma huwa bbażat fuq id-disponibbiltà tan-numri tal-persunal ipprezentati fl-Anness 2 u fuq iċ-ċifri tal-linja bażi pprezentati fl-Anness 3, li huma aġġornament tal-estimi tal-Kummissjoni magħmula fiż-żmien li fih kien ippreparat ir-Regolament REACH. Wara li l-ECHA għaddiet minn żewġ skadenzi importanti għar-registrazzjonijiet REACH u n-notifikazzjonijiet CLP rispettivament, fl-2010/2011, issa tista' tibbaża xi wħud mill-previżjonijiet tagħha fuq dejta reali. Xi partijiet min-numri tal-linja bażi madankollu jibqgħu soġġetti għal grad sinifikanti ta' incertezza, partikolarment fir-rigward tal-applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni taħt ir-Regolamenti REACH u dwar il-Prodotti Bijoċidali. F'dan il-punt, l-akbar incertezza tibqa' fin-numri tal-persunal fis-sena u fid-dħul jew permezz ta' sussidji jew permezz ta' fondi mill-industrija. Mingħajr ir-riżorsi adegwati, l-ECHA ma tistax iddaħħal fis-seħħ il-pjanijiet ambizzjużi tagħha. Għalhekk tagħmel sejha lill-Kummissjoni u lill-awtorità tal-Baġit (il-Parlament u l-Kunsill) biex tiżgura riżorsi suffiċjenti biex jiġu stabbiliti d-daqs u d-distribuzzjoni tal-MFF.

F'każ li l-istituzzjonijiet tal-UE eventwalment jikkonkludu li l-aġenziji, inkluża l-ECHA, jeħtieġ li jnaqqsu l-persunal tagħhom għal grad li huwa, b'mod sinifikanti, aktar għoli milli antiċipat fid-dokument preżenti, il-Bord ta' Tmexxija jerga' jżur dan il-pjan fid-dawl ta' dawn l-iżviluppi.

<sup>1</sup> Rapport Finali dwar ir-Revizjoni tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, PwC, 14 ta' Marzu 2012.

<sup>2</sup> L-istudju tal-linja bażi ta' REACH, aġġornament ta' 5 snin, edizzjoni 2012, Metodologiji u Dokumenti ta' Hídma tal-Eurostat.

<sup>3</sup> Filwaqt li l-istrategija hija żviluppata tajjeb għal REACH u CLP, ibbażata fuq esperjenza ta' 5 snin ta' operazzjoni, l-implimentazzjoni tar-Regolamenti dwar il-Prodotti Bijoċidali u PIC għadha fil-bidu, u għaldaqstant, ma tistax tipprovdi l-istess livell ta' dettall.

## 2 L-ECHA U L-AMBJENT TAGĦHA

L-ECHA topera f'ambjent kumpless. L-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni hija responsabbiltà kondiviża ma' ħafna msieħba u REACH, CLP, Bijočidi u PIC mhumiex sempliċiment biċċiet tal-leġiżlazzjoni li għandhom impatt fuq l-industrija fil-qasam tas-sustanzi kimiċi. Il-firxa ta' kumpaniji li esperjenzaw impatt mil-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi fl-UE hija vasta- anke dawk il-kumpaniji li qatt ma kienu jemmnu li l-liġijiet dwar is-sustanzi kimiċi jirrigwardaw lilhom.

### 2.1 Is-sistema regolatorja tal-UE għas-sigurtà kimika

#### 2.1.1 REACH u CLP

L-iskop tar-Regolamenti REACH u CLP hu li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent kif ukoll iċ-ċirkolazzjoni libera ta' sustanzi fis-suq intern filwaqt li jtejbju l-kompetittività u l-innovazzjoni. REACH għandu jippromwovi wkoll l-iżvilupp ta' metodi alternattivi għall-valutazzjoni tal-perikoli tas-sustanzi. REACH jagħmel l-industrija responsabbli biex tivvaluta u gġestixxi r-riskji posti minn sustanzi kimiċi u jipprovdi informazzjoni xierqa dwar is-sigurtà għall-utenti tagħhom. Fl-istess ħin, l-Unjoni Ewropea tista' tiegħu miżuri addizzjonali dwar is-sustanzi l-aktar perikolużi, fejn ikun hemm ħtieġa għal azzjoni regolatorja kumplementari f'livell tal-UE.

Il-proċessi ċentrali li l-ECHA kienet stabbilita biex iġġestixxi huma dawn li ġejjin:

#### 1. Ir-Registrazzjoni

Il-kumpaniji huma meħtieġa jiddokumentaw l-informazzjoni kollha dwar is-sustanza li huma jimmanifatturaw jew jimportaw f'dossier tar-registrazzjoni u jipprezentawha lill-ECHA. Sabiex jiġu promossi l-interpretazzjonijiet armonizzati tad-dejta, u jitnaqqsu l-ispejjeż tar-registrazzjoni u l-ittestjar mhux neċessarju fuq l-annimali, ir-registranti tal-istess sustanza għandhom jikkondividu d-dejta tagħhom u jipprezentaw ir-registrazzjoni tagħhom konguntemment. L-ECHA gġestixxi l-proċess tar-registrazzjoni permezz tas-sostenn tagħha lill-kumpaniji, il-faċilitazzjoni tal-kondiviżjoni tad-dejta u l-arbitraġġ ta' disgwid dwar i-kondiviżjoni tad-dejta. L-ECHA tivverifika l-kompletezza tal-informazzjoni tar-registrazzjoni qabel ma tattribwixxi numru tar-registrazzjoni.

#### 2. Il-Valutazzjoni

L-ECHA u l-Istati Membri jivvalutaw l-informazzjoni pprezentata minn kumpaniji biex jeżaminaw il-kwalità tad-dossiers tar-registrazzjoni u l-proposti ta' ttestjar fuq l-annimali u biex jikkjarifikaw jekk sustanza partikolari tikkostitwix riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Il-valutazzjoni taħt REACH tiffoka fuq tliet oqsma differenti:

- L-eżaminazzjoni ta' proposti ta' ttestjar ipprezentati minn registranti – l-ECHA teżamina l-proposti ta' ttestjar u tiddeċiedi jekk it-testijiet humiex neċessarji jew le.
- Il-kontroll ta' konformità tad-dossiers ipprezentati mir-registranti- L-ECHA tivverifika jekk humiex sodisfatti r-rekwiżiti tal-informazzjoni taħt ir-Regolament REACH.
- Il-valutazzjoni tas-sustanzi – L-Istati Membri jivvalutaw is-sustanzi biex jikkjarifikaw jekk l-użu tagħhom jipprezentax riskju għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. L-ECHA għandha rwol ta' koordinazzjoni fil-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi.

Hekk kif issir il-valutazzjoni, ir-registranti jistgħu ikunu meħtieġa jipprezentaw aktar informazzjoni dwar is-sustanza. Dan isir fil-forma ta' deċiżjoni tal-ECHA, li l-adozzjoni tagħha dejjem tinvolvi lill-Istati Membri. Jekk l-Istati Membri jipproponu emendi għad-deċiżjoni ta' abbozz, il-każ jiġi riferit lill-Kumitat tal-Istati Membri biex ikun hemm qbil unanimu.

#### 3. Il-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar

Ir-Regolament CLP jistabbilixxi r-regoli għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ta' sustanzi kimiċi. Għandu l-iskop li jiddetermina jekk sustanza jew taħlita turix karatteristiċi li jwasslu għal klassifikazzjoni bħala perikoluża. L-ECHA iżżomm Inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikettar u gġestixxi l-proċess fir-rigward tal-klassifikazzjonijiet armonizzati. Tiddeċiedi wkoll dwar talbiet għal isem alternattiv fejn kumpanija tixtieq li iżżomm l-isem reali ta' sustanza użata f'taħlita, kunfidenzjali.

#### 4. L-awtorizzazzjoni

Il-proċedura tal-awtorizzazzjoni għandha l-iskop li tiżgura li r-riskji minn sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs) huma kkontrollati tajjeb u li dawn is-sustanzi qegħdin jiġu sostitwiti progressivament minn alternattivi addattati filwaqt li tiżgura l-funzjonament tas-suq intern tal-UE. Wara proċess regolatorju ta' żewġ stadji ġestiti mill-ECHA, l-SVHCs jistgħu jiġu inklużi fil-Lista tal-Awtorizzazzjoni u jkunu soġġetti għal awtorizzazzjoni. Dawn is-sustanzi ma jistgħux jitqiegħdu fis-suq jew jintużaw wara data partikolari, sakemm ma tingħatax awtorizzazzjoni għall-użu speċifiku tagħhom, jew sakemm l-użu ma jiġix eżentat mill-awtorizzazzjoni. L-applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni huma ppreżentati lill-ECHA u wara l-opinjoni tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-ekonomika u l-Valutazzjoni tar-Riskji kif ukoll konsultazzjoni pubblika, il-Kummissjoni Ewropea tiddeċiedi li tagħti jew tirrifjuta awtorizzazzjoni.

#### 5. Restrizzjonijiet

Ir-restrizzjonijiet huma maħsuba biex iġestixxu riskji li mhumiex indirizzati minn proċessi oħra REACH jew minn leġiżlazzjoni Komunitarja oħra. Jilimitaw jew jipprojbixxu l-manifattura, it-tqegħid fis-suq jew l-użu ta' ċerti sustanzi fi ħdan l-UE. Stat Membru, jew l-ECHA fuq talba mill-Kummissjoni Ewropea, jistgħu jipponu restrizzjonijiet jekk isibu li r-riskji jeħtieġ li jiġu indirizzati fuq bażi Komunitarja. Wara l-opinjoni tal-Kumitat għall-Analiżi Soċjo-ekonomika u l-Valutazzjoni tar-Riskji kif ukoll il-konsultazzjoni pubblika, il-Kummissjoni Ewropea, flimkien mal-Istati Membri, tiegħu d-deċiżjoni finali.

Barra minn hekk, l-ECHA hi meħtieġa tipprovdi aċċess faċli u mingħajr ħlas għal dejta dwar sustanzi miġbura, inkluża informazzjoni dwar il-karatteristiċi (perikoli), il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar, l-użijiet awtorizzati u l-miżuri tal-ġestjoni tar-riskju tagħhom. It-tixrid ta' informazzjoni lill-pubbliku ġenerali huwa bbilanċjat kontra d-dritt ta' kumpaniji li jiproteġu l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali tagħhom.

##### 2.1.2 Bijočidi

Ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijočidali (BPR) jikkonċerna t-tqegħid fis-suq u l-użu ta' prodotti bijočidali. Dawn huma tipikament użati biex jiproteġu l-bnedmin, l-annimali, l-materjali jew l-oġġetti kontra organiżmi ta' ħsara, bħal pesti jew batteri, permezz tal-azzjoni ta' sustanzi attivi kontenuti fil-prodott bijočidali. L-ECHA mhux biss tikkoordina l-valutazzjoni ta' sustanzi attivi u l-awtorizzazzjoni fl-Unjoni kollha tal-prodotti bijočidali, iżda hija wkoll il-qalba ċentrali għall-applikazzjonijiet kollha, l-istabbiliment tal-ekwivalenza teknika, il-valutazzjoni ta' applikazzjonijiet għal fornituri alternattivi, ir-riżoluzzjoni ta' disgwid dwar il-kondiviżjoni tad-dejta, it-tixrid, il-preparazzjoni tal-gwida, u l-komunikazzjoni.

##### 2.1.3 PIC

Ir-Regolament dwar il-proċedura ta' Kunsens Infurmat bil-Quddiem (PIC) jimplimenta l-Konvenzjoni Internazzjonali ta' Rotterdam fl-UE. Japplika għal sustanzi kimiċi pprojbti jew ristretti ħafna u jipprevedi mekkaniżmi tal-iskambju ta' informazzjoni li jirrigwardaw l-esportazzjoni u l-importazzjoni ta' daww is-sustanzi kimiċi. L-ECHA ser iġġestixxi l-funzjonament prattiku tal-mekkanizmi PIC u tipprovdi lill-Kummissjoni, fuq talba, bl-input u bl-assistenza teknika u xjentifika.

## 2.2 Naħdmu mal-oħrajn

L-implimentazzjoni b'suċċess tar-Regolamenti REACH, CLP, tal-Prodotti Bijočidali u PIC teħtieġ il-kollaborazzjoni ta' diversi entitajiet. Tiddependi mill-fatt li kumpaniji, l-imsieħba istituzzjonali tal-ECHA fl-ivell tal-UE, l-Istati Membri, u partijiet interessati primarji, jiżvolġu r-rwoli tagħhom. Tiddependi wkoll mill-iżviluppi xjentifiċi fid-dinja regolatorja, xjentifika u akkademika. Timplika wkoll li l-ħidma ta' komunikazzjoni tal-ECHA – billi tinforma lil oħrajn permezz tal-websajt tagħha jew b'pubblikazzjonijiet dedikati u billi tinvolvihom permezz ta' kampanji oħra li jqajjmu kuxjenza – ser tkun tikkostitwixxi element primarju biex dan il-MAWP jiddaħhal fis-seħħ.

L-informazzjoni miġbura permezz ta' REACH hija prezzjuża u għandha tintuża b'mod komplet u responsabbli – mil-leġiżlaturi u mill-awtoritajiet ta' pajjiżi oħra, minn organizzazzjonijiet internazzjonali, minn kumpaniji u miċ-ċittadini.

### 2.2.1 L-Imsieħba tal-UE (istituzzjonijiet tal-UE, aġenziji oħra tal-UE)

Il-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi tagħti responsabbiltà kondiviża għall-implimentazzjoni tagħha. L-Istati Membri (fil-forma tal-awtoritajiet kompetenti u l-awtoritajiet tal-infurzar – li jistgħu ikunu jew jistgħu ma jkunux l-istess) u l-Kummissjoni Ewropea huma l-imsieħba regolatorji primarji tal-ECHA. Il-kompiti tagħhom huma spjegati fil-leġiżlazzjoni u kull wieħed minnhom jeħtieġ interazzjoni mill-qrib mal-ECHA.

F'livell tal-UE, l-ECHA għandha wkoll għadd ta' Aġenziji relatati. Dawn jinkludu l-EFSA u l-EMA – li magħhom, kooperazzjoni mill-qrib f'attivitajiet ta' xjenza u komunikazzjoni, hija ta' vantaġġ reċiproku. Dan jiżgura li deċiżjonijiet rilevanti dwar is-sustanzi kimiċi f'livell tal-UE jkun konsistenti u li jinsabu sinerġiji. L-ECHA u l-Aġenziji ffirmaw memoranda ta' ftehim biex jiggwidaw il-kooperazzjoni tagħhom. L-ECHA ser ikollha taħdem ukoll ma' korpi oħra tal-UE li jitrattaw suġġetti relatati rilevanti għall-ġestjoni tas-sigurtà kimika, bħal dawk li jirrelataw għall-protezzjoni tal-ħaddiema.

### 2.2.2 L-Istati Membri

Kif imsemmi qabel, ir-rwoli tal-Istati Membri huma spjegati fil-liġi. Dawn jiżvolġi rwoli ċentrali fit-teħid tad-deċiżjonijiet u jerfġu responsabbiltà primarja għall-infurzar tal-liġi. Ir-riżorsi magħmula disponibbli għar-responsabbiltajiet REACH, CLP, tal-Bijocidi u PIC, fil-Istati Membri, għandhom impatt dirett fuq il-progress li jista' jsir f'livell tal-UE fuq kull wieħed mir-regolamenti u għaldaqstant fuq is-suċċess aħħari tagħhom. B'dan il-ħsieb, l-ECHA ser tkompli tfittex li tagħti prijorità u li tipprepara l-attivitajiet mal-Istati Membri sabiex iżżid l-effiċjenza u l-effikaċja tal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni, inkluża l-faċilitazzjoni tal-użu tal-ghodod tal-IT u l-aċċess għas-sistemi tal-IT.

Infurzar effettiv, u proporzjonat u sanzjonijiet dissważivi għal nuqqas ta' konformità ikollhom jipprovdu s-sinsla aħħarija għall-implimentazzjoni tar-reġim tal-UE dwar is-sigurtà tas-sustanzi kimiċi u tad-deċiżjonijiet regolatorji tal-ECHA. B'mod partikolari permezz tal-Forum għall-Iskambju ta' Informazzjoni dwar l-Infurzar, l-Aġenzija tkun tista' tippromwovi aktar is-segwitu operazzjonali tad-deċiżjonijiet tagħha mill-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar.

### 2.2.3 Dawk fid-dmir

Il-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi tqiegħed ħafna dmirijiet fuq il-kumpaniji. L-istima tar-riskji, l-użu sigur tas-sustanzi, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u l-komunikazzjoni 'l isfel fil-katina tal-provvista huma r-responsabbiltà ta' kumpaniji individwali. Isegwi li kien hemm kollaborazzjoni xierqa bejn l-ECHA u l-industrija partikolarment fil-bidu tal-leġiżlazzjoni, meta l-gwida, l-ghodod u l-proċeduri kienu qegħdin jiġu żviluppanti sabiex il-liġi taħdem iżda wkoll biex l-implimentazzjoni tagħha b'suċċess tkun aktar probabbli.

Is-sostenn tal-ECHA għall-industrija għandu l-iskop li jiżgura li l-kumpaniji jifhmu kif jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni. Dan jiggarrantixxi użu effiċjenti tar-riżorsi kemm fi ħdan l-ECHA kif ukoll, biż-żmien, fil-kumpaniji, u wkoll it-tiżiħ tat-trasparenza u l-prevedibbiltà hekk kif kumpaniji jsiru konxji mir-rekwiżiti preżenti u minn bidliet fil-gejjieni.

### 2.2.4 Organizzazzjonijiet akkreditati tal-partijiet interessati (ASOs)

L-ECHA tikkollabora wkoll ma' ħafna organizzazzjonijiet tal-partijiet interessati, b'mod partikolari ma' organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw l-industrija, NGOs u t-trade unions. L-involvement tagħhom fix-xogħol tal-ECHA jipprovdi trasparenza u input ta' valur fit-teħid tad-deċiżjonijiet regolatorji – pereżempju permezz tal-partecipazzjoni tagħhom bħala osservaturi fil-Kumitati tal-ECHA. Minħabba l-firxa potenzjalment wiesa' u l-għadd ta' partijiet interessati f'li jaħdmu mal-ECHA, l-Aġenzija stabbiliet sett ta' ħames kriterji li organizzazzjoni akkreditata tal-partijiet interessati għandha tissodisfa.

### 2.2.5 Ix-xena xjentifika

L-iżviluppi fix-xjenza u t-teknoloġija jista' jkollhom impatt kbir fuq ix-xogħol tal-ECHA, għaldaqstant hemm il-ħtieġa għal interfaċċja mal-komunità xjentifika u mal-akkademja. Żviluppi teknoloġiċi bħan-nanoteknoloġija pereżempju, ġrew 'il quddiem, u x-xjenza regolatorja għandha twieġeb biex tiżgura li r-riskji potenzjali ta' dawn is-sustanzi jistgħu jiġu vvalutati b'mod adegwat: kumpaniji li jipproduċu sustanzi f'forma nano għandhom jispjegaw l-impatt potenzjalment differenti tas-sustanza tagħhom fil-forom differenti tagħha fi ħdan id-dossier tar-reġistrazzjoni tagħhom. L-ECHA imbagħad tqis dawn l-iżviluppi xjentifiċi meta tagħmel għidizzji dwar l-adeqwatezza tal-informazzjoni pprovduta fid-dossiers.

Bl-istess mod, l-iżviluppi fil-valutazzjoni tal-karatteristiċi ta' sustanzi bl-użu ta' metodi ġodda ta' ttestjar u tekniki ta' previzzjoni bħal metodi read-across u komputazzjonali wkoll għandhom impatt

sinifikanti fuq il-ġustifikazzjonijiet xjentifiċi pprovduti minn kumpaniji u l-eżaminazzjoni tagħhom mill-ECHA.

L-ECHA tinkoraġġixxi taħriġ għal professjonisti żgħażaġh li qegħdin ifittxu biex jaħdmu fix-xjenza regolatorja.

### 2.2.6 Ix-xena dinjija

Filwaqt li l-UE għandha l-leġiżlazzjoni l-aktar ambizzjuża fid-dinja, fejn jidhlu s-sustanzi kimiċi, madankollu mhijiex wehida fl-i tfitte li tnaqqas ir-riskju u li jkollha sustanzi kimiċi użati b'mod aktar sigur. L-ECHA ser tikkondividi l-esperjenza mal-għadd dejjem jiżded ta' pajjiżi, inklużi kemm l-awtoritajiet, kif ukoll l-industrija, li qegħdin jaddottaw leġiżlazzjoni dwar is-sigurtà kimika simili għal REACH. L-Aġenzija ser tinkoraġġixxi wkoll lil sidien tad-dejta biex jikkondividu dejta tul oqsma regolatorji differenti.

L-ECHA ser tkompli taħdem ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, b'mod partikolari mal-OECD, f'attivitajiet ta' interess reċiproku. Ir-Regolament REACH jeħtieġ li l-Aġenzija tiehu fuqha l-manutenzjoni u l-iżvilupp ulterjuri tal-għodda IUCLID li kienet żviluppata taħt l-awspiċi tal-OECD. Madankollu, l-ħidma kongunta mal-OECD tinkludi wkoll metodoloġiji għall-valutazzjoni tal-perikoli u tar-riskji u metodi ta' ttestjar internazzjonalment armonizzati, għodod komputazzjonali bħall-għodda QSAR u l-konstruzzjoni ta' dejtabejżis – biex b'hekk l-industrija titħalla ddaħhal id-dejta darba u tużaha għal ħafna skopijiet f'ġurisdizzjonijiet oħra u tippermetti l-aċċess massimu onlajn għal dejta dwar sustanzi kimiċi għal regolaturi u għall-pubbliku. Huwa fil-parti l-kbira ta' vantaġġ kemm għal regolaturi kif ukoll għal kumpaniji f'termini ta' kompetizzjoni u innovazzjoni li r-reġimi leġislattivi stabbiliti madwar id-dinja jkollhom bażi xjentifika komuni.

L-ECHA ser tkompli taħdem mal-awtoritajiet regolatorji ta' pajjiżi li magħhom għandha memoranda ta' ftehim – l-Awstralja, il-Kanada, il-Ġappun, u l-Istati Uniti – biex tikkondividi l-aħjar prattika, tiskambja l-informazzjoni u titgħallem. L-Aġenzija ser tkompli wkoll tappoġġa l-politiki tal-UE fit-trattamenti tagħha mad-dinja fuq barra, bħal mal-pajjiżi tal-adeżjoni mal-UE jew dawk viċini, kif ukoll tappoġġa lill-Kummissjoni Ewropea fir-rappreżentanza tal-UE f'konvenzjonijiet multilaterali dwar is-sigurtà kimika, bħall-Konvenzjonijiet ta' Stokkolma u ta' Rotterdam kif ukoll is-SAICM<sup>4</sup>.

Din ix-xena dinjija teħtieġ ukoll li l-ECHA tindirizza udjenzi barra l-UE, partikolarment manifatturi jew importaturi ta' sustanzi, taħlitiet jew oġġetti rregolati minn REACH, CLP, BPR, jew PIC u ta' partijiet interessati oħra li jseguw mill-qrib żviluppi taħt ir-reġimi ta' sigurtà tas-sustanzi kimiċi, tal-UE.

## 2.3 Il-muturi tal-ECHA

Hemm tliet muturi primarji għax-xoġhol tal-ECHA tul il-perjodu ta' ħames snin ta' dan il-Programm ta' Ħidma Multi-Annwali. L-ewwel jirrelata għall-ħtieġa ta' informazzjoni ta' kwalità dwar sustanzi kimiċi biex ikun possibbli l-użu sigur tagħhom, it-tieni huwa ekonomiku u t-tielet huwa l-ġejjieni tal-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi.

L-ewwel, id-domanda dejjem tiżded għal informazzjoni affidabbli dwar is-sustanzi kimiċi. Il-leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi tal-UE teħtieġ lill-kumpaniji jipprovdu, separatament u/jew konguntemment, informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li jipproduċu jew jimportaw. Informazzjoni ċara u affidabbli hija essenzjali għall-operaturi kollha fil-katina tal-provvista biex tiproteġi lil ħaddiema u l-klijenti tagħhom kif ukoll għal regolaturi li jeħtieġ li jiddeċiedu dwar miżuri eventwali tal-ġestjoni tar-riskji tul l-UE fir-rigward ta' ċerti sustanzi kimiċi. Huwa importanti wkoll għal konsumaturi u għas-soċjetà ċivili li jitolbu dan bid-dritt li jzommu lil kumpaniji u lil regolaturi responsabbli u li jagħmlu għażliet personali dwar il-konsum. Il-mutur huwa domanda dejjem tiżded mill-partijiet interessati kollha għal informazzjoni ta' kwalità aċċessibbli li hija tajba għall-iskop.

It-tieni, l-ambjent ekonomiku ta' sfida permezz tal-kompetizzjoni globali jenfasizza l-importanza ugwali tal-iskopijiet paralleli ta' REACH, jiġifieri li tiżded l-innovazzjoni u l-kompetittività fi ħdan is-settur kimiku tal-UE u li jiġu żgurati kondizzjonijiet ekwivalenti fl-UE u fiż-ŻEE. B'mod partikolari, billi jitqiesu l-ħtiġijiet speċjali tal-SMEs; billi jiġu trattati malajr u b'mod strett kumpaniji li ma jissodisfawx l-obbligi legali tagħhom; billi jiġi sostnut infurzar koordinat tul l-UE; u billi tiġi ffaċilitata l-innovazzjoni pereżempju permezz tas-sostenn tas-sostituzzjoni aktar malajr tas-sustanzi tal-ogħla tħassib jew billi

<sup>4</sup> Adottat mill-Konferenza Internazzjonali dwar il-Ġestjoni tas-Sustanza Kimiċi (ICCM) fis-6 ta' Frar 2006 f'Dubai, l-Emirati Arabi Uniti, l-Approċċ Strateġiku għall-Ġestjoni Internazzjonali tas-Sustanzi Kimiċi, huwa qafas politiku għas-sostenn tal-ġestjoni ġusta tas-sustanzi kimiċi.

jiġu pprovduti inċentivi għal kumpaniji orjentati lejn ir-riċerka biex jagħmlu użu mill-eżenzjoni mir-registrazzjoni għall-iskop ta' Riċerka u Żvilupp Orjentati lejn Prodotti u Proċessi (PPORD).

Bl-istess mod, il-korpi tal-UE mhumiex immuni mill-istess limiti ekonomiċi u l-ECHA għandha tnaqqas ir-riżorsi tagħha fis-snin li ġejjin. Fil-każ tal-ECHA, huwa issa aktar kritiku minn qatt qabel li tiffoka l-enerġiji tagħha biex tiżgura li l-operazzjonijiet ikollhom impatt, jiġu simplifikati, ottimizzati u jkunu effettivi fir-rigward tal-ispiza. Kwalunkwe tnaqqis fil-ġejjieni fl-unità tal-ħidma/ persunal, fid-dhul mill-ħlas u fis-sussidji tal-UE, jirriżulta, dażgur, f'ambizzjonijiet aktar limitati u fi programmi ta' ħidma ta' ambitu mnaqqas meta pparagunat ma' dak spjegat hawnhekk.

It-tielet mutur huwa l-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi, kwalunkwe bidla għaliha, jew infatti, responsabbiltajiet legali ġodda li jingħataw lill-ECHA. Dawn infatti ma jistgħux jiġu previsti hawnhekk. Madankollu, l-ECHA hi kburija li ngħatat responsabbiltà għal din il-leġiżlazzjoni innovattiva u importanti u tħares 'il quddiem lejn li tagħmel użu sħiħ tal-kompetenza xjentifika u teknika tagħha fil-ġejjieni.

Dawn il-muturi, flimkien mal-esperjenza tal-ECHA tul l-ewwel ħames snin, wassluha biex tiżviluppa erba' miri strateġiċi għas-snin li ġejjin:

1. Il-massimizzazzjoni tad-disponibbiltà ta' informazzjoni ta' kwalità għolja biex ikunu possibbli l-manifattura u l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi.
2. Il-mobilizzazzjoni tal-awtoritajiet biex jużaw l-informazzjoni b'mod intelligenti biex jidentifikaw u jindirizzaw sustanzi kimiċi ta' tħassib.
3. L-indirizzar ta' sfidi xjentifiċi billi l-ECHA isservi bħala ċentru għall-bini tal-kapaċità xjentifika u regolatorja tal-Istati Membri, tal-istituzzjonijiet Ewropej u ta' atturi oħra.
4. It-tħaddin ta' kompiti leġiżlattivi preżenti u ġodda b'mod effiċjenti u effettiv, flimkien mal-adattament għal limiti fuq ir-riżorsi, fil-ġejjieni.

### 3 INFORMAZZJONI TA' KWALITÀ GĦOLJA GĦAL MANIFATTURA U UŻU SIGURI

REACH mexxa r-responsabbiltà biex jiġi stabbilit l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi lill-kumpaniji li jimmanifatturaw u jimportawhom. Il-kumpaniji għandhom jiġbru u jiġġeneraw informazzjoni dwar il-karatteristiċi u l-użijiet tas-sustanzi kimiċi tagħhom, jivvalutaw ir-riskji potenzjali u juru l-użu sigur fid-dossiers tar-reġistrazzjoni li jipprezentaw lill-ECHA. Għandhom jipprovdu wkoll konsulenza ta' sigurtà, li tikkorrispondi, lill-klijenti tagħhom.

Ladarba ġġenerata, din l-informazzjoni tintuża b'ħafna mezzi importanti biex ittejjeb l-użu sigur tas-sustanzi kimiċi. Hija l-bażi għall-kumpaniji biex huma stess jirrakkomandaw il-miżuri tal-ġestjoni tar-riskji tagħhom tul il-katina tal-provvista tagħhom – sal-punt li fih il-prodotti jintużaw mill-konsumaturi. Hija wkoll is-sors primarju biex permezz tiegħu l-awtoritajiet jidentifikaw is-sustanzi jew l-użijiet ta' sustanzi li jeħtieġu ġestjoni regolatorja tar-riskji tul l-UE. L-organizzazzjonijiet xjentifiċi u akkademiki ser jużawha għall-programmi ta' riċerka tagħhom, inklużi dawk li jiżviluppaw metodi ta' analiżi li jevitaw il-ħtieġa li s-sustanzi jiġu ttestjati fuq l-annimali. Fl-aħħar, id-dossiers tar-reġistrazzjoni, in-notifiki tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar u dejta oħra riċevuta permezz ta' mekkaniżmi addizzjonali, rriżultaw f'ħafna informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi u l-użijiet tagħhom disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA. Dan eventwalment ser jiġi kkumplimentat b'dejta dwar il-bijoċidi fl-2014. L-informazzjoni hija hemmhekk biex tintuża, b'mod responsabbli, minn kulhadd u minn kull min ikun għall-benefiċċju tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent fl-Ewropa u fid-dinja kollha.

Madankollu, biex dan kollu jintlaħaq, l-informazzjoni pprovduta jeħtieġ li tkun ta' kwalità għolja, fi kliem ieħor, xjentifikament tajba, tinftiehem u affidabbli. Il-kelma kjavi hija kwalità. Sfortunatament, il-livell ta' kwalità tal-informazzjoni pprovduta mill-kumpaniji għadu mhuwiex suffiċjenti. L-ECHA sabet li, filwaqt li r-reġistranti pprezentaw b'suċċess id-dossiers tagħhom għall-ewwel skadenza tar-reġistrazzjoni REACH, għall-inqas terz mid-dossiers għandhom nuqqasijiet ta' kwalità. In-nuqqasijiet jirrelataw għall-konformità tagħhom mar-rekwiżiti legali u/jew kif l-informazzjoni dwar il-perikolu, l-espożizzjoni u l-użu tinbidel f'istruzzjonijiet ta' sigurtà adegwati u affidabbli. Il-problemi fil-kwalità kienu mistennija, minħabba li l-obbligi kienu ġodda u estensivi, iżda mhumieħ aċċettabbli u ma jistgħux jithallew jippersistu.

In-nuqqasijiet ivarjaw minn identità ambigwa tas-sustanzi; sommarji tal-istudju mhux iddokumentati biżżejjed jew mhux ċari; inkonsistenzi serji jew nuqqasijiet fl-informazzjoni ta' perikolu u klassifikazzjoni u ttikkettar korrispondenti; valutazzjonijiet tas-sigurtà kimika imprecizi u xenarji tal-espożizzjoni inadegwati. Studji fit-tul meħtieġa biex jivvalutaw ir-riskji għas-saħħa tal-bniedem huma ħafna drabi sostitwiti minn rinunzi jew ġustifikazzjonijiet li, f'ħafna każijiet, ma regġewx l-iskrutinju. Rapporti formali tal-ECHA jagħtu iktar dettalji dwar dawn in-nuqqasijiet: "L-użu ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali għal REACH"<sup>5</sup>; u r-rapporti annwali ta' valutazzjoni<sup>6</sup>.

Biex REACH jirnexxi, dawn in-nuqqasijiet għandhom jiġu indirizzati u, b'ħala l-provveditriċi tal-informazzjoni, l-industrija jeħtieġ li terfa' r-responsabbiltà tagħha għal dan. Madankollu, l-ECHA u l-awtoritajiet nazzjonali għandhom rwol x'jiżvolġu billi jiżguraw ċarezza fejn jidhlu r-rekwiżiti legali, jagixxu malajr u b'mod deċiżi fejn kumpaniji jkunu qegħdin jaqgħu lura fl-obbligi tagħhom u jikkomunikaw b'mod ċar u minnufih meta jkunu tgħallmu lezzjonijiet.

Ir-riżultati ta' hawn fuq, huma ovvjament ibbażati fuq l-implimentazzjoni kmieni ta' REACH iżda huwa raġjonevoli li wiehed jassumi li sfidi simili mhux ser ikunu ffaċċjati biss għall-iskadenzi l-oħra tar-reġistrazzjoni iżda wkoll fl-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti Bijoċidali minħabba s-similaritajiet ma' REACH fl-approċċi għall-ġenerazzjoni ta' dejta ta' perikolu u valutazzjoni tar-riskji. Infatti, għall-bijoċidi, ir-regolament il-ġdid introduċa aktar possibiltajiet għall-applikanti biex jużaw mezzi alternattivi biex jiġġeneraw l-informazzjoni dwar perikolu, inklużi metodi alternattivi ta' ttestjar, l-użu tar-raggruppament u read-across, u strateġiji integrati ta' ttestjar. Taħt il-BPR, dejta ta' kwalità tajba hija wkoll fattur ta' suċċess minħabba li din tiffaċilita l-evalwazzjoni li jwettqu l-awtoritajiet, u b'hekk tippromwovi l-użu sigur u l-affidabbiltà ta' dejta mqasma b'mod pubbliku.

F'konklużjoni, l-ECHA għandha rwol ċentrali fil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi, fiż-żieda tal-affidabbiltà tad-dejtabejż pubbliku tagħha dwar is-sustanzi kimiċi u mandat biex jinħarġu deċiżjonijiet legalment vinkolanti fuq kumpaniji tas-sustanzi kimiċi biex jipprovdu informazzjoni li tindirizza nuqqasijiet fid-dossiers tar-reġistrazzjoni. Hija għaldaqstant f'pożizzjoni prinċipali li ttejjeb

<sup>5</sup> Ippubblikat fid-29 ta' Ġunju 2011.

<sup>6</sup> Disponibbli fuq il-websajt tal-ECHA.



kemm il-kwalità kif ukoll id-disponibbiltà tal-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi li qegħdin jintużaw fl-Ewropa llum. L-isfida għall-ECHA matul il-perjodu 2014-2018 hija li tinkoraġġixxi titjib fil-kwalità ta' dik l-informazzjoni sabiex tkun tista' tintuża b'mod effettiv biex tippermetti l-manifattura u l-użu siguri ta' sustanzi kimiċi. Fl-istess ħin, billi tiegħu azzjoni minnufih kontra kumpaniji li l-informazzjoni tagħhom ma tkunx tilhaq l-istandard, l-ECHA ser tkun qed tgħin biex tiżgura kondizzjonijiet ekwivalenti għar-registranti kollha.

L-ECHA ser tagħmel użu kemm mis-setgħet regolatorji tagħha kif ukoll mill-inċentivi. Is-setgħet regolatorji huma ċari – l-ECHA ser toħroġ deċizzjonijiet legalment vinkolanti fuq kumpaniji u l-konformità tagħhom tiġi segwita mill-Aġenzija u mill-awtoritajiet tal-infurzar nazzjonali. Hi ser tiżgura li l-Istati Membri jkun konxji minn kwalunkwe tħassib li jinvolvi lil kumpaniji fit-territorju tagħhom u tkompli ssostni l-koordinazzjoni ta' infurzar tul l-UE permezz tal-ħidma tal-Forum. Jista' jkun ukoll il-każ li jkollha tkompli tirakkomanda li jiġu mposti ħlasijiet jew pagamenti fuq kumpaniji li l-livelli batuti ta' konformità tagħhom jeħtieġu ammont sproporzjonat ta' żmien min-naħa tal-ECHA u li għalihom fil-preżent ma jagħmlu ebda pagament addizzjonali.

L-ECHA għandha xibka ta' sigurtà għal kumpaniji li jhossu li l-Aġenzija applikat is-setgħa regolatorja tagħha b'mod inkorrett. Il-kumpaniji jistgħu jagħmlu appell kontra ħafna mid-deċizzjonijiet tal-ECHA billi jieħdu l-każ tagħhom quddiem il-Bord ta' Appell għall-konsiderazzjoni u d-deċizzjoni tagħhom. Il-Bord tal-Appell huwa korp 'kważi ġudizzjarju' li jieħu d-deċizzjonijiet tiegħu indipendentement u imparzjalment. Deċizzjonijiet meħuda mill-Bord tal-Appell jista' jkollhom impatt sussegwenti fuq l-operazzjoni u l-implimentazzjoni ta' REACH u fuq ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali.

L-inċentivi huma ħafna aktar varjati fin-natura u jiġu mis-sostenn ipprovdut mill-ECHA: it-tqajjim ta' kuxjenza u kampanji tal-informazzjoni biex jiżguraw li l-kumpaniji huma konxji mir-responsabbiltajiet tagħhom u minn dak li hu mistenni minnhom; gwida ddettaljata; għodod tal-IT u oħrajn biex il-kompitu jkun aktar faċli u għaldaqstant is-suċċess aktar probabbli; li jiġu pprovduti eżempji ta' Prattika tajba; u miżuri għall-facilitazzjoni tad-djalogu bejn l-atturi differenti fil-katina tal-provvista.

Informazzjoni ta' kwalità oġġla teħtieġ ukoll aktar titjib u integrazzjoni tas-sistemi tal-IT tal-ECHA. Dan jikkonċerna kemm l-għodod ipprovduti biex jgħinu lil regjistranti jissodisfaw ir-rekwiżiti tal-kwalità kif ukoll l-għodod użati mill-ECHA u mill-awtoritajiet għall-iskrining tal-informazzjoni tar-registrazzjoni b'mod sistematiku, l-istabbiliment tal-prijoritajiet, l-ipproċessar ta' dossiers għal azzjoni regolatorja u mbagħad it-tixrid effiċjenti tagħhom.

L-approċċ ġenerali tal-implimentazzjoni huwa għaldaqstant maqsum fi tliet oqsma ta' azzjoni:

1. It-titjib tal-kwalità tal-informazzjoni fid-dossiers;
2. Il-massimizzazzjoni tal-impatt tal-komunikazzjoni ta' pariri dwar il-ġestjoni tar-riskji fil-katina tal-provvista; u
3. It-titjib tat-tixrid tal-informazzjoni.

### 3.1 It-titjib tal-kwalità tal-informazzjoni fid-dossiers

#### 3.1.1 Il-preparazzjoni ta' dossiers

Id-dossiers għandhom jinkludu l-informazzjoni kollha meħtieġa mil-legiżlazzjoni u fil-format mistenni sabiex ikunu jistgħu jiġu pproċessati u mxerrda b'mod aktar effiċjenti kemm lill-awtoritajiet kif ukoll lil pubbliku in ġenerali. Li jkun hemm impatt pożittiv fuq il-kwalità tal-informazzjoni fl-istadju tal-preparazzjoni tad-dossier huwa l-ideal.

Mill-2014, l-ECHA ser issaħħaħ l-isforzi tagħha, f'kollaborazzjoni mal-partijiet interessati tagħha, biex tissodisfa l-ħtiġiet għall-iskadenza ta' registrazzjoni REACH tal-2018. Din l-iskadenza finali hi mistennija tiġġenera l-oġġla numru ta' registrazzjonijiet u għaldaqstant ser ikun hemm ukoll probabbilment ħafna aktar regjistranti uniċi u mingħajr esperjenza. F'dan ir-rigward, il-pariri pprovduti mill-ħelpdesks nazzjonali REACH u CLP isiru anke aktar importanti minħabba li jkun fl-ewwel post biex jipprovdut għajjnuna lil kumpaniji fil-lingwa proprja tagħhom. L-ECHA ser issaħħaħ it-taħriġ tagħha mal-uffiċċji nazzjonali tal-informazzjoni biex tiżviluppa aktar il-kapaċità tagħhom li jipprovdut pariri.

L-ECHA ser tirrevedi u taddatta wkoll b'mod attiv il-gwida u t-taħriġ, fuq il-bażi tal-esperjenza tal-iskadenza tal-2013 u bil-ħsieb speċifiku tal-SMEs. Erba' oqsma partikolari li għalihom ser jiġi

pprovdut sostenn addizzjonali huma: l-identifikazzjoni tas-sustanzi; id-deskrizzjoni tal-użijiet; ir-rapporti dwar is-sigurtà kimika; u l-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar mill-industrija.

Informazzjoni inadegwata jew inkonsistenti dwar l-identità tas-sustanzi kienet nuqqas fid-dossiers riċevuti s'issa. Jekk l-identità tas-sustanza ma tkunx ċara, hemmhekk il-validità tad-dossier s'ha tal-informazzjoni tiddaħħal fid-dubju. Din il-kwistjoni hija għaldaqstant fundamentali. Aktar gwida u sostenn ser jiġu pprovduti f'waqthom sew qabel l-iskadenza tar-registrazzjoni REACH tal-2018 għal sustanzi kumplessi bħal UVCBs u għal sustanzi li jkunu simili. L-ECHA ser issaħħaħ ukoll il-kontroll ta' komplettezza f'dan ir-rigward, meta neċessarju.

Aktar kjarifika ser tiġi wkoll ipprovduta dwar is-sistema tad-deskrizzjoni tal-użu li hija vitali għal komunikazzjoni fil-katina tal-provvista. In-nuqqasijiet li għandhom jiġu indirizzati huma nuqqas ta' ftehim dwar kif taħdem is-sistema u standardizzazzjoni insuffiċjenti tul is-setturi tal-industrija fid-distinzjoni ta' użijiet differenti li jwasslu għal livelli ta' espożizzjoni differenti. In-nuqqasijiet jistgħu iwasslu għal sottostima tal-espożizzjoni, u għaldaqstant ma tkunx żgurata s-sigurtà tal-użijiet kollha.

It-tielet qasam għal sostenn addizzjonali hu li jiġi żgurat l-iżvilupp ta' rapporti dwar is-sigurtà kimika ta' kwalità għolja (CSRs). L-ECHA ser tivvaluta metodi u għodod għall-istima tal-espożizzjoni f'dawk l-oqsma fejn jeżistu nuqqasijiet maġġuri u taddatta l-għodda tal-IT Chesar kif meħtieġ. Flimkien mal-awtoritajiet regolatorji l-oħra, l-ECHA ser tivvaluta wkoll jekk il-format Chesar tas-CSR għandux isir obligatorju. Dan ikun akkumpanjat minn attivitajiet ta' sostenn, eż. bil-pubblikazzjoni ta' eżempji ta' CSRs ta' kwalità tajba f'diversi sitwazzjonijiet tal-ħajja reali. L-ECHA ser tkompli taħdem mill-qrib mal-industrija u ma' partijiet interessati oħra sabiex tidentifika aktar miżuri li jistgħu isostnu b'mod effettiv il-produzzjoni ta' CSRs u ta' xenarji tal-espożizzjoni ta' kwalità tajba.

Ir-raba' qasam għandu x'jaqsam ma' sostenn għall-industrija biex tissodisfa l-obbligi tagħha taħt ir-Regolament CLP. Ir-regoli tar-Regolament CLP għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettar ser isiru obligatorji għal taħlitiet mill-1 ta' Ġunju 2015 biss, u minħabba li ħafna kumpaniji (b'mod partikolari SMEs) jistgħu ma jkunux konxji minn dan, ser ikun hemm kampanja mmirata biex tqajjem kuxjenza. L-ECHA ser tkompli ssostni l-industrija biex tagħmel kull sforz biex din tasal tiftiehem dwar klassifikazzjoni u ttikkettar maqbula tas-sustanzi tagħa u biex taggorna r-riżultati tad-diskussjoni tagħha fl-Inventarju tal-Klassifikazzjoni u l-Ittikkettar.

Bħala suġġett speċifiku, l-Aġenzija ser tibda tiżviluppa gwida aktar irfinuta tar-registrazzjoni ta' sustanzi f'forma nano biex tipprovidi pariri aktar dettaljati li jirriflettu, f'dan ir-rigward, ix-xjenza regolatorja moderna u l-adattament antiċipat tar-rekwiżiti tal-informazzjoni għal nanomaterjali fl-Annessi REACH.

Din l-attività ser toħloq ukoll sinerġiji mal-implimentazzjoni tal-BPR, minħabba li r-regolament il-ġdid jeħtieġ li, fl-approvazzjoni ta' sustanzi attivi, in-nanomaterjali għandhom jiġu indirizzati separatament. Fl-aħħar, l-ECHA ser tivvaluta wkoll kif l-aħjar tgħin lil registranti ta' sustanzi fi kwantitajiet żgħir (minn tunnellata metrika waħda sa 10 tunnellati metriċi) sabiex tidentifika jekk is-sustanzi tagħhom jissodisfawx kwalunkwe mill-kriterji stabbiliti għal rekwiżiti oġġla tad-dejta jew jekk minflok jistgħux jibbenefikaw minn dawk imnaqqs. F'dan il-kuntest, l-ECHA għandha l-ħsieb li tinvestiga kif il-Kaxxa tal-Għodda QSAR, li għandha l-iskop tipprevedi karatteristiċi biex timla nuqqasijiet fid-dejta, tista' tkun ta' għajjnuna. L-ECHA ser toħroġ jew taggorna gwida dwar metodi alternattivi, bħall-istrateġija tal-ittejtjar integrat sabiex tiġi vvalutata s-sensitizzazzjoni tal-ġilda, hekk kif ikun prattiku wara li jsiru disponibbli.

B'mod parallel, l-ECHA qiegħda ttipprepara dokumenti ta' gwida, għodod tal-IT ta' preżentazzjoni u manwali għall-preżentazzjoni ta' dossiers bjoċidali u ser tibbenefika mill-esperjenza ottenuta taħt REACH biex jiġu stabbiliti l-aħjar sistemi possibbli u jiġu sostnuti strutturi għad-diversi SMEs li joperaw f'dan is-settur.

### 3.1.2 Il-preżentazzjoni ta' dossiers

It-tieni stadju fejn il-kwalità tad-dossiers hija trattata huwa fil-punt tal-preżentazzjoni ta' dossiers. Fil-preparazzjonijiet tagħha għall-iskadenza tar-registrazzjoni tal-2018, l-ECHA ser tagħmel il-portals tal-IT, li permezz tagħhom jingħata bidu għall-proċessi tar-registrazzjoni (eż. REACH-IT), aktar faċli għall-utent, fejn ikunu possibbli interfaċċja u kanal ta' komunikazzjoni aktar flessibbli mar-registranti. Ser tingħata wkoll konsiderazzjoni speċifika lit-titjib tal-livell ta' multilingwalizmu tal-għodod tal-preżentazzjoni.

Il-kontroll ta' komplettezza li l-ECHA twettaq huwa stadju importanti fl-infurzar tal-konformità tar-registrazzjonijiet. Il-formati, l-għodod u l-proċessi fi hdan l-ECHA li jikkontrollaw il-komplettezza tal-

informazzjoni tad-dossier u jivverifikaw ir-rilevanza tagħha ser jiġu riveduti fuq il-bażi tal-esperjenza tal-ewwel żewġ skadenzi tar-reġistrazzjoni.

Sabiex tgħin lil reġistranti, l-ECHA ser ittejjeb l-ghodod tal-plug-in IUCLID u l-gwida għar-reġistranti sabiex ikunu jistgħu jikkontrollaw id-dossiers tagħhom għall-kompletezza u jivverifikawhom qabel il-preżentazzjoni. Ser ikun hemm ukoll għodda ġdida li, qabel il-preżentazzjoni, tippermetti lil kumpaniji jivverifikaw li ġew indirizzati nuqqasijiet li seħħew b'mod frekwenti ("Assistent tal-Kwalità tad-Dossiers").

L-ECHA għandha l-intenzjoni wkoll li tidentifika d-dossiers li jirrikjedu azzjoni ta' segwitu wara l-fażi tal-valutazzjoni tad-dossier. Pereżempju, sustanzi rreġistrati għal użu intermedju biss ikomplu jiġu skrinjati b'mod sistematiku biex jiġi kkontrollat jekk l-użijiet humiex skont id-definizzjoni ta' sustanza intermedja jew li qegħdin jiġu applikati kondizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett.

### 3.1.3 Il-valutazzjoni ta' dossiers

Il-valutazzjoni tal-kontenut tad-dossiers huwa l-mezz primarju biex bih l-ECHA tkun tista' tiżgura li jimtlew in-nuqqasijiet fl-informazzjoni u tipprovdi kunfidenza fil-konformità ta' reġistrazzjonijiet mar-rekwiżiti legali. Id-deċiżjonijiet li jirriżultaw li jitolbu aktar informazzjoni ser jikkontribwixxu b'mod sinifikanti għat-titjib tal-kwalità ġenerali tal-informazzjoni.

L-ECHA ser tkompli teżamina l-konformità ta' dossiers sħaħ – jew fuq il-bażi ta' għażla saltwarja jew billi jintużaw kriterji bbażati fuq it-tħassib. Barra minn dan, l-ECHA ser tkompli timmira elementi magħżula fid-dossiers li huma partikolarment importanti għall-użu sigur ta' sustanza. Il-maġġoranza (sa 70%) tal-kontrolli tal-konformità jiġu mmirati jew lejn oqsma speċifiċi ta' tħassib jew oqsma usa bħal informazzjoni dwar is-saħħa tal-bniedem jew l-ambjent. Il-kontroll ta' konformità mmirat ma jikkonċernax biss ir-rekwiżiti tal-informazzjoni għal kull endpoint ta' perikolu, iżda wkoll l-identità tas-sustanza, informazzjoni dwar l-espożizzjoni u l-użu u x-xenarji tal-espożizzjoni għall-użijiet sostnuti. Dan l-approċċ immirat u mmexxi minn ħsieb ser ikun ibbażat fuq skanning sistematiku ta' konformità tad-dossiers kollha fir-rigward tat-tħassib in kwistjoni. Ser iżid ukoll il-proporzjon tal-eżaminazzjonijiet ħafna aktar mill-perċentwali minima regolatorja ta' ħamsa fil-mija.

L-iskop tal-ECHA hu li jiġu indirizzati dossiers tar-reġistrazzjoni li jikkawżaw tħassib, kemm mill-iskadenzi tal-2010 kif ukoll tal-2013, jew permezz ta' deċiżjoni tal-ECHA jew b'komunikazzjoni oħra mar-reġistrant. L-Aġenzija ser tkun qed tuża għodod xjentifiċi tal-IT dejjem aktar sofistikati biex tiskrinja b'mod sistematiku l-endpoints kollha tal-ogħla livell fid-dossiers tar-reġistrazzjoni sabiex dan l-iskop jintlaħaq. Kwalunkwe nuqqas ta' konformità rilevanti ser jiġi indirizzat f'deċiżjoni ta' abbozz dwar kontroll ta' konformità. L-ECHA ser tkompli tinforma u tinvolvi kemm l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri kif ukoll il-Kumitat tal-Istati Membri fuq bażi regolari sabiex il-makkinarju tal-valutazzjoni tat-tehid tad-deċiżjonijiet jaħdem fl-aħjar mod possibbli. Il-valutazzjoni tad-dossier ser jindirizza wkoll kwistjonijiet xjentifiċi speċifiċi, bħal dossiers dwar sustanzi f'forom nano. Li l-għarfien tal-persunal tal-evalwazzjoni jinżamm aġġornat mal-iżviluppi xjentifiċi u metodi alternattivi għall-valutazzjoni tal-perikolu huwa essenzjali f'dan ix-xogħol.

Minbarra li toħriġ deċiżjonijiet formalment u legalment vinkolanti, l-ECHA teħtieġ li kumpaniji jaġġornaw u jtejbu l-kwalità tad-dossier tagħhom volontarjament. Għal dan l-iskop l-ECHA ser tikkomunika b'mod attiv ir-riżultati mill-valutazzjoni tad-dossiers.

L-ECHA ser issegwi l-aġġornamenti tar-reġistranti wara deċiżjoni tal-ECHA sabiex iżżomm il-momentum u tipproċedi għal konklużjoni dwar kull dossier malajr kemm jista' jkun wara l-iskadenza stabbilita fid-deċiżjoni tal-ECHA. L-ECHA ser tagħti attenzjoni speċjali għall-ħtieġa għal komunikazzjoni f'waqtha u effiċjenti mal-awtoritajiet nazzjonali sabiex tiġiżgura effiċjenza massima fl-infurzar tad-deċiżjonijiet. Fl-aħħar mill-aħħar, l-ECHA tikkunsidra li tiddikjara reġistrazzjoni invalida jekk REACH ma jkunx jista' jiġi mplimentat xort'oħra. Barra minn hekk, l-ECHA ser tikkunsidra li tippubblika l-ismijiet tal-kumpaniji fejn jippersistu n-nuqqasijiet fil-konformità wara l-iskadenza mogħtija fid-deċiżjoni finali.

L-ECHA ser tikkondividi wkoll esperjenzi mill-proċessi tal-valutazzjoni tad-dossier REACH mal-awtoritajiet nazzjonali u mal-Kumitat tal-Prodotti Bijocidali meta jiġu analizzati possibiltajiet għal improċessar aktar malajr ta' sustanzi attivi u ta' prodotti bijocidali.

## 3.2 Biex l-impatt tal-komunikazzjoni tal-konsulenza dwar il-ġestjoni tar-riskji fil-katina tal-provvista jiġi massimizzat.

Il-komunikazzjoni tal-informazzjoni fil-katina tal-provvista għandha tkun tikkonforma mar-rekwiżiti legali u tajba għall-iskop. Minbarra li tikkontrolla l-konformità legali ta' CSRs u x-xenarji tal-espożizzjoni tagħhom, il-punt fokali tal-azzjoni tal-ECHA ser ikun fuq miżuri biex jgħinu lil registranti u lil utenti downstream itejbu l-komunikazzjoni tal-pariri dwar l-ġestjoni tar-riskji fil-katina tal-provvista – sal-punt li fih l-oġġetti huma prodotti għal haddiema u għal konsumaturi.

### 3.2.1 Xenarji tal-espożizzjoni u skedi ta' dejta ta' sigurtà

Vitali għall-implimentazzjoni b'suċċess tal-kunċett ta' użu sigur taht REACH huwa li xenarji tal-espożizzjoni inkluzi fis-CSR jiġu ttrasferiti f'xenarji tal-espożizzjoni ta' kwalità tajba għal komunikazzjoni fi skedi ta' dejta ta' sigurtà (SDSs). L-ECHA ser iżżid is-sostenn tagħha lil registranti u lil utenti downstream hekk kif huma jiżviluppaw il-metodi, l-ghodod u l-formati standardizzati neċessarji biex jiżviluppaw xenarji tal-espożizzjoni ta' kwalità tajba għal komunikazzjoni bħala parti mill-SDS. Minhabba r-rwol importanti ta' taħlitiet fil-katina tal-provvista, ser tingħata attenzjoni speċjali lill-iżvilupp ta' metodoloġija xjentifikament tajba għall-iżvilupp ta' xenarji tal-espożizzjoni li jistgħu jinftiehem faċilment. Ir-riskji potenzjali ta' sustanzi f'oġġetti tal-konsumatur matul il-ħajja tagħhom kif ukoll meta jsiru skart ser jiġu indirizzati speċifikament. Isiru wkoll aktar sforzi biex jiġu estiżi u simplifikati l-ghodod tal-ECHA li utenti downstream jużaw biex jikkonformaw mal-obbligi ta' rappurtaġġ tagħhom.

L-ECHA ser taħdem ukoll biex iżżid il-kapaċità ta' registranti u ta' utenti downstream fi kwistjonijiet li jirrelataw għal xenarji tal-espożizzjoni, u biex tippromwovi l-komunikazzjoni u l-kondiviżjoni tal-informazzjoni bejn l-industrija u l-awtoritajiet fir-rigward tal-implimentazzjoni effettiva ta' xenarji bħala vettura ġdida ta' komunikazzjoni (eż. permezz tal-pjattaforma ENES<sup>7</sup>). Fuq il-bażi tal-informazzjoni riċevuta permezz tar-rapporti tal-utenti downstream, jistgħu ikunu meħtieġa diskussjonijiet mal-awtoritajiet tal-infurzar biex jiġu indirizzati setturi speċifiċi fejn ġew identifikati problemi bil-implimentazzjoni tal-kunċetti tax-xenarji tal-espożizzjoni.

### 3.2.2 Sustanzi f'oġġetti

Il-produtturi tal-oġġetti jistgħu jibbenefikaw mill-informazzjoni ġenerata għal REACH biex tikkonforma ma' rekwiżiti legali oħra (eż. id-direttiva dwar il-prodotti tal-kostruzzjoni jew id-direttiva dwar il-ġugarelli). L-ECHA ser teżamina, flimkien ma' istituzzjonijiet oħra tal-UE, l-awtoritajiet nazzjonali u l-organizzazzjonijiet tas-settur, mezzi li bihom l-implimentazzjoni prattika ta' dawn ir-rekwiżiti legali tista' ssejtn. L-ECHA ser tqajjem kuxjenza fost l-importaturi tal-oġġetti dwar ir-riskji potenzjali tas-sustanzi fl-oġġetti, ir-restrizzjonijiet eżistenti u dwar l-obbligi ta' komunikazzjoni u notifikazzjoni tas-sustanzi fil-Lista tal-Kandidati. Hidma speċifika mal-organizzazzjonijiet tas-settur ser tgħin lill-importaturi tal-oġġetti jidentifikaw is-sustanzi preżenti fl-oġġetti tagħhom. Fl-aħħar, l-ECHA ser tesplora mezzi biex ittejjeb l-għarfien ġenerali dwar il-preżenza ta' u dwar riskji li jirrelataw għal sustanzi f'oġġetti u kif dan l-għarfien jista' jkun magħmul disponibbli għall-atturi rilevanti, inkluz il-pubbliku ġenerali. L-involvement tal-awtoritajiet tal-infurzar u wkoll tal-awtoritajiet doganali huwa kruċjali sabiex jiġi żgurat li s-sustanzi f'oġġetti importati jissodisfaw ir-rekwiżiti REACH.

Il-BPR jinkludi wkoll rekwiżiti estensivi ġodda għal oġġetti trattati. Skont ir-regolament, l-oġġetti jistgħu jiġu biss trattati bi prodotti bjoċidali li fihom sustanzi attivi approvati fl-UE. Hemm ukoll rekwiżit ġdid li jikkonċerna l-ittikkettar ta' oġġetti trattati. L-implimentazzjoni ta' dawn id-dispożizzjonijiet teħtieġ li jkollha s-sostenn ta' konsulenza mill-helpdesk, gwida u attivitajiet biex titqajjem sensibilizzazzjoni f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni u mal-Istati Membri.

## 3.3 It-titjib tat-tixrid tal-informazzjoni

### 3.3.1 It-tixrid ta' informazzjoni dwar is-sustanzi

It-trasparenza tipprovdri incentivi importanti għal-kumpaniji biex jipprovdu dejta affidabbli, xjentifikament ġusta u li tinftiehem li treġgi r-reputazzjoni tagħhom li jkunu konformi mar-regim tas-sigurtà tas-sustanzi kimiċi tal-UE. L-industrija u s-soċjetà ċivili nfishom jistgħu jiskrutinizzaw l-informazzjoni u jiġbdu l-attenzjoni lejn kwalunkwe inkoerenza jew nuqqas. L-ECHA hija impenjata li

<sup>7</sup> Netwerk ta' Skambju ta' Xenarji tal-Espożizzjoni.

tagħmel l-aħjar użu tad-dejta unika ġġenerata minn kumpaniji bi tweġiba għal-leġiżlazzjoni tas-sustanzi kimiċi tal-UE.

L-ECHA ippubblikat informazzjoni dwar kważi s-sustanzi kollha rreġistrati u kważi s-sustanzi kollha notifikati lill-inventarju tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar fil-websajt tagħha. Dawn id-dejtabejżis pubbliċi huma aġġornati kull kwart. L-informazzjoni hija kkumplimentata minn tipi oħra ta' dejta li jirriżultaw minn attivitajiet regolatorji tal-ECHA, bħal-lista ta' sustanzi prereġistrati, il-Lista tal-Kandidati ta' sustanzi ta' tħassib serju ħafna, il-lista ta' awtorizzazzjonijiet u restrizzjonijiet eċċ. Dan huwa ħafna fejn jidhrol it-tweġieq ta' mira waħda ta' REACH, jiġifieri li ċittadini tal-UE jingħataw "aċċess faċli u mingħajr ħlas għal dejta bażika dwar is-sustanzi kimiċi" sabiex "jithallew jieħdu deċiżjonijiet infurmati dwar l-użijiet tagħhom ta' sustanzi kimiċi". Din l-informazzjoni hija, u dejjem għandha tkun, ta' natura xjentifika u teknika. Madankollu, l-ECHA hija akkanita li tagħmel dak li tista' biex tagħmilha aktar aċċessibbli għal udjenzi usa. L-intenzjoni hija li tintegra aħjar l-informazzjoni dwar sustanza speċifika li tirriżulta minn leġiżlazzjoni u minn proċessi regolatorji differenti (eż. REACH u Prodotti Bijoċidali) sabiex l-utent ikun jista', mad-daqqa t'għajn, jieħu idea ġenerali tad-dejta disponibbli għal dik is-sustanza. L-ECHA tippjana wkoll li tippermetti sinkronizzazzjoni mal-websajts tal-utenti proprji sabiex ikunu jistgħu jiġu avżati bl-informazzjoni ġdida ppubblikata. L-Aġenzija ser tinvestiga l-possibbiltà li tippreżenta l-informazzjoni b'mod li huwa aktar utli għall-pubbliku in ġenerali.

### **3.3.2 II-Publikazzjoni ta' deċiżjonijiet**

L-ECHA għandha l-ħsieb tkun dejjem aktar miftuħa u trasparenti dwar l-attivitajiet tal-Aġenzija billi tinforma dwar l-eżitu ta' proċess regolatorju jew ir-raġunament għal opinjoni jew deċiżjoni. L-ECHA hija impenjata lejn it-trasparenza tal-informazzjoni u tat-teħid tad-deċiżjonijiet. L-ECHA bdiet il-pubblikazzjoni tad-deċiżjonijiet tal-valutazzjoni tad-dossiers, iddeċidiet li tippubblika deċiżjonijiet dwar il-valutazzjoni tas-sustanzi, u ser tikkunsidra wkoll il-pubblikazzjoni ta' deċiżjonijiet rilevanti oħra.

## 4 L-UŻU TA' INFORMAZZJONI B'MOD INTELLIĠENTI BIEX JIĠU IDENTIFIKATI U INDIRIZZATI SUSTANZI KIMIĊI TA' THASSIB

Taht REACH u CLP, huma l-Istati Membri individwali u l-Kummissjoni li għandhom id-dritt jagħtu bidu għal ġestjoni regolatorja tar-riskji<sup>8</sup>. Il-progress fl-iżvilupp tad-dokumentazzjoni neċessarja biex tibda azzjoni tal-ġestjoni tar-riskji kif ukoll, f'xi każijiet, l-esperjenza ġiet limitata f'xi Stati Membri minhabba għażliet ta' politika u/jew disponibbiltà tar-riżorsi. Ir-riżorsi dejjem huma fattur ta' limitazzjoni iżda l-esperjenza qiegħda tikber hekk kif l-Aġenzija u l-Kumitati tagħha qegħdin jaħdmu fil-proċessi ta' REACH u CLP.

Grazzi għal REACH u CLP, issa teżisti fl-ECHA l-akbar dejtabejż dwar l-impatt ta' sustanzi kimiċi fid-dinja. Huwa għaldaqstant kruċjali, partikolarment f'dawn l-istadji bikrija, li l-informazzjoni tintuża b'mod intelliġenti u li l-ewwel jiġu mfittxija s-sustanzi li jidhru l-aktar ta' hsara u li r-riskji tagħhom, għalissa, jistgħu ma jkunux ġestiti tajjeb. Huwa madankollu importanti li r-riskji ta' sustanzi magħrufa tajjeb, u perikolużi jiġu vvalutati u ġestiti b'mod adegwat, iżda REACH jipprovdi opportunità unika biex wiehed jiffoka fuq sustanzi li mhumiex fuq l-iskrin radar tal-ġestjoni tar-riskji u għaldaqstant jistgħu ma jkunux irregolati b'mod adegwat.

Flimkien, l-awtoritajiet jeħtieġ li jużaw l-informazzjoni REACH u CLP biex l-azzjoni regolatorja tiġi mmirata kmieni kemm jista' jkun fir-rigward ta' sustanzi ta' prijorità u użijiet li jikkawżaw l-ogħla riskji potenzjali. Dak it-thassib jeħtieġ li jiġi indirizzat minn deċiżjonijiet infurmati tajjeb dwar miżuri regolatorji li huma proporzjonati u effettivi fit-tnaqqis tar-riskji. Li jkun hemm opinjoni komuni fost l-awtoritajiet dwar kif għandu jintagħzel l-aħjar strument regolatorju u li dan jintuża b'mod effettiv ser ikun prerekwizit biex din il-mira tkun ta' suċċess.

Billi tiffoka fuq l-identifikazzjoni ta' sustanzi ġodda għall-immaniġġar tar-riskji u billi dawn is-sustanzi jiġu inklużi fuq il-listi tal-Kandidati u tal-Awtorizzazzjoni, l-ECHA ser tkun qed tikkontribwixxi b'mod sinifikanti għall-promozzjoni tas-sostituzzjoni tas-sustanzi l-aktar perikolużi fl-UE. B'mod partikolari, billi tiffoka d-diskussjonijiet tal-awtorizzazzjoni fuq l-analiżi ta' alternattivi il-proċess mhux biss ser iżid il-livell ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-ambjent iżda ser jikkontribwixxi wkoll biex itejjeb l-innovazzjoni u l-kompetittività tal-industrija Ewropea.

Ir-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali huwa bbażat fuq il-prinċipju li sustanzi attivi huma approvati f'livell tal-UE u li prodotti bijocidali huma awtorizzati jew fl-UE jew fuq livell nazzjonali. Jikkontjeni dispożizzjonijiet immirati lejn li tingħata attenzjoni lil sustanzi, prodotti u użijiet tal-ogħla thassib speċjalment permezz tal-applikazzjoni ta' kriterji tal-esklużjoni u l-identifikazzjoni ta' kandidati għas-sostituzzjoni filwaqt li l-proċedura simplifikata tal-awtorizzazzjoni għandha l-iskop li tiffacilita l-awtorizzazzjoni ta' prodotti li jinkludu sustanzi ta' thassib l-iktar baxx. Barra minn hekk, ser jittieħdu l-opportunitajiet għal fertilizzazzjoni inkroċjata bejn REACH, CLP u r-Regolament dwar il-Prodotti Bijocidali biex jiġi żgurat li r-riżorsi u l-iskrutinju huma mmirati fuq is-sustanzi li jirrapprezentaw l-ogħla riskji potenzjali.

L-approċċ ġenerali tal-implimentazzjoni huwa maqsum fi tliet oqsma ta' azzjoni:

1. Il-mobilizzazzjoni tal-awtoritajiet u l-allinjament tal-opinjonijiet;
2. L-identifikazzjoni ta' sustanzi kandidati għal ġestjoni regolatorja tar-riskji; u
3. L-indirizzar ta' thassib identifikat permezz ta' REACH, CLP u legiżlazzjoni oħra.

### 4.1 Il-mobilizzazzjoni tal-awtoritajiet u l-allinjament tal-opinjonijiet

L-Istati Membri mhux biss jiżvolġu rwol ċentrali bħala inizjaturi tal-proċess tal-ġestjoni tar-riskji taht REACH u CLP, iżda huma wkoll parteċipanti primarji meta jitressaq l-eżitu tal-proċess biex tittieħed deċiżjoni regolatorja kif ukoll jiġu infurzati rekwiżiti eżistenti u ġodda. L-implimentazzjoni malajr, effiċjenti u ta' suċċess taħdem biss jekk l-għarfien u l-opinjonijiet dwar il-prijoritajiet għal azzjonijiet regolatorji ta' Ġestjoni tar-Riskju jiġu allineati kemm jista' jkun.

L-ECHA ser tkompli taħdem flimkien mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni biex tiżviluppa qafas komuni għal ġestjoni regolatorja tar-riskji li tista' tippermetti għażliet dwar l-aħjar strumenti regolatorji li għandhom jittieħdu malajr u bl-aktar mod effiċjenti. Dan għandu jippermetti li mistoqsijiet primarji bħal: hija meħtieġa aktar informazzjoni? u kif jistgħu l-aħjar jimtlew in-

<sup>8</sup> Stati Membri jew kumpaniji jistgħu jagħtu bidu għall-iżvilupp ta' proposti għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati u l-Istati Membri u l-Kummissjoni għall-identifikazzjoni ta' sustanzi ta' thassib serju ħafna u restrizzjonijiet.

nuqqasijiet tal-informazzjoni biex jiġi kkjarifikat it-tħassib inizjali, meta għandu u meta m'għandux jingħata bidu għar-rekwiżit tal-awtorizzazzjoni għal sustanzi li jissodisfaw il-kriterji SVHC, restrizzjoni taħt REACH hija aktar xierqa?, hemm il-ħtieġa li jiġu kkunsidrati azzjonijiet tal-bidu taħt leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni, hemm il-ħtieġa li titjeb il-konformità permezz tal-infurzar, jingħataw tweġiba.

Il-Kumitati REACH kollha tal-ECHA (MSC, RAC, SEAC) huma wkoll involuti fil-proċessi u fil-qafas tal-ġestjoni tar-riskju skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom. Għaldaqstant, is-Segretarjat tal-ECHA ser ikompli jinforma lill-Kumitati u jinvolvihom fl-iżvilupp ta' dan il-qafas. Barra minn hekk, l-Istati Membri ser ikollhom jipprovdu sostenn xjentifiku u tekniku lill-membri tal-Kumitati.

L-użu intelligenti tal-informazzjoni jidhol ukoll fis-seħħ bl-infurzar. L-ECHA ser tintensifika s-sostenn tagħha lill-awtoritajiet tal-infurzar nazzjonali, inkluż l-iżvilupp ta' fehim komuni dwar il-ħtiġijiet u l-prijoritajiet tal-infurzar, u l-iżvilupp ta' għodod u approċċi għall-infurzar. Ser tingħata attenzjoni speċjali lill-proċess tal-awtorizzazzjoni minħabba li l-miri importanti ta' dan il-proċess ġdid jistgħu jintlaħqu biss jekk ikun hemm konformità mar-rekwiżiti tal-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni u ma' kwalunkwe kondizzjoni tal-awtorizzazzjonijiet mogħtija.

## 4.2 L-identifikazzjoni ta' sustanzi kandidati għal ġestjoni regolatorja tar-riskji

L-esperjenza inizjali tal-Aġenzija saħħet l-opinjoni li l-enfasi għandu jkun fuq sustanzi ġodda identifikati li jistgħu jikkawżaw tħassib u li għalihom ma hemm ebda (jew huma limitati) miżuri tal-ġestjoni tar-riskji fis-seħħ. Għaldaqstant, l-iskrining ta' sustanzi bbażat fuq l-informazzjoni pprovduta fid-dossiers REACH u fin-notifikazzjonijiet CLP huwa ċentrali. Id-dejtabejż preżenti ta' sustanzi huwa diġà l-akbar fid-dinja iżda, tul iż-żmien, qiegħed isir ħafna aktar utli bħala għodda biex tiskrinja għal riskji minħabba li hi aġġornata biex tinkludi dejta aktar ġdida. L-ewwel, il-ħidma mwettqa biex titjeb il-kwalità tal-informazzjoni ser tirriżulta f'aġġornamenti tal-profilu tal-perikolu u tar-riskju ta' sustanzi diġà rreġistrati – inklużi dawk l-aktar komuni u l-aktar perikolużi. It-tieni, minħabba li l-iskadenza tal-2013 ser tipprovi informazzjoni dwar sustanzi, li ħafna minnhom ma kinux indirizzati qabel mill-punt tal-ġestjoni tar-riskju, huwa raġjonevoli li wieħed jassumi li ser ikun hemm sustanzi li jkunujeħtieġu aktar eżaminazzjoni. It-tielet, l-inventarju tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar huwa sors ta' informazzjoni addizzjonali li jista' jgħin biex tiġi identifikata l-ħtieġa għall-industrija li tissostitwixxi sustanzi kimiċi ta' ħsara kif ukoll għal azzjonijiet regolatorji ulterjuri. Fl-aħħar, hemm dossiers oħra tal-industrija, b'mod partikolari rapporti tal-utenti downstream u sustanzi f'notifikazzjonijiet tal-oġġetti, li jistgħu jiżdiedu mat-taħlita.

L-ECHA ser tesplora wkoll kif informazzjoni ġenerata taħt leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni u sorsi tal-informazzjoni kumplementari (eż. riżultati minn attivitajiet tal-infurzar) jistgħu jintużaw biex iwessgħu il-bażi tal-għarfien. Permezz ta' kontrolli inkroċjati u billi wieħed jieħu idea ġenerali tal-informazzjoni disponibbli, it-teħid tad-deċiżjonijiet għandu jitjeb fir-rigward tal-ħtieġa li jiġi mmirat il-ġbir tal-informazzjoni kif ukoll miżuri tal-ġestjoni tar-riskji. Ħafna mill-iskrining ser ikun awtomatizzat u l-ECHA ser tintensifika l-iżvilupp ta' dejtabejż solida u integrata tal-IT u għodod ta' skrining flessibbli tal-IT sabiex jiġi żgurat li l-MSAs u l-ECHA ikunu jistgħu jibbenefikaw kompletament mill-informazzjoni pprovduta.

L-ECHA ser tkompli tiżviluppa approċċi biex tidentifika sustanzi ta' livell ekwivalenti ta' tħassib għal CMRs u PBT/vPvBs<sup>9</sup>. Barra minn hekk, l-ECHA ser tikkunsidra li tistabbilixxi pjattaformi ta' diskussjoni dwar l-aspetti xjentifiċi u regolatorji tal-użu ta' kriterji għall-identifikazzjoni ta' gruppi ġodda ta' sustanzi bħal dawk li jħarbtu l-endokrina u sensitizzaturi.

Li jimtlew nuqqasijiet fl-informazzjoni u li titjeb il-kwalità ta' informazzjoni fid-dossiers huwa essenzjali għal deċiżjonijiet effettivi dwar l-ġestjoni tar-riskji, u dak il-proċess, ibbażat fuq il-kontroll ta' konformità REACH, huwa kontinwu. Dawn id-deċiżjonijiet jistgħu jirriżultaw f'kondizzjonijiet operazzjonali jew f'miżuri tal-ġestjoni tar-riskju addizzjonali f'livell tal-kumpanija, jew f'deċiżjonijiet għal sostituzzjoni b'alternattivi. Barra minn hekk, il-valutazzjoni tas-sustanzi tippermetti lill-Istati Membri jippreparaw deċiżjonijiet ta' abbozz li jitolbu informazzjoni li tmur lil hinn mir-rekwiżiti tal-informazzjoni standard, jikkjarifikaw tħassib potenzjali għas-saħħa tal-bniedem jew għall-ambjent. Il-valutazzjoni tas-sustanzi ser tkun tinkludi l-valutazzjoni ta' sustanzi f'forma nano u għaldaqstant tikkontribwixxi għall-avvanz tal-informazzjoni u tal-għarfien ta' perikoli u riskji posti min-

<sup>9</sup> Persistenti, b'joakkumulattiv u tossiku/persistenti ħafna u b'joakkumulattiv ħafna.

nanomaterjali. L-iskop għall-ħames snin li ġejjin huwa li jiġu żviluppati kompletament l-interkonnessjonijiet funzjonali bejn il-valutazzjoni tas-sustanzi u proċessi oħra REACH kif ukoll ir-Regolamenti CLP u tal-Prodotti Bijoċidali. L-informazzjoni miġbura u riċevuta għandha twassal għall-identifikazzjoni ta' kandidati għall-ġestjoni regolatorja tar-riskji.

Fir-rigward ta' sustanzi ta' perikolu li jidhlu fis-suq Ewropew f'oġġetti diġà prodotti, l-ECHA ser tfitteq li tikkoopera mal-awtoritajiet u mal-industrija f'pajjiżi terzi sabiex tikkomunika aħjar ir-rekwiżiti REACH dwar importaturi tal-UE u tispjega lill-industrija barra l-UE kif jistgħu l-aħjar jiżguraw konformità ma' REACH.

Sabiex tinzamm l-effiċjenza fil-ħidma tal-awtoritajiet, l-ECHA ser tiżviluppa għodod sabiex tiffacilita l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni ta' attivitajiet tal-MSCA fir-rigward ta' sustanzi speċifiċi. Dawn ser ikunu jinkludu pjattaformi għal skambju ta' informazzjoni u ideat ġenerali faċli biex jintużaw tal-istatus regolatorju ta' gruppi differenti ta' sustanzi.

### 4.3 Indirizzat tħassib identifikat permezz ta' REACH, CLP u legiżlazzjoni oħra

Fuq il-bażi tar-riżultati tal-iskrining u ta' attivitajiet sussegwenti, l-awtoritajiet għandhom ikunu jistgħu jikkonkludu dwar l-aħjar possibbiltà ta' ġestjoni tar-riskji sabiex jiġi indirizzat it-tħassib identifikat. Fil-kuntest tal-Pjan direzzjonali 2020<sup>10</sup> żviluppata mill-Kummissjoni flimkien mal-ECHA u l-Istati Membri, il-qafas tal-analiżi RMO ser jiġi żviluppata aktar, immodernizzata u riveduta regolarment biex b'hekk l-awtoritajiet jithallew jagħmlu għażliet infurmati b'mod effiċjenti. Minbarra li tkompli bl-isforzi tagħha fl-iżvilupp tal-analiżi RMO kif ukoll dossiers dwar SVHC u ta' restrizzjoni, l-ECHA tippjana li tiżvolgi rwol attiv fil-koordinazzjoni tal-azzjonijiet previsti taħt dan il-pjan direzzjonali sabiex tiżgura li s-sustanzi ta' tħassib rilevanti kollha koperti minn dan il-pjan direzzjonali jiġu identifikati u indirizzati permezz tar-rotta tal-ġestjoni tar-riskju l-aktar xierqa. In-numru attwali ta' SVHCs jew ta' dossiers ta' restrizzjoni li fl-aħħar mill-aħħar ikunu jeħtieġu li jiġu ġestiti jiddependi fuq il-konkluzjonijiet ta' aktar minn 400 analiżi RMO li huma previsti li jitwettqu sal-2020.

L-ECHA ser taħdem flimkien mal-awtoritajiet tal-Istati Membri biex tilhaq ftehim dwar il-prinċipji ġenerali biex jintagħzlu sustanzi li għalihom għandu jingħata bidu għall-ipproċessar tal-armonizzazzjoni tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettar tagħhom f'livell tal-UE. In ġenerali, ser isiru sforzi biex jitnaqqas sostanzjalment iż-żmien ġenerali tal-ipproċessar għal dossiers li jipproponu l-klassifikazzjoni armonizzata. Barra minn hekk, l-informazzjoni fl-Inventarju C&L ser tiġi analizzata biex jiġu identifikati prijoritajiet għal sforzi mill-industrija biex tarmonizza l-klassifikazzjoni awtonoma tagħha.

L-ECHA ser tagħmel il-proċess biex jiġu ppreżentati applikazzjonijiet għal awtorizzazzjonijiet u żviluppata l-opinjoni RAC u SEAC, trasparenti u effiċjenti kemm jista' jkun, filwaqt li tiżgura l-ġenerazzjoni ta' informazzjoni ta' kwalità għolja sabiex applikanti potenzjali jithallew janalizzaw l-alternattivi għas-sustanzi ta' tħassib serju ħafna u b'hekk jagħmlu deċiżjoni informata dwar jekk għandhom jissostitwixxu jew japplikaw għal awtorizzazzjoni. B'informazzjoni ta' kwalità tajba il-kumitati xjentifiċi tal-ECHA jistgħu imbagħad jaddottaw l-opinjoni tagħhom b'effiċjenza.

L-ECHA ser tuża b'mod attiv il-websajt tagħha matul il-konsultazzjoni pubblika dwar is-sustanza u l-alternattivi tagħha sabiex tiżgura li l-awtorizzazzjoni tingħata biss meta ma jkun hemm ebda alternattivi addattati. Meta Prattiku, il-partecipazzjoni attiva ta' dawk il-kumpaniji li jipproduċu l-alternattivi tkun inkoraġġita. L-ECHA ser iżżid aktar l-isforzi tagħha biex tibni kunfidenza mal-partijiet kollha involuti u biex tipprovi informazzjoni Prattika lil applikanti potenzjali, b'mod partikolari utenti downstream, sabiex ikunu jistgħu jippreparaw l-applikazzjonijiet tagħhom b'mod ġust għall-iskop u effettiv fir-rigward tal-ispejjeż, filwaqt li tiġi rispettata r-responsabbiltà tagħhom għall-kwalità tal-applikazzjonijiet tagħhom. L-ECHA għandha wkoll il-ħsieb li ttejjeb l-istruzzjonijiet lil partijiet terzi sabiex jiġi żgurat li aktar informazzjoni dwar l-alternattivi tingħata b'mod effettiv fil-proċess tal-iffurmar tal-opinjoni.

L-implimentazzjoni b'suċċess ta-Pjan Direzzjonali tal-2020 x'aktarx twassal għal zieda fl-għadd ta' restrizzjonijiet. Dan ser jobbliga wkoll lill-Istati Membri biex isiru aktar effiċjenti u jiżviluppaw approċċi aktar immirati. L-ECHA tistenna li f'dan il-perjodu jiġu żviluppata l-ewwel proposti biex jiġi

<sup>10</sup> Il-pjan direzzjonali għall-identifikazzjoni u l-implimentazzjoni tal-SVHC ta' miżuri għall-Ġestjoni tar-Riskji REACH minn issa sal-2020



ristrett l-użu ta' sustanzi f'oggetti importati wara li d-data ta' terminazzjoni għall-proċess tal-awtorizzazzjoni tkun għaddiet.

Meta tiġi kkunsidrata azzjoni regolatorja jista' jkun il-każ li REACH ma jkunx is-soluzzjoni l-aktar effettiva biex jiġi indirizzat tħassib dwar l-impatt ta' sustanza permezz ta' użu speċifiku. F'dawk il-każijiet, l-ECHA ser tikkoordina mal-Kummissjoni u ma' awtoritajiet rilevanti oħra dwar il-ħtieġa li tintuża azzjoni leġislattiva jew oħra, regolatorja. Bl-istess mod, huwa possibbli li REACH jintuża biex jiġi ġestit tħassib ambjentali jew dwar is-saħħa identifikat matul l-implimentazzjoni ta' leġislazzjoni oħra tal-UE. Dan jista' jwassal biex tintalab informazzjoni dwar sustanzi rreġistrati jew anke talbiet biex l-ECHA tipprepara restrizzjonijiet tal-Anness XV jew dossiers SVHC, jew tissuġġerixxi li l-MSACs jieħdu azzjoni fil-kuntest ta' REACH (eż. għall-valutazzjoni jew il-klassifikazzjoni tas-sustanzi).

L-ECHA ser taħdem flimkien mal-Kummissjoni biex iżżid l-għarfien dwar kif REACH jista' jappoġġa proċessi leġislattivi oħra tal-UE u jikkontribwixxi biex tiġi żviluppata komunikazzjoni effettiva bejn il-partijiet rilevanti. B'mod aktar ġenerali, l-ECHA ser tesplora mezzi biex titjeb l-implimentazzjoni koerenti tal-leġislazzjonijiet differenti tal-Unjoni li hija relatata għas-sustanzi kimiċi.

L-ECHA ser tibda tiżviluppa approċċ effettiv u pragmatiku biex issostni lill-Kumitat għall-Prodotti Bijoċidali biex jinkludi miżuri proposti għall-mitigazzjoni tar-riskji għal applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-Unjoni fl-opinjoni tagħha. F'dan il-kuntest, l-ECHA ser tħares ukoll lejn l-esperjenzi miksba fir-rixkonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjoni nazzjonali.

## 5 L-INDIRIZZAR TA' SFIDI XJENTIFIĊI BILLI SSERVI BĦALA ĊENTRU GĦALL-BINI TAL-KAPAĊITÀ XJENTIFIKA U REGOLATORJA TAL-ISTATI MEMBRI, TAL-ISTITUZZJONIJIET EWROPEJ U TA' ATTURI OĦRA

L-ECHA hija organizzazzjoni regolatorja b'missjoni f'kuntest xjentifiku u tekniku. L-għarfien xjentifiku li jirrelata għall-ġestjoni tas-sustanzi kimiċi qiegħed jipprogressa fuq l-orizzonti kollha. Qiegħed isir żvilupp sinifikanti u rapidu, speċjalment fl-(eko)tossikoloġija, b'enfasi fuq għarfien aħjar tal-mekkanizmi bijoloġiċi li jwasslu għal effetti ħażin, aktar milli sempliċement osservazzjoni tal-effett. Il-bijoloġija tas-sistemi, il-bijoinformatika, iż-żieda fil-fehim ta' mezzi ta' azzjoni u ta' mogħdijiet b'riżultati ħżiena ser jeffettwaw ukoll il-mod li bih is-sustanzi kimiċi huma ttestjati, jew kif il-karatteristiċi tagħhom jistgħu jiġu previsti, biex b'hekk ikun possibbli t-tnaqqis fl-ittestjar tradizzjonali fuq l-animali. Eżempji oħra ta' żviluppi xjentifiċi jinkludu effetti fuq sistemi tal-endokrina tal-bnedmin u tal-ħajja selvatika, perikoli u riskji posti minn nanomaterjali, u kombinazzjoni ta' effetti ta' sustanzi kimiċi. Minbarra l-fehim aħjar tal-effetti tas-sustanzi kimiċi, qegħdin isehħu avvanzi metodoloġiċi fl-oqsma tal-valutazzjoni tal-espożizzjoni. Anke lil hinn mix-xjenzi naturali, hemm sfidi u żviluppi rilevanti għall-ECHA ukoll fl-oqsma tal-valutazzjoni soċjo-ekonomika, u speċjalment dwar kif għandhom jiġu vvalutati l-benefiċċji ta' miżuri proposti għat-tnaqqis tar-riskji.

L-oqsma ta' hawn fuq jidhru bħala prijoritajiet prinċipali għall-ECHA fejn l-Aġenzija teħtieġ li tkun kompletament konxja ta' dawn l-iżviluppi meta tagħmel għidizzji dwar l-adeqwatezza xjentifika ta' informazzjoni pprovduta minn kumpaniji, meta toħroġ opinjonijiet u deċiżjonijiet regolatorji, jew meta tipprovi gwida dwar kif għandhom jiġu sodisfatti r-rekwiżiti tal-legiżlazzjoni. Għaldaqstant, l-ECHA għandha tiżviluppa aħjar il-kapaċità u l-esperjenza xjentifika u regolatorja tagħha, fi sħubija u f'dialogu mal-komunità xjentifika, u tħaddan żviluppi xjentifiċi u tteġiet regolatorji li jirriżultaw.

Element essenzjali tal-kapaċità xjentifika regolatorja tal-ECHA huwa l-kompetenza u l-għarfien tal-persunal tagħha, u l-professjonalizmu u l-impenn tiegħu. L-ECHA teħtieġ ukoll tqis il-kapaċità xjentifika tal-Kumitati tagħha, tal-awtoritajiet tal-Istati Membri, aġenziji, imsieħba internazzjonali u atturi rilevanti oħra.

Aspett ieħor tal-kapaċità xjentifika tal-ECHA huwa bħala partecipant attiv fil-komunità xjentifika ta' professjonisti u akkademiċi.

Dawn iż-żewġ aspetti inter-relatati u sinergistiċi tal-kapaċità xjentifika tal-ECHA, jiġifieri għarfien istituzzjonali u interazzjoni u influwenza fil-komunità xjentifika, jikkontribwixxu għat-tielet mira strateġika aħħarja tal-ECHA li tkun ċentru ta' xjenza regolatorja billi tipprovi fit-tmexxija u titjib katalizzanti u żviluppi fis-sigurtà kimika. Dan jeħtieġ interazzjoni konsistenti mal-Istati Membri, mal-istituzzjonijiet tal-UE, mal-OECD u ma' atturi rilevanti oħra. It-tielet mira strateġika mhijiex izolata mit-tliet miri l-oħra, mingħajr kapaċità xjentifika u teknika aġġornata, li hija taħt reviżjoni regolari u żvilupp kostanti, il-miri strateġiċi l-oħra ma jistgħux jiġu implimentati b'suċċess.

L-approċċ generali tal-implimentazzjoni huwa maqsum fi tliet oqsma ta' azzjoni:

1. L-esperjenza u l-bini tal-kapaċità;
2. Li sservi bħala ċentru għall-eċċellenza fix-xjenza regolatorja; u
3. L-istrateġija Xjentifika Regolatorja tal-ECHA.

### 5.1 II-kompetenza u l-bini tal-kapaċità

L-ECHA teħtieġ qafas tal-ġestjoni tal-għarfien biex tidentifika l-ħtiġiet għal aktar bini tal-kapaċità u biex issostni l-implimentazzjoni tagħhom bħala parti integrali tal-ġestjoni strateġika generali u minn jum għall-ieħor. Filwaqt li ħafna elementi biex dan jiġi sostnut huma diġà fis-seħħ, jeħtieġ li jiġi żviluppat approċċ aktar sistemiku. Dan il-qafas ser jiżgura li l-ECHA tista' tkun proattiva fl-adattament tagħha tal-kapaċità xjentifika u regolatorja permezz tat-taħriġ u l-iżvilupp biex tissodisfa l-isfidi godda ta' kompetenza li ser tkun qiegħda tiffaċċja. Eżempji ta' oqsma fejn ix-xjenza qiegħda timxi malajr 'l quddiem jinkludu metodi alternattivi ta' ttestjar, inklużi, tekniki *in vitro*, read across u QSARs, u nanomaterjali. Minħabba n-natura dinamika tal-progress fix-xjenza u fil-kamp regolatorju l-kompetenza riveduta regolarment, ser jipprovi bażi għall-qafas.

Il-punt ta' tluq ser ikun it-twertieq ta' studju ta' riferiment tal-kunċetti u l-prattiki tal-ġestjoni tal-għarfien f'istituzzjonijiet rilevanti. Ir-riferiment jista' jsir b'paragun ma' aġenziji oħra tal-UE (eż. l-EFSA u l-EMA) iżda jista' jinkludi wkoll l-imsieħba internazzjonali tal-ECHA u l-istituti nazzjonali rilevanti. Dan ser jistabbilixxi l-bażi biex tinbena mappa ta' kompetenza għall-identifikazzjoni tas-saħħiet preżenti u l-ħtiġiet għall-iżvilupp fi żmien medju.

L-istadju li jmiss għandu jiżgura li l-ħtiġiet identifikati tal-iżvilupp jingħataw il-prijorità addattata; l-istabbiliment tal-prijorità ser jirrifletti kemm il-ħtiġiet operazzjonali kif ukoll l-isfidi previsti f'tul ta' żmien medju u anke itwal. B'dan il-mod, ir-rilevanza regolatorja tal-attivitajiet għall-bini tal-kapaċità jitqiesu b'mod formali u ċar, fl-iżvilupp iffukat ta' kapaċità interna disponibbli f'oqsma ta' rilevanza speċjali għall-ħidma tal-ECHA u fejn jeżistu nuqqasijiet u oqsma ta' żviluppi xjentifiċi.

L-iżvilupp professjonali kontinwu tal-kapaċitajiet tal-persunal huwa importanti. Dan jinkludi kemm taħriġ kif ukoll żvilupp għal persunal apprendist kif ukoll l-iżvilupp u l-aġġornament fil-kamp għall-persunal kollu. Eżempji ta' kif dan għandu jsir, minbarra taġġim fuq ix-xogħol, huma l-partecipazzjoni attiva f'laqgħat u f'workshops xjentifiċi u professjonali, il-koawtorizzazzjoni ta' karti xjentifiċi, konferenzi minn esperti mistiedna u skemi professjonali ta' akkreditazzjoni.

Ir-riżultati tal-ippjanar u tal-bini tal-kapaċità ser ikunu marbuta direttament mal-attivitajiet regolatorji tal-ECHA (eż. l-aġġornament ta' pjanijiet ta' ħidma għal nanomaterjali jew metodi ta' ttestjar, l-iżvilupp ta' approċċi biex jiġu indirizzati sustanzi li jħarbtu l-endokrina, jew żvilupp ta' gwida f'oqsma rilevanti). Kemm l-ippjanar kif ukoll il-pjan ta' implimentazzjoni għall-bini tal-kapaċità jiġu riveduti fuq bażi regolari.

L-ECHA tippjana li tibda tiżviluppa dan il-qafas l-ewwel għal użu intern, iżda ser testendih ukoll biex ikopri lill-Kumitati Xjentifiċi taġġha. Din hija neċessità minħabba li parti maġġuri tar-riżultat xjentifiku qiegħda sseħħ permezz tal-opinjoni u l-ftehim tal-Kumitat, u wkoll minħabba li membri tal-Kumitat għandhom ammont prezzjuż ta' għarfien u kapaċità xjentifika li diġà qiegħed jibni parti mill-għarfien kondiviż li qiegħed isostni lill-ECHA. Wara dawn l-ewwel stadji, l-ECHA ser tivvaluta wkoll il-prattiki tal-estensjoni tal-approċċ biex ikopri wkoll lill-awtoritajiet tal-Istati Membri u l-imsieħba ewlenin l-oħra tal-ECHA sabiex tkun possibbli koordinazzjoni effiċjenti u użu ottimali tar-riżorsi tal-atturi rilevanti kollha.

Il-benefiċċji mistennija ta' din l-attività jinkludu l-ECHA li għandha l-kapaċità li titrasferixxi rapidament l-aħħar għarfien xjentifiku f'oqsma emergenti fil-gwida taġġha, f'konsulenza, u f'għodod għall-industrija, fl-opinjoni u d-deċiżjonijiet regolatorji taġġha, u fil-pariri u s-sostenn mogħtija għall-istituzzjonijiet tal-UE.

## 5.2 Ċentru għall-eċċellenza fix-xjenza regolatorja

Element qawwi tat-tielet mira strategika huwa l-aspirazzjoni tal-ECHA li ssir ċentru għall-bini tal-kapaċità xjentifika u regolatorja tal-Istati Membri, l-istituzzjonijiet Ewropej u atturi oħra. Dan jinvolti wkoll interfaċċja msahħa mal-komunità xjentifika, organizzazzjonijiet internazzjonali involuti fil-valutazzjoni tas-sustanzi kimiċi bħall-OECD u WHO, u l-imsieħba internazzjonali tal-ECHA. Din l-orjentazzjoni esterna hija ġustifikata minħabba li kwistjonijiet xjentifiċi u regolatorji li l-Aġenzija teħtieġ li tikkunsidra bħala parti mill-ġestjoni tal-għarfien taġġha huma f'ħafna każijiet l-istess kwistjonijiet li qegħdin jiffaċċjaw l-imsieħba esterni u l-partijiet interessati taġġha. Fl-istess ħin, il-qafas tal-ġestjoni tal-għarfien, kif deskritt fuq, huwa kkunsidrat bħala prerekwiżit tad-dimensjoni esterna tal-bini tal-kapaċità.

Fl-istess ħin, il-kunċett ta' ċentru ma jfissirx jew jeħtieġ li l-ECHA tkun l-esperta primarja fl-oqsma kollha. Aħjar, qiegħed jipprovdi pjattaforma u netwerk ta' għarfien fejn l-esperti mill-ECHA flimkien ma' daww jgħid mill-Istati Membri, mill-Kummissjoni, minn Aġenziji oħra, minn organizzazzjonijiet internazzjonali u minn akkademji jistgħu jiġu flimkien biex jindirizzaw suġġetti rilevanti. L-aspett l-ieħor importanti ta' ċentru hu li mhux maħsub biex jiffoka fuq suġġetti ta' riċerka akkademika, iżda minflok ikun orjentat ħafna lejn il-ħtieġa u lejn li jservi t-teħid regolatorju tad-deċiżjonijiet u l-iffurmar tal-opinjoni xjentifika tal-ECHA. Dan ser iservi wkoll lill-ECHA biex tipprovdi konsulenza xjentifika lill-Kummissjoni, pereżempju fl-iżvilupp ta' linji gwida ta' ttestjar aċċettati internazzjonalment. L-ECHA diġà għandha elementi u strutturi utli fis-seħħ li huma bbażati fuq il-kunċett ta' ċentru. Eżempji jinkludu l-grupp espert PBT u l-grupp espert tan-nanomaterjali. Barra minn hekk, ħafna workshops adhoc iseħħu kull sena b'enfasi qawwi fuq ix-xjenza fit-teħid regolatorju tad-deċiżjonijiet, bħall-identità tas-sustanza u l-applikazzjoni ta' metodi tal-ittestjar godda jew approċċi alternattivi għall-ittestjar. Sabiex jinholqu sinerġiji, l-ECHA qiegħda wkoll tistieden lill-awtoritajiet tal-Istati Membri għal sessjonijiet ta' taħriġ maħsuba primarjament għall-

persunal intern tal-ECHA. Bl-istess mod, l-ECHA qiegħda tikkontribwixxi għal, u tibbenefika minn attivitajiet ospitati minn atturi oħra; eżempji jinkludu ħidma tal-Kummissjoni fuq sustanzi li jħarbu l-endokrina u effetti ta' kombinazzjoni, u ħidma tal-OECD fuq rotot b'riżultati ħżiena.

Barraminnekk, dan l-approċċ ifisser it-tisħiħ u l-iżvilupp ta' attivitajiet diġà fis-seħħ taħt il-ftehim jew il-memoranda ta' ftehim ma' imsieħba rilevanti oħra tal-UE u internazzjonali. B'mod partikolari, l-ECHA ser tinvesti fi żvilupp ulterjuri tas-sħubija u f'kooperazzjoni mal-JRC tal-Kummissjoni, għall-massimizzazzjoni tas-sinergiji tal-kombinazzjoni ta' R&D u attivitajiet regolatorji fl-oqsma ta' metodi ta' ttestjar alternattivi, tossikoloġija komputazzjonali u approċċi oħra mhux ta' ttestjar, strateġiji ta' ttestjar integrati, kif ukoll nanomaterjali.

Sabiex jiġi ffaċilitat djalogu aktar mill-qrib bejn l-akkademja u x-xjenza regolatorja, l-ECHA tipprevedi li torganizza workshops topiċi xjentifiċi, eż. bl-iskop li tivvaluta l-impatt regolatorju tal-aħħar żviluppi xjentifiċi fuq qasam speċifiku u kif jistgħu jiġu ttrasferiti għal metodoloġiji applikati u gwida u għodod żviluppati mill-ECHA. Il-workshops ser ikollhom perspettiva regolatorja b'saħħitha u viżibbiltà relattivament għolja. L-ECHA tippjana wkoll li tinvolvi lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni, u lil atturi rilevanti oħra bħala ko-organizzaturi ta' jew kontributori għal dawn il-workshops fl-ispirtu tal-kunċett taċ-ċentru. L-ECHA ser tipparteċipa u tikkontribwixxi wkoll għal inizzjattivi ekwivalenti minn atturi rilevanti oħra.

Suġġetti fix-xjenza regolatorja ta' prijorità għolja, wkoll fil-ġejjieni, jinkludu sustanzi li jħarbtu l-endokrina, nanomaterjali, effetti ta' kombinazzjoni, read-across/raggruppament ta' sustanzi, strateġiji integrati ta' ttestjar, metodi mhux standard għal informazzjoni għar-reġistrazzjonijiet tal-2018 u li jitrattaw l-inċertezza f'karatteristiċi previsti għall-valutazzjoni tar-riskji u l-klassifikazzjoni.

Fir-rigward ta' nanomaterjali, l-ECHA timmira li tiżgura li r-rekwiżiti regolatorji ta' REACH, CLP, u BPR jistgħu jiġu kompletament implimentati biex jindirizzaw il-perikoli u r-riskji ta' sustanzi f'forma nano. L-ECHA ser testendi aktar il-kapaċitajiet interni tagħha fil-qasam tal-karatterizzazzjoni, il-valutazzjoni tal-perikolu u tas-sigurtà u l-ġestjoni tar-riskji ta' nanomaterjali; l-Aġenzija ser tippermetti wkoll lil esperti tal-Istati Membri jipparteċipaw fil-bini tal-kapaċità u ser tikkondividi l-esperjenza mal-partijiet interessati. L-ECHA ser tipparteċipa f'attivitajiet xjentifiċi u regolatorji rilevanti f'livell tal-UE u tal-OECD bl-iskop li tiżviluppa gwida xierqa għall-industrija, kif ukoll li tkun tista' tivvaluta dossiers tar-reġistrazzjoni li jinkludu informazzjoni dwar il-perikoli, ir-riskji u l-ġestjoni tar-riskji ta' nanomaterjali, b'mod effettiv.

Il-benefiċċji mistennija ta' din l-attività jinkludu:

- li jkun ottimizzat il-bini tal-kapaċità bejn parteċipanti primarji, li jiġu evitati nuqqasijiet u sovrappożizzjonijiet mhux neċessarji;
- kooperazzjoni xjentifika aktar iffukata bejn l-ECHA, aġenziji rilevanti oħra tal-UE, organizzazzjonijiet internazzjonali, u organizzazzjonijiet tal-imsieħba internazzjonali tal-ECHA;
- integrazzjoni aktar rapida tal-iżvilupp xjentifika fit-teħid tad-deċiżjonijiet regolatorju, inkluża l-aċċelerazzjoni tal-aċċettazzjoni regolatorja ta' metodi ta' ttestjar alternattivi u ta' valutazzjoni, u strateġiji ta' ttestjar integrati speċjalment in vista tal-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2018.

### 5.3 L-istrateġija Xjentifika Regolatorja tal-ECHA

Il-kredibbiltà xjentifika tal-ECHA teħtieġ l-involviment attiv tal-persunal tagħha fl-iżviluppi ġodda fix-xjenza regolatorja, partikolarment fl-oqsma ta' valutazzjoni tal-perikolu u tar-riskji u tal-ġestjoni tar-riskji. L-ECHA għaldaqstant ser tirrevedi d-diversi elementi diġà fis-seħħ li jikkoncernaw l-attivitajiet xjentifiċi tagħha u l-interfaċċja u l-kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet u proġetti xjentifiċi. Dan ifisser li tinbena strateġija iktar koerenti li ser ikollha erba' miri strateġiċi bħala l-punti ta' tluq tagħha u jistgħu jiġu stabbiliti miri ġenerali għall-attivitajiet xjentifiċi tal-ECHA.

L-istrateġija ser tippermetti prijoritizzazzjoni ċara u konsistenti ta' kontribuzzjoni ta' attivitajiet ta' riċerka. Fuq bażi regolari, l-ECHA hi mitluba tkun sieħba jew referenza fi proġetti ta' riċerka, pereżempju taħt il-proġetti tal-Programm Qafas. Minħabba li l-ECHA ma tistax tuża r-riżorsi tagħha biex twettaq attwalment ir-riċerka, il-parteeċipazzjoni hija normalment prevista fil-forma ta' sħubija f'bords ta' tmexxija, u l-kontribuzzjoni għal pjanijiet tal-proġett u programmi ta' riċerka sabiex tiġi żgurata r-rilevanza regolatorja ta' dawn l-attivitajiet. Barra minn hekk ser jiġu kkunsidrati, il-pubblikazzjoni u t-tixrid ta' valutazzjonijiet xjentifiċi li jirriżultaw mill-ħidma regolatorja tal-ECHA. Ukoll, fl-iżvilupp tal-istrateġija, l-ECHA tista' tistabbilixxi prinċipji u prijoritajiet ġenerali sabiex proġetti ta' riċerka jithallew jibbenefikaw mid-dejtabejżis u mill-informazzjoni tal-ECHA.

Kif deskritt fit-taqsimha preċedenti, l-ECHA timmira li ssaħħaħ il-kooperazzjoni strategika tagħha mal-JRC tal-Kummissjoni bl-iskop li toħloq sħubija xjentifika regolatorja ta' benefiċċju reċiproku. Dan ser jiġi elaborat fl-istrateġija xjentifika. Din l-istrateġija għandu wkoll ikollha effett fuq l-MoU's ma' aġenziji oħra tal-UE u msieħba oħra msemmija fuq sabiex ikunu jistgħu jiġu identifikati sinerġiji. Bħala parti minn din l-attività l-iskema preżenti tal-ECHA għall-gradwati għall-promozzjoni tal-iżvilupp tal-karriera ta' xjentisti regolatorji zgħażaġħ ser tiġi żviluppata aktar.

Il-benefiċċji mistennija ta' din l-attività jinkludu:

- l-istabbiliment aktar koerenti u viżibbli tal-prijoritajiet u approċċi għall-kontribuzzjoni ta' żviluppi xjentifiċi, inkluża kooperazzjoni ma' soċjetajiet u assoċjazzjonijiet xjentifiċi primarji;
- kuxjenza akbar fost il-komunità xjentifika dwar ir-rilevanza regolatorja ta' diversi attivitajiet ta' riċerka, u xift lejn il-formolazzjoni tal-problema u fondi ta' riċerka li jsostnu l-ħidma regolatorja.

## 6 IT-THADDIN TA' KOMPITI LEGIŻLATTIVI PREŻENTI U ĠODDA B'EFFIĠJENZA U EFFIKAĠJA, FILWAQT LI JKUN HEMM ADATTAMENT GĦAL LIMITI FUQ IR-RIŻORSI FIL-ĠEJJJENI

Kif imsemmi aktar kmieni fil-kapitolu dwar il-muturi tal-ECHA, l-Aġenzija qiegħda tiffaċċja żmien ta' sfida. Dan huwa kkawżat mill-kombinazzjoni ta' limiti mistennija fuq ir-riżorsi fil-qafas finanzjarju multi-annwali li jmiss tal-UE 2014–2020; il-volum dejjem għoli ta' kompiti regolatorji taħt REACH u CLP; il-ħidma fuq miri strateġiċi fil-ġejjieni kif spjegat hawnhekk; u l-attribuzzjoni ta' kompiti regolatorji ġodda lill-ECHA bħall-bijoċidi u PIC.

Jekk ma tilhaqx effiċjenza akbar u ma timmassimizzax is-sinerġiji bejn il-kompiti tal-Aġenzija, l-ECHA ma tkunx tista' tilhaq l-ambizzjonijiet stabbiliti f'dan il-pjan ta' ħames snin. Fl-istess ħin, livelli ogħla ta' effiċjenza m'għandhomx ifissru livelli aktar baxxi ta' effettività. It-titjib kontinwu tal-operazzjonijiet aktar maturi tagħha għandu jimmira kemm lejn aktar effiċjenza kif ukoll lejn effettività akbar.

Filwaqt li għall-bidu il-punt fokali tax-xogħol fuq il-bijoċidi u PIC kien l-istabbiliment ta' proċessi u strutturi ġodda biex ikunu jistgħu jiġu mmaniġġati l-kompiti ġodda u t-tagħbija tax-xogħol dejjem tiżdied, l-isfida reali hi li jintwera li billi dawn il-kompiti ġew ittrasferiti lill-ECHA, infatti kien hemm gwadann ġenerali fl-effiċjenza, kif previst mir-regolatur tal-UE.

F'termini ta' organizzazzjoni, l-approċċ tal-ECHA lejn l-assorbiment tad-domandi legiżlattivi ġodda kien ibbażat fuq żewġ prinċipji. L-Ewwel, integrat proċessi ġodda li għandhom punti komuni sinifikanti ma' dawk eżistenti ta' REACH u CLP fl-istess unitajiet organizzazzjonali li diġà qegħdin iwettquhom. Eżempji tajbin ta' dan jinkludu l-funzjoni tal-prezentazzjoni tad-dossier, l-iżvilupp tal-IT, l-uffiċċju għall-informazzjoni, il-produzzjoni tal-gwida, il-komunikazzjonijiet, ir-riżorsi tal-bniedem u jkomplu. It-tieni, l-elementi ġodda u uniċi tal-legiżlazzjoni huma r-responsabbiltà ta' funzjoni speċifika tal-bijoċidi. Tiġi riveduta l-adattabbiltà tal-organizzazzjoni tal-ECHA, jekk meħtieġ.

L-approċċ ġenerali tal-implimentazzjoni huwa maqsum fl-oqsma ta' azzjoni li ġejjin:

1. Jiġu massimizzati l-effettività u l-effiċjenza ta' proċessi ta' ħidma eżistenti u ġodda;
2. Jiġu kkonsenjati sistemi u servizzi tal-IT integrati u riutilizzabbli; u
3. Politiki u inizzjattivi tal-HR biex jiżdied il-potenzjal tar-riżorsi tal-bniedem u biex l-ECHA tkampa b'livelli tal-persunal li qegħdin jonqsu.

### 6.1 Jiġu massimizzati l-effikaċja u l-effiċjenza ta' proċessi ta' ħidma eżistenti u ġodda

L-erba' biċċiet ta' legiżlazzjoni (REACH, CLP, Bijoċidi u PIC) għandhom ħafna similaritajiet. Dawn il-punti komuni jissuġġerixxu li ħafna mill-proċessi u l-ghodod stabbiliti għal REACH u CLP għandhom ikunu jistgħu jintużaw bl-istess mod għal Bijoċidi u PIC. B'dan il-mod, jiġu ggwadanjati żmien, flus u sforz kif ukoll ikun hemm gwadann nett f'termini tal-possibbiltà li tiġi kollegata l-informazzjoni kollha dwar is-sustanzi kimiċi sabiex tkun ta' aktar għajjnuna għall-pubbliku u aktar faċli biex tintuża mill-utent. Madankollu, huwa veru wkoll li, meta wiehed iħares lejn il-proċessi fid-dettall, il-proċessi meħtieġa għal-legiżlazzjoni differenti mhumiex identiċi u għalhekk xorta jibqa' xogħol li għandu jsir fuqhom sabiex ikunu tajbin għall-iskop tal-erba' legiżlazzjonijiet.

Fil-qasam tal-bijoċidi, suġġett ta' importanza speċifika għall-ECHA hu li tiegħu fuqha mill-Kummissjoni Ewropea l-programm ta' reviżjoni ta' sustanzi bijoċidali attivi. L-ECHA għandha l-ambizzjoni li żżid l-effiċjenza u li thaffef il-produzzjoni ta' dak il-programm, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri. Dan hu kruċjali kemm meta wiehed iħares lejn li jintlaħaq l-impatt mixtieq tal-BPR, kif ukoll meta wiehed iħares lejn l-impatt dirett mid-dħul tal-ħlasijiet fil-ġejjieni, għall-ECHA, li jirriżulta minn awtorizzazzjoni sussegwenti fuq il-prodott. Sabiex tintlaħaq din il-mira ambizzjuża ħafna, ser ikollhom jiġu sodisfati żewġ kondizzjonijiet: l-MSAs ser ikollhom ikunu fil-pożizzjoni li jagħtu l-kwantità mistennija ta' rapporti ta' valutazzjoni ta' kwalità tajba fil-ħin u l-proċess tar-reviżjoni tal-pari irid isir aktar effiċjenzi milli kien s'issa. L-ECHA ser tikkontribwixxi b'ġestjoni stretta tal-proċess, ġestjoni effettiva ta' laqgħat, bil-kontribut xjentifiku proprju tagħha lejn li jiġu solvuti l-kwistjonijiet u fl-interazzjoni tagħha upstream mal-awtorità kompetenti ta' valutazzjoni biex tiżgura kwalità għolja u konsistenza tal-valutazzjonijiet. Wara li tkun ipproċessat l-ewwel applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni mill-Unjoni, l-Aġenzija ser tkun ukoll fil-pożizzjoni li tirfina dawn il-proċessi. Dan huwa partikolarment

importanti bl-iskop li jiġi estiż l-ambitu tal-awtorizzazzjoni tal-Unjoni, u ż-żieda riżultanti prevista fl-applikazzjonijiet u tagħbija tax-xogħol kemm għall-ECHA kif ukoll għall-Istati Membri.

Mill-2014, wara t-tieni skadenza tar-registrazzjoni ta' REACH, ser jigu riveduti l-effiċjenza u l-effettività tal-proċessi ta' ħidma REACH u CLP. Dawn ir-reviżjonijiet ser isiru kemm mil-lat intern kif ukoll estern – jiġifieri dak tal-klijenti – u tingħata attenzjoni speċifika għall-ħtiġiet tal-SMEs. Fuq il-bażi ta' dik ir-reviżjoni tiġi pplanata l-ħtieġa għal irfinar jew ħidma mill-ġdid. L-iskop ser ikun li jsir kwalunkwe tibdil neċessarju sew qabel tasal l-iskadenza REACH tal-2018.

L-ECHA ser tirrevedi wkoll l-effettività u l-effiċjenza ġenerali tal-proċessi ta' ħidma li jinvolvu lil atturi regolatorji Ewropej oħra: il-Kummissjoni Ewropea u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Wieħed jista' jitgħallem mill-esperjenzi tal-ewwel żewġ skadenzi u tal-infurzar inizjali. Il-kumitati xjentifiċi tal-ECHA huma mistennija jagħmlu gwadanni fl-effiċjenza u għaldaqstant li jkun jistgħu ikampaw bit-tagħbija tax-xogħol dejjem tiżdied.

Matul il-perjodu tal-programm, il-mira ser tkun ukoll l-integrazzjoni ta' kwalunkwe proċessi godda f'dawk eżistenti sakemm jista' jkun, biex b'hekk jiġi limitat għal minimu l-iżvilupp ta' ħidma ġdida, kif kien sar għall-Bijoċidi.

## 6.2 Jiġu kkonsenjati sistemi u servizzi tal-IT integrati u riutilizzabbli

It-teknoloġija tal-informatika għandha rwol fundamentali x'tiżvolgi biex tiżdied l-effiċjenza fejn proċessi jistgħu jiġu awtomatizzati u l-esplorazzjoni tad-dejta tista' tiġi żviluppata għas-sostenn tal-ħidma xjentifika u regolatorja tal-Aġenzija. L-erba' biċċiet legiżlazzjoni jiddependu ħafna mill-użu ta' sistemi awtomatizzati tal-IT – biex jiġu ġestiti proċessi ta' preżentazzjoni fuq skala kbira ikunu meħtieġa teknikament eluf ta' membri tal-persunal. L-isfida fl-2012 u fl-2013 kienet li jsir użu mill-għodod u mill-kapaċità diġà żviluppata għal REACH u CLP u biex jintużaw għat-titjib u l-integrazzjoni tal-għodod neċessarji għal-legiżlazzjoni l-ġdida. Mill-2014 sal-2018, il-komponenti u s-servizzi godda żviluppata għal Bijoċidi u PIC ser jiġu integrati fis-sistemi eżistenti tal-ECHA bl-iskop tal-armonizzazzjoni u l-konsolidazzjoni ta' soluzzjonijiet kondiviżi għall-facilitazzjoni tal-effiċjenza fil-proċessi kummerċjali u fix-xogħol ta' manutenzjoni fil-ġejjieni.

L-ECHA hija impenjata li tagħmel l-aħjar użu mill-kompetenza, il-komponenti u s-servizzi tal-IT tagħha biex tagħti sostenn tal-IT integrat għall-kompiti legiżlattivi godda u tevita l-proliferazzjoni ta' sistemi u teknoloġiji godda. Parti kruċjali ta' dan hi li tibni fuq dak li jaħdem u tasal għall-kompiti manwali li jieħdu l-aktar żmien u li għandhom aktar tendenza għal żbalji. L-ECHA ser timplimenta dawn is-sistemi tal-IT f'arkitettura modulari sabiex tiżgura li l-komponenti komuni huma riutilizzabbli. F'dan ir-rigward, il-programm għall-integrazzjoni tad-dejta u ta' sistemi li beda fl-2011 ser jikkonsenja pjattaforma għall-integrazzjoni tad-dejta u portal interattiv fl-ewwel parti tal-perjodu.

Tingħata attenzjoni partikolari lill-proċessi li jaqgħu taħt l-ECHA u l-MSCA fejn dawn it-tnejn jiżvolgu rwoli u jeħtieġ li jikkondividu l-istess għodod tal-IT sabiex kemm jista' jkun tiġi evitata l-ineffiċjenza u jiġu evitati wkoll ir-riskji minn ċaqliq ta' dejta minn sistema għall-oħra manwalment jew b'mezzi awtomatizzati dubjużi. Dan jikkonċerna b'mod partikolari l-għodod żviluppata biex tkun sostnuta l-impjantazzjoni tal-legiżlazzjoni dwar il-bijoċidi, fejn l-għodod tal-IT tal-ECHA huma użati wkoll mill-awtoritajiet tal-Istati Membri biex jitrattaw applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni tal-prodott nazzjonali.

Ukoll tul il-perjodu 2014-2018, l-ECHA ser tippjana t-titjib tas-sistemi tal-IT għal tixrid. Permezz ta' REACH, CLP, Bijoċidi u PIC, il-volum ta' dejta dwar is-sustanzi kimiċi fl-Ewropa ser ikun massiv - u jippreżenta sors ta' valur għal partijiet interessati fid-dinja kollha. Permezz ta' studju li sar fl-2012, fuq ir-rekwiżiti tal-partijiet interessati, l-ECHA tippjana li żżid l-ipproċessar awtomatiku tad-dejta, ittejjeb l-integrazzjoni ta' sorsi tad-dejta, ittejjeb ir-rata ta' użu u ta' tfittxija u tipprepara għall-integrazzjoni ta' sorsi tad-dejta tal-ECHA ma' dawk disponibbli minn atturi oħra inklużi korpi regolatorji, akkademji, gruppi tal-konsumatur u l-industrija. B'dan il-mod, isir l-akbar użu mid-dejta ġenerata fl-UE.

Fuq livell intern, żviluppi fl-IT tul il-perjodu ser jawtomatizzaw u jimmodernizzaw aktar xi elementi tal-proċessi, l-ippjanar u r-rappurtaġġ tal-ġestjoni.

Dażgur id-dipendenza dejjem tiżdied fuq l-IT teħtieġ assigurazzjoni li hija flessibbli biżżejjed biex tkun tiflaħ għal incidenti jew disturbji maġġuri. Għaldaqstant, l-ECHA ser tkompli l-investiment tagħha biex din l-infrastruttura tal-ICT issir iktar maniġġabbli, faċli biex toperaha u flessibbli; faċli biex tikber u aktar disponibbli biex tiflaħ għal incidenti.

Fl-aħħar, minhabba l-evoluzzjoni malajr tat-teknoloġija u taċ-ċiklu tal-ħajja naturali ta' sistemi tal-IT, ser ikun hemm reviżjoni maġġuri teknoloġika u arkitettonika waħda tal-pajsaġġ wiesa' ta' soluzzjonijiet u servizzi tal-IT f'dan il-perjodu.

### **6.3 Politiki u inizzjattivi tal-HR biex jiżdied il-potenzjal tar-riżorsi tal-bniedem u biex l-ECHA tkampa b'livelli tal-persunal li qegħdin jonqsu**

L-ECHA irrekliutata b'suċċess persuni b'livelli għoljin ta' kompetenza professjonali – anke meta l-kapaċità disponibbli ta' esperjenza hija limitata – pereżempju il-kamp tax-xjenza regolatorja. Madankollu, ir-reklutaġġ huwa biss l-ewwel stadju, u l-kapaċitajiet u l-għarfien tal-persunal jeħtieġu li jiġu dejjem aktar żviluppanti.

Il-politiki u l-prattiki tar-riżorsi tal-bniedem, tal-Aġenziji, għandhom għaldaqstant jaħsbu għad-domandi preżenti ( permezz taċ-ċiklu, fil-qosor, tal-istabbiliment tal-miri, il-valutazzjoni tal-prestazzjoni, it-taħriġ, eċċ.), iżda għandhom ikunu wkoll flessibbli biżżejjed biex jagħtu r-riżultati f'oqsma ġodda ta' ħidma u f'sitwazzjonijiet ta' livelli tal-persunal li qegħdin jonqsu (permezz taċ-ċiklu fit-tul ta' żvilupp u flessibbiltà tal-organizzazzjoni, stabbiliment tal-prijoritajiet, kultura u tmexxija).

Li jinżamm persunal kapaċi huwa ċentrali għas-suċċess kontinwu tal-ECHA. Suġġetti primarji li għandhom jiġu indirizzati tul il-perjodu jinkludu ġestjoni effettiva tal-prestazzjoni; identifikazzjoni, żvilupp u ppremjari ta' persuni ċentrali; l-attribuzzjoni ta' karigi f'żoni ta' prijorità u l-iżvilupp strateġiku tar-riżorsi tal-bniedem. Barra minn hekk, tkun sfida maġġuri ta' ġestjoni f'dan ir-rigward li l-persunal jiġi influwenzat, immotivat u mogħti s-setgħa, b'mod proattiv li jilħaq il-prijoritajiet tagħna.



## 7 PERSPETTIVA TAR-RIŻORSI

Dan il-programm multi-annwali għe żviluppat fuq il-bażi ta' ċerti assunzjonijiet li jirrigwardaw ir-riżorsi tal-persunal u finanzjarji li ser ikunu disponibbli għall-ECHA fl-2014-2018 u li kienu magħrufa f'Settembru 2013.

L-Anness 2 jistabbilixxi l-estimi tal-persunal. Fir-rigward tal-karigi tal-pjan tal-persunal (pożizzjonijiet TA u l-forza tax-xogħol prinċipali), dan il-pjan jipprevedi li l-ECHA ser timplimenta l-konklużjoni mill-Kunsill u mill-Parlament – meħuda fil-kuntest ta' riforma tar-Regolamenti tal-Persunal tal-UE fl-2013 – li l-persunal jitnaqqas b'5% bejn l-2013 u l-2018 f'kull istituzzjoni, korp u aġenzija tal-UE. Sabiex dan it-tnaqqis jintlaħaq mingħajr ma jiġi kompromess il-programm ta' ħidma, fl-2013, l-ECHA bdiet tiegħu miżuri biex iżżid l-effiċjenza u l-attivitajiet prinċipali ta' prijorità. Miżuri oħra previsti fir-riforma tar-regoli tal-persunal għandhom jgħinu wkoll biex jikkompensaw parzjalment għal dan it-tnaqqis, pereżempju ż-żieda fil-gimġha minima ta' ħidma għal 40 siegħa fl-2014 (fl-għarfien li l-maġġoranza tal-persunal tal-ECHA diġà jaħdem aktar mill-minimu ta' 37.5 sigħat fl-2013).

Fil-ħin li fih qiegħed jinkiteb dan id-dokument, il-Kummissjoni għadha kemm ħarġet komunikazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar ir-riżorsi umani u finanzjarji għal aġenziji deċentralizzati 2014-2020.<sup>[1]</sup> Din il-Komunikazzjoni ser tkun il-bażi għal diskussjonijiet istituzzjonali bl-iskop li jintlaħaq qbil dwar il-fondi fil-ġejjieni tal-aġenziji tal-Unjoni Ewropea. Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tipproponi tnaqqis fil-persunal għall-ECHA u l-aġenziji l-oħrajn li jmorru sostanzjalment lil hinn mit-tnaqqis ta' 5% maqbula għall-istituzzjonijiet, il-korpi u l-aġenziji kollha. Fil-każ li dan it-tnaqqis jimmaterializza, l-ECHA jkollha tivvaluta jekk l-ammont tan-nies tax-xogħol suffiċjenti fil-forma ta' Ekwivalenti Full Time (FTE) jistax ikun magħmul disponibbli biex jeżegwixxi l-programm ta' ħidma multi-annwali. Jekk dan ma jkunx possibbli, l-Aġenzija tiddiskuti mal-Bord ta' Tmexxija tagħha, liema modifiki għall-programm ikun jeħtieġ li jsiru.

Fir-rigward tal-baġit tal-ECHA, huwa antiċipat li l-Aġenzija ser tkun eżawriet il-fond ta' riżerva ta' dħul tagħha għall-attivitajiet REACH u CLP sal-2015. L-Aġenzija mbagħad tkun tiddependi parzjalment mill-kontribuzzjoni tal-UE għall-baġit tagħha għall-attivitajiet REACH, CLP u tal-bijoċidi, minbarra tariffa ta' dħul fis-sena. Din il-kontribuzzjoni tal-UE ser tkun ta' natura bilanċanti. Fil-każ li t-tariffa attwali ta' dħul tkun inqas milli prevista f'sena partikolari, il-kontribuzzjoni tal-UE jkollha tiġi aġġustata kif meħtieġ, jekk ikun hemm bżonn matul is-sena finanzjarja. Attivitajiet PIC li jibdedu fl-2014 ser ikunu ffinanzjati kompletament minn kontribuzzjoni tal-UE. Revizjoni prevista mill-Kummissjoni għall-2019 tivvaluta jekk għandhomx jiġu implimentati wkoll tariffi għal attivitajiet PIC.

Il-komunikazzjoni msemmija hawn fuq, tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, dwar ir-riżorsi umani u finanzjarji għal aġenziji deċentralizzati 2014-2020 tipprevedi kontribuzzjoni massima għall-ECHA li hija kemm kemm iktar baxxa mill-estimi proprji tal-Aġenzija. L-ECHA ser tipprova tilhaq dan il-programm ta' ħidma b'dawn ir-riżorsi finanzjarji. Jibqgħu, madankollu, incertezzi importanti li jirrigwardaw it-tariffa ta' dħul mistennija, b'mod partikolari għal attivitajiet tal-bijoċidi jew id-dħul li għandu jiġi ġenerat mill-aħħar skadenza ta' registrazzjoni REACH fl-2018. Ser ikun, għaldaqstant, kruċjali għas-suċċess ta' dan il-programm ta' ħidma multiannwali li l-ammont sħiħ tal-kontribuzzjonijiet previsti tal-UE ikun magħmul disponibbli għax-xogħol ta' implimentazzjoni ta' REACH, CLP, bijoċidi u PIC, tal-ECHA. Dan jinkludi wkoll li l-fond ta' riżerva ta' dħul ta' REACH ikun kompletament disponibbli għall-ECHA u li l-Aġenzija ma tkunx mgħobbija bi spejjeż amministrattivi mhux previsti, li jkun jeħtieġu li jiġu koperti mill-fond ta' riżerva tagħha.

[1] COM(2013)519 finali tal-10 ta' Lulju 2013

## **ANNESI**

**Anness 1 : Punti primarji**

<b>1 Informazzjoni ta' kwalità għolja għal manifattura u użu siguri</b>							
<b>Qasam ta' azzjoni strateġika 1.1 It-titjib tal-kwalità tal-informazzjoni fid-dossier</b>							
<b>Attività WP</b>	<b>Qasam ta' prijorità</b>	<b>Fatturi kritiċi ta' suċċess</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>1,5, 6,10</b>	<b>1.1.1 II-preparazzjoni ta' dossiers</b>	Li l-industrija tagħmel l-aħjar użu mill-pariri, mit-taħriġ u mill-ghodod tal-ECHA, ipprovduti lil registranti u lil utenti downstream	Proposta' għal format ta' dejta strutturat għas-CSR  Skrining tad-dejtabejż ta' notifika C&L sabiex jiġu identifikati sustanzi li jeħtieġu aktar investigazzjoni	Kriterji stabbiliti għal sustanzi simili  Strateġija, metodi u għodod (eż. marbuta mal-Kaxxa tal-ghodda QSAR) għas-sostenn tar-registranti tal-2018 fir-rigward ta' REACH I-Anness III  Chesar aġġornat għal CSA ta' sustanzi kumplessi (eż.	Reviżjoni tal-Gwida dwar l-Identifikazzjoni u l-ghoti ta' ismijiet lil Sustanzi  Manwali u għodod godda u riveduti għall-preparazzjoni tad-dossiers	Gwida simplifikata bħala għajnuna għal SMEs  Webinars u workshops għall-2018  Taħriġ (aġġornament) ta' korrispondenti tal-uffiċċju nazzjonali tal-informazzjoni dwar il-preparazzjoni ta' dossiers	Taħriġ (aġġornat) ta' korrispondenti tal-uffiċċju nazzjonali tal-informazzjoni dwar il-prezentazzjoni ta' dossiers

				UVCBs)			
<b>2,6,10</b>	<b>1.1.2 II- preżentazzjoni ta' dossiers</b>	L-industrija qiegħda tagħmel użu mill-ghodod tal-IT biex ikollha reġistrazzjoni ta' suċċess u tippermetti lill-awtoritajiet jużaw l-informazzjoni.	Verżjoni ġdida ta' IUCLID speċifikata għat-titjib tal-istruttura tad-dejta  Skrining b'bażi ta' IT tad-dossiers intermedji kollha tal-2013, ikkompletati  Revizjoni tal-proċess tal-kontroll ta' konformità u pjan għal aġġornament, jekk neċessarju	Implimentazzjoni tal-pjan fir-rigward tal-proċess tal-kontroll ta' kompletezza, b'mod partikolari għall-kontroll ta' informazzjoni ta' sigurtà jew ta' informazzjoni bijoċidali  Indirizzati inkonsistenti f'dossiers intermedji		REACH-IT lest għall-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2018  Stabbilit sostenn multilingwali  Kampanja ta' lhiq bi preparazzjoni għall-iskadenza tal-2018	Ġestjoni b'suċċess tal-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2018

2,6,10	1.1.3 II- valutazzjoni tad-dossiers	Għodod tal-IT għal skringing u l-iproċessar ta' kontrolli ta' konformità disponibbli f'livell avanzat.  Sostenn mill-MSAs għall-approċċ magħżul.	Qafas ta' għodod ta' skringing/prijoritizzazzjoni għal kontrolli ta' konformità fuq dejta IUCLID fis-sehħ  Pjan għal approċċ sistematiku għal kontroll ta' konformità fuq CSRs  Riżultati rilevanti dwar il-kwalità ta' dossiers tar-registrazzjoni irrappurtati fir-rapport tal-Artikolu 117(3)	Id-dossiers kollha tal-2010 skrinjati u l-maġġoranza ta' dossiers li ma jikkonformawx b'mod sinifikanti ġew indirizzati taht CCH	5% tad-dossiers tal-2013 ikkontrollati għal konformità	Riżultati rilevanti dwar il-kwalità ta' dossiers tar-registrazzjoni irrappurtati fl-Artikolu 117(3)	Id-dossiers kollha tal-2013 skrinjati u l-maġġoranza tad-dossiers li ma jikkonformawx b'mod sinifikanti indirizzati taht CCH
<b>Qasam ta' azzjoni strateġika 1.2 – Massimizzat l-impatt tal-komunikazzjoni tal-pariri dwar il-ġestjoni tar-riskji fil-katina tal-provvista</b>							
Attività WP	Prijorità	Fatturi kritiċi ta' suċċess	2014	2015	2016	2017	2018

1,3,5,10	<b>1.2.1 Xenarji tal-espożizzjoni u skedi ta' dejta ta' sigurtà</b>	Koordinazzjoni suffiċjenti tal-industrija u żvilupp ta' għodod tal-industrija	Gwida aġġornata ta' utenti downstream disponibbli fil-lingwi tal-UE  Eżempji godda ta' xenarji tal-espożizzjoni tajbin  Pjan fit-tul għal kampanji, biex tiżdied il-kuxjenza għal reġistranti u utenti downstream	Gwida aġġornata tal-SDS disponibbli fil-lingwi tal-UE  Reviżjoni tal-Pjan direzzjonali ta' CSA	Reviżjoni ta' għodod għas-sostenn ta' utenti downstream	Reviżjoni tal-progress ottenut fil-Pjan direzzjonali CSA (Pjan Direzzjonali inkroċjat tal-Partijiet Interessati biex jiżgura l-preċiżjoni u ċ-ċarezza f'CSAs)	
3,10	<b>1.2.2 Sustanzi f'oġġetti</b>	Iċ-ċarezza tal-interpretazzjoni tal-kriterju 0.1%.	Kampanja(i) ta' komunikazzjoni lejn importaturi ta' oġġetti	L-istabbiliment ta' kooperazzjoni regolatorja mmirata ma' pajjiżi mhux tal-UE sabiex jiżdied il-fehim dwar ir-rekwiżiti REACH			

Qasam ta' azzjoni strateġika 1.3 – It-titjib tat-tixrid tal-informazzjoni							
Attività WP	Prijorità	Fatturi kritiċi ta' suċċessi	2014	2015	2016	2017	2018
1	1.3.1 Informazzjoni dwar it-tixrid ta' sustanzi	<p>Sistemi tal-IT għar-Regolamenti REACH, C&amp;L, Bijoċidi u PIC integrati għat-tqassim ta' proċessi u t-tnaqqis taż-żmien sal-pubblikazzjoni.</p> <p>Involvement tal-partijiet interessati.</p>	<p>Informazzjoni ppubblikata mill-iskadenza ta' reġistrazzjoni tal-2013 u minn dossiers tal-Bijoċidi eżistenti</p> <p>Informazzjoni GHS disponibbli fuq l-eChemPortal</p>	<p>Introduzzjoni tal-paġni web ta' tixrid, REACH u CLP, kompleti u ġodda ibbażati fuq l-istudju tal-partijiet interessati 2012-2013</p> <p>Valutazzjoni tat-talbiet għal kunfidenzjalità fir-rigward ta' dossiers tar-reġistrazzjoni 2013 ikkompletati</p>			Ippubblikati dossiers mill-iskadenza tar-reġistrazzjoni tal-2018
1,2,3,4	1.3.2 II-Pubblikazzjoni tad-		Politika dwar aċċess għal dejta u l-	Deċiżjonijiet dwar id-dossiers			

	<b>deċiżjonijiet</b>		pubblikazzjoni ta' deċiżjonijiet REACH u CLP imqiegħda fis-seħh	ippubblikati skont il-politika			
--	----------------------	--	---	--------------------------------	--	--	--

## 2 L-użu ta' informazzjoni b'mod intelliġenti biex jiġu identifikati u indirizzati sustanzi kimiċi ta' tħassib

### Qasam ta' azzjoni strateġika 2.1 – II-mobilizzazzjoni tal-awtoritajiet u l-allinjament tal-opinjoni tagħhom

Attività WP	Qasam ta' prijorità	Fatturi kritiċi ta' suċċess	2014	2015	2016	2017	2018
2, 3, 4, 8	<b>2.1.1 II-mobilizzazzjoni tal-awtoritajiet u l-allinjament tal-opinjoni</b>	Sostenn għall-politika; Id-disponibbiltà ta' riżorsi fl-Istati Membri.	Workshop ta' reviżjoni tal-Progress  Loġika miftiehma tad-deċiżjonijiet għall-identifikazzjoni tal-ħtiġiet u biex jiġi indirizzat tħassib permezz ta' RRM  Għarfien komuni dwar prijoritajiet	Bidu għall-proġett kongunt ta' infurzar dwar l-awtorizzazzjoni	Workshop dwar ir-reviżjoni tal-Progress  Reviżjoni tal-approċċi għal rakkomandazzjoni għall-Anness XIV	Konklużjoni tal-progġett kongunt għall-infurzar	Workshop dwar ir-reviżjoni tal-Progress



			għall-infurzar dwar RRM				
			Aktar workshops dwar interkonnessjonij iet tal-Forum		Aktar workshops dwar interkonnessjonij iet tal-Forum		Aktar workshops dwar interkonnessjo nijiet tal- Forum

<b>Qasam ta' azzjoni strategija 2.2 – Identifikazzjoni ta' sustanzi kandidati għall-ġestjoni regolatorju tar-riskji</b>							
<b>Attività WP</b>	<b>Qasam tal-prijorità</b>	<b>Fatturi kritiċi ta' suċċess</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>1, 3, 4</b>	<b>2.2.1 Skrinjng</b>	Titjib kostanti tal-kwalità tar-registrazzjoni u tad-dejta ta' notifika.	Analizi preliminari tad-dejta tar-registrazzjoni tal-2013 għal ġestjoni regolatorju potenzjali tar-riskji  Dejtabejż dwar l-istatus regolatorju ta' CMRs	Żviluppata sistema biex jiġu definiti u jingħata bidu għal azzjonijiet regolatorji fuq l-Anness XIV wara d-data ta' terminazzjoni  Sistema fis-seħħ biex isir monitoraġġ ta' klassifikazzjonij			

			disponibbli	et awtonomi			
<b>3,7</b>	<b>2.2.2 Kriterji, approċċi u għodod</b>	Kriterji dwar sustanzi li jħarbtu l-endokrina deċiżi mill-Kummissjoni.	L-istabbiliment ta' grupp espert rilevanti għal RM, eż. dwar sustanzi li jħarbtu l-endokrina  Pjattaforma ta' Implimentazzjoni tal-Pjan Direzzjonali tal-2020		Rapport ta' reviżjoni dwar l-implimentazzjoni tal-pjan direzzjonali tal-2020		Rapport ta' reviżjoni dwar l-implimentazzjoni tal-pjan direzzjonali tal-2020
<b>2, 3</b>	<b>2.2.3 Il-mili ta' nuqqasijiet fl-informazzjoni</b>	Riżorsi disponibbli fl-MSAs u fl-ECHA.	Riżultati tal-iskrining tar-reġistrazzjoni tal-2013 għal sustanzi kandidati għall-validazzjoni tas-sustanzi	Valutazzjoni tal-implimentazzjoni u tar-rilevanza tar-riżultat tal-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi fl-ewwel tliet snin (2012 – 2014) għall-RRM.	Rappurtagġ dwar ir-riżultati mill-valutazzjoni u rakkmandazzjoni jiet [fir-rapport tal-Artikolu 117(2).]	Implimentazzjoni tar-rakkmandazzjonijiet	It-tieni valutazzjoni tal-proċess tal-valutazzjoni tas-sustanzi (2015-2017)
<b>3, 4</b>		Skrining effettiv u qbil dwar il-	Kampanja oħra biex titqajjem	Tnaqqis taż-żmien medju	Operazzjonali dejtabejż ta'		

		<p>prijoritajiet għar-regolament CLH.</p> <p>Applikanti potenzjali, inklużi utenti downstream huma infurmati tajjeb dwar il-ħtigiet għall-applikazzjoni għal awtorizzazzjoni.</p>	<p>sensibilizzazzjoni għall-promozzjoni tal-armonizzazzjoni ta' awto-klassifikazzjonijiet</p> <p>Il-ħegġa li jithallsu valuri ta' referenza għall-ewwel sett ta' endpoints tas-saħħa</p> <p>L-ewwel workshop speċifiku għas-sustanzi għal RAC u SEAC dwar applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni</p>	<p>tal-ipproċessar ta' proposta C&amp;L b'20%</p> <p>Rapport li jidentifika oqsma ta' prijorità għal sforzi tal-industrija li tarmonizza l-awto-klassifikazzjoni</p> <p>L-adattament ta' għodod tal-preżentazzjoni u linji gwida għal SMEs u utenti downstream</p> <p>Il-ħegġa li jithallsu valuri ta' referenza għat-tieni (2) sett ta' endpoints għas-saħħa</p>	<p>deċiżjonijiet tal-Kummissjoni dwar awtorizzazzjonijiet</p> <p>L-ewwel proposti żviluppati dwar sustanzi tal-Anness XIV f'oġġetti</p> <p>Workshop dwar kif għandhom jiġu ppreparati dossiers tar-restrizzjonijiet</p>		
<b>3</b>	<b>2.3.4 Indirizzat</b>		1-2 workshops	L-aġġornament	1-2 workshops	Aġġorna l-	1-2 workshops

	<b>tħassib identifikat permezz ta' REACH, CLP u leġiżlazzjonijiet oħra</b>		dwar l-interfaċċja bejn leġiżlazzjonijiet oħra	tal-gwida meta jkun hemm sovrappożizzjoni bejnha u leġiżlazzjoni oħra tal-UE  Mekkaniżmu ta' koordinazzjoni aħjar fis-seħħ għall-implimentazzjoni ta' leġiżlazzjonijiet relatati ma' sustanzi kimiċi	dwar interkonnessjoni bejn leġiżlazzjonijiet oħra	Gwida kif meħtieġ	dwar interkonnessjoni bejn leġiżlazzjonijiet oħra
--	--	--	--	--	---	-------------------	---

### 3 Indirizzati sfidi xjentifiċi billi sservi bħala ċentru għall-bini tal-kapaċità xjentifika u regolatorja tal-Istati Membri, l-istituzzjonijiet Ewropej u atturi oħra

#### Qasam ta' azzjoni strategija 3.1 – II-bini tal-għarfien u tal-kapaċità

Attività WP	Qasam ta' prijorità	Fatturi kritiċi ta' suċċess	2014	2015	2016	2017	2018
7	<b>3.1.1 II-bini tal-kompetenza u tal-kapaċità</b>	II-kapaċità xjentifika u regolatorja tal-ECHA hija adegwata u kontinwament	II-kunċett tal-qafas tal-gestjoni tal-għarfien (KMF) huwa żviluppat u jingħata bidu għall-applikazzjoni regolari	L-estensjoni tal-KMF għall-Kumitati tal-ECHA	Reviżjoni esterna tal-kapaċità xjentifika tal-ECHA	Azzjonijiet li jirriżultaw mir-reviżjoni REACH 2016	

		żviluppata biex twieġeb għall-htigiet.	tal-kompetenza  Aġġornat il-pjan ta' ħidma tal-ECHA dwar nanomaterjali	Analizi u konkluzjoni dwar il-pratticità tal-estensjoni tal-KMF għal imsieħba esterni  Aġġornat il-pjan ta' ħidma tal-ECHA dwar Metodi ta' Ttestjar			
<b>Qasam ta' azzjoni strateġika 3.2 – Ċentru għall-eċċellenza fix-xjenza regolatorja</b>							
<b>Attività WP</b>	<b>Qasam ta' prijorità</b>	<b>Fatturi kritiċi ta' suċċess</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.2.1 Ċentru għall-eċċellenza fix-xjenza regolatorja</b>	Jintuża approċċ ta' netwerk biex jiġu ottimizzati l-effettività u l-effiċjenza ta' bini tal-kapaċità xjentifika u regolatorja.	Workshop regolatorju ta' xjenza;  II-ħolqien ta' netwerk ta' MS u partijiet interessati dwar SEA f'Restrizzjonijiet u Applikazzjonijiet għall-	1-2 workshops regolatorji tax-xjenza  Membri tal-kumitat tal-	1-2 workshops regolatorji tax-xjenza	1-2 workshops regolatorji tax-xjenza  Atturi rilevanti oħra (eż.	1-2 workshops regolatorji tax-xjenza

			<p>Awtorizzazzjoni</p> <p>It-tieni rapport tal-ECHA's dwar l-użu ta' alternattivi għall-ittestjar ta' sustanzi kimiċi taħt REACH. Azzjonijiet ta' segwitu miftiehma biex jagħtu konsulenza lil registranti tal-2018</p> <p>Reviżjoni tal-ftehim bilaterali ta' kooperazzjoni mal-imsieħba internazzjonali tal-ECHA biex jirrifletti aħjar l-iżviluppi xjentifiċi</p> <p>Stabbilit qafas ta' valutazzjoni read-across (RAAF)</p>	<p>ECHA u MSCA huma integrati fl-ippjanar tal-bini tal-kapaċità.</p> <p>Read-across u raggruppament aħjar bl-użu ta' dejta ta' approċċ ġdid minn SEURAT-1</p>	<p>Valutazzjoni aħjar tas-sensitizzazzjoni tal-ġilda bl-użu ta' approċċ ITS minn approċċ JRC/ OECD AOP</p>	<p>Aġenziji oħra) huma integrati fl-ippjanar tal-bini tal-kapaċità</p>	
<b>Qasam ta' azzjoni strateġika 3.3 – L-istrateġija regolatorja tax-xjenza tal-ECHA</b>							
<b>Attività</b>	<b>Qasam ta'</b>	<b>Fatturi kritiċi ta'</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>

WP	prijorità	suċċess					
	<b>3.3.1 L-istrateġija Regolatorja tax-Xjenza tal- ECHA</b>	L-ECHA hi kapaċi tinfluwenza kif ukoll tibbenefika mill-aġenda xjentifika rilevanti.	Hija stabbilita l-Istrateġija tax-Xjenza tal-ECHA  Stabbiliti u kkomunikati l-prijoritajiet tal-ECHA għall-Proframm Qafas li jmiss għar-riċerka	Riveduta u msaħħa l-kooperazzjoni tal-ECHA mal-JRC	Reviżjoni esterna tal-kapaċità xjentifika tal-ECHA	Aggornament għall-Istrateġija tax-Xjenza li jirriżulta mir-reviżjoni ta' REACH 2016	

**4 It-tħaddin ta' kompiti legiżlattivi preżenti u ġodda b'mod effiċjenti u effettiv, filwaqt li jkun hemm adattament għal limiti ta' rizorsi fil-ġejjieni**

**Qasam ta' azzjoni strateġika 4.1 – Immassimizzati l-effettività u l-effiċjenza ta' proċessi ta' ħidma ġodda u eżistenti**

Attività WP	Qasam ta' priyorità	Fatturi kritiċi ta' suċċess	2014	2015	2016	2017	2018
Kollha	<b>4.1.1 Sistema ta' kwalità</b>	Il-manigment u l-persunal għandhom fehim dwar fiex jikkonsisti l-IQMS.		Ċertifikazzjoni ISO 9001			

		L-elementi rilevanti kollha tas-sistema huma stabbiliti.					
<b>1-6, 8</b>	<b>4.1.2 Inġinerija mill-ġdid tal-ipproċessar</b>		Reviżjoni tal-proċessi REACH u CLP			Ikkompletata l-inġinerija mill-ġdid tal-proċessi REACH u CLP	
<b>16</b>	<b>4.1.3 Bijoċidi</b>	Huma stabbiliti sistemi IT tal-bijoċidi.  L-Istati Membri u l-applikanti qegħdin jużaw b'konsistenza s-sistemi tal-IT.	Operazzjonali l-proċessi kollha tal-bijoċidi li jinkludu dawk kollha li jirrelataw għall-Programm ta' Reviżjoni			L-ewwel estensjoni tal-ambitu tal-Awtorizzazzjoni tal-Unjoni	
<b>17</b>	<b>4.1.4 PIC</b>		Il-proċess PIC operazzjonali				
<b>Qasam ta' azzjoni strateġika 4.2 – Il-produzzjoni ta' sistemi u servizzi IT integrati u riutilizzabbli</b>							
<b>Attività WP</b>	<b>Qasam ta' prijorità</b>	<b>Fatturi kritiċi ta' suċċess</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Att 6,15</b>	<b>4.2.1 Aġti sostenn tal-IT għal proċessi</b>	Il-ġestjoni tal-bidla għal atturi esterni hija effettiva.	Sostenn lill-IT għal proċessi distribwiti f'Bijoċidi, PIC, REACH	Il-kompletazzjoni tal-programm tad-dejta u tal-	Il-kompletazzjoni tal-fatturazzjoni	Il-kompletazzjoni tal-fatturazzjoni	



	<b>regolatorji</b>	<p>L-industrija tieġu fuqha u taddotta l-għodod u l-formati tal-IT mhux obligatorji mogħtija mill-ECHA.</p> <p>Il-fondazzjonijiet tal-istrateġija tal-IT (implimentati fl-2011-2013) jidhru li huma pjattaforma tajba għas-sostenn tat-tekabbir tal-IT b'mod effiċjenti</p>		integrazzjoni tas-sistem (nukleu ta' integrazzjoni tad-dejta, daxxbord tal-portal)	mill-ġdid tas-sistemi tal-IT għal proċessi ta' tixrid	mill-ġdid ta' sistemi li jiffaċċjaw l-industrija għall-konsolidazzjoni ta' għodod tal-IT għal proċessi għal proċessi entranti u ta' komunikazzjoni u għat-titjib tal-utilità (SMEs)	
	<b>4.2.2 Agħti sostenn tal-IT għall-proċessi amministrattivi</b>	Il-ġestjoni tal-bidla għall-atturi interni hija effettiva.	Il-produzzjoni ta' sostenn tal-IT għall-ġestjoni tal-HR	Il-produzzjoni ta' sostenn IT għall-ippjanar u r-rappurtaġġ integrat			
<b>Attività WP</b>	<b>Qasam ta' Prijorità</b>	<b>Fatturi kritiċi ta'</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>

		<b>suċċess</b>					
	<b>4.2.3 L-assigurazzjoni tal-adeqwatezza għall-infrastruttura ICT</b>	Il-fondazzjonijiet tal-istrateġija tal-IT (implimentati fl-2011-2013) prove to be a good platform for sustaining IT growth in an efficient manner.	It-titjib tal-IT għall-Kontinwità Kummerċjali (ambjenti ta' riserva essenzjali) u operabbiltà effiċjenti	Il-produzzjoni ta' IT aħjar għall-komunikazzjoni u l-kollaborazzjoni (Netwerk lokali, vuċi, mobajl, email, eċċ.)	Fatturazzjoni mill-ġdid possibbli	Tlestija għall-aħjar skadenza REACH	
<b>Qasam ta' azzjoni strateġika 4.3 – Politiki u inizjattivi tal-HR</b>							
<b>Attività WP</b>	<b>Qasam ta' prijorità</b>	<b>Fatturi kritiċi ta' suċċess</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
14	<b>4.3.1 Politiki u Inizjattivi tal-HR</b>		L-implimentazzjoni tal-qafas ta' ġestjoni tal-għarfien	L-implimentazzjoni ta' HRMS	L-iżvilupp ta' vizjoni fit-tul għal rekwiżiti tal-HR	L-iżvilupp ta' Strateġija tal-HR għal ħames snin	Titjib

**Anness 2 : Pjan ta' reklutaġġ multi-annwali**

	2014	2015	2016	2017	2018
<b>REACH u CLP</b>					
TAs	446	442	438	434	434
CAs	96	97	98	99	100
Total	<b>542</b>	<b>539</b>	<b>536</b>	<b>533</b>	<b>534</b>
<b>Bijoċidi</b>					
TAs	48	49	50	60	63
CAs	11	11	11	9	12
Total	<b>59</b>	<b>60</b>	<b>61</b>	<b>69</b>	<b>75</b>
<b>PIC</b>					
TAs	6	6	6	6	6
CAs	1	1	1	1	1
Total	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>

**Anness 3: Figuri tal-linja baži għall-2014-2018<sup>11</sup>**

Dispożittivi primarji tal-attività tal-ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
<b>Dossiers li jaslu, REACH u CLP</b>					
Dossiers ta' reġistrazzjoni (inklużi aġġornamenti)	5800	5700	5000	6700	69000
Proposti ta' ttestjar	20	70	70	70	70
Talbiet għal kunfidenzjalità	250	240	320	390	3460
Aċċess għal dejta ta' aktar minn 12-il sena	270	290	320	350	390
Notifiki PPORD (inklużi talbiet għall-ipprolongar)	300	400	420	420	420
Domandi (inizjali)	1300	1400	1600	1700	1900
Disqwid dwar il-kondiviżjoni tad-dejta	3	7	8	10	50
L-għadd ta' notifiki taħt REACH Art. 7(2)	70	70	70	70	70
Għadd ta' rapporti/ notifiki taħt l-Artikolu 38	4400	270	120	220	310
Proposti ta' restrizzjoni (REACH Anness XV)	8	9	10	11	12
Inklużi proposti ta' restrizzjoni żviluppata mill-ECHA	3	3	4	5	6
Proposti għal klassifikazzjoni u ttikkettar armonizzati (CLP Anness VI)	70	70	70	70	70
Proposti għall-identifikazzjoni bħala SVHC (REACH Anness XV) <sup>12</sup>	30	50	50	50	50
Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni	20	40	100	100	100
Talbiet għal ismijiet alternattivi	150	200	250	250	250
Sustanzi fil-CoRAP li għandhom jiġu vvalutati mill-MSs	50	50	50	50	50
<b>Deċiżjonijiet tal-ECHA REACH u CLP</b>					
<b>Deċiżjonijiet ta' Valutazzjoni</b>					
- Proposta ta' Ttestjar	150	180	180	70	70
Kontroll ta' Konformità	150	180	180	180	350
- Valutazzjoni tas-Sustanza	35	45	45	45	45
Deċiżjonijiet dwar il-kondiviżjoni tad-dejta	3	0	0	0	4
Deċiżjonijiet dwar il-kontroll tal-	190	180	164	213	2084

<sup>11</sup> In-numri tal-linja baži huma assunzjonijiet li jsiru fiż-żmien tal-preparazzjoni tal-MAWP biex tiġi indikata t-tagħbija tax-xogħol fil-gejjieni. Dawn in-numri huma bbażati fuq l-estimi originali tal-Kummissjoni aġġornati bi kwalunkwe informazzjoni ġdida li tkun otteniet l-ECHA.

<sup>12</sup> In-numru attwali ta' dossiers SVHC li jasal ikun jiddependi fuq ir-riżultat tal-analiżi RMO.

<b>Dispożittivi primarji tal-attività tal-ECHA</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
kompletezza (negattiv)					
Deċiżjonijiet dwar it-talbiet għal kunfidenzjalità (negattivi)	50	30	39	49	350
Deċiżjonijiet dwar aċċess għal talbiet għal dokumenti	100	120	140	160	200
<b>Appelli</b>					
<b>Appelli</b>	20	20	20	20	50
<b>Oħrajn</b>					
Aġġornamenti tal-CoRAP għal sustanzi soġġetti għall-valutazzjoni tas-sustanzi	1	1	1	1	1
Rakkmandazzjonijiet lill-Kummissjoni Ewropea għal-Lista ta' Awtorizzazzjoni	1	1	1	1	1
Mistoqsijiet li għandha tinghata twegiba għalihom/ twegibiet armonizzati (Pariri REACH, REACH-IT, IUCLID 5, oħrajn)	6 000	6 000	6000	6000	6000
Mistoqsijiet ġenerali permezz tat-telefon jew l-email	600	600	600	600	600
Domandi tal-istampa	2000	1500	1500	2000	2500
Stqarrijiet għall-istampa u twissijiet tal-aħbarijiet					
Kontrolli SME	600	600	600	600	600
Laqgħat tal-Bord ta' Tmexxija	4	4	4	4	4
Laqgħat MSC	6	6	6	6	6
Laqgħat RAC	4	6	6	6	6
Laqgħat SEAC	4	6	6	6	6
Laqgħat tal-Forum	3	3	3	3	3
Reklutaġġ dovut għal turnover	25	25	25	25	25
<b>Bijoċidi</b>					
Applikazzjonijiet għal approvazzjoni għal sustanza attiva ġdida	5	5	5	5	5
Applikazzjonijiet għal tiġdid jew reviżjoni ta' sustanzi attivi	3	3	0	2	4
Opinjonijiet dwar sustanzi attivi fil-Programm ta' Reviżjoni	50	50	50	50	50
Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni mill-Unjoni	20	60	60	90	100
Valutazzjoni ta' ekwivalenza teknika	50	50	20	20	20
Laqgħat BPC	5	6	7	7	7
Karigi ġodda TA/CA li għandhom jimtlew għal Bijoċidi	2	0	0	10	3
Appelli tal-Bijoċidi	3	3	1	1	1
<b>PIC</b>					

---

L-Agenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimici

<b>Dispożittivi primarji tal-attività tal-ECHA</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Notifikazzjonijiet	4000	4400	4900	5400	5900
Kariġi godda TA li għandhom jimplimentaw għal PIC	1	0	0	0	0

#### **KIF TIKSEB L-PUBBLIKAZZJONIJIET TAL-UE**

##### **Pubblikazzjonijiet minghajr ħlas:**

- permezz tal-Librerija tal-UE (<http://bookshop.europa.eu>);
- minghand ir-rappreżentanti jew id-delegati tal-Unjoni Ewropea. Tista' tikseb id-dettalji ta' kuntatt tagħhom fuq l-Internet (<http://ec.europa.eu>) jew billi tibgħat fax lil +352 2929-42758.

##### **Pubblikazzjonijiet bi ħlas:**

- permezz tal-Librerija tal-UE (<http://bookshop.europa.eu>).

##### **Abbonamenti bi ħlas (eż. serje annwali tal-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u rapporti ta' kazijiet quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja**

##### **tal-Unjoni Ewropea);**

- permezz ta' wieħed mill-agenti tal-bejgħ tal-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea ([http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_en.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm))

