

ECHA-17-B-01-MT

Programm ta' Hidma 2017 – Punti ewlenin

L-ECHA taħdem biex ttiproteġi s-saħħa tal-bniedem kif ukoll l-ambjent mill-effetti tossiċi tas-sustanzi kimiċi. Fl-istess hin, tippromwovi l-innovazzjoni u l-kompetittività tas-settur tas-sustanzi kimiċi tal-UE. Hija tagħmel dan billi titlob lill-kumpaniji jipprovdu informazzjoni estensiva dwar is-sustanzi kimiċi li jagħmlu jew li jimpurtaw – u tippromwovi l-użu ta' testijiet fuq sustanzi kimiċi li ma jinvolvux animali.



L-ECHA timplimenta erba' biċċiet tal-liġi tal-UE dwar is-sustanzi kimiċi: REACH; Klassifikazzjoni, Tikkettar u Ppakkjar (CLP, Classification, Labelling and Packaging); Prodotti Bijoċidali (BPR, Biocidal Products); u Kunsens Infurmat minn Qabel (PIC, Prior Informed Consent). L-Aġenzija tgħin lill-kumpaniji biex jikkonformaw ma' din il-leġiżlazzjoni, u b'hekk tavanza l-użu sigur ta' sustanzi kimiċi.

Flimkien mal-partijiet interessati tagħha, l-ECHA se tkompli tikkontribwixxi sabiex tintlaħaq il-mira tas-Summit Dinji għall-Iżvilupp Sostenibbli: dik li sal-2020, sustanzi kimiċi jintużaw u jiġu prodotti b'modi li jwasslu għall-minimizzazzjoni ta' effetti avversi sinifikanti fuq is-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

FI-2017, l-ECHA se tkompli ssegwi l-erba' objettivi strateġiċi tagħha.

1

Tiġi mmassimizzata d-disponibbiltà ta' informazzjoni ta' kwalità għolja biex ikun hemm manifattura sikura u użu sikur tas-sustanzi kimiċi

L-2017 sejra tkun sena kruċjali hekk kif kumpaniji se jippreparaw għall-iskadenza finali tar-reġistrazzjoni ta' REACH fl-2018. Sal-31 ta' Mejju 2018, il-kumpaniji li jimmanifatturaw jew jimpurtaw sustanzi kimiċi f'ammonti ta' tunnellata waħda jew aktar kull sena jeħtieġu li jkunu reġistrawhom. Hawn minn dawn il-kumpaniji, li se jkunu

reġistranti għall-ewwel darba, huma SMEs. L-Aġenzija se tkompli tagħmel l-SMEs prijorità - u tirrikonoxxi l-isfidi addizzjonali li dawn jaffaċċjaw fil-konformità mal-liġi.

Hemm appoġġ disponibbli

Biex jgħinu lil kumpaniji jippreparaw biex jirreġistraw, hemm ġenerazzjoni ġdida ta' għodod tal-IT li tnedew fl-2016, kif ukoll hemm l-aktar linji gwida reċenti fuq il-paġni web ta' REACH 2018 tal-ECHA. L-isfida ewlenija tal-ECHA fl-2017 hija biex tippubblicizza d-disponibbiltà ta' dan l-appoġġ bl-aktar mod wiesa' possibbli. Li tilhaq kumpaniji li mhumiex konxji dwar l-obbligi tagħhom, huwa essenzjali.

Komunikazzjoni ta' informazzjoni dwar is-sigurtà kimika fil-ktajjen tal-provvista.

L-Aġenzija sejra tgħin lir-reġistranti u lill-utenti downstream biex itejbu l-komunikazzjoni tal-pariri ta' ġestjoni tar-riskji tul il-katina ta' provvista.

Manifatturi u importaturi ta' sustanzi kimiċi għandhom jgħaddu informazzjoni lill-klijenti tagħhom dwar kif jużawhom b'mod sikur f'forma konsistenti u użabbli. Min-naħa tagħhom, il-klijenti tagħhom (utenti downstream) għandhom jagħtu informazzjoni dwar kif huma jużaw is-sustanzi kimiċi lura lill-fornituri tagħhom. Din l-informazzjoni hija mbagħad użata fid-dossier tar-reġistrazzjoni.

Se tingħata aktar attenzjoni biex ikun żgurat li l-importaturi jinnotifikaw lill-Aġenzija meta t-taħlit u l-oġġetti tagħhom ikun fihom sustanzi ta' tħassib serju ħafna (SVHCs).

Fl-2016, ġew żviluppati mapep tal-użu għal xi setturi u dawn ġew ippubblikati fuq is-sit web tal-ECHA biex jgħinu lir-reġistranti. Fl-2017, se jrin jtfasslu paġni tal-web ġodda għad-diversi atturi fil-katina tal-provvista biex jgħinuhom jaqdu dmirijiethom. L-ECHA se tkompli tippromwovi l-użu ta' dawn l-għodod biex tistimula domanda għal informazzjoni ta' kwalità tajba dwar l-użu sikur fis-suq.

It-titjib tal-informazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi

L-aċċess għad-database unika tal-ECHA dwar is-sustanzi kimiċi se jier ikompli jittjeb u jiġi promoss mal-industrija, mal-konsumaturi, mal-ħaddiema u mar-riċerkaturi.

Biex tittejjeb l-informazzjoni dwar is-sigurtà u jiġu identifikati sustanzi għal aktar miżuri ta' ġestjoni tar-riskji, se jsiru kontrolli tal-konformità fuq is-sustanzi bl-ogħla prijorità. L-enfasi hija fuq is-saħħa tal-bniedem ta' livell ogħla u fuq il-punti aħħarin ambjentali għal meded ta' tunnellaġġ aktar minn 100 tunnellata.

Kampanji ta' ittri mmirati lil reġistranti li d-dossiers tagħhom juru difetti se jrin jikkontribwixxu wkoll għat-titjib tal-kwalità tad-data ta' reġistrazzjoni. Fl-istess ħin, l-ECHA sejra tkompli teżamina proposti għall-ittestjar ta' sustanzi fuq l-annimali, u tagħmel ċert li l-ittestjar jissodisfa l-lakuni l-aktar importanti ta' informazzjoni u li l-ittestjar fuq l-annimali jseħħ biss bħala l-aħħar miżura.



Jiġu mmobilizzati l-awtoritajiet biex jużaw l-informazzjoni b'mod intelliġenti biex jiġu identifikati u indirizzati s-sustanzi kimiċi ta' tħassib

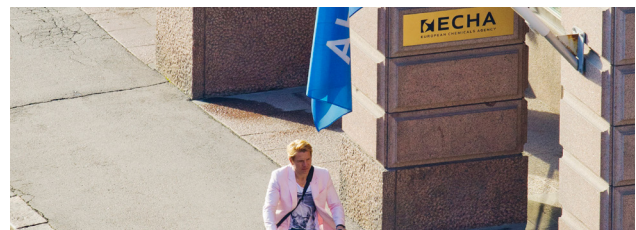
L-identifikazzjoni u t-tnaqqis tar-riskju tas-sustanzi ta' tħassib

L-ECHA u l-awtoritajiet ta' Stati Membri jeżaminaw id-databases tal-ECHA biex jidentifikaw sustanzi kimiċi ta' tħassib potenzjali. Huma jiddeċiedu fuq liema strument ta' evalwazzjoni (kontrolli tal-konformità, jew evalwazzjoni tas-sustanza) għandu jintuża biex jiġi esplorat aktar it-tħassib tagħhom.

Fejn ikun ġie kkonfermat tħassib, l-aktar għażla xierqa għall-ġestjoni tar-riskji tas-sustanza hija identifikata (restrizzjoni, awtorizzazzjoni jew klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati). Dik l-għażla mbagħad se tinbeda minn wieħed mill-Istati Membri jew mill-Kummissjoni Ewropea. Hija mistennija žieda f'dan il-qasam ta' xogħol fl-2017, b'numru ta' sustanzi mressqa għal-Lista tal-Kandidati, jew proposti għal klassifikazzjoni jew restrizzjonijiet armonizzati mistennija li jikbru.

Tnaqqis tal-piż fuq il-kumpaniji

Fl-2016, ir-Regolament ta' Implementazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea introduċa regoli ssimplifikati għal każijiet ta' applikazzjoni ta' awtorizzazzjoni speċjali kif ukoll bidliet possibbli għat-tariffi relatati. Dawn għandhom jgħinu jnaqqsu l-piż u jbaxxu l-ispejjeż għall-kumpaniji. Se jsiru aktar sforzi biex jipromwovu l-partecipazzjoni ta' fornituri ta' sustanzi alternattivi u tekniki biex jiġu stimulati s-sostituzzjoni u l-innovazzjoni.



DAQQA T'GHAJN LEJN L-ECHA

- Madwar **600** persunal minn ħafna mill-pajjiżi tal-UE
- **4** kumitati xjentifiċi b'esperti minn 28 Stat Membru tal-UE u 2 Stati taż-ŻEE
- **Forum** tal-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar
- Baġit ta' **EUR 109.8** miljun għall-2017

3

Indirizzar tal-isfidi xjentifiċi billi jservu bħala ċentru għall-bini tal-kapaċità xjentifika u regolatorja tal-Istati Membri, l-istituzzjonijiet Ewropej u atturi oħrajn

Il-promozzjoni ta' metodi alternattivi

L-ECHA se tkompli l-approċċ sistematiku tagħha biex tiżviluppa l-kapaċità xjentifika fl-2017. L-Aġenzija se tkompli tiġbed l-attenzjoni ta' reġistranti għall-qafas ta' valutazzjoni read-across (RAAF, read-across assessment framework). L-ECHA sejra tippubblika wkoll rapport fuq l-applikabbiltà regolatorja ta' metodi u approċċi alternattivi biex tippromwovi valutazzjoni aġġornata dwar l-opportunitajiet u l-limitazzjonijiet ta' alternattivi għall-ittestjar fuq l-animalli.

Gwida aġġornata dwar in-nanomaterjali sejra tiġi finalizzata fl-2017. Din għandha tgħin biex ittejjeb il-kwalità ta' informazzjoni dwar nanomaterjali fir-reġistrazzjonijiet. Il-gwida tal-ECHA sejra tiġi żviluppata wkoll biex tappoġġja l-użu tal-kriterji għal sustanzi li jfixxlu l-endokrina ladarba finalizzata mill-Kummissjoni.

4

Jithaddnu l-kompiti legiżlattivi attwali u ġodda b'mod effiċjenti u effettiv, filwaqt li jkun hemm adattament għal-limitazzjonijiet ta' riżorsi fil-futur

Hemm bżonn ta' aktar investment

Fl-2017, l-Aġenzija sejra terġa' teżamina l-arkitettura tas-sistemi tal-IT tagħha biex tkompli ttejjeb l-integrazzjoni, taqdi l-industrija u Stati Membri aħjar, iżda wkoll tnaqqas xogħol manwali fil-proċessi interni tagħha. Fil-frattemp, l-għodod u s-sistemi tal-IT attwali għad għandhom bżonn aktar investment sabiex proċessi regolatorji jirċievu appoġġ adegwat. Sejrjn jitnedew ukoll Servizzi New Cloud għall-benefiċċju tal-SMEs.

Jigi ssodisfat ammont kbir ta' xogħol relatat mal-bijoċidi

Għal bijoċidi, l-ECHA sejra tappoġġja l-preparazzjoni ta' deċiżjonijiet relatati mal-programm ta' reviżjoni jew applikazzjonijiet ġodda għal sustanzi attivi għall-użu fi prodotti bijoċidali. L-ECHA sejra tagħmel fihliha wkoll biex tappoġġja lill-awtoritajiet tal-Istati Membri biex iwettqu l-kompiti tagħhom taħt il-programm ta' reviżjoni.

Finalment, l-ECHA sejra tappoġġja b'mod attiv lill-Kummissjoni fir-reviżjoni tar-regolamenti REACH u CLP u fil-iżvilupp ta' strumenti li jstimulaw l-ekonomija ċirkolari.

GHOTI TA' APPOĠĠ SPECIFIKU LIL SMEs

Filwaqt li l-komunikazzjoni u l-parir tal-ECHA huma rilevanti għad-detenturi kollha tad-dmirijiet, il-provvediment tas-servizzi tagħha se jibqa' jkollu l-SMEs f'moħħu matul l-2017:

- Il-Pjan Direzzjonali għar-Registrazzjoni tar-REACH fl-2018, jipprovdi appoġġ partikolari għal SMEs.
- Riżultati taħt il-Pjan Direzzjonali tal-CSR/ES se jappoġġjaw b'mod partikolari lil SMEs iktar 'l isfel fil-katina ta' provvista.
- Titjib fis-sezzjoni tal-web tad-database u d-disseminazzjoni ta' sustanzi kimiċi sejrjn jgħinu lill-SMEs isibu informazzjoni dwar il-karatteristiċi u l-istatus tas-sustanzi kimiċi tagħhom.
- Attenzjoni speċifika biex tgħin lill-SMEs li jkun qad jippjanaw li jissottomettu applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni biex l-SMEs ikunu jafu x'informazzjoni hija meħtieġa.
- Attivitajiet ta' komunikazzjoni se jkollhom f'moħħom lill-SMEs u lill-utenti downsteam – kemm f'termini ta' kontenut kif ukoll ta' format.
- Se jsiru sforzi kontinwi biex jipprovdu gwida u informazzjoni oħra rilevanti għal SMEs fit-23 lingwa uffiċjali tal-UE.

XI XPRUNATURI EWLENIN GHALL-AMMONT TA' XOGHOL GHALL-2017

Massimizzazzjoni tad-disponibilità ta' data ta' kwalità għolja

Dossiers tar-reġistrazzjoni sottomessi (inkluż aġġornamenti)	13 000
Mistoqsijiet (relatati mar-reġistrazzjoni)	1 700
Notifikazzjonijiet għal PPORD irċevuti	300
Deċiżjonijiet finali dwar il-kontroll tal-konformità	180
Deċiżjonijiet finali tal-proposta ta' ttestjar	150

Il-mobilizzazzjoni tal-awtoritajiet sabiex jidentifikaw u jindirizzaw sustanzi kimiċi ta' tħassib

Deċiżjonijiet finali dwar valutazzjoni tas-sustanza	30
Proposti għal restrizzjoni	12
Proposti għall-identifikazzjoni tal-SVHCs	15
Proposti għal klassifikazzjoni u tikkettar armonizzati	70
Applikazzjonijiet tal-awtorizzazzjoni	5

XI XPRUNATURI EWLENIN GHALL-AMMONT TA' XOGHOL GHALL-2017

Il-Bijoċidi

Applikazzjonijiet għal approvazzjoni ta' sustanza attiva ġdida	8
Applikazzjonijiet għal tiġdid jew reviżjoni ta' sustanzi attivi	2
Applikazzjonijiet għal awtorizzazzjoni mill-Unjoni	37
Opinjonijiet fuq sustanzi attivi fil-programm ta' reviżjoni	50
Applikazzjonijiet għal ekwivalenza teknika u similarità kimika	37

Ohrajn

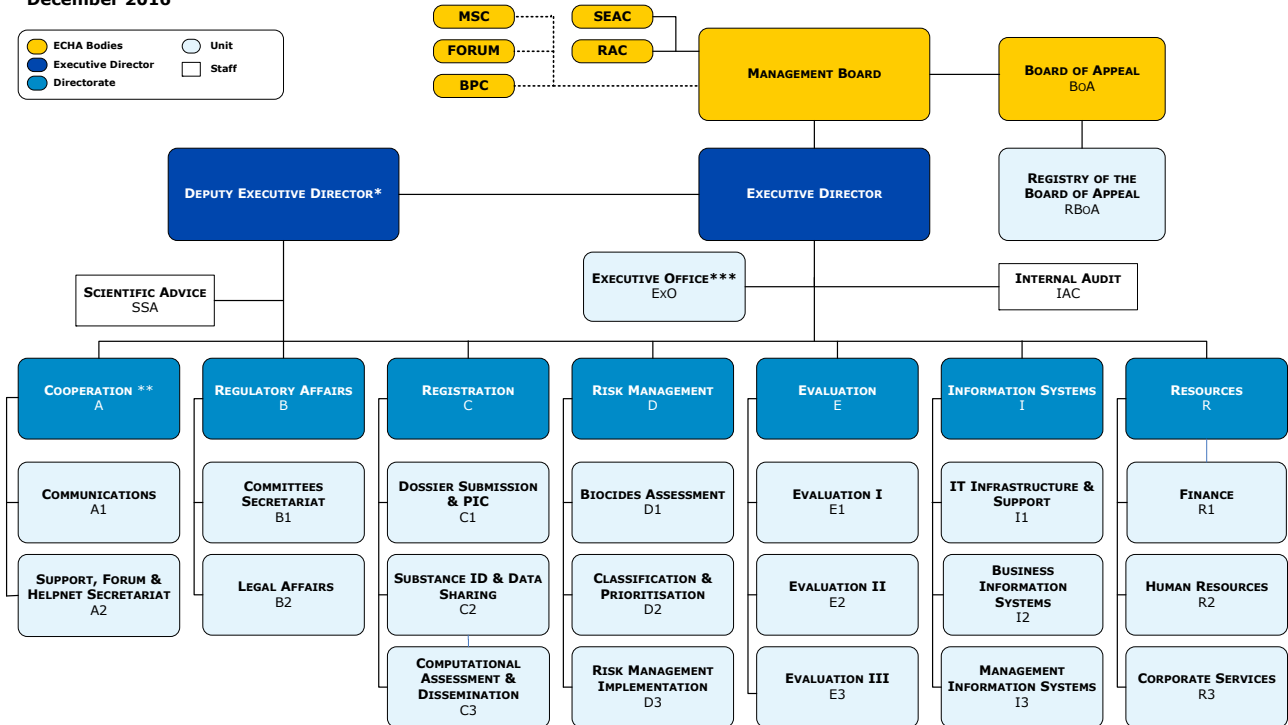
Mistoqsijiet lill-helpdesk	11 650
Kontrolli tal-istatus tal-SME	330
Talbiet ta' kunfidenzjalità minn registranti	540
Appelli sottomessi lil BoA	27
Każ magħluq minn BoA	25

PIC

Notifiki ta' esportazzjoni	8 900
----------------------------	-------

ORGANIGRAMMA

December 2016



* Exercising also the function of Director of Regulatory Affairs
 ** Exercising also the function of SME Ambassador
 *** The Quality Manager forms part of the Executive Office



Pjanijiet u Rapportji

<https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>



ED-AT-17-001-MT-N - ISBN: 978-92-9495-762-7 - Doi: 10.2823/434584
 © Agenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi - April 2017